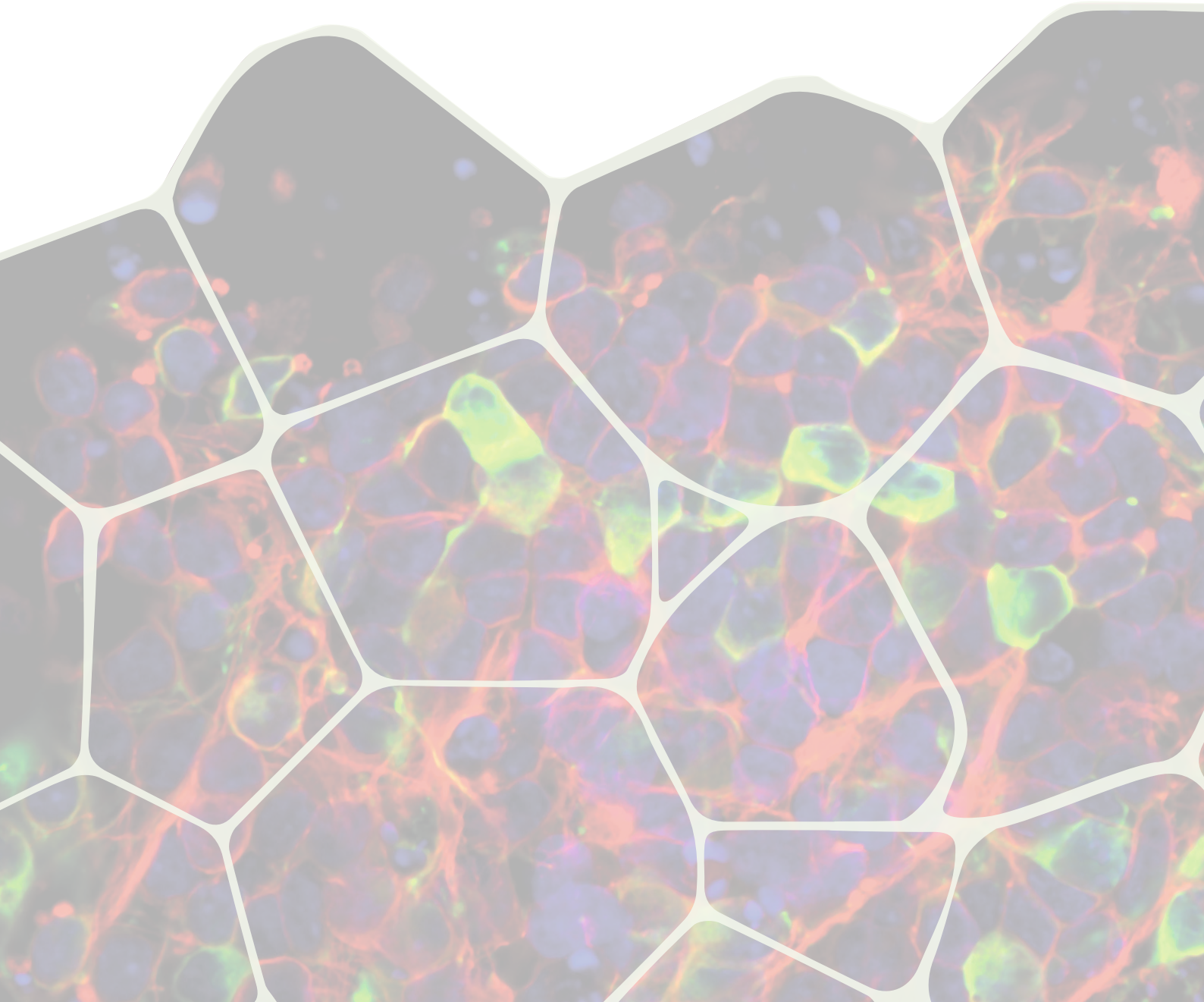
GermanStemCellNetwork

www.gscn.org

White Paper

Öffentliche Förderung der Stammzellforschung –
Deutschland im internationalen Vergleich



IMPRESSUM

Herausgeber:
German Stem Cell Network (GSCN) e.V.
GSCN-Fachgruppe „Förderprogramme und -maßnahmen“

Prof. Dr. Ulrich Martin (GSCN-Präsident 2016)
Medizinische Hochschule Hannover

Prof. Dr. Albrecht Müller
Universität Würzburg

Dr. Daniel Besser (GSCN-Geschäftsführer)

Datenrecherche und Interviews:
BIOCOM AG, Berlin

© GSCN, September 2016

Inhalt

Zusammenfassung **1**

Wachsende Bedeutung der Stammzellforschung **3**

Wie sich Deutschland im Ländervergleich positioniert **4**

Empfehlungen für eine deutsche Stammzellforschungspolitik **9**

Daten und Fakten: öffentliche Förderung der Stammzellforschung in fünf Nationen im Porträt

Deutschland: Verlagerte Förderschwerpunkte 10

Großbritannien: Innovative Förderimpulse für die Translation 15

Schweden: Stammzellmedizin als strategische Priorität 17

EU-Förderung zur Stammzellforschung im Ländervergleich 19

USA: Große Vielfalt an Förderbudgets – ungleich verteilt 21

Japan: iPS-Zellen als Wirtschaftsmotor 23

Ausgaben im direkten internationalen Vergleich 25

Erläuterungen zur Methodik **26**

Zusammenfassung

Stammzellen revolutionieren die biomedizinische Forschung. Sie bergen enormes Potenzial für die Grundlagenforschung, neue Therapien und die Gesundheitswirtschaft. Dank technologischer Durchbrüche entwickelt sich das Feld derzeit hochdynamisch, zellbasierte Therapien und neue Testsysteme streben in die Klinik bzw. in die Anwendung. Daher steht diese Wissenschaft in vielen Ländern im Fokus, und Deutschland zählt im Moment noch zur Weltspitze. Doch die öffentliche Projektförderung durch BMBF und DFG zum Thema Stammzellen und Regenerative Medizin ist in den vergangenen Jahren zurückgegangen. Das zeigt die vorliegende Studie, in der das German Stem Cell Network (GSCN) die bundesweite Förderlandschaft analysiert und mit der Situation in vier maßgeblichen Industrienationen verglichen hat. Hierzu wurden Fördermaßnahmen recherchiert und Experteninterviews geführt.

Daraus abgeleitet wird die Situation in Deutschland im internationalen Vergleich dargestellt. Demnach hat es in der Bundespolitik einen frühen Fokus auf translationale Gesundheitsforschung und institutionelle Förderung großer Gesundheitsforschungszentren gegeben. Die Stammzellforschung als Querschnittsdisziplin ist dabei förderpolitisch jedoch in den Hintergrund getreten. Hinzu kommt die restriktive Rechtslage zur Stammzellforschung, welche die Attraktivität des Standorts Deutschland weiter mindert. Der Blick in die USA, Japan, Großbritannien und Schweden zeigt eine deutlich andere Politik: in diesen Nationen sind „Stammzellen & Regenerative Medizin“ als strategische Prioritäten in der Forschungs- und Wirtschaftspolitik fest verankert und gelten als Innovationstreiber. Vor diesem Hintergrund wurde die staatliche Förderung in den vergangenen Jahren deutlich ausgebaut.

Aus den Erkenntnissen leitet das GSCN folgende Handlungsempfehlungen an nationale Entscheidungsträger und Fördermittelgeber ab:

- Stammzellforschung als Querschnittsdisziplin sollte wieder einen größeren Stellenwert in der Forschungs- und Innovationspolitik erhalten.
- Angesichts wachsender Förderbudgets im Ausland sollte dieses Zukunftsthema auch hierzulande wieder stärker und nachhaltiger gefördert werden, um international nicht den Anschluss zu verlieren.
- Von zentraler Bedeutung ist ein ausgewogenes Verhältnis von solider Grundlagenforschung und translationaler Forschung. Gerade die in Deutschland stark ausgeprägte Kombination aus grundlagennaher und gleichzeitig biomedizinisch orientierter Stammzellforschung bietet großes Potenzial für medizinische und biotechnologische Anwendungen und sollte förderpolitisch intensiver adressiert werden.
- Abgestimmte Förderformate zur Stärkung der Grundlagenforschung und zur Überbrückung von Lücken entlang der Translations- und Wertschöpfungskette tragen der diversen Forschungslandschaft am besten Rechnung. Neben Zentren und Clustern sind insbesondere überregionale, interdisziplinäre Forschungsverbünde ein ideales Mittel, um die Stammzellforschergemeinde zu vernetzen und international zu profilieren.

September 2016

Wachsende Bedeutung der Stammzellforschung

Stammzellen revolutionieren die biomedizinische Grundlagenforschung. Sie liefern nicht nur die Basis für zellbasierte Therapieansätze der Regenerativen Medizin, sondern ermöglichen auch die Entwicklung neuartiger Modellsysteme für Krankheitsforschung und Wirkstoffsuche. Deshalb bergen pluripotente und adulte Stammzellen ein enormes innovatives und wirtschaftliches Potenzial. Stammzellen sind aber auch Gegenstand eines umfassenden gesellschaftlichen und ethischen Diskurses. Hier geht es insbesondere um die Frage, welche Freiräume die Wissenschaft aus Sicht von Gesellschaft und Politik haben sollte.

Auf wissenschaftlicher Ebene hat sich in den vergangenen zehn Jahren in der Stammzellforschung ein enormer Wandel vollzogen. Infolge einer Reihe von technologischen Durchbrüchen drängt derzeit eine neue Generation stammzellbasierter Anwendungen aus den Laboren der Grundlagenforscher in die Klinik zu Ärzten und Patienten. Dies gilt vor allem für die Technologie der Reprogrammierung, mit der 2007 erstmals humane induzierte pluripotente Stammzellen (iPS-Zellen) aus Körperzellen hergestellt wurden. Diese bieten eine Alternative zu den ethisch umstrittenen humanen embryonalen Stammzellen (hES-Zellen). Von humanen pluripotenten Stammzellen abgeleitete Funktionszellen werden inzwischen auch in Europa zunehmend in ersten klinischen Studien erprobt, etwa zur Behandlung von Patienten mit Makuladegeneration. Studien zu Morbus Parkinson oder Diabetes sind in vorbereitenden präklinischen Stadien.

Die neuen Zelltypen ergänzen damit bisherige Arbeiten zu adulten Stammzellen der verschiedenen Gewebe. Blutstammzellen werden zur Behandlung von Blutkrebserkrankungen seit vielen Jahren routinemäßig in der Klinik eingesetzt. Auch bei Hauttransplantationen und bei Hornhautregenerationen im Auge werden Stammzellen erfolgreich angewandt. Mesenchymale Stammzellen wiederum werden in zahlreichen klinischen Versuchen zur Therapie verschiedener Erkrankungen getestet. Gewebestammzellen sind neben pluripotenten Stammzellen auch bei der Herstellung von sogenannten Organoiden im Labor gefragt. Diese dreidimensionalen Gebilde spiegeln den Zustand eines Gewebes im Organismus genauer wider als bisherige Zellkulturen. An solchen Miniatur-Organen lassen sich Wirkstoffe testen und Mechanismen der Entstehung von Krankheiten erforschen, dabei erweitern neue molekulare Werkzeuge für das Genome Editing wie CRISPR-Cas die Möglichkeiten.

Diese Bandbreite an Einsatzmöglichkeiten zeigt, dass die Stammzellforschung – basierend auf hochrangiger Grundlagenforschung – wichtige Erkenntnisse und Ansätze für die Behandlung von Erkrankungen in einer alternden Gesellschaft liefert, wie etwa neurodegenerative und kardiovaskuläre Erkrankungen oder Diabetes. Sie stellt zudem wichtige diagnostische und therapeutische Werkzeuge für das Konzept der personalisierten Medizin bereit. Dies spiegelt sich auch in der Gründung von gemeinsamen von öffentlichen Forschungseinrichtungen und forschenden Unternehmen betriebenen Plattformen wider (Public-Private-Partnerships, PPP).

Vor diesem Hintergrund setzen immer mehr Staaten auf gezielte Förderprogramme für die Stammzellforschung. In Deutschland ist dagegen ein gegenläufiger Trend zu beobachten: Querschnittstechnologien – zu denen die Stammzellforschung zählt – rücken zunehmend in den Hintergrund.

Im Rahmen einer Bestandsaufnahme hat das German Stem Cell Network (GSCN) die bundesweite Förderlandschaft zur Stammzellforschung und Regenerativen Medizin in Deutschland durchleuchtet und folgende Fragen gestellt:

- Welche öffentlichen Fördermittelgeber sind im Bereich der Stammzellforschung und Regenerativen Medizin aktiv?
- Wie und in welchem Umfang wird gefördert?
- Welche Stärken und Schwächen existieren in der hiesigen Forschungsförderung?
- Wie positioniert sich Deutschland hinsichtlich der öffentlichen Förderung im Vergleich zu anderen führenden Industrienationen wie den USA, Großbritannien, Japan oder Schweden?

Wie sich Deutschland im Ländervergleich positioniert

Auf Basis einer Datenrecherche der vergangenen fünf Jahre sowie ausgewählter Interviews mit deutschen und internationalen Stammzellexperten wurden Porträts zur Fördersituation der Stammzellforschung in den fünf genannten Ländern erstellt. Sie enthalten eine kurze Beschreibung der jeweiligen forschungspolitischen Rahmenbedingungen sowie die wichtigsten Förderkennzahlen und sind im Datenkapitel des GSCN White Papers ausführlich dargestellt.

Aus deutscher Perspektive ergeben sich daraus folgende Erkenntnisse:

(1) Deutschland hat in den vergangenen fünf Jahren sichtbar in die Gesundheitsforschung investiert, mit einem starken Fokus auf nationale Zentren, regionale und überregionale Cluster. Zugleich wurde die außeruniversitäre Forschung durch eine Erhöhung der institutionellen Förderung gestärkt. Die Unterstützung von Einzelprojekten und deren transregionale Vernetzung durch eigens vom Bund aufgelegte Förderinitiativen sind dahingegen rückläufig.

Mit der Hightech-Strategie und der Exzellenzinitiative hat die Bundesregierung in den vergangenen zehn Jahren ihre Forschungsförderaktivitäten ausgebaut und strategisch auf translationale Forschung ausgerichtet. Dies gilt insbesondere für die Aktivitäten des Bundesministeriums für Bildung und Forschung (BMBF), dem maßgeblichen Geldgeber für F&E-Projekte in diesem Bereich in Deutschland. Parallel wurde unter dem Dach des „Rahmenprogramms Biotechnologie“ eine technologieorientierte Forschungsförderung angestrebt, durch die Querschnittstechnologien wie die Biotechnologie – und mit ihr die Stammzellforschung und die Regenerative Medizin – als bedeutende Teile der Innovationspolitik deklariert wurden. Zugleich wurde der Anwendungsorientierung sowie der Kooperation mit der Wirtschaft ein hoher Stellenwert eingeräumt. Kleine und mittlere Unternehmen rückten hierbei besonders in den Fokus.

Nach der Bundestagswahl 2009 wurde im Jahr 2010 das „Rahmenprogramm Biotechnologie“ im medizinischen Bereich durch das auf sechs Jahre angelegte „Rahmenprogramm Gesundheitsforschung“ des BMBF abgelöst. Damit einher ging eine strategische Neuausrichtung der Förderpolitik des Ministeriums. Folgende Aspekte sind dabei aus Sicht der Stammzellforschung besonders relevant:

a) Um die deutsche Forschungslandschaft international wettbewerbsfähiger zu gestalten, wurden Exzellenz- und Leuchtturminitiativen wie die Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung und Spitzencluster aufgebaut.
b) Die Personalisierte Medizin sowie Volkskrankheiten wurden als wichtige Leitthemen im Gesundheitsbereich definiert.
c) Die institutionelle Förderung außeruniversitärer Einrichtungen wurde aufgewertet (Pakt für Forschung & Innovation) und die KMU-Förderung erleichtert (KMU-innovativ).
d) Die Bedeutung der Stammzellforschung als herausragende Querschnittstechnologie wird in den laufenden Fördermaßnahmen nicht adäquat reflektiert.

Mit dieser Entwicklung einher ging ein kontinuierlicher Rückgang der im BMBF für Projektförderungen zur Verfügung stehenden finanziellen Mittel. Für die Stammzellforschung und die Regenerative Medizin bedeutet das: Forscher außerhalb der geförderten Zentren profitieren nur sehr begrenzt von den neu geschaffenen und bundesweit agierenden Infrastrukturen und Clustern. Außeruniversitäre Einrichtungen der Max-Planck-Gesellschaft, der Fraunhofer-Gesellschaft, der Helmholtz- und der Leibniz-Gemeinschaft verfügen über kontinuierlich wachsende Budgets, die teilweise auch der Stammzellforschung und der Regenerativen Medizin zugutekommen. Zusätzlich wurde die Forschung von Seiten einiger Landesregierungen finanziell unterstützt (z. B. Nordrhein-Westfalen, Baden-Württemberg und Bayern).

Die bundesweite Projektförderung für Stammzellforschung und Regenerative Medizin unterliegt indessen starken Schwankungen. Während im Zeitraum von 2009 bis 2011 noch ein Wachstum der BMBF-Projektförderung zu verzeichnen war und die Fördersumme für das Jahr 2011 mehr als 32 Mio. Euro betrug, ist seit 2012 eine rückläufige Tendenz zu beobachten – 2014 hat das BMBF gemäß der vorliegenden Analyse nur noch ca. 24 Mio. Euro ausgegeben. Neue Ausschreibungen gab es kaum. In der gesamten aktuellen Legislaturperiode hat es nur 2015 eine einzige neue stammzellspezifische Förderinitiative des BMBF gegeben (http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/5863.php). Darüber hinaus gab es 2014 eine weitere Initiative zu ethischen, rechtlichen und sozialen Aspekten der Stammzellforschung (http://www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/5487.php).

Auch das für Stammzellforschungsprojekte bewilligte Budget der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG) war zuletzt rückläufig und verzeichnete 2014 mit 18 Mio. Euro einen Tiefstand. Damit stehen vor allem universitären Arbeitsgruppen, deren Projekte vielfach von Zuwendungen durch die DFG abhängen, zunehmend weniger finanzielle Mittel zur Verfügung.

(2) Die deutsche Regierung hat den Fokus früh auf Translation in der Gesundheitsforschung gelegt und in entsprechende Infrastrukturen investiert. Durch diese gebundenen Finanzmittel konnte das Fördersystem jedoch nicht flexibel genug auf bahnbrechende neue Entwicklungen in der Stammzellforschung reagieren. Gleichwohl ist in der grundlagennahen und gleichzeitig biomedizinisch orientierten Stammzellforschung in Deutschland eine Expertise entstanden, die der Schlüssel für eine nachhaltig erfolgreiche Translation sein kann.

Deutlich früher als in anderen Ländern hat sich Deutschland der Förderung der Regenerativen Medizin verschrieben. Bereits im Jahr 2005 wurden durch die DFG im Rahmen der Exzellenzini-

tiative erste Zentren der Regenerativen Medizin aufgebaut. Die für einen Zeitraum von sechs Jahren gewährte Förderung wurde dabei ab 2006 mit dem Aufbau weiterer Zentren durch das BMBF noch stärker auf die Anwendungsorientierung ausgerichtet – analog zu vergleichbaren Zentren in den USA. Der Schwerpunkt lag auf Tissue Engineering und adulten Stammzellen. Die im Jahr 2006 erstmalig in der Maus veröffentlichte Technologie der Zellreprogrammierung fand in Deutschland deshalb nur verzögert Eingang. Diese 2012 mit dem Nobelpreis ausgezeichnete Technologie ist Grundlage für eine Vielzahl von Förderprogrammen und den nachhaltigen Aufbau von Infrastrukturen im Ausland. Lediglich im Rahmen einer bilateralen Kooperation mit dem California Institute of Regenerative Medicine (CIRM) in den USA und in einigen Forschungsverbünden konnten hierzulande ausgewählte Projekte mit pluripotenten Stammzellen umgesetzt werden. Wenige der nationalen Gesundheitsforschungszentren haben Kompetenzen zur Stammzelltechnologie in entsprechenden Core Units aufgebaut.

(3) Die rechtlichen und politischen Rahmenbedingungen in Deutschland haben die hiesige Stammzellforschung im internationalen Vergleich geschwächt. Der restriktive Umgang mit humanen embryonalen Stammzellen hatte einen zu engen Fokus auf adulte Stammzellen zur Folge. Dies hat den Aufbau von Kompetenzen in der Forschung mit pluripotenten Stammzellen verzögert. Insgesamt sinkt damit die Attraktivität des Forschungs- und Wirtschaftsstandorts Deutschland – für internationale Spitzenkräfte, den wissenschaftlichen Nachwuchs sowie für Unternehmen.

Für die Forschung mit hES-Zellen besteht in Deutschland infolge des Embryonenschutzgesetzes (ESchG) und insbesondere aufgrund der Bestimmungen des Stammzellgesetzes (StZG) ein sehr restriktiver Rechtsrahmen. So dürfen infolge des bereits seit 1991 geltenden ESchG keine hES-Zellen hergestellt werden. Gemäß dem seit 2002 bestehenden und 2008 novellierten StZG dürfen hES-Zellen zwar importiert und verwendet werden, jedoch müssen diese vor dem Stichtag (1. Mai 2007) gewonnen worden sein, was die Zahl der zur Verfügung stehenden hES-Zell-Linien deutlich beschränkt. Die Verwendung von hES-Zellen ist zudem ausschließlich für bestimmte Forschungszwecke statthaft. Diese schließen zwar auch klinische Forschungen ein, eine sich an die Forschung anschließende routinemäßige Anwendung von hES-Zellen außerhalb der Forschung, beispielsweise für die Herstellung von Zellprodukten für therapeutische Zwecke, ist jedoch nach gegenwärtiger Gesetzeslage nicht zulässig. Die Tatsache, dass jegliche Verwendung von hES-Zellen in der Forschung genehmigungspflichtig ist, schränkt zudem die Flexibilität der Forschung mit diesen Zellen erheblich ein. Dies hat zur Folge, dass – im Vergleich zu anderen Ländern – in Deutschland vergleichsweise wenig Forschung unter Nutzung von hES-Zellen betrieben wird. Dies äußert sich in der Zahl der wissenschaftlichen Originalpublikationen auf diesem Feld: Während von 2005 bis 2014 beispielsweise Forscher aus Großbritannien ca. 7,1 % zum weltweiten Publikationsaufkommen zu hES-Zellen beisteuerten, betrug der Anteil von Forschern aus Deutschland lediglich ca. 3,1 % (unveröffentlichte Information, Robert Koch-Institut, Berlin).

Als die internationale Forschergemeinde ab dem Jahr 2007 schließlich den Fokus auf die ethisch weitgehend unumstrittenen iPS-Zellen richtete, stellte der Rückstand in der Forschung an ES-Zellen einen erheblichen Wettbewerbsnachteil für deutsche Forscher dar. Nur die wenigen Forscher, die hierzulande bereits embryonale Stammzellen genutzt hatten, waren auf Anhieb in

der Lage, international hochrangige Forschung in diesem Bereich zu betreiben. Inzwischen gibt es in Deutschland zwar eine größere Anzahl an Wissenschaftlern, die sich entsprechende Kompetenzen erarbeitet hat, jedoch besteht weiterhin ein erheblicher Rückstand in der Forschung mit humanen pluripotenten Stammzellen.

Zusammengenommen bedingen die bestehenden rechtlichen Rahmenbedingungen unverändert einen deutlichen Standortnachteil für die Forschung mit pluripotenten Zellen in Deutschland. Gerade im Hinblick auf den Nachwuchs hat dies zunehmend demotivierenden Charakter – sowohl für die hierzulande arbeitenden Forscher als auch für solche, die aus dem Ausland nach Deutschland rekrutiert werden sollen.

(4) In anderen bedeutenden Industrienationen sind Stammzellforschung und Regenerative Medizin als strategische Prioritäten in der Forschungs- und Wirtschaftspolitik fest verankert und gelten als Innovationstreiber. Vor diesem Hintergrund wurde die öffentliche Förderung dort in den vergangenen Jahren erheblich ausgebaut.

Auch wenn die öffentliche Forschungsförderung in Großbritannien und Schweden sowie in Japan und den USA sehr unterschiedlich strukturiert und damit schwer zu vergleichen ist: die hier vorgelegte Bestandsaufnahme verdeutlicht, dass die Stammzellforschung in diesen vier Ländern eine wesentlich höhere politische Priorität als in Deutschland genießt und als strategisch wichtiger Bestandteil aktueller Innovationsstrategien in den Lebenswissenschaften bzw. der Gesundheitsforschung gesehen wird. Daher profitiert die Stammzellforschung in diesen Ländern von einer größeren Vielfalt und einem wesentlich größeren Volumen an stammzellspezifischen Förderprogrammen.

Beispiel Großbritannien: Die seit 2010 amtierende konservativ-liberale Regierung hat im Jahr 2011 die „UK Life Science Strategy“ gestartet, in der die Regenerative Medizin und Stammzellforschung als Schwerpunkt benannt sind. 2012 wurde die Regenerative Medizin als strategische Priorität in der Wissenschaft hervorgehoben. Es wurden daraufhin u. a. mit dem „UK Regenerative Medicine Programme (UKRMP)“ und dem „Cell Therapy Catapult“ substantielle Förderprogramme aufgelegt, um entlang der gesamten Innovationskette von Regenerativer Medizin und Zelltherapien neue Impulse zu setzen. Die Fördersummen sind in den vergangenen Jahren spürbar angestiegen. Mehr als 150 Mio. Euro werden jährlich in die Stammzellforschung investiert. Das liberale legislative Umfeld begünstigt zudem ein positives Image der Stammzellforschung als wichtigen Bestandteil der britischen Wissenschaftslandschaft.

Beispiel Japan: In Japan, wo die Zellreprogrammierungs-Technologie und die Erzeugung von iPS-Zellen 2006 erstmals wissenschaftlich beschrieben wurden, wird die Stammzellforschung von einer positiven Stimmung getragen. Ein Höhepunkt war der Medizin-Nobelpreis 2012 für den japanischen Wissenschaftler Shinya Yamanaka. Die Weiterentwicklung der iPS-Zelltechnologie wird bereits seit 2008 stark vom Staat unterstützt; die Fördersummen wurden ab 2013 noch einmal deutlich aufgestockt. iPS-Zellen werden als Vorzeigetechnologie in der Gesundheitsforschung betrachtet und gelten als wesentlicher Wirtschaftsmotor, auch weil viele wichtige Patente an japanische Forscher erteilt wurden. Umgerechnet etwa 90 Mio. Euro werden derzeit jährlich allein in die iPS-Zell-Forschung investiert. Die Regularien sowie die Förder-

landschaft wurden in den vergangenen Jahren gezielt umgebaut, um eine schnelle Translation zu ermöglichen, die aber nicht auf Kosten der Patientensicherheit gehen soll.

Beispiel Schweden: Schweden hat 2008 die Stammzellforschung und die Regenerative Medizin als eines von 24 Forschungsfeldern mit höchster Relevanz benannt. Insbesondere am Karolinska-Institut in Stockholm, aber auch in Uppsala und Lund wurden universitäre Stammzellzentren aufgebaut, die langfristig finanziell unterstützt werden. Dies zeigt die hohe Bedeutung der Stammzellforschung innerhalb des vergleichsweise kleinen europäischen Landes. Schweden belegt den ersten Platz der pro Kopf eingeworbenen Fördermittel, die von der EU für Stammzellforschung vergeben werden. Die Wissenschaftler profitieren zudem von einer liberalen Gesetzgebung und einem positiven gesellschaftlichen Image der Stammzellforschung.

Beispiel USA: Das Land ist schon allein von der Größe des Gesundheitsforschungsbudgets im internationalen Vergleich unübertroffen, mehr als 1,5 Mrd. US-Dollar (1,37 Mrd. Euro) haben die National Institutes of Health (NIH) in der Vergangenheit jährlich für die Stammzellforschung ausgegeben. Allerdings ist der Wettbewerb um die Mittel hochkompetitiv, und die durchschnittlichen Bewilligungsraten sind niedriger als hierzulande. Die große Vielfalt an Fördertöpfen, die gute Kapitalausstattung der Universitäten sowie substanzielle Investitionen einzelner Bundesstaaten haben in den vergangenen Jahren ein gutes Klima für die Stammzellforschung und die Regenerative Medizin entstehen lassen. Allein im Bundesstaat New York liegen die jährlichen Investitionen in die Stammzellforschung über dem gesamten Jahresbudget, das die DFG für Grundlagenforschungsprojekte zu Stammzellen in ganz Deutschland bereitstellt. Übertroffen wird dies noch in Kalifornien, wo das California Institute for Regenerative Medicine (CIRM) als bundesstaatliche Fördereinrichtung in den Jahren 2006 bis 2016 bis zu 3 Mrd. US-Dollar (2,74 Mrd. Euro) für die Stammzellforschung und Regenerative Medizin zur Verfügung gestellt hat. Positiv wird wahrgenommen, dass neben der öffentlichen Förderung durch die Regierung ein ausgeprägtes Stiftungswesen existiert.

Fazit: Der Blick auf die vier Nationen offenbart, dass die Forschung an Stammzellen vielfach als Schlüsseltechnologie für Innovationen in der Gesundheitsforschung gilt und politisch als Standortvorteil im internationalen Wettbewerb der Forschungsstandorte gesehen und vor diesem Hintergrund auch politisch priorisiert wird. Damit einher geht ein vielfach liberaleres rechtliches Umfeld. Sowohl in Großbritannien, Schweden und Japan als auch in den Vereinigten Staaten ist die Gewinnung von humanen ES-Zellen möglich. Da diese Zellen auch in Zukunft eine wesentliche Rolle in Forschung und Entwicklung spielen werden, existieren hier klare Standortvorteile. Die Länder, die in der Vergangenheit konsequent auf die gesamte Vielfalt der Stammzelltypen gesetzt haben, sind nun auch die ersten, in denen Therapien basierend auf pluripotenten Stammzellen in klinischen Studien erprobt werden.

Empfehlungen für eine deutsche Stammzellforschungspolitik

Aus der Analyse ergeben sich aus der Sicht des GSCN folgende Handlungsempfehlungen an die politischen Entscheidungsträger und die nationalen Forschungsförderinstitutionen:

- Die Stammzellforschung sollte fester **Bestandteil der prioritären Forschungspolitik** in Deutschland sein und sich in maßgeblichen politischen Vereinbarungen zu forschungspolitischen Zielen wiederfinden. Sie sollte somit kontinuierlich und nachhaltig gefördert werden, so dass Deutschland in der weltweiten Spitze agieren kann. Dabei ist ein **ausgewogenes Verhältnis von Grundlagenforschung und translationaler Forschung** wichtig, um das volle Potenzial technologischer Neuerungen in der Wirkstoffforschung, in der Modellierung von Krankheiten und für zelluläre Ersatztherapien nutzen zu können. Besonders in der frühen Entwicklungsphase von Projekten, die zu Anwendungen führen können, ist eine **nachhaltigere Förderung** nötig. Es müssten hier auch mehr Schnittstellen für Experten aus der Grundlagenforschung, für präklinische Modelle und aus der klinischen Forschung geschaffen werden. **Stammzellforschung als Querschnittstechnologie** sollte wieder einen höheren Stellenwert innerhalb der Förderstrategien erhalten.

- Um der diversen Forschungslandschaft in Deutschland Rechnung zu tragen, ist die Entwicklung einer Förderlinie von der Grundlagenforschung entlang der biomedizinischen Wertschöpfungskette wichtig. Die Förderung von themenspezifischen Leuchtturmprojekten, Zentren und Clustern war und ist wichtig, um eine kritische Masse zu entwickeln und international wahrgenommen zu werden. Ebenso zentral sind aber auch **interdisziplinäre Forschungsverbünde und Vernetzungsaktivitäten**, um innerhalb des Landes Synergien zu schaffen, eine Stammzell-Community auf- bzw. auszubauen und die Kompetenzen zu bündeln sowie angrenzende Disziplinen einzubinden. Weitere, auf die Schließung von vorhandenen Entwicklungslücken ausgerichtete Strukturen und Programme sollten mit der wissenschaftlichen Gemeinschaft diskutiert und eingerichtet werden.

- Angesichts wachsender Förderbudgets für die Stammzellforschung im Ausland muss hierzulande wieder **mehr in dieses Zukunftsthema investiert werden**. Andernfalls besteht die Gefahr, dass die deutsche Forschung international den Anschluss verliert. So könnten multidisziplinäre Schwerpunkte mit stammzellbasierter Regenerativer Medizin sowie zu Krankheitsmodellierung und Wirkstoffsuche als Fokus innerhalb des Rahmenprogramms Gesundheitsforschung initiiert werden.

- Vor allem an Universitäten mangelt es vielfach an einer angemessenen Grundausstattung für dieses technologisch außerordentlich anspruchsvolle Forschungsgebiet, was einen erheblichen Wettbewerbsnachteil im internationalen Vergleich darstellt. Vor diesem Hintergrund können **spezifische Programme**, beispielsweise durch den Aufbau dringend benötigter universitärer Infrastrukturen, **Lücken in der Translation schließen.**

Daten und Fakten: öffentliche Förderung der Stammzellforschung in fünf Nationen im Porträt

Deutschland: Verlagerte Förderschwerpunkte

Zwei öffentliche Fördermittelgeber sind bundesweit für die Forschung zu Stammzellen und Regenerative Medizin wesentlich: Dies ist zum einen das **Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF)**, das die Forschungs- und Innovationspolitik der Bundesregierung umsetzt und daher vorrangig anwendungsorientierte Forschungs- und Entwicklungsprojekte unterstützt. Gleichzeitig steuert das BMBF im Rahmen der institutionellen Förderung anteilig Mittel zu den Budgets der großen Forschungsorganisationen (Helmholtz-Gemeinschaft, Max-Planck-Gesellschaft, Leibniz-Gemeinschaft und Fraunhofer-Gesellschaft) bei. Was die Grundlagenorientierte Forschung in diesem Bereich anbelangt repräsentiert die **Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG),** die ebenfalls aus Mitteln des BMBF alimentiert wird, die wichtigste Förderinstitution für Universitäten und außeruniversitäre Forschungseinrichtungen.

Der strategische Fokus der **BMBF-Projektförderung** hat sich in den vergangenen Jahren zwar mehrfach verändert, orientiert sich dabei aber stets an der Hightech-Strategie der Regierungsparteien. Ende der vergangenen Dekade (2000 bis 2009) waren vom BMBF geförderte Projekte maßgeblich darauf ausgerichtet, alternative Zellquellen zu humanen ES-Zellen zu erforschen. Motiviert waren diese Maßnahmen durch die politische und ethische Debatte sowie die deutsche Gesetzgebung hinsichtlich der Nutzung von humanen ES-Zellen. Auch neue Entwicklungen auf dem Feld der Reprogrammierung somatischer Zellen zu iPS-Zellen wurden in den BMBF-Fördermaßnahmen „Gewinnung pluripotenter und multipotenter Stammzellen“ und „Zellbasierte, regenerative Medizin“ aufgegriffen. In diesem Rahmen wurden vor allem Verbundprojekte gefördert.

Parallel dazu wurde seit Mitte der 2000er Jahre der Aufbau von Zentren für die Regenerative Medizin vorangetrieben. So wurden seit 2006 dazu in Berlin, Dresden, Hannover und Leipzig sowie ab 2008 auch in Rostock Translationszentren für Regenerative Medizin aufgebaut. Die hierbei verfolgten Ansätze basierten damals vorrangig auf adulten Stammzellen oder Gewebekonstrukten aus primären Körperzellen. Mit dem neuen „Rahmenprogramm Gesundheitsforschung“ der Bundesregierung verlagerte sich ab 2010 der Schwerpunkt der BMBF-Förderung auf Translationsforschung und Systemmedizin, wobei der Fokus auf der Entwicklung neuer Therapien für Volkskrankheiten lag. In diesem Zusammenhang wurden zum Beispiel die sechs Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung aufgebaut. Für diese überregionalen Forschungsnetzwerke, die sich jeweils um Helmholtz-Zentren formierten, wurden durch den Bund von 2009 bis 2015 etwa 700 Mio. Euro investiert. Auch das Berlin Institute of Health (BIH) – eine Fusion von Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (MDC) und Charité-Universitätsmedizin Berlin – gehört in diese Reihe. Das Thema Individualisierte Medizin wurde 2012 in einem Aktionsplan als Priorität benannt, Stammzellen sind hier als potenzielle Werkzeuge/Therapeutika unter mehreren anderen eingebettet. Auch die biomedizinischen BMBF-Spitzencluster „m^4“ im Raum München und „BioRN“ im Raum Rhein-Neckar boten für Stammzellforscher Zugang zu öffentlichen Fördergeldern.

Neue, spezifische Fördermaßnahmen für Projekte zur Stammzellforschung wurden vom BMBF in den Jahren 2010 bis 2014 nicht mehr aufgelegt. In diese Zeit fällt einzig als strukturbildende Initiative die Gründung des German Stem Cell Network (GSCN) im Jahr 2013 mit dem Ziel, die Stammzellforscher in Deutschland besser zu vernetzen. Diese Initiative geht auf den 2009 geschlossenen Koalitionsvertrag zurück. Im Herbst 2015 wurde dann nach langer Zeit erstmals wieder eine stammzellspezifische Fördermaßnahme vom BMBF ausgeschrieben: „Innovative Stammzelltechnologien für die individualisierte Medizin“.

Tabelle 1: Für die Stammzellforschung relevante BMBF-Fördermaßnahmen im Überblick

Fördermaßnahme	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	Volumen (€)
Gewinnung pluri- bzw. multipotenter Stammzellen	■	■	■	■	■	■			15,3 Mio.
Zellbasierte regenerative Medizin		■	■	■	■	■			18,5 Mio.
Transatlantische Kooperation BMBF-CIRM		■	■	■	■	■	■	■	7 Mio.
Translationszentren für Regenerative Medizin BCRT/TRM	■	■	■	■	■	■	■	■	70 Mio.
Translationszentrum RTC Rostock		■	■	■	■				3,4 Mio.
Regenerationstechnologien für den Einsatz in der Medizin (RegTech)		■	■	■	■	■	■		15 Mio.
Deutsche Zentren für Gesundheitsforschung (DZG)*		■	■	■	■	■	■	■	ca. 700 Mio.
Deutsches Stammzellnetzwerk (GSCN)						■	■	■	1,3 Mio. (bis 2017)

* teilweise mit Projekten, die für die Stammzellforschung und Regenerative Medizin relevant sind

Im Rahmen der vorliegenden Datenanalyse wurde der Förderkatalog des Bundes für den Zeitraum von 2009 bis 2014 nach relevanten Begriffen für Stammzellforschung, aber auch für Regenerative Medizin und Regenerationstechnologien im Projekttitel abgesucht. Die ermittelten Zahlen, die in Tabelle 1 zusammengefasst sind, repräsentieren insbesondere die **BMBF-Förderung** von Einzel- und Verbundprojekten sowie von strukturellen Großprojekten wie den Translationszentren für Regenerative Medizin. Es wurden 341 Förderprojekte mit einem Gesamtvolumen von 166,7 Mio. Euro identifiziert. Im Jahresmittel sind demnach 27,7 Mio. Euro in Projekte zur Stammzellforschung & Regenerativen Medizin geflossen. Errechnet man ausgehend von der Förderdauer Jahresmittelwerte der jeweiligen Projektbudgets, so zeichnet sich in der Summe ein Abwärtstrend in der Projektförderung ab; 2014 lag der Wert mit 23,4 Mio. Euro auf einem Tiefstand im Beobachtungszeitraum (Abbildung 1).

Der Rückgang an Förderaktivität wird besonders deutlich, wenn die Zahl der in einem Jahr gestarteten Förderprojekte und die damit bewilligten Summen dargestellt werden (Abbildung 2). Beide Werte sind seit 2009 auf ein Fünftel gefallen.

Abbildung 1: BMBF-Projektförderung „Stammzellen & Regenerative Medizin“ 2009–2014: Bewilligte Fördersummen im Jahresmittel

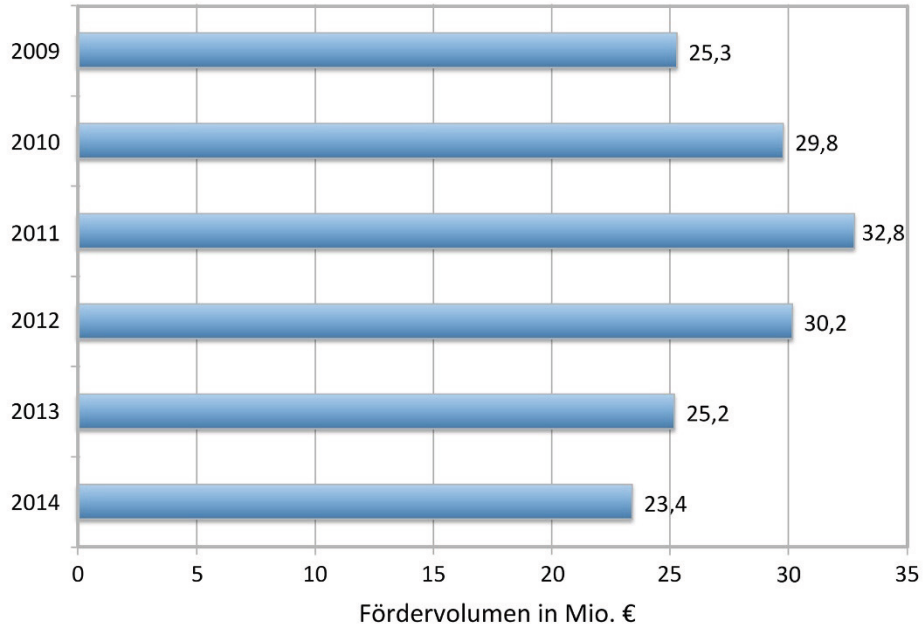
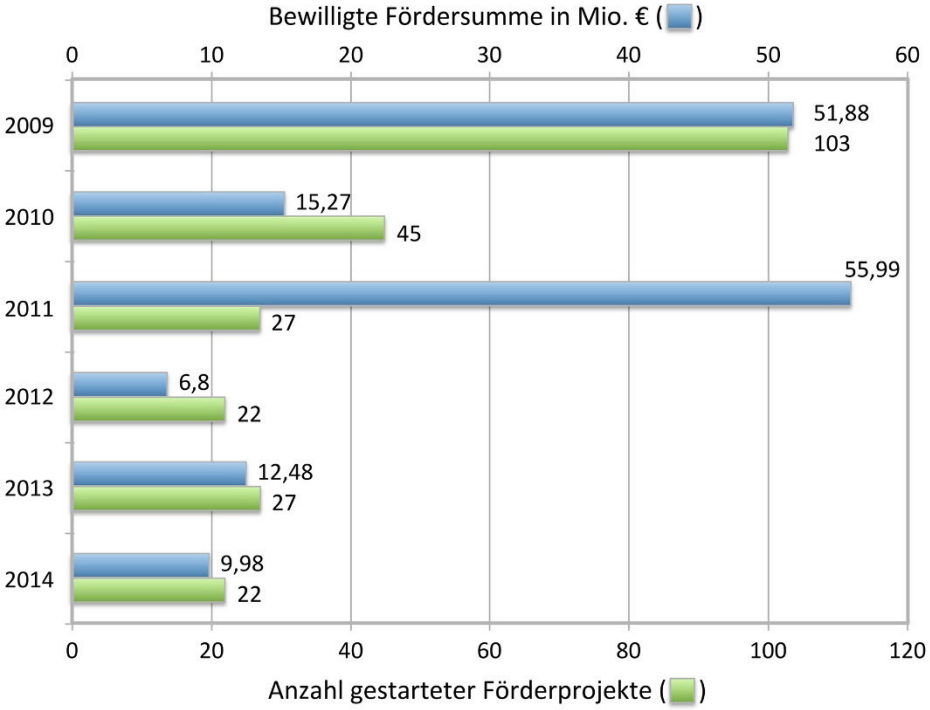


Abbildung 2: BMBF-Projektförderung „Stammzellen & Regenerative Medizin“ 2009–2014: Anzahl der bewilligten Förderprojekte und deren -summen nach dem Startjahr geordnet



Um diese Zahlen richtig einordnen zu können, ist es wichtig zu betonen, dass es sich hier um Projektförderung des BMBF handelt. Nicht berücksichtigt ist die umfangreiche institutionelle Förderung, mit der biomedizinisch ausgerichtete Institute der vier großen Forschungsorganisationen gefördert werden. Auch die Budgets der Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung

und des Berlin Institute of Health (BIH) fallen in diese Kategorie. Stammzellforscher haben an dieser Förderung einen nicht ermittelbaren Anteil.

Dabei lag die institutionelle Förderung für den Bereich Lebenswissenschaften der Max-Planck-Gesellschaft im Jahr 2014 bei rund 500 Mio. Euro; der Verbund Life Sciences der Fraunhofer-Gesellschaft konnte sich auf 40 Mio. Euro vom Bund stützen. Drei Helmholtz-Zentren mit Stammzellforschungsaktivitäten erhielten ca. 370 Mio. Euro vom Bund; drei Leibniz-Institute, die sich unter anderem mit Stammzellforschung beschäftigen, wurden 2013 mit 53 Mio. Euro grundfinanziert. Die sechs Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung erhielten im Jahr 2014 vom Bund insgesamt 165 Mio. Euro.

Neben dem BMBF ist die **Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG)** der wichtigste Förderer von Grundlagenforschung zu Stammzellen. Die Förderung wird nach dem „Bottom-up"-Prinzip gewährt, über die auf Initiative der Wissenschaftler eingereichten Förderanträge wird jeweils nach mehrstufiger fachlicher Begutachtung entschieden. Für Stammzellforscher waren in den vergangenen Jahren insbesondere zwei Förderformate von herausragender Bedeutung. Die Schwerpunktprogramme SPP1109 „Embryonale und gewebespezifische Stammzellen" (2001–2007) und SPP 1356 „Pluripotency and Cellular Reprogramming" (2008–2014), die überregionale Kooperationen von Forschern förderten. Hinzu kommen einige Sonderforschungsbereiche und Forschergruppen an Hochschulen (z.B. SFB 873 Heidelberg, SFB 655 Dresden, FOR 2033 München).

Das Fördervolumen für bewilligte Stammzellforschungsprojekte belief sich nach Auskunft durch die DFG im betrachteten Zeitraum im Jahresmittel auf 22,5 Mio. Euro. Auch hier ist seit 2012 ein Rückgang der Förderung zu verzeichnen. Die Liste wird noch um zwei bedeutende Forschungszentren und Exzellenzcluster ergänzt, die einen klaren Schwerpunkt auf Stammzellen und Regenerative Medizin legen und jeweils von 2005 bis 2017 gefördert werden: das DFG-Forschungszentrum für Regenerative Therapien Dresden (CRTD) sowie der Exzellenzcluster REBIRTH an der Medizinischen Hochschule in Hannover.

Deutschland[1]: Öffentliche Projektförderung zu Stammzellen und Regenerativer Medizin von 2009 bis 2014 bundesweit (Angaben in Mio. €)

Förderer	2009	2010	2011	2012	2013	2014
Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) [2]	25,3	29,8	32,8	30,2	25,2	23,4
Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) [3]	20	24	25	25	23	18
DFG-Exzellenzcluster [3] REBIRTH – MHH	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5	6,5
DFG-Exzellenzcluster [3] CRTD in Dresden	7	7	7	7	7	7
Summe	**58,8**	**67,3**	**71,3**	**68,7**	**61,7**	**54,9**

[1] Deutschland hatte 2014 81,2 Mio. Einwohner, das Bruttoinlandsprodukt (BIP) lag bei 2.916 Mrd. €.

[2] Ergebnisse aus einer Abfrage des Förderkatalogs des Bundes. Als Suchbegriffe wurden „Stammzelle“, „Tissue Engineering“, „iPS“, „Regenerative Medizin“, „regenerative Therapien“ und „RegTech“ verwendet. Für den Zeitraum 2009–2014 wurden 341 Förderprojekte mit einem Gesamtvolumen von 166 Mio. Euro ermittelt. Berücksichtigt sind auch die Translationszentren für Regenerative Medizin. Basierend auf Projektdauer und Fördervolumen wurden statistische Mittelwerte für die Förderjahre errechnet.

[3] Quelle: DFG auf Anfrage

Großbritannien: Innovative Förderimpulse für die Translation

Die Stammzellforschung hat sich in Großbritannien aus der traditionell starken entwicklungsbiologischen Grundlagenforschung heraus entwickelt. Aufgrund liberaler gesetzlicher Bestimmungen sind Forscher in Großbritannien auf vielen Feldern Vorreiter, was sich beispielsweise in der Durchführung erster klinischer Studien in Europa basierend auf Derivaten aus pluripotenten Zellen für diverse Erkrankungen widerspiegelt. Zu den wichtigsten staatlichen Förderern zählen die Forschungsförderbehörden **Medical Research Council (MRC)** und **Biotechnology and Biological Sciences Research Council (BBSRC**). Außerdem gibt es potente nicht-staatliche Förderer biomedizinischer Forschung, allen voran der **Wellcome Trust** als private gemeinnützige Stiftung.

Im Jahr 2012 hat die britische Regierung eine „UK Strategy for Regenerative Medicine" formuliert, darin wird der Regenerativen Medizin eine strategische Top-Priorität in der Wissenschaft eingeräumt. Als Konsequenz der Strategie wurde eine zusätzliche Förderung in Höhe von 200 Mio. £ (258 Mio. Euro) für die folgenden fünf Jahre beschlossen, davon stammen 80 Mio. £ (103 Mio. Euro) von den Research Councils und Charities und 120 Mio. £ (155 Mio. Euro) von Innovate UK, einer Behörde, die dem Wirtschaftsministerium unterstellt ist. Zwei bedeutende staatliche Initiativen wurden gestartet, die zum Abbau von Translationshürden beitragen sollen:

- **UK Regenerative Medicine Platform (UKRMP)** 2013–2017, 25 Mio. £ (32,3 Mio. Euro) über 4 Jahre (finanziert durch die Research Councils MRC, BBSRC, EPSRC). Netzwerke für akademische Grundlagenforschung und präklinische Forschung; 5 Research Hubs und 5 Forschungsprogramme mit klinischem Fokus auf bestimmten Erkrankungen.
- **The Cell Therapy Catapult** (finanziert durch Innovate UK): Diese Einrichtung will die Kommerzialisierung und Translation von Therapien vorantreiben. Vorbild für die Catapults sind die deutschen Fraunhofer-Institute. Zielgruppe sind kleine und mittlere Unternehmen, es sollen 10 Mio. £ (13 Mio. Euro) jährlich bis 2018/19 investiert werden. Hinzu kommt der Aufbau eines Zentrums für die Herstellung von Zellprodukten nach GMP-Standards in Stevenage bei London bis 2017, die Baukosten belaufen sich auf 55 Mio. £ (71 Mio. Euro).

Fiona Watt, Direktorin am Centre for Stem Cells & Regenerative Medicine am King's College in London, hält beide Initiativen für gelungene Instrumente staatlicher Förderung: „Das UKRMP hat auf innovative Art dazu beigetragen, die Forscher unterschiedlichster Disziplinen zu vernetzen und gemeinsame Aktivitäten anzustoßen." Eine Ausweitung der Förderung hält sie für sehr wahrscheinlich. „Es bietet auch die Chance, die beteiligten Arbeitsgruppen noch mehr auf wissenschaftliche Exzellenz hin zu prüfen und stärker auszuwählen." Auch das „Cell Therapy Catapult" sieht Watt als wichtiges Instrument, um dem schwach ausgeprägten kommerziellen Sektor in der Regenerativen Medizin mehr Schwung zu verleihen. Auch Akademiker könnten sich hier beraten lassen, zudem biete die große GMP-Facility eine Plattform sowohl für britische als auch für ausländische Unternehmen.

Eine Sonderstellung im Fördersystem nimmt sicherlich der **Wellcome Trust** ein: Die Stiftung hat zwischen 2007 und 2012 nach eigenen Angaben 40 Mio. £ (55,7 Mio. Euro) in die Stammzellgrundlagenforschung investiert. Die Technology Transfer Division (TTD) des Wellcome Trust hat in der gleichen Zeit die Regenerative Medizin mit 30,8 Mio. £ (42 Mio. Euro) gefördert. Hervor-

zuheben ist eine Beteiligung am Wellcome Trust/MRC Cambridge Stem Cell Institute sowie an der iPS-Zellbank „HipSci“. Weitere private Stiftungen legen den Schwerpunkt auf definierte Krankheitsbilder. Ein wichtiger Förderer ist die **British Heart Foundation**: sie fördert von 2013 bis 2017 drei Exzellenzzentren für Regenerative Therapien/Medizin zu Herz-Kreislauf-Erkrankungen und weitere Projekte mit 25 Mio. £ (32,3 Mio. Euro).

Großbritannien[1)] (Angaben in Mio. £)

Förderer	**2009/10**	**2010/11**	**2011/12**	**2012/13**	**2013/14**	**2014/15**
Medical Research Council (MRC)[2)]	37,1	37,9	39,2	44,0	55,2	61,9
Biotechnology and Biological Scences Research Council (BBSRC) [3)]	n.a.	10,9	11,8	10,1	10,7	10,5
Engineering and Physical Sciences Research Council (EPSRC) [4)]	n.a.	15,3	17,6	16,6	13,8	14,2
National Institute of Health Research (NIHR) [4)]	n.a.	n.a.	4,3	4,6	5,0	4,1
Science and Technology Facilities Council (STFC) [4)]	0	0	0	0	9	18
TSB/ Innovate UK für Cell Therapy Catapult [4)]	0	0	0	4,9	16,7	12,7
Summe in Mio. £	**n.a.**	**64.1**	**72.9**	**80.2**	**110.4**	**121.4**
Summe in Mio. €	**n.a.**	**82,4**	**101,6**	**111,7**	**153,9**	**169,2**

[1)] Einwohner 2014: 64,6 Mio.; Bruttoinlandsprodukt (BIP): 2.568 Mrd. €
[2)] Quelle: MRC auf Anfrage
[3)] Quelle: BBSRC auf Anfrage
[4)] Quelle: Antworten auf parlamentarische Anfrage „Stem Cells: Research: Written question – 2073“ (Juni 2015)

Schweden: Stammzellmedizin als strategische Priorität

Liberale gesetzliche Bestimmungen zur Forschung mit Stammzellen, klar gesetzte strategische Förderimpulse durch die Regierung und private Stiftungen sowie weltweit zur Spitze zählende medizinische Universitäten wie das Karolinska-Institut nahe Stockholm und weitere exzellente Hochschulen in Lund und Göteborg prägen die schwedische Forschungslandschaft. Der wichtigste staatliche Förderer für die Grundlagenforschung ist der **Swedish Research Council** (SRC). Stammzellforschung und Regenerative Medizin genießen in Schweden einen hohen Stellenwert und zählen zu den wichtigsten Zukunftsfeldern. Die schwedische Regierung hat 2008 „Stammzellforschung und Regenerative Medizin“ als eines von 24 Forschungsfeldern mit höchster strategischer Relevanz ausgewählt (strategische Forschungsgebiete). An zwei Standorten werden deshalb universitäre Stammzell-Forschungszentren gefördert: das Center for Regenerative Medicine am Karolinska Institut – kurz StamKI – und die Nationale Initiative zu Stammzellen für regenerative Therapien (StamLu), an letzterer sind die Universitäten Lund (80%) und Uppsala (20%) beteiligt.

Zwischen 2010 und 2014 hat der SRC nahezu 231 Mio. SEK (25 Mio. Euro) in die beiden Stammzellzentren investiert. Die beiden Zentren wurden kürzlich evaluiert und werden weiterhin gefördert. Ein wichtiges SRC-finanziertes Forschungszentrum zur Stammzellbiologie ist das Linnéus Center DBRM (Developmental Biology for Regenerative Medicine) am Karolinska-Institut. Es verfügt über ein jährliches Budget von 9,7 Mio. SEK (1 Mio. Euro) und wird von 2006 bis 2016 gefördert, hinzu kommt eine Graduiertenschule (DBRM Research School), die mit jährlich 1,15 Mio. SEK gefördert wird.

Der zweite staatliche Förderer ist die **VINNOVA** (Swedish Governmental Agency for Innovation), die anwendungsorientierte Forschung & Entwicklung fördert. Der Gesamtbetrag der von VINNOVA in die Regenerative Medizin investierten Fördermittel wird nicht erhoben. Einen markanten Anteil erhält das VINN Excellence Center BIOMATCELL an der Universität Göteborg, das von 2007 bis 2017 mit einem jährlichen Budget von 7 Mio. SEK (0,75 Mio. Euro) gefördert wird.

Eine wichtige Säule der Stammzellforschungsförderung bildet auch die **Swedish Foundation for Strategic Research (SSF)**. Die SSF hat in den 2000er Jahren gezielt in strategische Forschungszentren in den Life Sciences investiert. Darunter fallen mit dem Lund Center for Stem Cell Biology and Cell Therapy und dem Center of Excellence in Developmental Biology (CEDB) am Karolinska-Institut zwei Zentren mit Schwerpunkt Stammzellforschung die zwischen 2003 und 2010 mit insgesamt 142,5 Mio. SEK (15,3 Mio. Euro) gefördert wurden. Von 2014 bis 2018 werden für Kooperationsprojekte zudem noch einmal 61 Mio. SEK (6,5 Mio. Euro) vom SSF bewilligt. Für Einzelprojekte werden laut SSF von 2012 bis 2018 weitere 28,5 Mio. SEK (3 Mio. Euro) eingesetzt.

Schweden[1] (Angaben in Mio. SEK)						
Förderer	**2009**	**2010**	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
Swedish Research Council (Stockholm-Uppsala-Region) [2]	28 10	36 10	49 10	48 10	34 10	49 10
Swedish Research Council (StamLu – Lund)	–	11	18	29	29	29
VINNOVA – VINN Excellence Center BIOMATCELL – Gotenburg	7	7	7	7	7	7
Summe	45	64	84	94	80	95
Summe in Mio. €	**4,7**	**6,7**	**8,8**	**9,9**	**8,4**	**10**

[1] Einwohner 2014: 9,8 Mio.; Bruttoinlandsprodukt (BIP): 444 Mrd. €

[2] Quelle: Swedish Research Council. Malin Eklund & Nina Rökeus 2014. Eine Datenbankanalyse führt die bewilligten Stammzellforschungsprojekte und Fördervolumina für die Forschungseinrichtungen im Raum Stockholm und Uppsala auf.

EU-Förderung zur Stammzellforschung im Ländervergleich

Die Europäische Union stellt aus ihren Forschungsrahmenprogrammen bedeutende Summen für die Stammzellforschung bereit. Das EU-Generaldirektorat „Forschung und Innovation“ hat für das GSCN die Fördersummen analysiert, die durch das FP7-Gesundheitsforschungsprogramm von 2007 bis 2013 an Deutschland, Großbritannien und Schweden geflossen sind. Die Analyse betrifft nur Kooperationsprojekte, nicht berücksichtigt sind Einzelförderungen, wie sie beispielsweise durch den Europäischen Forscherrat ERC oder die Marie-Curie-Stipendien gewährt werden.

Demnach wurden in der gesamten EU 87 Projekte zu Stammzellen gefördert, hinzukommen vier relevante Projekte im Rahmen der Innovative Medicines Initiative (IMI). Die identifizierten Vorhaben decken ein breites Spektrum von Stammzelltypen ab, in einigen Projekten waren Stammzellen allerdings nur ein Teilaspekt.

Die insgesamt 91 Projekte repräsentieren 8,5% aller 1.065 geförderten Gesundheitsforschungsprojekte im FP7. Insgesamt sind Stammzellprojekte in der EU mit 659 Mio. Euro gefördert worden. Das entspricht 11,4% des gesamten Gesundheitsforschungsbudgets (5,75 Mrd. Euro).

Der Blick auf die Verteilung der Fördersummen auf die Länder Deutschland, Großbritannien und Schweden offenbart, dass britische Forscher besonders erfolgreich EU-Mittel eingeworben haben. Die Fördersumme betrug insgesamt 144 Mio. Euro, pro Einwohner waren das 2,2 „Stammzellforschungs-Euro“. Wissenschaftler aus Deutschland konnten mit 141 Mio. Euro ähnlich hohe Fördermittel akquirieren, 1,74 Euro pro Einwohner. Das deutlich kleinere Schweden erhielt Fördermittel in Höhe von ca. 43 Mio. Euro, was 4,4 Stammzellforschungs-Euro pro Einwohner entspricht.

Von der EU eingeworbene Fördergelder für die Stammzellforschung im Ländervergleich
(Angaben in Mio. €)

EU-Mitgliedsländer	EU-Mittel aus FP7 in Mio. € (% Gesamt)	davon für Stammzell-Projekte	Anzahl der Partner in Stammzellprojekten	Anzahl Koordinatoren in Stammzell-pro.	Einwohner 2014 in Mio. €	Stammzellforschung pro Kopf in €
Deutschland	902 (16%)	141 (21%)	260 (22%)	18 (20%)	81 (16%)	1,74
Schweden	330 (6%)	43 (7%)	61 (5%)	8 (9%)	9,8 (1,9%)	4,39
UK	1.051 (18%)	144 (22%)	224 (19%)	17 (19%)	65 (12,8%)	2,23
gesamte EU (100%)	5.756	659	1.203	91	506,9	1,3

Arnd Hoeveler von der Generaldirektion Forschung und Innovation sieht in den weitgefächerten Förderangeboten der EU auch künftig vielfältige Finanzierungsquellen für Stammzellforscher. „Im FP7 und im aktuellen Forschungsrahmenprogramm Horizon 2020 liegt der Förderschwerpunkt klar auf Translation, also klinischer Forschung, klinischen Studien und Infrastrukturprojekten“, sagt Hoeveler. Denn gerade bei der klinischen Forschung zur Regenerativen Medizin hätten die Mitgliedsländer auf Lücken in der nationalen Förderung hingewiesen.

Die Bedeutung europäischer Fördermittel werden von deutschen Wissenschaftlern jedoch unterschiedlich bewertet: Für Stammzellforscher Oliver Brüstle von der Universität Bonn bieten sich mit EU-Projekten sehr gute internationale Kooperationsmöglichkeiten. „Durch den translationalen Fokus haben junge Grundlagenforscher jedoch kaum eine Chance, hier gefördert zu werden“, sagt Brüstle. Für diese Fälle bietet der ERC verschiedene Förderformate mit substanzieller Förderung in Millionenhöhe an, allerdings ist der Wettbewerb um die Stipendien sehr groß. „Deswegen sollten Nachwuchsforscher auch von den nationalen Förderern so unterstützt werden, dass sie die hochkarätigen ERC „Starting Grant“ oder „Consolidator Grant“- Anträge stellen können“, sagt Hans Schöler vom Max-Planck-Institut für molekulare Biomedizin in Münster. Für Albrecht Müller von der Universität Würzburg wiederum ist die EU-Förderung wenig attraktiv. Er moniert vor allem den hohen Verwaltungsaufwand.

USA: Große Vielfalt an Förderbudgets – ungleich verteilt

Die Vereinigten Staaten sind in der Stammzellforschung und in der Regenerativen Medizin unbestritten führend. Eine hohe Dichte an exzellenten Universitäten sowie klinischen und biomedizinischen Forschungseinrichtungen bilden dafür ebenso das Fundament wie die Vielfalt an öffentlichen und privaten Finanzierungsquellen.

Die wichtigsten staatlichen Förderer biomedizinischer Forschung sind die **National Institutes of Health (NIH).** Das gilt auch für die Stammzellforschung. Die NIH investieren jährlich mehr als 1 Mrd. US$ direkt in die Stammzellforschung. Nach den statistischen Angaben der NIH ist dieser Betrag in den vergangenen Jahren in kleinen Schritten angewachsen (von 1,18 Mrd. US$ 2011 auf 1,4 Mrd. US$ 2015). Gleichzeitig hat sich der Wettbewerb um die begehrte NIH-Förderung erheblich verstärkt: für einen R01-Grant, das wichtigste NIH-Förderprojektformat für Grundlagenforscher, liegt die Erfolgsrate bei etwa 15% (2014). Zum Vergleich: bei der Deutschen Forschungsgemeinschaft liegt die Förderquote bei 35%, allerdings werden die einzelnen Projekte oftmals mit geringeren Summen gefördert. „Das NIH-Fördersystem ist unter Stress“, sagt Rudolf Jaenisch vom Whitehead Institute in Boston. Neben der geringen Förderquote hält er auch den programmatischen Fokus auf Translationsforschung und große Sequenzierungsprojekte für problematisch. „Wenn auch die NIH-Grants über fünf Jahre substanzielle Förderung bieten, ist die Stammzellforschung extrem teuer geworden, und man kann zunehmend weniger realisieren“.

Um den Rückgang der Forschungsgelder im Forschungszweig der Regenerativen Medizin abzufedern, bündeln die NIH und weitere Regierungsbehörden zunehmend ihre Kräfte. Wie eine Analyse der vom US-Kongress beauftragten Agentur GAO aus dem Jahr 2015 belegt, haben in den Jahren 2012 bis 2014 neben den NIH noch sechs weitere Behörden Fördermittel bereitgestellt, darunter die National Science Foundation (NSF), das Department of Defense und das Department of Veterans Affairs.

Während das „federal funding“ theoretisch allen US-Forschern offensteht, so sind es doch **Initiativen einzelner US-Bundesstaaten**, die die Förder- und Forschungslandschaft zu Stammzellen derzeit wesentlich prägen. Die bundesstaatlichen Förderprogramme waren eine Antwort auf die Einschränkungen in der Nutzung humaner embryonaler Stammzellen unter der Regierung von Präsident Bush (2000 bis 2008). In sechs Bundesstaaten – Kalifornien, Connecticut, Illinois, Maryland, New Jersey und New York – wurden ab dem Jahr 2006 eigene Initiativen aufgelegt. Als Förderer ragt hier das California Institute for Regenerative Medicine (CIRM) heraus, das von 2006 bis 2016 mit bis zu 3 Mrd. US$ ausgestattet wurde (jährliches Budget 300 Mio. US$; 274,2 Mio. Euro). Investiert wird in Projekte mit verschiedensten Zellquellen und in die Forschungsinfrastruktur. Mit der massiven Investition von kalifornischen Steuergeldern steigen allerdings auch der Rechtfertigungsdruck und die Erwartungshaltung der Bevölkerung in die Politik, regenerative Therapien schnell zu entwickeln. Auch aus diesem Grund verschiebt sich der Fokus der geförderten Projekte zunehmend in Richtung klinischer Studien. „Es werden zu schnell zu viele schlechte klinische Studien begonnen“, so Jaenischs Einschätzung. Auch in New York hat sich ein Hot Spot entwickelt: das Empire State Stem Cell Program (NYSTEM) wurde 2007 mit einem anfänglichen Budget von 600 Mio. US$ (548,4 Mio. Euro) bis 2018 aufgelegt. Hinzu kommt in

den USA eine Vielzahl an **privaten philanthropischen Stiftungen**, wie etwa die „New York Stem Cell Foundation“, die gezielt in die Stammzellforschung investieren. „Die geförderten Projekte laufen meist bis zu drei Jahre lang, der relative Antragsaufwand steigt damit“, sagt Jaenisch. Gleichwohl seien das wichtige alternative Quellen für Fördergelder. Ein Nachteil: für junge Forscher ist es schwer, Fördermittel aus diesen Töpfen zu erhalten.

USA[1)] (Angaben in Mio. US$)					
Förderer	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**	**2015**
US-Regierung					
National Institutes of Health (NIH)[2)] – Stem Cell Research	1.180	1.370	1.270	1.390	1.400
Summe in Mio. €	**1.070**	**1.240**	**1.150**	**1.260**	**1.270**

[1)] Einwohner: 319,1 Mio.; Bruttoinlandsprodukt (BIP): 14.264 Mrd.€
[2)] Quelle: http://report.nih.gov/categorical_spending.aspx

Förderprogramme US-Bundesstaaten (Auswahl) (Angabe in Mio. US$ (Mio. €))					
California Institute for Regenerative Medicine (CIRM)	300 (272 €)	300 (272 €)	300 (272 €)	300 (272 €)	300 (272 €)
New York State Stem Cell Science Program (NYSTEM)	45 (40,8 €)	45 (40,8 €)	45 (40,8 €)	45 (40,8 €)	45 (40,8 €)

Japan: iPS-Zellen als Wirtschaftsmotor

Mit der Entdeckung der iPS-Zelltechnologie im Jahr 2006 und der Auszeichnung mit dem Medizin-Nobelpreis im Jahr 2012 hat Shinya Yamanaka in seinem Land eine Euphorie für Stammzellforschung und Regenerative Medizin ausgelöst, die derzeit weltweit beispiellos ist. Die Politik, insbesondere die seit 2012 amtierende Regierung unter Führung der Liberalen Demokraten, sieht in Anwendungen der iPS-Zellen einen der wichtigsten Wachstumstreiber für die japanische Wirtschaft. Im Fokus steht dabei die Translation: Japan soll ein internationales Drehkreuz und Vorreiter für die Regenerative Medizin werden. Die Regierung sieht hier einen exponentiell wachsenden Markt, der 2020 auf 95 Mrd. Yen (728 Mio. Euro) und 2030 auf 1 Trillion Yen (7,6 Mrd. Euro) ansteigen soll.

Als fundamentale Weichenstellung gelten die Ende 2014 in Kraft getretenen Änderungen der relevanten Arzneimittelgesetze, der PMD Act und der Act on Safety of Regenerative Medicine (ASRM). Dank dieser Gesetze werden Regularien vereinfacht, Translationshürden beseitigt und der Zulassungsprozess für Zelltherapien wesentlich verkürzt. Zwei auf iPS-Zellen basierende klinische Studien sind bereits gestartet. Zudem wurde mit der **Agency for Medical Research and Development** eine Behörde geschaffen, die relevante Budgets von drei Ministerien bündelt, um die Gesundheitsforschung zu beschleunigen.

Bereits zwischen 2008 bis 2013 hat die japanische Regierung die iPS-Zell-Forschung mit insgesamt 50 Mrd. Yen (380 Mio. Euro) gefördert. 2013 hat die neue Regierung für Forschung an iPS-Zellen Fördermittel von rund 115 Mrd. Yen (920 Mio. Euro) für die nächsten zehn Jahre bereitgestellt, darunter ein 2013 beschlossenes Stimulus-Paket von knapp 25 Mrd. Yen (191 Mio. Euro). 21,4 Mrd. Yen stellt das Wissenschaftsministerium MEXT für die Infrastruktur der iPS-Zellforschung bereit, das Gesundheitsministerium MHLW investiert 2,2 Mrd. Yen in den Aufbau von iPS-Zentren und das Industrieministerium METI steuert weitere 600 Mio. Yen bei. Ab 2014 wurde zudem eine iPS-Zell-Initiative gestartet: über zehn Jahre stehen jährlich 9 Mrd. Yen (69 Mio. Euro) zur Verfügung.

Das Kyoto **Center for iPS Cell Research and Application (CiRA)**, das von Yamanaka als Direktor geleitet wird, ist das Zentrum der iPS-Forschung in Japan. Die Einrichtung hält eine große Reihe relevanter Patente. Zudem ist der Aufbau einer iPS-Zell-Biobank geplant. Daneben sind das RIKEN, die Keio University in Osaka und die Tokyo University wichtige Zentren der Forschung an iPS-Zellen. Mit dem starken förderpolitischen Engagement der Regierung steigen zudem die Erwartungen und der Druck auf die Biomediziner, ihre Erkenntnisse aus iPS-Zell-Technologien in funktionierende Therapien zu überführen.

Japan[1)] – Fokus iPS-Forschung & Entwicklung (Angaben in Mrd. Yen)						
Förderer	**2009**	**2010**	**2011**	**2012**	**2013**	**2014**
Ministerien MEXT, MHLW, METI	8,3 [2)]	8,3	8,3	8,3	10,7 [3)]	11,4 [4)]
Summe in Mio. €	**65,1**	**65,1**	**65,1**	**65,1**	**85,6**	**91,2**

[1)] Einwohner 2014: 127 Mio.; Bruttoinlandsprodukt (BIP) 2014: 3.779 Mrd. €

[2)] Regierungsausgaben 2008–2013: 50 Mrd. Yen (Quelle: www.oecd.org/forum/oecdyearbook/health-innovation-ips-stem-cells.htm)

[3)] Stimulus-Paket 2013 mit 24,2 Mrd. Yen für iPS-Zellen, Summe bis 2023 aufgeteilt (Quelle: www.nature.com/news/japan-s-stimulus-package-showers-science-with-cash-1.12270)

[4)] iPS cell initiative 2014–2023: 90 Mrd. Yen

Ausgaben im direkten internationalen Vergleich

Staatliche Förderung der Stammzellforschung im Vergleich für das Jahr 2014 [1)]

Land	Fördermittel für die Stamm-zellforschung (in Mio. €) [2)]	Bruttoinlands-produkt (BIP) (in Mrd. €) [3)]	Bevölkerung 2014 (in Mio.)	Förderung Stammzell-forschung in ‰ BIP	Förderung Stammzell-forschung in €/Einwohner
Deutschland	54,9	2.916	81,2	0,019	0,68
UK	169,2	2.568	64,6	0,066	2,62
Schweden	10	444	9,8	0,023	1,02
USA	1.391	14.264	319,1	0,098	4,36
Japan	91,2	3.779	127,1	0,024	0,72

[1)] Aufgeführt sind die jeweils für das Jahr 2014 recherchierten Fördersummen zur Stammzellforschung. Die Angaben schließen teilweise neben der Projektförderung die institutionelle Förderung mit ein (z. B. UK), für Deutschland ist nur die Projektförderung ermittelbar und hier angegeben. In USA und Japan beziehen sich die ausgewiesenen Fördersummen nur auf Stammzellforschung, in den anderen Nationen ist auch das Themenfeld Regenerative Medizin berücksichtigt.

[2)] Wechselkurs am 31.12.2014: 0,8222 US-$ =1 €

[3)] Quelle: http://de.statista.com

Erläuterungen zur Methodik

Daten und Fakten zur Förderpolitik in Deutschland, Großbritannien, den USA, Schweden und Japan basieren auf Recherchen in öffentlich zugänglichen Quellen, Medienberichten oder wurden auf Anfrage von den zuständigen öffentlichen Förderagenturen und Behörden mitgeteilt. Die Quellen sind in der Darstellung jeweils angegeben. Zur Ermittlung der BMBF-Projektförderung zum Thema „Stammzellen und Regenerative Medizin“ wurde der Förderkatalog des Bundes mithilfe relevanter Stichwörter nach geförderten Projekten abgefragt.

In den Interviews wurden Stammzellexperten anhand eines Fragenkatalogs zu Stärken, Schwächen, Risiken und Chancen in der öffentlichen Förderlandschaft in Deutschland und auf internationaler Ebene befragt.

Überblick über die Interviewpartner:

- Prof. Dr. Thomas Braun, Max-Planck-Institut für Herz- und Lungenforschung, Bad Nauheim (Interview am 18.12.2015)
- Prof. Dr. Oliver Brüstle, Institut für Rekonstruktive Neurobiologie, Universität Bonn (07.01.2016)
- Arnd Hoeveler, EU-Kommission, Generaldirektion Forschung & Innovation (07.01.2016)
- Prof. Rudolf Jaenisch, Whitehead Institute, Cambridge MA (16.12.2015)
- Prof. Dr. Ulrich Martin, LEBAO, MHH Hannover (09.12.2015)
- Prof. Dr. Albrecht Müller, Universität Würzburg (11.12.2015)
- Prof. Dr. Hans Schöler, Max-Planck-Institut für molekulare Biomedizin, Münster (22.12.2015)
- Prof. Fiona Watt, Centre for Stem Cells & Regenerative Medicine, King’s College London (16.12.2015)

GSCN
GermanStemCellNetwork

Kontakt:
German Stem Cell Network
c/o Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (MDC)
Robert-Rössle-Str. 10
13125 Berlin

Tel.: +49 30 9406 24-87/-88
Fax: +49 30 9406 2486
E-Mail: gscn.office@mdc-berlin.de
Web: www.gscn.org