

## **Bayerisches Immuntherapie-Netzwerk (BayImmuNet)**

### **Zusammenfassung**

Die Immuntherapie, d.h. die therapeutische Beeinflussung des menschlichen Immunsystems, ist eines der wichtigsten Ziele in der modernen medizinischen Forschung. Eine ganz besondere klinisch-wissenschaftliche Herausforderung gilt dabei der Translation innovativer Therapieansätze aus dem Labor in die klinische Anwendung. In Bayern existiert bereits eine hohe Expertise auf dem Gebiet der Entwicklung innovativer Immuntherapien. Es besteht aber Handlungsbedarf, durch infrastrukturelle Maßnahmen und gezielte Forschungsförderung die bayerischen Universitäten und Universitätsklinika in die Lage zu versetzen, gerade auch in Bezug auf klinische Anwendung mit anderen Wissenschaftsstandorten in den USA und anderen europäischen Ländern Schritt halten zu können.

Die Bayerische Staatsregierung hat deshalb auf Vorschlag einer Initiativgruppe, bestehend aus Vertretern der fünf bayerischen Universitäten und Universitätsklinika sowie des HelmholtzZentrums München - Deutsches Forschungszentrum für Gesundheit und Umwelt (früher GSF) entschieden, ab dem Jahr 2008 ein Bayerisches Immuntherapie-Netzwerk für eine vierjährige Förderphase einzurichten und eine Anschubfinanzierung zu leisten (vorbehaltlich der Bereitstellung der Haushaltsmittel durch den Bayerischen Landtag). In diesem Rahmen ist die Einrichtung von bis zu fünf Forschergruppen in Bayern, die Förderung von Phase I/II-Studien bzw. von Projekten zur präklinischen Technologieentwicklung und eine anteilige Finanzierung des Betriebs eines Laborzentrums (GMP-Zentrum) an der Universität Regensburg vorgesehen.

### **Ziele**

Die vorliegende Fördermaßnahme soll im Freistaat Bayern notwendige neue Impulse auf dem Gebiet der Immuntherapie und speziell deren klinischer und wirtschaftlicher Umsetzung geben. Durch die intensive Zusammenarbeit der verschiedenen akademischen Zentren untereinander sowie mit Pharma- und Biotech-Unternehmen soll der Transfer akademischer Spitzenforschung in die klinische Erprobung umgesetzt werden („translationale Medizin“). Das Endziel sollen in der täglichen Praxis anwendbare Produkte und deren Vermarktung durch Lizenznehmer oder neu gegründete Unternehmen sein, die den Wissenschafts- und Wirtschaftsstandort Bayern im internationalen Wettbewerb stärken.

## **Ausgangslage und Bedarf**

Immuntherapeutische Ansätze bieten vielfältige Möglichkeiten, um neue Therapieformen, neue Medikamente (Antikörper, small molecules), Vakzinierungsansätze oder zelltherapeutische Verfahren zu entwickeln.

Bayern kann auf dem Gebiet der Immuntherapie exzellente wissenschaftliche Arbeitsgruppen vorweisen und besitzt hier ein hohes wissenschaftliches Potenzial. Viele der von diesen Arbeitsgruppen durchgeführten Projekte sind bereits in einem Stadium, das eine rasche klinische Anwendung ermöglichen könnte. Struktur- und Finanzierungsprobleme behindern derzeit noch eine rasche und effiziente Translation der Erkenntnisse der Grundlagenforschung in die klinische Anwendung.

Das Förderprogramm BayImmuNet zielt deshalb darauf ab, die klinische Forschung an den Universitäten und Universitätsklinika in Zusammenarbeit mit der Pharmaindustrie und den kleineren Biotechnologieunternehmen zu stärken.

## **Thematische Ausrichtung**

Wichtige Forschungsgebiete, die im Rahmen dieses Immuntherapie-Netzwerks bearbeitet werden sollen, stellen vor allem Krebs- sowie Infektions- und Autoimmunerkrankungen dar. Mit Hilfe einer zu etablierenden Infrastruktur sollen strategische Allianzen gebildet werden, um die Partner aus Wissenschaft und Industrie zu gemeinsamer Projektentwicklung zusammenzubringen und so einen Technologietransfer bzw. eine klinische Erprobung innovativer Therapieformen zu ermöglichen. Forschungsergebnisse aus der Grundlagenforschung sollen in der Weise gefördert und vermarktet werden, dass die Wertschöpfung zu einem großen Teil in Bayern verbleibt.

Als eine zentrale Einrichtung zur Technologieentwicklung, Herstellung und Expansion modifizierter, körpereigener Zellen für die Immuntherapie kann ein Laborzentrum (sogenannte Zellfabrik, den GMP-Vorschriften entsprechend), das am Klinikum der Universität Regensburg errichtet wird, genutzt werden.

## **Gremien des Immuntherapie-Netzwerks (BayImmuNet) und organisatorischer Aufbau**

Träger des Immuntherapie-Netzwerks (BayImmuNet) ist der Freistaat Bayern, vertreten durch das Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst (StMWFK).

BayImmuNet ist eine dezentrale, auf vier Jahre (2008 – 2011) befristete Einrichtung mit Projekt-Charakter. Im Rahmen des geplanten Netzwerks sollen innovative immuntherapeutische

Forschungsprojekte identifiziert und deren Umsetzung in die klinische Anwendung durch strukturelle und projektbezogene Maßnahmen gefördert werden.

BayImmuNet wird durch folgende Gremien begleitet:

#### 1. Wissenschaftlicher Beirat

Der Wissenschaftliche Beirat, bestehend aus außerbayerischen Experten aus Wissenschaft und Wirtschaft, gibt auf der Basis eines Peer-Review-Verfahrens Empfehlungen für die Auswahl der Projekte (klinische Forscher- bzw. Projektgruppen und klinische Studien) sowie für die Zwischenbegutachtung, begleitet und bewertet die Arbeit des Netzwerks und unterbreitet Vorschläge für die wissenschaftliche Weiterentwicklung des Netzwerks.

#### 2. Koordinierungsausschuss

Dem Koordinierungsausschuss gehören Vertreter der fünf bayerischen Universitäten mit Medizinischer Fakultät bzw. der Universitätsklinik, Vertreter der Pharmaindustrie, eine Persönlichkeit mit Erfahrung im Wissenschaftsmanagement, ein Mitglied des Wissenschaftlich-Technischen Beirats der Bayerischen Staatsregierung und der/die Geschäftsführer/in des Netzwerks an.

Der Koordinierungsausschuss begleitet die geförderten Projekte. Er wählt eine/n Wissenschaftliche/n Leiter/in, der/die das Netzwerk nach außen vertritt. Ihm/ihr obliegt die Integration der verschiedenen Standorte in Bayern, er/sie ist verantwortlich für die Fortentwicklung des Konzepts und Brücke zur Wirtschaft.

### **Projektförderung**

#### 1. Klinische Forscher- bzw. Projektgruppen

In bis zu 5 **klinischen Forscher- bzw. Projektgruppen „Translationale Immuntherapie“** (Laufzeit vier Jahre) sollen immuntherapeutische Ansätze entwickelt und deren Umsetzung in die klinische Anwendung ermöglicht werden. Eine Forschergruppe soll vorzugsweise von einer W 2-Professur geleitet werden. Voraussetzung ist, dass die jeweilige Universität bzw. das jeweilige Universitätsklinikum entsprechende Eigenmittel zur Ergänzung einer mindestens fünfjährigen Förderperiode zusagt. Im Falle einer anderen Gestaltung der Gruppenleitung, ist eine entsprechende TVL-Entgeltgruppe vorzusehen.

## 2. GCP-Fonds Klinische Studien

Über einen **GCP-Fonds Klinische Studien** werden Mittel für auszuwählende Projekte an bayerischen Universitäten und Universitätsklinika vergeben, die die Durchführung von klinischen Phase I/II-Immuntherapieprotokollen – auch im Vorfeld der klinischen Phase - ermöglichen sollen. Diese Mittel dienen der Finanzierung der Technologieentwicklung GMP-gerechter Arzneimittel (Zelltherapeutika, Antikörper, Vakzine etc.) und ihrer Herstellung, der Protokollerstellung und Abwicklung des Genehmigungsverfahrens nach AMG sowie der GCP-konformen Studiendurchführung.

Für beide Förderlinien ist eine **Eigenbeteiligung** der Universitäten bzw. Universitätsklinika Bedingung für eine Förderung der beantragten Projekt- bzw. Forschergruppen oder Projekte. Dabei soll der Eigenbeitrag grundsätzlich 30 % der Projektkosten betragen.

### **Antrags- und Bewilligungsverfahren**

#### 1. Klinische Forscher- bzw. Projektgruppen

Aus jeder bayerischen Universität mit Medizinischer Fakultät kann 1 Antrag auf Einrichtung einer klinischen Forscher- bzw. Projektgruppe eingereicht werden. Die fakultätsinterne Auswahl des einzureichenden Antrags soll in einem transparenten, an Qualitätsgesichtspunkten orientierten Verfahren erfolgen. Das Ziel der Erhöhung des Anteils an Frauen in der Wissenschaft ist bei der Auswahl zu beachten.

Die Auswahlentscheidung ist zu dokumentieren und dem Antrag beizufügen (siehe Anhang).

Der Antrag ist gemeinsam von dem/der vorgesehenen Leiter/in der Forscher-/Projektgruppe und der Leitung der Einrichtung (Institut, Lehrstuhl), wo die Gruppe angesiedelt werden soll, einzureichen. Dem Antrag ist eine Unterstützungserklärung der Fakultät sowie der Universitätsleitung bzw. des Klinikumsvorstands beizufügen.

Wird eine W 2-Forschergruppe beantragt, hat die Universität bzw. das Universitätsklinikum in dem begleitenden Schreiben darzulegen, wie sie/es die Weiterführung der Gruppe nach Ablauf der vierjährigen Förderung sicherstellt.

Weitere Einzelheiten zur Antragstellung finden sich im Anhang.

Nach einer Laufzeit von zwei Jahren erfolgt eine Zwischenbegutachtung der geförderten Gruppen, auf Grund derer über die weitere zweijährige Förderung bzw. eine einjährige Auslauffinanzierung entschieden wird.

Pro Gruppe und pro Jahr können durchschnittlich 230.000 Euro bewilligt werden, zuzüglich der Eigenbeteiligung in Höhe von 30 % der Projektkosten. Der Umfang der Förderung im Einzelnen ist abhängig von der Bewertung des Antrags.

## 2. GCP-Fonds Klinische Studien

Qualifizierte Wissenschaftler/Wissenschaftlerinnen aus klinischen Einrichtungen der Universitätsklinik oder (bei Projekten zur Technologieentwicklung) Instituten der Universitäten mit Medizinischer Fakultät können unabhängig von der Förderung einer klinischen Forscher- bzw. Projektgruppe Anträge auf Fördermittel für Projekte aus dem GCP-Fonds Klinische Studien einreichen.

Weitere Einzelheiten zur Antragstellung finden sich im Anhang.

Der erste Termin für die Einreichung von Anträgen ist voraussichtlich im Herbst 2008.

Die geförderten Projekte werden mit einer Laufzeit von in der Regel bis zu zwei Jahren gefördert und können in Ausnahmefällen um ein Jahr verlängert werden.

Das Finanzvolumen für die Projektförderung im Rahmen des GCP-Fonds beträgt insgesamt rund 3,9 Mio. Euro. Hinzu kommt die Eigenbeteiligung in Höhe von 30 % der dargestellten Projektkosten.

In beiden Förderlinien wird nach Ablauf der jeweiligen Antragsfrist das Begutachtungsverfahren eingeleitet.

Das Bayerische Staatsministerium für Wissenschaft, Forschung und Kunst entscheidet auf der Grundlage der Empfehlungen des Wissenschaftlichen Beirats über die Bewilligung der Fördermittel.

### Auswahlkriterien für die Förderung

- Umsetzung eines immuntherapeutischen Prinzips in die klinische Anwendung
- Überzeugende präklinische Daten, die eine klinische Wirksamkeit wahrscheinlich machen (Tiermodelle etc.)
- Relevanz und Dringlichkeit des Krankheitsbildes, welches durch die klinische Studie angegangen werden soll

- Zielsetzung, Patientenauswahl, interventionelles Studiendesign sowie aussagefähige Beurteilungskriterien hinsichtlich Toxizität und Ansprechen
- Konzept zur Verwertungsperspektive bei positivem Ergebnis der klinischen Anwendung
- Herausragende national/international wettbewerbsfähige Kompetenz des/der Antragstellers/Antragstellerin
- Expertise und Qualifikation des/der Antragstellers/Antragstellerin im Bereich Arzneimittelprüfung bzw. Medizintechnologie
- Einbindung in thematische Schwerpunktbildung vor Ort und Kooperationen mit anderen BayImmuNet-Partnern

## Anhang

Der Antrag auf Einrichtung einer **Forscher- bzw. Projektgruppe** ist gemeinsam von dem/der vorgesehenen Leiter/in der Forscher- bzw. Projektgruppe sowie der Leitung der Einrichtung (Institut, Lehrstuhl), wo die Gruppe angesiedelt werden soll, einzureichen. Dem Antrag ist eine Unterstützungserklärung der Fakultät sowie der Universitätsleitung bzw. des Klinikumsvorstands beizufügen. Die Unterstützungserklärung sollte mindestens folgende Punkte beinhalten:

- verbindliche Zusage der Finanzierung von 30 % der beantragten Projektkosten während der Projektlaufzeit
- bei Beantragung einer W 2-Professur die Zusage der erforderlichen ergänzenden Mittel für die Finanzierung eines mindestens fünfjährigen Zeitraums
- Zusage der Zuteilung entsprechend ausgestatteter Labor- und Büroräume, der Möglichkeit der Inanspruchnahme zentraler Einrichtungen des Klinikums, wie z. B. eines Zentrums für Klinische Studien (ZKS), sowie sog. Core Facilities, wie z. B. GMP-Produktionsanlagen
- Absichtserklärung zur Fortführung des Schwerpunkts des geförderten Projekts nach Auslauf der Förderung im Rahmen von BayImmuNet.

Anträge auf Projektförderung aus dem **GCP-Fonds** können von jedem/jeder qualifizierten Wissenschaftler/Wissenschaftlerin einer bayerischen Universität mit Medizinischer Fakultät bzw. eines bayerischen Universitätsklinikums eingereicht werden. Dem Antrag ist eine Unterstützungserklärung der Fakultät sowie der Universitätsleitung bzw. des Klinikumsvorstands beizufügen. Die Unterstützungserklärung sollte mindestens folgende Punkte beinhalten:

- verbindliche Zusage der Finanzierung von 30 % der beantragten Projektkosten während der Projektlaufzeit
- Zusage der Zuteilung entsprechend ausgestatteter Labor- und Büroräume, der Möglichkeit der Inanspruchnahme zentraler Einrichtungen des Klinikums, wie z. B. eines Zentrums für Klinische Studien (ZKS), sowie sog. Core Facilities, wie z. B. GMP-Produktionsanlagen.

Für beide Förderlinien gilt:

Es können Personal- und Sachkosten beantragt werden.

Der Antrag ist im Hinblick auf das vorgesehene peer-review-Verfahren in englischer Sprache abzufassen und sollte nicht mehr als 16 Seiten umfassen (Schriftgröße 12, Zeilenabstand 1,5); er sollte aus sich heraus, auch ohne Lektüre der zitierten oder beigefügten Literatur, verständlich sein. Der Antrag ist in zwölfacher Ausfertigung (1 nicht gebundenes Original, 11 vollständig gebundene Antragskopien) sowie als Worddokument auf Datenträger einzureichen.

Entsprechend den Vorgaben der DFG im Emmy Noether-Programm bzw. der Deutschen Krebshilfe (Max-Eder-Programm) soll der Antrag wie folgt gegliedert werden:

## **1. Allgemeine Angaben**

- 1.1 Antragsteller/in
- 1.2 Thema (Kurzbezeichnung)
- 1.3 Zeitraum, für den Mittel beantragt werden

## **2. Zusammenfassung**

## **3. Angaben zum Forschungsprojekt**

- 3.1 Stand der Forschung
- 3.2 Eigene Vorarbeiten
- 3.3 Ziele des geplanten Vorhabens
- 3.4 Arbeitsprogramm
- 3.5 Translation und Perspektiven für die weitere Entwicklung (einschließlich Perspektive der wirtschaftlichen Umsetzbarkeit der zu erwartenden Ergebnisse)

## **4. Beantragter Förderungsrahmen**

- 4.1 Personalmittel
- 4.2 Mittel für Verbrauchsmaterialien

## **5. Voraussetzungen für die Durchführung des Vorhabens**

- 5.1 Beschreibung des wissenschaftlichen Umfelds
- 5.2 Integration/Einbindung des Vorhabens in bestehende Forschungsschwerpunkte
- 5.3 Kooperation mit anderen Wissenschaftlern im und außerhalb von BayImmuNet
- 5.4 Apparative und räumliche Ausstattung
- 5.6. Kooperation mit industriellen Partnern

## **6. Sonstige Angaben**

- 6.1 Ethikvotum: Wenn konkrete klinische Studien beantragt werden bzw. von Menschen gewonnene Proben zur Technologieentwicklung eingesetzt werden sollen, ist eine Stellungnahme der zuständigen Ethikkommission erforderlich (kann nachgereicht werden).

6.2 Drittmittelförderungen: Auflistung eventueller Drittmittelförderung, welche die beantragende Institution entweder zum Zeitpunkt der Antragstellung erhält oder beantragt hat, soweit sie eine thematische Nähe zum Thema der beantragten Forschergruppe hat.

**7. Bestätigung, dass der Antrag bei keiner anderen Förderorganisation eingereicht wurde**

**8. Unterschrift**

**9. Anlagen**

9.1 Tabellarischer Lebenslauf des/der Antragstellers/Antragstellerin und ggf. des/der zur Leitung der Forschergruppe vorgesehenen Wissenschaftlers/Wissenschaftlerin

9.2 Vollständiges Publikationsverzeichnis

9.3 Gegebenenfalls Zustimmung der zuständigen Ethikkommission zur Durchführung des Vorhabens (kann nachgereicht werden)

9.4 Erläuterung der Fakultät zu der fakultätsinternen Entscheidungsfindung für den gestellten Antrag; o. g. Unterstützungserklärungen der Fakultät sowie der Universitätsleitung bzw. des Klinikumsvorstands

9.5 Sonstige Anlagen