

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 ([Änderung 1](#), [Änderung 2](#) und [Änderung 3](#)). Weiterführende Hinweise zur Erstellung und Gliederung von Projektskizzen finden Sie hier: Hinweise für Förderinteressenten zur [Skizzeneinreichung](#).

Besondere Merkmale der Fördermaßnahme:

- **Zweistufiges Verfahren:** Zunächst Projektskizze, bei positiver Bewertung anschließend förmlicher Förderantrag (Vollantrag).
- **Zwei Förderrunden pro Jahr** mit festen Bewertungsstichtagen am **15. April** und **15. Oktober**.
- **Schnelle Förderentscheidung:** in der Regel innerhalb von **3 Monaten** nach dem Skizzenbewertungsstichtag.
- **Schnelle Antragsbearbeitung:** in der Regel innerhalb von **3 Monaten** nach Eingang der vollständigen Antragsunterlagen (Vollantrag).
- **Projektangepasster Förderzeitraum** (in der Regel 3 Jahre, siehe Nr. 7).
- **Vereinfachte Bonitätsprüfung**, wenn die Eigenanteile aller BMFTR-geförderten Vorhaben des Unternehmens pro Jahr unter 100.000 Euro liegen.

1 Wer wird gefördert?

- Kleine und mittlere Unternehmen (KMU) der gewerblichen Wirtschaft gemäß [KMU-Definition der Europäischen Kommission](#).

Die Einstufung des Unternehmens ist im Falle einer Förderempfehlung bei der Antragstellung zu erklären. Zum Zeitpunkt der Auszahlung einer gewährten Zuwendung muss eine **Betriebsstätte oder Niederlassung in Deutschland** bestehen.

- Mittelständische Unternehmen im Rahmen von Verbundprojekten mit einem KMU, wenn sie einschließlich verbundener oder Partnerunternehmen zum Zeitpunkt der Antragstellung eine Größe von 1000 Mitarbeitern und einen Jahresumsatz von 100 Millionen Euro nicht überschreiten. Hochschulen oder Forschungseinrichtungen können weitere Verbundpartner sein.
- Öffentliche und private Hochschulen sowie außeruniversitäre Forschungseinrichtungen **im Rahmen von Verbundprojekten** mit den oben genannten Unternehmen.

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](#)).

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.

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.

Der **Fokus** liegt auf der **Erforschung und Entwicklung innovativer Wirkstoffe und wirksamer sowie sicherer Arzneimittel bis maximal in die klinische Phase IIa**.

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
- zur Heilung, Linderung oder Prävention menschlicher Krankheiten beitragen und langfristig die gesundheitliche Versorgung verbessern
- wissenschaftlich anspruchsvoll sind
- sich durch ein entsprechendes wissenschaftlich-technologisches Risiko auszeichnen und
- für die Positionierung des antragstellenden Unternehmens am Markt von Bedeutung sind

Die klinische Relevanz sowie Perspektiven für die Überführung von Verfahren oder Produkten in eine Anwendung sowie konkret anschließende Schritte bis hin zur Zulassung und Kommerzialisierung sind daher überzeugend darzustellen.

Konkrete, förderfähige Themen (ohne Anspruch auf Vollständigkeit) sind beispielsweise:

- Entwicklung, Optimierung und Automatisierung von Screeningverfahren für die Wirkstoffentwicklung (z.B. neue Leitstrukturen oder Optimierung bestehender Leitstrukturen)
- Entwicklung von Plattformtechnologien für die Arzneimittelentwicklung
- Entwicklung von experimentellen Krankheitsmodellen für die Arzneimittelentwicklung
- Entwicklung von Methoden zur Analyse oder Verbesserung von Pharmakokinetik, Pharmakodynamik und Sicherheitsprofil eines Wirkstoffs (mit deutlichen Vorteilen gegenüber vorhandenen Lösungen)
- Entwicklung von Arzneimitteln mit Hilfe von Technologien der künstlichen Intelligenz
- Entwicklung von Vorhersagemodellen für Wirksamkeit und Sicherheit von Wirkstoffen
- Herstellung von Prüfpräparaten nach Good Manufacturing Practice (auch durch Auftragsvergabe)
- Präklinische Entwicklung bis zum klinischen Proof-of-Concept (klinische Studien bis einschließlich **Phase IIa** sind förderfähig)
- Klinische Prüfungen zum „Repurposing“ bereits zugelassener Arzneimittel in neuen Indikationsgebieten

Standardisierte Arbeiten können durch Dienstleister (Unterauftragnehmer) mit nachgewiesener Expertise in der präklinischen und klinischen FuE durchgeführt werden (siehe Nr. 5).

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 Anschlussfähigkeit der Vorhaben zu stärken, sollen transferfördernde Elemente 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,
- pharmazeutisches Mentoring

Entsprechende projektbezogene Arbeiten und Beratungen sind zuwendungsfähig.

Eine frühzeitige regulatorische Beratung wird im Fall einer Förderung ausdrücklich erwartet. In der Skizze ist darauf Bezug zu nehmen.

4 Was ist nicht Gegenstand der Förderung?

- Entwicklung von Biosimilars
- Alleinstehende Förderung von Begleitdiagnostika ohne parallele Wirkstoffentwicklung sowie Begleitdiagnostika für bereits am Markt befindliche Arzneimittel. (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.)
- Forschung und Entwicklung zu IVDR (mit Ausnahme der oben genannten Begleitdiagnostika).
- Konformitätsbewertungsverfahren
- Individuelle Heilversuche
- Klinische Studien, über die Phase IIa hinaus

5 Besondere Zuwendungsvoraussetzungen

- Das Vorhaben soll durch ein KMU (siehe Nr.1) initiiert und koordiniert werden.
- Mindestens 50 % der für das Gesamtprojekt insgesamt beantragten Fördermittel sollen KMU zugutekommen. 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; der Nutzen des Vorhabens soll in erster Linie diesen zugutekommen.
- Die Gesamtsumme für externe Dienstleister (Unterauftragnehmer) ist auf maximal 50 % der Gesamtzuwendungssumme der jeweiligen Teilvorhaben begrenzt.
- 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 Projektvolumen – also die Gesamtsumme aller für die Projektdurchführung geplanten Kosten bzw. Ausgaben aller Partner einschließlich Pauschalen und Gemeinkostenzuschläge – ist nicht fest vorgegeben. Die maximale Höhe hängt von der Projektkonstellation und der Leistungsfähigkeit der beteiligten KMU ab. Voraussetzung ist, dass die KMU ihre Finanzierung des Eigenanteils nachvollziehbar darlegen können.

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 — ein Teil der Projektkosten muss vom Unternehmen selbst getragen werden. Die maximale Förderquote ist durch die AGVO (Allgemeine Gruppenfreistellungsverordnung) vorgegeben:

FORSCHUNGSKATEGORIE	MAX. FÖRDERQUOTE
GRUNDLAGENFORSCHUNG	bis zu 100 %
INDUSTRIELLE FORSCHUNG	bis zu 50 %
EXPERIMENTELLE ENTWICKLUNG	bis zu 25 %

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

KMU-Aufschläge: 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.

9 Was ist bei Verbundvorhaben noch zu beachten?

Bei Verbundvorhaben soll mindestens die Hälfte der insgesamt beantragten Fördermittel KMU zugutekommen (Pauschalen aller Art sind in die Gesamtkosten einzubeziehen). Ein signifikanter Anteil der FuE-Arbeiten soll auf Seiten der KMU – einschließlich mittelständischer Unternehmen – liegen. Zudem muss deutlich werden, dass die geplante Innovation entweder zum bestehenden Produktportfolio passt oder ein neues, realistisches Geschäftsfeld erschließt. Zur Verbundförderquote gibt es keine Vorgabe.

10 Ist eine Beteiligung ausländischer Partner möglich?

Ausländische Partner können sich als assoziierte Partner ohne Zuwendung beteiligen. Auf Skizzenebene ist der Vorhabenbeschreibung eine formlose Interessensbekundung (LOI) als Sonderanhang (zusätzlich zu den 10 Seiten) beizufügen. Unteraufträge ins Ausland sind grundsätzlich möglich. In der Skizze ist darzustellen, weshalb keine deutschen Unterauftragnehmer beauftragt werden. Sofern die Teilnahme von Einrichtungen der Gesundheitsversorgung aus dem Ausland an klinischen Prüfungen notwendig ist, sind Mittel für patientenbezogene Aufwandsentschädigungen im Ausland zuwendungsfähig.

11 Was ist beim Erstellen einer Projektskizze 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 auszu-schreiben. 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.

Die [Skizzenvorlage](#) ist **verbindlich** zu nutzen.

Alle Angaben und Auskünfte werden seitens BMFTR, Projektträger und Gutachtern strikt vertraulich behandelt.

12 Wie sollte die Skizze ausgestaltet sein?

- Sprache: Deutsch
- Umfang: max. 10 DIN-A4-Seiten zuzüglich Deckblatt und Anlagen
- Schriftart: Arial, mind. 10-Punkt
- Zeilenabstand: mind. 1,5-fach
- Rand: mind. 2 cm
- Format: PDF-Datei, max. 4 MB, unverschlüsselt

Anlagen wie ein Gantt-Chart, Literaturangaben, formlose Interessenbekundungen (Letter of Intent) oder ggf. die Stellungnahme zur Wiedereinreichung sind bitte in die PDF-Datei zu integrieren und werden **nicht** zu den 10 Seiten gezählt.

Skizzen, die den formalen Anforderungen nicht genügen, können ohne weitere Prüfung zurückgewiesen werden

13 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](#).

Die Projektskizze besteht aus zwei Teilen:

1. dem in easy-Online generierten **Projektblatt** (basiert auf den eingegebenen Formulardaten) und
2. der **Projektskizze** als PDF-Anhang (max. 4 MB, unverschlüsselt).

Der Versand per E-Mail oder Post ist **nicht erforderlich** und es wird dringend darum gebeten, davon abzusehen.

14 Dürfen weitere Anhänge bei der Einreichung der Projektskizze angefügt werden?

Nein. Nach Generierung des Projektblattes, soll im Skizzeneinreichungstool nur *ein* Dokument (die Vorhabenbeschreibung) als Anhang hochgeladen werden (siehe Nr. 15). Erläuternde Anlagen wie ggf. Unterstützungsschreiben von Unternehmen (LOIs) sind in dieses Dokument zu integrieren. Zusätzlich schriftlich eingereichte Dokumente und Anlagen werden **nicht** in die Bewertung mit einbezogen.

15 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.

16 Bis wann müssen die Unterlagen eingegangen sein?

Bewertungstichtage sind der 15. April und der 15. Oktober eines jeden Jahres. Die elektronische Einreichung der vollständigen Projektskizze muss am Stichtag bis spätestens **23:59 Uhr** erfolgen.

17 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 oder schriftlichen Nachfragen zum postalischen Eingang der Unterlagen und zum Stand des Auswahlverfahrens wird dringend abgeraten.

18 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 Programmseite](#) veröffentlicht.

19 Was mache ich bei Interessenskonflikten?

Sollten Ihnen bei der Durchsicht des Expertengremiums (siehe. Nr. 18) Interessenskonflikte auffallen, können Sie diese dem Projektträger melden. Der Projektträger bemüht sich, diese Angaben bei der Zuordnung der Gutachterinnen und Gutachter zu berücksichtigen. Die Meldung erfolgt per E-Mail an ptj-kmui-biomedizin@ptj.de.

20 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:

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

21 Wie geht es nach Begutachtung der Skizzen weiter?

Das BMFTR und der beauftragte Projektträger sind bestrebt, Skizzeneinreicher innerhalb von **drei** Monaten nach dem Bewertungsstichtag 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 einzureichen. Der Vollantrag wird über das Antragsystem **easy-Online** erstellt.

22 Wer hilft mir bei Fragen weiter?

Förderberatung „Forschung und Innovation“ des Bundes — insbesondere Erstantragstellern wird eine ausführliche Erstberatung empfohlen:

- Telefon (kostenfrei): **0800 2623-009**
- E-Mail: lotse@kmu-innovativ.de
- Internet: foerderinfo.bund.de

Projektträger Jülich — für inhaltliche Fragen zur Förderrichtlinie, zur Skizzenerstellung und zur Einreichung:

Dr. Rebecca Gissing, Friederike Kaußen und Dr. Annabell Roberti

Projektträger Jülich
Nachhaltige Entwicklung und Innovation
Bioökonomie | Technologietransfer (BIO2)
02461 61-84699

ptj-kmui-biomedizin@ptj.de

<https://www.ptj.de/foerdermoeglichkeiten/lebenswissenschaften/kmu-innovativ-biomedizin>