

Wir empfehlen die Online-Version

[Online-Version](#)



06. Juni 2024



Liebe Leserinnen und Leser,

in wenigen Tagen wird die von rund 150 Expertinnen und Experten erarbeitete Nationale Strategie für Gen- und zellbasierte Therapien an die Bundesministerin für Bildung und Forschung, Frau Bettina Stark-Watzinger, übergeben. Die Strategie adressiert die Herausforderungen der medizinischen Translation und definiert Handlungsempfehlungen, um das enorme Potenzial von GCT für die Krankenversorgung, Gesundheitswirtschaft und den Pharmastandort Deutschland auszuschöpfen.

In unserem Newsletter informieren wir Sie über Projektförderungen im Rahmen der Nationalen Strategie GCT und berichten vom nationalen Technologietransfer-Programm GeneNovate. Zu Beginn erklärt Thomas Gazlig, Leiter des gemeinsamen Technologietransfers von Charité und BIH, wie wir unser Wissen besser verwerten können. Zudem kommentiert Zoltán Ivics, designierter Präsident der Deutschen Gesellschaft für Gentherapie e.V., das neue Medizinforschungsgesetz.

Eine lezenswerte Lektüre wünscht Ihnen

Elke Luger und das Team des Netzwerkbüro GCT

[Click here for english version](#)

Wissensverwertung



Interview zum Paradigmenwechsel in der Wissenschaft: Der Impact zählt

Thomas Gazlig leitet Charité BIH Innovation (CBI), den gemeinsamen Technologietransfer von Charité-Universitätsmedizin Berlin und dem Berlin Institute of Health (BIH). Er und sein Team unterstützen Forschende dabei, biomedizinische Ergebnisse in neue Technologien, Produkte oder Unternehmen zu überführen. Im Interview spricht er über das Mindset in der Wissenschaft, das noch immer auf Publikationen und Forschungsgelder fokussiert ist. Um die Patient*innenversorgung in Deutschland zu verbessern, müssen neue Therapien aber als Produkte auf den Markt gebracht werden. Er beleuchtet die kritischen Aspekte des akademischen Anerkennungs- und Belohnungssystems und spricht darüber, dass translationales Denken ein integraler Bestandteil der deutschen Forschungslandschaft werden muss.

[Zum Interview](#)

Nationale Strategie GCT

Erste Ausschreibung eines Tandem-Programms für Junior Clinician Scientists und Translational Scientists im Juli 2024

Ein Beitrag von Dr. Joachim Weber (Koordination Nationale Strategie GCT)

Im Rahmen der Nationalen Strategie für gen- und zellbasierte Therapien (GCT) wird ein Programm zur Personalförderung für Early Career Researchers aufgebaut. Die Personalförderung soll spezifische Expertise im Bereich GCT ausbauen und translationale Vernetzungsstrukturen zwischen Grundlagenforschung und Klinik sowie zwischen Akademie und Industrie stärken. Aus der Community der Stakeholder kam der Wunsch, ein innovatives Interaktionsprogramm für Clinician Scientists und Translational Scientists zu entwickeln.

Die Konzeption und Implementierung erfolgt am BIH und sieht vor, durch Tandem-Förderung von Junior Clinician Scientists (forschende Assistenzärzt*innen) und Translational Scientists (Wissenschaftler*innen, die an medizinischen GCT Projekten arbeiten und nicht in der Patient*innenversorgung tätig sind), standortübergreifend zu vernetzen. Ziel ist es, dass beide Gruppen gemeinsam an translationalen Projekten arbeiten. Insbesondere interdisziplinäre und standortübergreifende Kooperationen, die ein bereits eingeleitetes, nachvollziehbares Maßnahmenpaket der translationalen Produktentwicklung bearbeiten, werden begrüßt. Das Programm ist an der **BIH Biomedical Innovation Academy (BIA)** verortet, einem Think Tank für strategische akademische Personalentwicklung in der Biomedizin, geleitet von Dr. Nathalie Huber und Dr. Iwan Meij. Die BIA hat ein breites Förderportfolio und langjährige Erfahrung in zielgruppen- und karrierephasenspezifischen Förderprogrammen (unter anderem das BIH Charité Clinician Scientist Programm).

Die erste Ausschreibung erfolgt im Sommer 2024, weitere Ausschreibungen sind geplant. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an: clinician-scientist@charite.de

Technologietransfer



GeneNovate – „Bergfest“ unserer nationalen Entrepreneurship-Workshopreihe

Lucie Li und Niels von Wardenburg sind klinisch Forschende an der Charité – Universitätsmedizin Berlin. Beide arbeiten an der Entwicklung einer neuen CAR-T-Zelltherapie gegen die neurologische Autoimmunerkrankung Anti-NMDA-Rezeptor-Enzephalitis. Unsere Entrepreneur-Workshopreihe **GeneNovate** unterstützt die

beiden Kliniker*innen dabei, ihren Therapieansatz aus dem Labor ins Krankenhaus zu bringen. Im Interview erzählen Sie von ihrem Translationsprojekt und wie der GeneNovate-Workshop und daraus entstehende Kontakte den Prozess fördern.

Zum Interview

Gesetzeslage

Forschung und Medizinproduktion in Deutschland stärken: Das neue Medizinforschungsgesetz

Ein Beitrag von Prof. Dr. Zoltán Ivics, PhD, DSc, MAE (Designierter Präsident der Deutschen Gesellschaft für Gentherapie e.V.)

Das Paul-Ehrlich-Institut (PEI) ist das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel im Geschäftsbereich (Ressort) des Bundesministeriums für Gesundheit. Als Arzneimittelbehörde ist es zuständig für Human- und Veterinärimpfstoffe, immunologische Tierarzneimittel und für alle biomedizinischen Arzneimittel zur Anwendung am Menschen, einschließlich Gen- und Zelltherapien. Um die Attraktivität des Pharmastandortes Deutschland weiter zu steigern, setzt sich die Bundesregierung dafür ein, die Rahmenbedingungen für eine nachhaltige und international wettbewerbsfähige Pharmaindustrie in Deutschland und der Europäischen Union zu verbessern. Dazu wird unter anderem eine interdisziplinäre Bundesethikkommission beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) eingerichtet. Darüber hinaus wird das BfArM für die Koordination und das Prozessmanagement von Genehmigungsverfahren und Anträgen für klinische Prüfungen von Arzneimitteln, einschließlich Gen- und Zelltherapien, zuständig sein. Neben anderen Maßnahmen sollen die Bearbeitungszeiten für mononationale klinische Prüfungen verkürzt werden. Das bedeutet, dass die Zulassungsverfahren (einschließlich der wissenschaftlichen Beratung und der Genehmigung von klinischen Prüfungen) zentral vom BfArM als „Single Entry Point“ koordiniert werden, die eigentlichen Aufgaben aber bei den Einrichtungen verbleiben, die über die notwendige Expertise verfügen. Gen- und Zelltherapien bleiben weiterhin in der Zuständigkeit des PEI. Insgesamt sollen die neuen Regelungen die Genehmigung von Studien vereinfachen und beschleunigen sowie Bürokratie abbauen.

Hier finden Sie einen Überblick über das neue Gesetz auf der Seite des Bundesgesundheitsministeriums.

Lassen Sie uns gemeinsam die zentrale Plattform für
GCT-News werden.

Beitragen

Hier ist Platz für Vorträge und Veranstaltungen aus der gesamten GCT Community. Ein community-basierter Newsletter wird relevanter und passgenauer, wenn diverse Akteure dazu beitragen. Schicken Sie gerne Ihre Neuigkeiten und Veranstaltungen mit einem Link und kurzer Erläuterung an: gct-news@bih-charite.de

Wir freuen uns darauf, Ihre Nachrichten zu verbreiten!

Veranstaltungen

 12. Juni 2024

Veröffentlichung der Nationalen Strategie für gen- und zellbasierte Therapien

Kommende Woche findet im Futurium Berlin die feierliche Übergabe des gemeinsam erarbeiteten Strategiepapiers an die Bundesministerin für Bildung und Forschung, Bettina Stark-Watzinger, statt. Die Platzkapazität ist begrenzt. Aktuell ist noch eine Anmeldung für die Warteliste über den unten stehenden Link möglich.


Wann?

Mittwoch, 12. Juni 2024
ab 14:00 Uhr

Wo?

Futurium
Alexanderufer 2, 10117 Berlin

[Info & Warteliste](#)

 2024

27. Juni

Abschlussveranstaltung GeneNovate

[Zur Anmeldung](#)



Dear Readers,

In a few days, the National Strategy for Gene and Cell Therapies developed by about 150 experts will be officially handed over to the Federal Minister of Education and Research, Bettina Stark-Watzinger. The strategy addresses the challenges of medical translation and defines necessary recommendations for action to utilize the tremendous potential of GCT in patient care, the healthcare industry and Germany as pharmaceutical site.

In our newsletter we provide information about project funding as part of the National Strategy GCT and report on our national technology transfer programme GeneNovate. Right at the beginning, Thomas Gazlig, head of the joint technology transfer programme of Charité and BIH, explains what it takes to better utilise our knowledge. In addition, the designated President of the German Society for Gene Therapy, Zoltán Ivics, comments on the new Medical Research Act.

We hope you enjoy reading this issue!

Elke Luger and the Network Office GCT team

Knowledge Utilisation



Interview: A paradigm shift in science - the impact counts

Thomas Gazlig is head of **Charité BIH Innovation** (CBI), the joint technology transfer programme of Charité-Universitätsmedizin Berlin and the Berlin Institute of Health (BIH). He and his team support researchers in transferring the results of their biomedical work into new technologies, products or companies. In the interview, he talks about the mindset in science, which still focuses on publications and research funding. In order to improve patient care in Germany, it is essential to bring new therapies to the market as a product. He highlights the critical aspects of the academic recognition and reward system and talks about how translational thinking must become an essential part of the German research landscape.

[Click here for the interview \(German only\)](#)

National Strategy GCT

First call for applications for a tandem programme for junior clinician scientists and translational scientists goes online in July 2024

A contribution by Dr. Joachim Weber (Coordination National Strategy GCT)

As part of the national strategy for gene- and cell-based therapies (GCT), a programme to support early career researchers will be established. The funding of individuals is intended to expand specific expertise in the field of GCT and strengthen translational networking structures between basic research and clinical practice as well as between academia and industry. The stakeholder community expressed the desire to develop an innovative interaction programme for clinical scientists and translational scientists. The concept and implementation are taking place at the BIH and aims to network across locations through tandem funding of junior clinician scientists (research assistant physicians) and translational scientists (scientists who work on medical GCT

projects and are not involved in patient care).

The aim for both groups is to work together on translational projects. In particular, interdisciplinary and cross-site collaborations that work on an already initiated, comprehensible package of measures for translational product development are welcome. The programme is based at the **BIH Biomedical Innovation Academy (BIA)**, a think tank for strategic academic staff development in biomedicine, led by Dr. Nathalie Huber and Dr. Iwan Meij. The BIA has a broad funding portfolio and many years of experience in target group and career phase-specific funding programmes (including the BIH Charité Clinician Scientist Programme).

The first call for applications will be published in summer 2024, follow-up calls are planned. If you have any questions, you can contact the following address until further notice: clinician-scientist@charite.de

Technology Transfer



GeneNovate - 'Halfway' on our national entrepreneurship workshop series

Lucie Li and Niels von Wardenburg are clinician scientists at Charité - Universitätsmedizin. Both are working on the development of a new CAR-T cell therapy against the neurological autoimmune disease anti-NMDA receptor encephalitis. Our **GeneNovate** workshop series supports the doctors to transfer their therapeutical approach from the lab into the clinic. We talk about their translation project and how GeneNovate and the additional contacts support the process.

[Click here for the interview \(German only\)](#)

Legal situation

Strengthening research and medical production in Germany: The new Medical Research Act

A contribution by Prof. Dr. Zoltán Ivics, PhD, DSc, MAE (Designated President of the German Society for Gene Therapy e.V.)

The Paul-Ehrlich-Institut (PEI) is the Federal Institute for Vaccines and Biomedicines within the portfolio (department) of the Federal Ministry of Health. As a pharmaceutical authority, it is responsible for human and veterinary vaccines, immunological veterinary medicinal products and all biomedicinal products for human use, including gene and cell therapies. In order to further enhance the attractiveness of Germany as a pharmaceutical location, the German government is committed to improving the framework conditions for a sustainable and internationally competitive pharmaceutical industry in Germany and the European Union. Among other instruments, an interdisciplinary Federal Ethics Commission will be established at the Federal Institute for Drugs and Medical Devices (BfArM). In addition, the BfArM will be responsible for the coordination and process management of approval procedures and applications for clinical trials for medicinal products, including gene and cell therapies. Among other measures, the processing times for mononational clinical trials will be shortened. This means that the regulatory procedures (including scientific advice and the approval of clinical trials) will be centrally coordinated by the BfArM as a "single entry point"; but the actual responsibilities will remain at the institutions where the necessary expertise is available. Gene and cell therapies will continue to be regulated by the PEI.

Altogether, the new regulations should simplify and accelerate the approval of studies and reduce bureaucracy.

Please find an overview of the new law on the website of the Federal Ministry of Health [here](#) (German only).

Let's join forces and become the central platform for
GCT News!

Contribute

This section is for presentations and events from the entire GCT community. A community-based newsletter becomes more relevant and specific when diverse stakeholders contribute. We invite you to send your events with a link and a short explanation to the following address:
gct-news@bih-charite.de

We are happy to spread your word!

Save the date

 June 12, 2024

Release of the National Strategy for Gene and Cell-Based Therapies

Next week, the jointly developed GCT strategy paper will be handed over to the Federal Minister of Education and Research, Bettina Stark-Watzinger, at the Futurium Berlin. Seating capacity is limited. It is currently possible to register for the waiting list via the link below.

Wannn?

Wednesday, June 12
from 2 pm

Wo?

Futurium
Alexanderufer 2, 10117 Berlin

[Info & Waiting List \(German only\)](#)

 2024

June 12

Final Event GeneNovate

[Register here](#)



This email is being sent to you by the National Network Office for Gene and Cell-Based Therapies because you have subscribed to the GCT newsletter. For further information regarding the processing of your personal data, please read our privacy policy. You can unsubscribe from future newsletters at any time by clicking here.

[Unsubscribe | Abmeldung](#)

