

Stellungnahme des BIO Deutschland e. V. zum Entwurf des EU Biotech Act I am 10.03.2026

Einleitung

BIO Deutschland e.V. begrüßt den Schritt der EU-Kommission mit einem europäischen Biotech Act die Biotechnologie-Industrie wieder wettbewerbsfähig aufzustellen, bestehende Hürden für die Unternehmen abzubauen und den Innovationsstandort Europa zu fördern. Wie der Biotech Act selbst richtig beschreibt, ist die Biotechnologie eine der zukunftsprägenden Branchen. Sie wuchs in den vergangenen Jahren doppelt so schnell wie viele andere Industriezweige und generiert nicht nur im eigenen Umfeld, sondern auch darüber hinaus durch Spillover-Effekte Jobs in der gesamten Wirtschaftslandschaft.

Die vielen innovativen Ideen der KMUs und Startups werden jedoch durch regulative Hürden gebremst. Die EU belegt einen abgeschlagenen Platz hinter anderen Ländern, wenn es darum geht Innovationen in marktfähige Produkte zu verwandeln und diese in benötigten Größenordnungen zu produzieren. Das liegt vor allem daran, dass klinische Prüfungen zu lange Genehmigungsprozesse durchlaufen. Die bisher fragmentierte Rechtslage innerhalb der EU-Mitgliedsstaaten führt zusätzlich dazu, dass nicht das gesamte Potential der Biotechnologie genutzt wird. Weiterhin leidet die Branche unter Fachkräftemangel und ausreichend Zugang zu Kapital sowie hohe Energie- und Rohstoffkosten. Mit Blick auf die Bestrebungen, die EU resilient und unabhängig von anderen Ländern aufzustellen, ist deshalb die Zeit gekommen, mit einem länderübergreifenden EU Biotech Act den regulatorischen Rahmen zu bieten, damit sich die Unternehmen besser entfalten können. Der daraus entstehende Nutzen kommt nicht nur der Wirtschaft an sich zugute, sondern auch den Bürgerinnen und Bürgern, die innovative Produkte, Therapien, Gesundheitsapplikationen und vieles mehr erhalten. Über diesen Entwurf zum ersten Teil des Biotech Acts hinaus freuen wir uns, wenn zeitnah der daran anknüpfende zweite Teil veröffentlicht wird. Denn Biotechnologie begrenzt sich nicht nur auf Medizin und Gesundheit, sondern umfasst auch Bereiche wie Lebensmittel und Bioökonomie. Auf den weiteren Seiten möchten wir auf verschiedene ausgewählte Themen des Entwurfs eingehen, von denen wir denken, dass sie der Biotechnologie-Industrie am besten helfen können.

Executive Summary

Prioritäten der Biotechnologiebranche für den EU Biotech Act

BIO Deutschland begrüßt die Initiative der Europäischen Kommission, mit einem europäischen Biotech Act die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Biotechnologie zu stärken und den Innovationsstandort Europa nachhaltig zu sichern.

Biotechnologie gehört zu den Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts. Sie treibt Innovationen in den Bereichen Gesundheit, industrielle Produktion, Ernährung, Landwirtschaft und nachhaltige Bioökonomie voran. Gleichzeitig steht Europa im internationalen Wettbewerb zunehmend unter Druck. Während die USA, China und andere Regionen ihre regulatorischen Rahmenbedingungen vereinfachen und gezielt Kapital für Biotechnologie mobilisieren, gelingt es Europa bislang zu selten, wissenschaftliche Exzellenz in industrielle Wertschöpfung, skalierbare Produktion und global wettbewerbsfähige Unternehmen zu übersetzen.

Der EU Biotech Act bietet die Chance, diese strukturellen Herausforderungen gezielt zu adressieren. Aus Sicht der Biotechnologiebranche sind dabei fünf Handlungsfelder besonders entscheidend.

1. Genehmigungsverfahren für klinische Studien deutlich beschleunigen

Europa verliert zunehmend klinische Studien und biotechnologische Entwicklungsprogramme an andere Regionen. Ein zentraler Grund sind langwierige, komplexe und fragmentierte Genehmigungsprozesse.

Der EU Biotech Act sollte daher klare Maßnahmen zur Beschleunigung und Harmonisierung klinischer Studienverfahren vorsehen.

Prioritäre Maßnahmen:

- Verkürzung der Genehmigungsdauer für multinationale klinische Studien auf maximal 75 Tage
- Stärkung der Rolle des Reporting Member State zur Vermeidung paralleler Prüfverfahren
- Einführung risikobasierter Verfahren für Studien mit geringem Interventionsrisiko
- Praktikable Fristen und Verfahren insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen

Schnelle, verlässliche Genehmigungsprozesse sind eine zentrale Voraussetzung dafür, dass Europa im globalen Wettbewerb um klinische Forschung und innovative Therapien wieder attraktiver wird.

2. Finanzierungslücke im Scale-up systematisch schließen

Eine der größten strukturellen Schwächen des europäischen Biotechnologieökosystems liegt im Zugang zu Kapital in der späten Entwicklungsphase. Während frühe Forschungsförderung vergleichsweise gut entwickelt ist, fehlt es häufig an Finanzierungsmöglichkeiten für klinische Studien, industrielle Produktion und Unternehmenswachstum.

Der EU Biotech Act sollte daher gezielt Instrumente schaffen, die diese Finanzierungslücke schließen.

Zentrale Ansatzpunkte sind:

- gezielte europäische Finanzierungsinstrumente für Phase II und Phase III sowie industrielle Skalierung
- stärkere Mobilisierung privaten Kapitals für Wachstumsfinanzierung und Börsengänge
- Vertiefung europäischer Kapitalmärkte im Rahmen der Savings and Investment Union
- Einführung einer europaweit einheitlichen Unternehmensstruktur („EU Inc“) zur erleichterten Kapitalaufnahme

Ohne ausreichende Wachstumsfinanzierung werden innovative Unternehmen weiterhin gezwungen sein, ihre Entwicklung außerhalb Europas fortzusetzen.

3. Beihilferecht an innovationsgetriebene Branchen anpassen

Die derzeitigen europäischen Beihilferegeln berücksichtigen die Besonderheiten forschungsintensiver Branchen nur unzureichend. Lange Entwicklungszyklen, hohe F&E-Quoten und projektbezogene Risiken führen häufig zu bilanziellen Situationen, die Unternehmen formal als „Unternehmen in Schwierigkeiten“ klassifizieren, obwohl ihre technologischen Perspektiven weiterhin sehr stark sind.

Der EU Biotech Act sollte daher eine innovationssensitivere Ausgestaltung des europäischen Beihilferahmens unterstützen.

Dazu gehören insbesondere:

- stärkere Berücksichtigung immaterieller Vermögenswerte wie Patente, Daten und Know-how
- Anpassung der Kriterien für die Einstufung als „Unternehmen in Schwierigkeiten“ bei F&E-intensiven Unternehmen
- beschleunigte Genehmigungsverfahren für innovationsrelevante Rekapitalisierungen
- flexiblere Anwendung der Beihilferegeln bei temporären Finanzierungslücken

Ein moderner Beihilferahmen ist entscheidend, um Innovationsprojekte und industrielle Entwicklung in Europa zu halten.

4. Innovationsfreundliche Regulierung für neue Technologien sicherstellen

Die Biotechnologie entwickelt sich mit hoher Geschwindigkeit weiter. Regulierung muss daher ausreichend flexibel sein, um wissenschaftlichen Fortschritt zu berücksichtigen und Innovation nicht unnötig zu verzögern.

Der EU Biotech Act sollte insbesondere folgende Ansätze stärken:

- risikobasierte regulatorische Anpassungen für neue Therapien und Technologien
- regulatorische Sandboxes zur Erprobung innovativer Anwendungen
- bessere regulatorische Beratung und Orientierung für Start-ups und KMU
- transparente Daten- und Informationsplattformen zur Unterstützung von Entwicklungsentscheidungen

Planbare, innovationsfreundliche Regulierung ist ein zentraler Wettbewerbsfaktor für den Standort Europa.

5. Europäische Governance für Biotechnologie strategisch stärken

Biotechnologie ist eine sektorübergreifende Schlüsseltechnologie mit Anwendungen in Gesundheit, Industrie, Landwirtschaft und Bioökonomie. Eine erfolgreiche europäische Biotechnologiestrategie erfordert daher eine stärkere Koordination zwischen verschiedenen Politikbereichen.

Der EU Biotech Act sollte daher Governance-Strukturen schaffen, die eine strategische und sektorübergreifende Steuerung ermöglichen.

Ein wichtiger Schritt wäre die Einrichtung einer europäischen Koordinationsfunktion für Biotechnologie, die alle Anwendungsbereiche der Technologie zusammenführt und eine kohärente Innovationsstrategie für Europa entwickelt.

Gleichzeitig sollten bestehende industrielle Netzwerke, Cluster und Branchenorganisationen systematisch in diese Governance-Strukturen eingebunden werden.

Fazit

Der EU Biotech Act bietet eine entscheidende Chance, die Wettbewerbsfähigkeit Europas im globalen Biotechnologiesektor nachhaltig zu stärken. Damit Europa seine wissenschaftliche Stärke in industrielle Innovation und wirtschaftliches Wachstum übersetzen kann, müssen regulatorische Hürden reduziert, Finanzierungsmöglichkeiten erweitert und innovationsfreundliche Rahmenbedingungen geschaffen werden.

Mit gezielten Reformen in den Bereichen klinische Studien, Finanzierung, Beihilferecht, Regulierung und Governance kann Europa ein starkes, wettbewerbsfähiges Biotechnologieökosystem entwickeln und langfristig sichern.

Themenbereich Gesundheitspolitik (Allgemein)

1. Strategische Förderung von Biotechnologie durch (High Impact) Health Biotechnology Strategic Projects (Art. 8-10)

Der EU Biotech Act sieht die Einführung zweier Kategorien strategischer Projekte vor: Health Biotechnology Strategic Projects (HSBP) und High Impact Health Biotechnology Strategic Projects (HIHBSP). Diese differenzieren sich anhand spezifischer Kriterien.

HSBP sollen insbesondere zur:

- Stärkung industrieller Kapazitäten und Wertschöpfungsketten,
- Modernisierung von Forschungs- und Technologieinfrastrukturen,
- Beschleunigung von Innovation und Technologieeinführung,
- Sicherung von Fachkräften sowie
- Verbesserung der Reaktionsfähigkeit auf Gesundheitsrisiken

beitragen.

HIHBSP sollen darüber hinaus gezielt:

- die biotechnologische Entwicklung beschleunigen,
- Exzellenzzentren für ATMPs fördern,
- die Kapitalbeschaffung in der Spätphase erleichtern,
- verlässliche Testumgebungen schaffen sowie
- Beiträge zu EU Biothreat Radar und Biodefence leisten.

Die Einführung dieser strategischen Projekte begrüßen wir ausdrücklich. Sie schaffen Sichtbarkeit, Orientierung und eine industriepolitische Perspektive für innovative Unternehmen in Europa. Es muss jedoch sichergestellt werden, dass die Kriterien für strategische Projekte die globale Lieferkettenresilienz über eine rein geografische Lokalisierung stellen. Eine einseitige Fokussierung auf die Produktion innerhalb der EU ('located in the EU') darf nicht zu impliziten Standortrestriktionen führen, die die Zusammenarbeit mit verlässlichen Partnern wie zum Beispiel der Schweiz erschweren.

Entscheidend ist jedoch die praxisnahe Ausgestaltung:

- Die nationalen Anlaufstellen müssen neben der administrativen Funktion auch qualifizierte Beratung anbieten – insbesondere für KMU und Start-ups mit begrenzten Ressourcen.
- Industriepolitische Expertise sollte verbindlich in Auswahl- und Bewertungsverfahren eingebunden werden.
- Für beide Projektkategorien müssen verbindliche und kurze Bearbeitungsfristen gelten, um Planungssicherheit zu gewährleisten.

Die Antragstellung sollte digital, transparent und schlank ausgestaltet sein. Zusätzliche Datenerhebungen über bestehende Zulassungs- und Genehmigungsanforderungen hinaus lehnen wir ab. Doppelstrukturen und Mehrbelastungen sind zu vermeiden.

Da die Projekte im „öffentlichen Interesse“ priorisiert werden sollen, bedarf es einer klaren Definition dieses Begriffs sowie einer kohärenten Kommunikationsstrategie. Öffentliches Interesse darf Innovation

nicht behindern, sondern muss ausgewogen zwischen gesellschaftlichen Erwartungen und industrieller Wettbewerbsfähigkeit vermittelt werden.

Zudem ist sicherzustellen, dass strategische Projekte nicht ausschließlich Forschungsförderung adressieren, sondern insbesondere die Skalierung und industrielle Produktion in Europa stärken.

2. Schaffung von neuen Institutionen und Netzwerken

Der Entwurf sieht die Gründung mehrerer neuer Institutionen und Netzwerke zur Stärkung der europäischen Biotechnologie vor. Das Ziel einer besseren Koordinierung und eines intensiveren Wissensaustauschs unterstützen wir ausdrücklich. Gleichzeitig warnen wir vor einer Überfragmentierung der Governance-Strukturen. Zu viele neue Entitäten bergen die Gefahr von Doppelstrukturen, Kompetenzüberschneidungen und zusätzlicher Bürokratie.

Bestehende Netzwerke und Clusterstrukturen sollten konsequent eingebunden werden. Deutschland verfügt mit seinen BioRegionen über leistungsfähige, etablierte Netzwerke mit hoher Expertise. Diese Strukturen sollten systematisch berücksichtigt werden.

Für neue Netzwerke sind erforderlich:

- klare Mandate und Aufgabenprofile,
- verbindliche Industrievertretung,
- transparente Entscheidungsprozesse,
- messbare KPIs sowie
- eine Evaluierung nach einem definierten Zeitraum.

Neue Governance-Strukturen müssen Entscheidungsfähigkeit stärken – nicht lediglich zusätzliche Abstimmungsebenen schaffen.

Unter diesem Blick betrachten wir beispielsweise das Foresight Panel for Emerging Health Innovation (Art. 37). Das Panel wird nur dann effektiv zur Entwicklung von Biotech-Innovationen im Gesundheitsbereich beitragen, wenn die Ergebnisse des Screening auch in Maßnahmen umgesetzt werden. So sollten aus dem Screening z.B. Feststellungen für die Allokation von Ressourcen für die weitere Begleitung dieser neuen Technologien getroffen werden

Das geplante EU Health Biotechnology Support Network (Art. 19) soll Projektträgern, KMU und Start-ups Orientierung zu regulatorischen Abläufen geben, Finanzierungsmöglichkeiten aufzeigen und den Zugang zu EU- sowie nationalen Programmen erleichtern. Hilfestellungen zu geistigem Eigentum, Technologietransfer, regulatorischem Status von Produkten und zur Nutzung von Sandboxes sind ausdrücklich positiv zu bewerten. Es bleibt aktuell aber unklar, welche Akteure konkret Teil des Netzwerkes sein werden und wie der Zugang für Industrieunternehmen geregelt ist. Es fehlt eine genaue Definition, ob die Akteure bestehende nationale Behörden, regionale Cluster-Organisationen oder neu zu schaffende Stellen sind. Zudem ist nicht ersichtlich, inwiefern die Expertise von Industrieverbänden und Fachclustern direkt in das Support Network einfließt. Eine bloße behördliche Struktur ohne direkte Rückkopplung zur industriellen Praxis droht, an den Bedürfnissen der Start-ups und KMU vorbeizugehen.

Aus Sicht von BIO Deutschland muss das Support Network digital zugänglich und mit verbindlichen Service-Level-Standards ausgestattet sein. Reine Informationsangebote reichen nicht aus. Insbesondere Start-ups mit kleinen Teams benötigen konkrete und schnelle Auskünfte statt zusätzlicher Verweisstrukturen.

3. Erweiterte Analyse der Biotechnology-Landschaft

Der Entwurf sieht vor, dass nach rund sechs Monaten nach Inkrafttreten des Acts die Kommission mit der Steering Group zusammen eine strategische Kartierung der Biotechnologie-Landschaft vornehmen soll. Diese soll zeigen, wo ungenutzte Kapazitäten liegen und wo Lücken klaffen. Auch die Industrie und Wissenschaft sollen dazu Informationen beitragen. Zur Wahrung des 'Once-Only'-Prinzips sollte die

Bestandsaufnahme primär auf bereits existierenden regulatorischen Daten (z. B. Zulassungs- oder Inspektionsdaten) basieren. Der Schutz sensibler Unternehmensdaten muss durch eine ausschließlich aggregierte und anonymisierte Verarbeitung garantiert werden. An dieser Stelle sehen wir Nachbesserungsbedarf. Fragen des Datenschutzes sollten vorher geklärt und Wettbewerbsrisiken ausgeschlossen werden.

4. Evaluierung und Monitoring der positiven Effekte des Biotech Acts I (Art. 63)

Der Entwurf des Biotech Act sieht vor, dass fünf Jahre nach Inkrafttreten die Kommission eine Evaluierung vornimmt. Fortschritte sollen unter anderem durch die KPIs wie der Zunahme von klinischen Studien während dieser Zeit geschehen. Weitere KPIs könnten ein detaillierteres Bild des Fortschritts zeichnen. Sie sollten deshalb um den Indikator Reduktion der Genehmigungsdauern für multinationale klinische Prüfungen (Ziel: Verkürzung auf 75 Tage) ergänzt werden.

5. Biosimilars (Art. 28-30)

BIO Deutschland begrüßt, dass die Europäische Arzneimittelagentur aufgefordert wird, unverbindliche Leitlinien zu entwickeln, die eine mögliche Reduzierung der für die Entwicklung und Zulassung von Biosimilars erforderlichen klinischen Daten auf der Grundlage solider analytischer und anderer nicht-klinischer Nachweise in Betracht ziehen. Es muss jedoch vermieden werden, dass zusätzliche Hürden für die Entwicklung und Zulassung von Biosimilars in der EU geschaffen werden. Das Reflexionspapier zu einem maßgeschneiderten klinischen Ansatz verweist auf das statistische Reflexionspapier. Dieses statistische Reflexionspapier basiert auf der Idee, Qualitätsmerkmale genauso zu behandeln wie klinische Endpunkte. Diese Idee ist unangemessen und führt zu aufwändigen, schwer verständlichen und in manchen Situationen idealistischen und unrealistischen Erwartungen, ohne einen Mehrwert für die Bewertung von Biosimilars zu schaffen. Daher sollten in der endgültigen Fassung des Reflexionspapiers sowie in den neuen Leitlinien die Verweise auf das statistische Reflexionspapier gestrichen werden, um Verwirrung und ein uneinheitliches Verständnis der Anforderungen an die analytischen Daten für die Biosimilarität zu vermeiden.

Das Hauptproblem bei der Behandlung von Qualitätsmerkmalen wie klinischen Endpunkten ist die Folge, dass eine inferenzstatistische Perspektive auf die Ähnlichkeitskriterien erforderlich ist. Die US-amerikanische FDA unternahm denselben Versuch und veröffentlichte 2017 einen entsprechenden statistischen Leitfaden für Biosimilars, der 2018 nach Berücksichtigung öffentlicher Kommentare, die auf eine Reihe von Problemen hinwiesen, zurückgezogen wurde. Wir schlagen daher vor, dass die EMA auch erwägt, das statistische Reflexionspapier insgesamt zurückzuziehen, da es keinen Mehrwert für die Bewertung der analytischen Ähnlichkeit bietet.

Es besteht außerdem ein erhebliches Risiko, dass die Herstellung von Biosimilars aus Europa verdrängt wird. Einerseits schaffen immer mehr Regierungen protektionistische Handelsbarrieren und wollen Produkte aus heimischer Entwicklung/Herstellung begünstigen und fördern. Wenn sich diese Praxis nicht ändert, sollte Europa Gegenmaßnahmen ergreifen. Darüber hinaus wird die Herstellung von Biosimilars aufgrund des erheblichen Preisverfalls und der nicht nachhaltigen Marktbedingungen in Niedriglohnländer wie China und Indien verlagert. Daher sollten die Preise nicht das einzige Kriterium für den Zuschlag bei Ausschreibungen sein. Auch die Einhaltung von Sozial- und Umweltstandards sollte berücksichtigt werden. Außerdem sollten exklusive Ausschreibungen verboten werden. Bei der Vergabe eines Auftrags sollten mindestens zwei Biosimilars berücksichtigt werden. Eines davon sollte in der EU hergestellt werden.

Themenbereich Regulatorische Neuerungen im Bereich klinischer Studien

1. Gezielte Änderungen der ATMP-Verordnung zur Reduktion regulatorischer Hürden (Art. 57)

Der Biotech Act I sieht in Art. 57 eine gezielte Anpassung der ATMP-Verordnung vor. Nach unserer Lesart des Änderungsvorschlags zu Art. 2 Abs. 6 (neu) der EU-ATMP-Verordnung (EU-VO 1394/2007) soll künftig die Möglichkeit geschaffen werden, die Definition von „Tissue-Engineered Products“ mittels delegierter Rechtsakte an den wissenschaftlichen Fortschritt anzupassen. Um Rechtsklarheit zu schaffen, sollte die Europäische Kommission ausdrücklich klarstellen, ob sich diese Anpassungsmöglichkeit ausschließlich auf Tissue-Engineered Products beschränkt oder perspektivisch auch weitere zentrale Definitionen innerhalb des Anwendungsbereichs der ATMP-Verordnung umfassen kann. Aus Sicht der Branche wäre es grundsätzlich wünschenswert, zentrale Definitionen der ATMP-Verordnung generell über delegierte Rechtsakte flexibel an den wissenschaftlichen Fortschritt anpassen zu können.

Darüber hinaus sollte geprüft werden, ob für autologe Tissue-Engineered Products mit homologer Verwendung ein stärker risikobasierter regulatorischer Ansatz möglich ist. Für solche Produkte könnte etwa eine Aufnahme in die Ausnahmeregelungen der ATMP-Verordnung oder eine weiterentwickelte, dauerhaft angelegte Hospital Exemption mit EU-weiter Nutzbarkeit erwogen werden. Angesichts des begrenzten produktbezogenen Risikoprofils solcher Anwendungen könnte dies einen angemesseneren regulatorischen Rahmen schaffen.

Zudem werden die GMO-Anforderungen für bestimmte „Investigational ATMPs“ risikobasiert neu ausgestaltet, einschließlich möglicher Ausnahmen von der Umweltverträglichkeitsprüfung (Environmental Risk Assessment, ERA) und für entsprechende Produkte Erleichterungen von bestimmten GMO-bezogenen Anforderungen der EU Clinical Trials Regulation (Verordnung (EU) Nr. 536/2014) während der Dauer klinischer Prüfungen vorgesehen. Wir befürworten eine risikobasierte Weiterentwicklung des GMO-Regulierungsrahmens. Die Befreiung von der Environmental Risk Assessment (ERA) für klinische Prüfungen mit GMO-haltigen Arzneimitteln sollte dabei auf europäischer Ebene zentral durch die Europäische Arzneimittelagentur (EMA), insbesondere den CHMP, koordiniert werden. Eine solche Harmonisierung würde die derzeit fragmentierten nationalen Verfahren überwinden und die Durchführung klinischer Prüfungen – insbesondere für ATMPs – deutlich beschleunigen.

BIO Deutschland begrüßt diese Änderungen ausdrücklich. Sie greifen langjährige Forderungen der Branche auf, regulatorische Anforderungen stärker am tatsächlichen Risiko auszurichten und Doppelstrukturen zu vermeiden. Insbesondere die risikobasierte Differenzierung bei „Investigational ATMPs“ mit gentechnisch veränderten Organismen reduziert administrative Belastungen und erhöht die Planbarkeit von Entwicklungsprogrammen. Wir schlagen vor, dass die Befreiung von der ERA für klinische Prüfungen mit GMO-haltigen Arzneimitteln zentral durch die EMA (CHMP) erfolgt. Dies würde die derzeit zersplitterten nationalen Zuständigkeiten beseitigen und den Prozess für ATMPs beschleunigen.

Wichtig ist, dass für klinische Prüfungen mit ATMP keine anderen Anforderungen gesetzt werden als für die spätere Zulassung der Produkte (Abgleich des neuen Regimes im EU Biotech Act mit der EU Pharma Legislation), damit einheitliche GMO-Anforderungen bzw. eine konsequente Befreiung von solchen über die gesamte Entwicklung und Wertschöpfungskette der Produkte bestehen.

Eine klare, innovationsfreundliche Regulierung ist Voraussetzung dafür, dass Deutschland und Europa im globalen Wettbewerb um ATMP-Innovationen bestehen können. Entscheidend ist, dass die geplanten Anpassungen im weiteren Gesetzgebungsverfahren konsequent beibehalten und weiter präzisiert werden.

2. Verkürzte und vereinfachte Genehmigungsverfahren für multinationale klinische Studien (Art. 58 Biotech Act I)

Der Biotech Act sieht eine deutliche Verkürzung der Genehmigungsfristen für multinationale klinische Studien vor. Zulassungszeiten sollen von 106 auf 75 Tage reduziert werden, einschließlich Validierung und ethischer Prüfung. Für initiale Genehmigungen sinkt die Frist von 75 auf 47 Tage, sofern keine zusätzlichen Informationen angefordert werden. Die bisherige 50-tägige Verlängerung für ATMP-Studien wurde aufgehoben. Substanzielle Änderungen können künftig innerhalb von 47 Tagen bewertet werden, zudem werden parallele Einreichungen für unterschiedliche Dossierteile ermöglicht. Diese Maßnahmen können dazu beitragen, die Wettbewerbsfähigkeit der EU im globalen Biotech-Sektor zu stärken und einen effizienteren Rahmen für innovative Therapien unter der EU Clinical Trials Regulation (EU CTR, Verordnung (EU) Nr. 536/2014) zu schaffen.

Gleichzeitig ist zu berücksichtigen, dass verkürzte Bewertungsfristen in der Praxis häufig auch mit kürzeren Antwortzeiten auf regulatorische Rückfragen einhergehen. Gerade für kleine und mittlere Biotech-Unternehmen kann dies eine zusätzliche Herausforderung darstellen. Um zu vermeiden, dass verspätete oder nicht fristgerechte Antworten zu Verzögerungen oder im Extremfall zum Abbruch von Antragsverfahren führen, sollte bei der Ausgestaltung der Verfahren sichergestellt werden, dass die neuen Fristen auch für KMU praktikabel bleiben. Eine mögliche Maßnahme wäre, die Zahl der bewertenden bzw. RFI-ausstellenden Member States pro Antrag zu begrenzen, etwa auf zwei.

3. Erleichterung der Translation von der Präklinik in die Klinik, insbesondere für KMU

Darüber hinaus sollte der Biotech Act den Übergang von der präklinischen Forschung in die klinische Entwicklung gezielt erleichtern, insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen. Hierzu gehören regulatorische und finanzielle Maßnahmen wie die stärkere Nutzung früher klinischer Formate, etwa Phase-0-Studien und Microdosing-Ansätze, steuerliche Förderinstrumente analog zur Forschungszulage sowie frühzeitige, verbindliche Scientific-Advice-Formate bei den zuständigen nationalen Behörden (BfArM und PEI) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) speziell für innovative Therapeutika. Solche Maßnahmen können dazu beitragen, Entwicklungsrisiken zu reduzieren, Planungssicherheit zu erhöhen und die Translation biotechnologischer Innovationen in klinische Anwendungen in Deutschland und Europa zu beschleunigen. Dabei sollten auch effiziente und wissenschaftsbasierte Verfahren für präklinische Forschung unterstützt werden, etwa durch eine stärkere Zentralisierung der Prüfung von Tierversuchsanträgen sowie die Förderung und Evaluierung alternativer Methoden wie Organ-on-a-Chip-Systemen oder modernen Zellkulturmodellen.

4. Neue Studienkategorien und risikobasierte regulatorische Ansätze (Art. 58 Biotech Act I)

Mit der Einführung von „Minimal-Intervention“ und „Low-Intervention“-Studien werden risikobasierte Ansätze gestärkt. Minimal-intervention-Studien erlauben, dass klinische Studien mit zugelassenen Arzneimitteln, die nur geringe zusätzliche Belastungen für Patienten darstellen, lediglich einer ethischen Prüfung bedürfen. Dies reduziert den regulatorischen Aufwand, beschleunigt die Studiumsetzung und eröffnet neue Möglichkeiten für innovative Ansätze, insbesondere für ATMPs und neuartige Therapien. Diese risikobasierten Ansätze sollten gezielt weiterentwickelt werden, um auch die Nutzung von Real-World Data (RWD) sowie KI-gestützten Analysen zu erleichtern.

5. Stärkung des Reporting Member State zur Beschleunigung und Harmonisierung (Art. 58)

Die Rolle des Reporting Member State (RMS) wird deutlich gestärkt. Der RMS übernimmt künftig die federführende ethische Bewertung. Betroffene Mitgliedstaaten sollen auf die Einschätzungen des RMS vertrauen und nur bei negativen ethischen Konsequenzen oder Verstößen gegen nationales Recht abweichende Stellungnahmen abgeben. Dies erhöht Koordination, Transparenz und Vorhersehbarkeit bei multinationalen Studien und trägt dazu bei, Doppelprüfungen zu vermeiden. Die Stärkung des Reporting Member State ist zu begrüßen. Diese Effizienzgewinne können jedoch nur realisiert werden, wenn gleichzeitig die technischen Mängel des CTIS-Portals behoben werden. Der Biotech Act muss die Grundlage für ein echtes 'Single-Entry-Point'-System schaffen.

6. Einrichtung des Foresight Panels und der Health Biotechnology Steering Group

Das Foresight Panel für Emerging Health Biotechnology sowie die Health Biotechnology Steering Group sollen frühzeitig neue Technologien identifizieren, regulatorische Entwicklungen antizipieren und die Koordination zwischen den Mitgliedstaaten fördern. Wissenschaftliche, regulatorische und HTA-Perspektiven werden zusammengeführt, damit neue Ansätze schneller und effizienter in bestehende regulatorische Pfade integriert werden können. Das Foresight Panel wird aber nur dann effektiv zur Entwicklung von Biotech-Innovationen im Gesundheitsbereich beitragen, wenn die Ergebnisse des Screenings auch in Maßnahmen umgesetzt werden. So sollten aus dem Screening z.B. Feststellungen für die Allokation von Ressourcen für die weitere Begleitung dieser neuen Technologien getroffen werden. Industrie-Experten sollten kontinuierlich in die Identifizierung neuer Technologien mit eingebunden werden. Zudem sollte sichergestellt werden, dass die Ergebnisse des Panels direkt in risikobasierte regulatorische Leitlinien einfließen, um Doppelregulierungen mit dem EU AI Act zu vermeiden.

Themenbereich KI und digitaler Innovation in der Biotechnologie (Art. 31 - 34)

1. Förderung digitaler Innovationen und Künstlicher Intelligenz

Der Biotech-Act betont die Nutzung digitaler Tools und Künstlicher Intelligenz (KI) sowohl in der Forschung als auch bei der Durchführung klinischer Studien. Regulatory Sandboxes für KI-gestützte Lösungen in klinischen Studien oder Plattformtechnologien sowie die geplante Verbesserung der Datenqualität sind grundsätzlich zu begrüßen.

Der Biotech Act sollte jedoch den Einsatz von KI konsequent entlang des gesamten Produktlebenszyklus fördern: Von der präklinischen Forschung über klinische Studien bis hin zur Markteinführung und Nutzung im Gesundheitssystem. Zugleich muss sichergestellt werden, dass Sandboxes nicht nur als isolierte Testumgebungen bestehen bleiben, sondern echte beschleunigte Pfade für KI-gestützte Innovationen schaffen, die einen nahtlosen Übergang in regulatorische Zulassung und die Standardversorgung ermöglichen.

Aus Sicht von Start-ups und KMU ist auch entscheidend, dass diese Instrumente niedrighschwellig angelegt und finanziell tragfähig ausgestaltet werden. Sandboxes dürfen nicht zu zusätzlichen Prüf- oder Dokumentationsschleifen führen, sondern müssen echte Innovationsräume schaffen. Es sollte sichergestellt werden, dass die Teilnahme an regulatorischen Testumgebungen nicht mit hohen Gebühren oder umfangreichen administrativen Anforderungen verbunden ist, die gerade die kleinen Unternehmen faktisch ausschließt, die besonders von ihnen profitieren würden.

2. Interoperable Dateninfrastrukturen für die Biotechnologie

Ein funktionierendes digitales Gesundheits- und Forschungsökosystem setzt darüber hinaus voraus, dass Daten systemübergreifend austauschbar und semantisch interpretierbar sind. Dies erfordert den konsequenten Ausbau interoperabler Dateninfrastrukturen auf Basis international etablierter IT-Standards wie HL7 FHIR, SNOMED CT, LOINC und UCUM. Nur durch standardisierte Datenmodelle, Terminologien und Schnittstellen können klinische, wissenschaftliche und industrielle Akteure Daten sicher, effizient und reproduzierbar nutzen – etwa für KI-gestützte Analysen, klinische Forschung oder personalisierte Medizin. Gleichzeitig zeigen aktuelle europäische Initiativen, dass fragmentierte Datenräume und fehlende Interoperabilität weiterhin zentrale Innovationshemmnisse darstellen, insbesondere im Kontext datengetriebener Biotechnologie und KI-Anwendungen. Der Aufbau harmonisierter, international anschlussfähiger Datenstandards ist daher eine zentrale Voraussetzung für skalierbare digitale Gesundheitslösungen und für die Wettbewerbsfähigkeit des europäischen Life-Science-Ökosystems – ähnlich dem EHDS, nur speziell für die Biotechnologie.

3. Etablierung des EU Health Biotechnology Support Network

Das geplante Netzwerk soll Projektträgern, KMU und Start-ups Orientierung zu regulatorischen Abläufen geben, Finanzierungsmöglichkeiten aufzeigen und den Zugang zu EU- sowie nationalen Programmen erleichtern. Hilfestellungen zu geistigem Eigentum, Technologietransfer, regulatorischem Status von Produkten und zur Nutzung von Sandboxes sind ausdrücklich positiv zu bewerten.

Aus Sicht von BIO Deutschland muss das Support Network digital zugänglich und mit verbindlichen Service-Level-Standards ausgestattet sein. Reine Informationsangebote reichen nicht aus. Insbesondere Start-ups mit kleinen Teams benötigen konkrete und schnelle Auskünfte statt zusätzlicher Verweisstrukturen. Darüber hinaus sollte das Netzwerk aktiv die Interoperabilität von Datenstandards fördern, um einen effizienten Austausch und die Nutzung von Informationen über unterschiedliche Plattformen hinweg zu gewährleisten.

Zudem sollte das Netzwerk aktiv dazu beitragen, Doppelstrukturen zwischen EU-, nationaler und regionaler Ebene abzubauen, um Ressourcenbelastungen zu reduzieren.

4. Ressourcen und Umsetzung für digitale Innovationen

Viele der vorgeschlagenen Maßnahmen greifen langjährige Forderungen der Biotechnologiebranche auf. Für eine erfolgreiche Umsetzung sollten die Instrumente in allen Mitgliedstaaten einheitlich und praxisnah ausgestaltet werden. Der Biotech-Act enthält bislang im Bereich Digitalisierung und KI keine zusätzlichen Ressourcen oder konkrete Umsetzungsinstrumente. Es ist wichtig, dass neue KI-Leitlinien risikobasiert entwickelt und nahtlos mit dem bestehenden EU AI Act sowie den laufenden Initiativen der EMA harmonisiert werden, um regulatorische Kohärenz und Planungssicherheit für Unternehmen zu gewährleisten. Für Unternehmen im kapitalintensiven Biotech-Sektor ist entscheidend, dass die neuen Instrumente nicht nur formal existieren, sondern tatsächlich Entwicklungsdauer und Kosten positiv beeinflussen.

Themenbereich Technologietransfer

1. EFSA Anträgen (S. 54)

Es wurde festgestellt, dass viele bei der EFSA eingereichte Antragsunterlagen unvollständig sind oder nicht den regulatorischen und wissenschaftlichen Anforderungen entsprechen. Dies führt häufig zu Nachforderungen von Informationen während der Risikobewertung und damit zu Verzögerungen. Insbesondere kleine und mittlere Unternehmen verfügen nicht immer über ein ausreichendes Verständnis der geltenden Anforderungen und der erforderlichen Studien.

Daher soll die allgemeine Pre-Submission-Beratung der EFSA ausgeweitet werden und künftig unverbindliche Beratung zu regulatorischen Anforderungen, einschlägigen Leitlinien sowie zu Studiendesign und Teststrategien umfassen. Diese Beratung soll durch Mitarbeitende und Sachverständige der Behörde erfolgen.

BIO Deutschland unterstützt die vorgesehene Ausweitung der Pre-Submission-Beratung durch die EFSA. Unklare regulatorische Anforderungen und unvollständige Dossiers führen derzeit zu Verzögerungen, zusätzlichen Kosten und Planungsunsicherheit – insbesondere für kleine und mittlere Biotechnologieunternehmen. Eine frühzeitige, wissenschaftlich fundierte und regulatorisch orientierende Beratung zu Datenanforderungen und einschlägigen Leitlinien verbessert die Qualität der Anträge und beschleunigt die Bewertungsverfahren. BIO Deutschland sieht in der Ausweitung der allgemeinen Pre-Submission-Beratung einen wichtigen Schritt, um Effizienz, Transparenz und Innovationsfreundlichkeit im europäischen Biotechnologie-Regulierungssystem nachhaltig zu stärken.

2. EU Biotech Act zu Sandboxes und Novel Food (S. 56)

Regulatorische Sandkästen sollten für bestimmte Produktkategorien ausgeschlossen werden, um Doppelstrukturen zu vermeiden und bestehende Regelungen zu wahren. Neuartige Lebensmittel sollten aufgrund möglicher ethischer und kultureller Verbraucherbedenken weiterhin ausschließlich im Rahmen der Verordnung (EU) 2015/2283 bewertet werden. Für GVO bestehen bereits Testmöglichkeiten, etwa gemäß Teil B der Richtlinie 2001/18/EG, sodass zusätzliche Verfahren nicht erforderlich sind. Regulatorische Sandkästen sollten daher nur für Produkte gelten, die GVO enthalten oder aus solchen bestehen und eine Genehmigung nach Teil C der Richtlinie 2001/18/EG benötigen. Auch neue Kunststoffrecyclingtechnologien für Lebensmittelkontaktmaterialien sollten ausgenommen bleiben, da hierfür bereits ein spezifischer Rahmen in der Verordnung (EU) 2022/1616 besteht.

Die gezielte Ausklammerung von Novel Food, bestimmten GVO-Anwendungen oder innovativen Recyclingtechnologien schwächt das Innovationspotenzial des Instruments der „regulatory Sandboxes“ und sendet ein falsches Signal an forschende Unternehmen. Regulatory Sandboxes dienen gerade dazu, neue Technologien unter kontrollierten Bedingungen regulatorisch zu begleiten und evidenzbasiert weiterzuentwickeln.

Bereits bestehende Rechtsrahmen wie die Novel-Food-Verordnung (EU) 2015/2283, die Richtlinie 2001/18/EG oder die Verordnung (EU) 2022/1616 gewährleisten ein hohes Schutzniveau. Sie schließen jedoch ergänzende, innovationsfördernde Erprobungsformate nicht aus. Eine künstliche Begrenzung von Sandboxes führt zu regulatorischer Fragmentierung.

In den Niederlanden sind solche Sandboxes für Novel Food-Tastings in einem eng gesteckten Rahmen möglich. Regulatorische Sandkästen für neuartige Lebensmittel sollten in ganz Europa möglich sein, um den Marktzugang für nachhaltige Innovationen (z. B. kultiviertes Fleisch, Präzisionsfermentation) zu beschleunigen und gleichzeitig strenge Sicherheitsstandards aufrechtzuerhalten. Sie fördern die Wettbewerbsfähigkeit, helfen KMU bei der Bewältigung komplexer, langwieriger Genehmigungsverfahren, reduzieren den Verwaltungsaufwand und erleichtern eine evidenzbasierte Regulierung.

3. EU Biotech Act zu „sequences of concern“ (S. 51)

In den EU-Mitgliedstaaten bestehen derzeit unterschiedliche Regeln zur Überprüfung und Meldung verdächtiger Transaktionen mit risikoreichen Biotechnologieprodukten, was insbesondere für KMU zusätzliche Kosten verursacht und den Binnenmarkt beeinträchtigen kann. Daher soll ein EU-weiter Rahmen zur Überwachung möglichen Missbrauchs geschaffen werden.

Dieser soll sich auf eine begrenzte Liste besonders risikoreicher Produkte (z. B. bestimmte Nukleinsäuresequenzen oder Synthesegeräte) konzentrieren, die von der EU-Kommission bei Bedarf angepasst werden kann. Unternehmen und Forschungseinrichtungen müssen den legitimen Bedarf ihrer Kunden prüfen und verdächtige Transaktionen melden. Mitgliedstaaten richten dafür nationale Kontaktstellen ein. Für Tischgeräte zur Nukleinsäuresynthese sollen zudem automatische Mechanismen zur Erkennung besorgniserregender Sequenzen vorgesehen werden.

Wir begrüßen das Ansinnen, auch innerhalb der EU die Vorgaben der National Institutes of Health und ähnliche US-Institutionen umzusetzen. Eine international abgestimmte Definition bestimmter Sachverhalte und Begriffe wäre aber nötig, um wettbewerbsfähig zu bleiben und zu vermeiden, dass der Standort Europa ein Nachteil wird.

Es wäre unverantwortlich, Geräte zu verkaufen, die Gene herstellen, ohne diese vorher entweder zu screenen oder wenigstens den Käufer dazu zu verpflichten, dies zu tun. Solche Screening-Analysen werden in der Cloud gemacht und nicht auf einem Gerät. Ein Screening sollte vor der Produktion erfolgen.

Themenbereich Bioökonomie

1. Etablierung einer/s EU Biotech Officers für alle Sektoren

Ergänzend zu der in Art. 20 vorgesehenen „*European Health Biotechnology Steering Group*“, die ihren Fokus primär auf die Gesundheitsbiotechnologie legt, fordert BIO Deutschland die Einsetzung einer/s *EU Biotech Officers*.

Dieser sollte eine ressortübergreifende Koordinationsfunktion übernehmen, die explizit alle biotechnologischen Anwendungsbereiche – von der roten (Gesundheit) über die weiße (Industrie) bis zur grünen (Landwirtschaft) Biotechnologie – umfasst. Eine rein gesundheitspolitische Steuerung greift zu kurz, um die biotechnologische Transformation der gesamten europäischen Wirtschaft (Bioökonomie) voranzutreiben.

Die Differenzierung zwischen einzelnen Biotechnologiefeldern ist mit Blick auf die heutige Praxis künstlich und innovationshemmend, zumal alle Bereiche auf demselben technologischen Fundament fußen:

1. Gemeinsame Technologieplattformen: Verfahren wie Genom-Editierung (CRISPR), synthetische Biologie und KI-gestützte Proteindesign-Tools werden identisch in der Arzneimittelentwicklung wie auch bei der Herstellung biobasierter Chemikalien oder Enzyme, der Aufklärung von Genfunktionsbeziehungen oder in der Züchtung eingesetzt.
2. Biomanufacturing & Skalierung: Die industrielle Biotechnologie liefert die notwendigen Scale-up-Prozesse und Fermentationstechnologien, die für die Produktion moderner Biopharmazeutika (z. B. Antikörper oder Impfstoffe) essenziell sind.
3. Zirkuläre Bioökonomie: Gesundheitslösungen hängen zunehmend von nachhaltigen Lieferketten ab. Die industrielle Biotechnologie ermöglicht hier die Produktion von pharmazeutischen Hilfsstoffen aus erneuerbaren Quellen, was die strategische Autonomie der EU stärkt.

Ein ganzheitlicher Ansatz durch eine/n zentralen *EU Biotech Officer* stellt sicher, dass regulatorische Synergien genutzt und Doppelstrukturen vermieden werden.

2. Administrative Beschleunigung: Genehmigungsfiktion und Widerspruchslösung

Der EU Biotech Act strebt an mehreren Stellen eine Vereinfachung von Genehmigungsprozessen an. Ein großes Hindernis für Biotech-Innovationen in Europa sind in der Tat unvorhersehbare und langwierige Zulassungsverfahren. Um diese Hindernisse zu beseitigen, schlägt BIO Deutschland die verstärkte Nutzung folgender administrativer Instrumente vor:

- Die Einführung von Genehmigungsfiktionen. Wenn Behörden innerhalb gesetzlich definierter Fristen keine Entscheidung treffen, muss ein Antrag automatisch als genehmigt gelten.
- Die Implementierung von Widerspruchslösungen (Opt-out-Modelle) bei administrativen Verfahrensschritten. Dies stellt sicher, dass Prozesse nicht durch fehlende Rückmeldungen blockiert werden, sondern standardmäßig voranschreiten, sofern keine begründeten Einwände vorliegen.

Themenbereich Finanzierung

1. Finanzierungslücke systemisch adressieren (ErwGr 41; Art. 22 und 23, Biotech Act I)

Die im Entwurf benannte strukturelle Finanzierungslücke im zweistelligen Milliardenbereich ist real, insbesondere in der Phase zwischen Forschung, klinischer Entwicklung und industrieller Skalierung.

Diese Analyse findet ihre regulatorische Entsprechung insbesondere in Artikel 22 (EU Health Biotechnology Investment Pilot) sowie Artikel 23 (EU Biotechnology Late-Stage Capital Booster Pilot) des Verordnungsentwurfs. Diese Artikel zielen darauf ab, den Zugang zu Kapital entlang des gesamten Innovationszyklus zu verbessern und insbesondere private Investitionen in späteren Entwicklungsphasen zu mobilisieren.

BIO Deutschland fordert:

- Formelle Anerkennung eines strukturellen Marktversagens im *Scale-up*-Segment im Sinne von Art. 107(3)(c) AEUV.
- Da dafür hohe rechtliche Hürden existieren, bedarf es einer belastbaren, unabhängigen ökonomische Quantifizierung der Finanzierungslücke (z.B. durch EIB Economics oder externe Institute).
- Klare Differenzierung zwischen:
 - Frühphasenförderung (Horizon Europe / EIC)
 - Wachstumsfinanzierung (InvestEU, EIB, EIF)
 - Börsengang und Exit-Phase

Nur auf dieser Grundlage ist eine rechtssichere und verhältnismäßige staatliche Intervention möglich.

2. Kapitalmarktintegration und SIU nutzen (ErwGr. 42 und 48; Art. 23, Biotech Act I)

BIO Deutschland unterstützt die Ziele der *Savings and Investment Union* (SIU). Die Europäische Union benötigt ein funktionales Ökosystem für späte Finanzierungsrunden und Börsengänge. Der Verordnungsentwurf adressiert diese Herausforderung insbesondere durch den *Late-Stage Capital Booster Pilot*, der laut ErwGr 48 auch einen Beitrag zur Vertiefung der europäischen Kapitalmärkte im Kontext der SIU leisten soll.

Für eine wirksame Kapitalmarktintegration sind jedoch konkrete regulatorische Schritte erforderlich:

- Anpassung der Risikogewichtung für eine Ausweitung der strategischen Biotech-Investitionen im Rahmen von CRR/CRD und Solvency-II.
- Stärkung eines EU-weiten Wachstumsbörsensegments zur Vermeidung von Abwanderung in die USA.
- Anreizmechanismen zur Gewinnung von privatem Kapital für Innovation in Europa
- Prüfung und Vereinheitlichung der Besteuerung, welche zur Kapitalmarktintegration perspektivisch dazu gehört.

Neben regulatorischen Anpassungen im Finanzsektor sollte die SIU auch strukturelle Hindernisse für grenzüberschreitende Investitionen adressieren.

BIO Deutschland fordert deswegen die Einführung einer europaweit einheitlichen Unternehmensstruktur („EU Inc“), die es Start-Ups und Scale-Ups ermöglicht, Kapital innerhalb des Binnenmarktes effizienter aufzunehmen.

3. Health Biotechnology Investment Pilot – zielgenau ausgestalten (ErwGr. 44-46; Art. 22, Biotech Act I)

BIO Deutschland unterstützt die Einrichtung eines „Health Biotechnology Investment Pilot“ in Partnerschaft mit der Europäischen Investitionsbank (EIB) und dem Europäischen Investitionsfonds (EIF).

3.1. Klare Fokussierung auf Scale-up und Late-Stage

Entscheidend ist jedoch eine klare Fokussierung auf Scale-up und Late-Stage. Der Pilot darf keine Doppelstruktur zum *European Innovation Council* (EIC) schaffen, sondern muss gezielt klinische Phase II/III, industrielle Produktionskapazitäten und Plattformtechnologien mit regulatorischer Reife adressieren.

3.2. Lifecycle-Finanzierung ermöglichen

BIO Deutschland befürwortet die Kombination aus Eigenkapital, Garantien, *Venture Debt*, Portfolioinstrumenten und *Advisory-Services*. Dabei müssen Risikoteilung und Governance klar definiert werden.

3.3. Unbürokratische Investitionsentscheidungen

Gleichzeitig ist sicherzustellen, dass die *Governance* der Instrumente schnelle und marktorientierte Entscheidungen ermöglicht. Entscheidungsprozesse müssen in zeitlichen Dimensionen erfolgen, die mit den Dynamiken privater Kapitalmärkte kompatibel sind.

3.4. Zusätzliche Mittel statt Umschichtung

Die angekündigte Mobilisierung über das Programm InvestEU darf nicht zulasten anderer Innovationsbereiche erfolgen. Es bedarf einer sektoralen Zielquote für Biotechnologie.

4. Verankerung im MFR 2028–2034 (ErwGr 50 Biotech Act I)

BIO Deutschland begrüßt die vorgeschlagene Einrichtung eines „European Competitiveness Fund“ als übergeordnetes Finanzierungsinstrument des mehrjährigen Finanzrahmens.

Um die Ziele des Biotech Acts wirksam zu unterstützen, sollte innerhalb dieses Fonds ein Fenster „Health, Biotech, Agriculture & Bioeconomy“ mit einem klar definierten Budgetrahmen vorgesehen werden, das langfristige Planungssicherheit gewährleistet und die gesamte Innovationskette abdeckt.

Gleichzeitig sollte bei der Ausgestaltung der entsprechenden Finanzierungsfenster sichergestellt werden, dass die Mittel über agile, investitionsorientierte *Governance*-Strukturen bereitgestellt werden. Für innovationsgetriebene Sektoren wie die Biotechnologie ist entscheidend, dass Investitionsentscheidungen schnell, fachlich und möglichst unbürokratisch getroffen werden können und nicht durch langwierige administrative Verfahren verzögert werden.

5. Blended Financing: Beihilferecht modernisieren – Innovationsschutz stärken (ErwGr. 56; Art. 22 Abs. 4 (e) und (f), Biotech Act I)

Die explizite Nennung von Mischfinanzierung ist aus Sicht von BIO Deutschland von zentraler Bedeutung, da nur ein Zusammenspiel der Finanzierungsinstrumente und Kapitalgeber erfolgversprechend erscheint. Gerade Beihilferechtlich bedarf es hier aber klarer Verbesserungen.

Die Biotechnologie ist durch hohe F&E-Quoten, lange Entwicklungszyklen und erhebliche regulatorische Risiken gekennzeichnet. Liquiditätsengpässe entstehen häufig nicht aufgrund struktureller Wettbewerbsunfähigkeit, sondern infolge projektbezogener Verzögerungen, Kapitalmarktvolatilität oder exogener Schocks. Biotechnologieunternehmen dürfen nicht aus rein formellen bilanziellen Gründen oder bei temporären Finanzierungskrisen nicht als „Unternehmen in Schwierigkeiten“ automatisch vom Zugang zu InvestEU, Horizon Europe oder nationalen Innovationsprogrammen auf Basis der AGVO ausgeschlossen werden. Die aktuelle Praxis führt zu einem faktischen Innovationsstopp in kritischen Entwicklungsphasen für die die geltenden Leitlinien für Rettungs- und Umstrukturierungsbeihilfen nicht ausreichend geeignet sind. BIO Deutschland hat bereits im Oktober 2025 dazu schon eine umfangreiche

Rückmeldung gegeben¹ und fordert daher im Rahmen des EU Biotech Act eine innovationsspezifische Modernisierung des Beihilferahmens.

BIO Deutschland fordert:

- Einführung einer innovationssensitiven Sonderkategorie für F&E-intensive Unternehmen: Schaffung einer speziellen Kategorie im Beihilferecht, insbesondere bei der Definition „Unternehmen in Schwierigkeiten“, die den Besonderheiten von F&E-intensiven Unternehmen Rechnung trägt.
- Berücksichtigung immaterieller Vermögenswerte bei der Beurteilung der wirtschaftlichen Tragfähigkeit:
IP-Rechte, Patente, klinische Daten, Software und Know-how müssen systematisch in die Bewertung der wirtschaftlichen Tragfähigkeit einbezogen werden.
- Differenzierte Anwendung der Kapitalverlustkriterien bei Unternehmen mit überdurchschnittlicher F&E-Quote:
F&E-bedingte Verluste sollten nicht automatisch zur UiS-Einstufung führen. Ergänzende Kriterien wie Pipeline, gesicherte Finanzierungsrunden oder strategische Partnerschaften sollten berücksichtigt werden.
- Vereinfachte Genehmigungsverfahren für Rekapitalisierungen unter Art. 107(3)(c) AEUV: Einführung beschleunigter Prüfverfahren („Fast Track“) für Rekapitalisierungen nach Art. 107(3)(c) AEUV.
- Flexibilisierung / Anpassung der Einmaligkeitsregel für F&E-intensive Unternehmen: Die derzeitige Regel „eine Rettungsbeihilfe in zehn Jahren“ ist mit langen Entwicklungszyklen der Biotechnologie nicht vereinbar. Stattdessen Einführung klar definierter Ausnahmen und verkürzter Fristen, die es erlauben, in unterschiedlichen Entwicklungsphasen (z. B. präklinisch, klinische Studien, Markteinführung) bei temporären Finanzierungslücken erneut staatliche Unterstützung zu gewähren, sofern die Tragfähigkeit des Geschäftsmodells weiterhin nachgewiesen werden kann.
- Verzicht auf unverhältnismäßige strukturelle Auflagen bei Beihilfen für F&E-intensive Unternehmen:
Strukturelle Auflagen dürfen nicht zur Zerschlagung von F&E-Einheiten oder zentralen IP-Assets führen.

Eine Modernisierung der Beihilferegeln für F&E-intensive Unternehmen stellt keine sektorale Privilegierung dar. Sie ist vielmehr eine notwendige Anpassung an innovationsökonomische Realitäten.

Die im Biotech Act vorgesehenen Instrumente – insbesondere Artikel 22 und 23 – können nur dann ihre volle Wirkung entfalten, wenn sie von einem innovationsfreundlichen Beihilferahmen und funktionierenden europäischen Kapitalmärkten flankiert werden. Ohne eine solche Reform bleibt jede Investitionsoffensive strukturell unvollständig.

¹ https://ec.europa.eu/info/law/better-regulation/have-your-say/initiatives/14722-Staatliche-Beihilfen-fur-Unternehmen-in-Schwierigkeiten-Uberarbeitung-der-Rettungs-und-Umstrukturierungsleitlinien/F33079557_de

Die Stellungnahme wurde von den Arbeitsgruppe des BIO Deutschland erarbeitet.

Über BIO Deutschland:

Der BIO Deutschland e. V. ist eine unabhängige Biotechnologie-Organisation. Der Unternehmensverband vertritt die Interessen seiner Mitglieder auf nationaler, europäischer und globaler Ebene. Die Biotechnologie überführt Biologie in die industrielle Anwendung. Sie hat beispielsweise in der Medizin bereits weithin sichtbaren Nutzen gezeigt. Innovative biobasierte Wirtschaftssysteme können Deutschland und Europa Souveränität und Wohlstand auf lange Sicht ermöglichen. Das Netzwerk im Verband ist interdisziplinär und einmalig. Die Mitglieder forschen, entwickeln, produzieren und vermarkten global. BIO Deutschland ist eine starke Gemeinschaft. Sie setzt auf Vielfalt, Offenheit und Chancengleichheit und bekennt sich zur freiheitlich demokratischen Grundordnung. Roland Sackers ist Vorstandsvorsitzender des BIO Deutschland.

Weitere Informationen unter: www.biodeutschland.org

Fördermitglieder des BIO Deutschland und Branchenpartner sind:

AGC Biologics, AVIA, Baker Tilly, Bayer, BioSpring, Boehringer Ingelheim, BüchnerBarella, Citeline, CMS Hasche Sigle, Deutsche Bank, EY, Evotec, IDT Biologika, ITM Isotope Technologies Munich, KPMG, Miltenyi Biotec, Novartis, PricewaterhouseCoopers, QIAGEN, Rentschler Biopharma, Roche Diagnostics, Sanofi Aventis Deutschland, Thermo Fisher Scientific, Tubulis, Vertex Pharmaceuticals, ZETA.

 **Kontakt**

Weitere Informationen zur Tätigkeit der BIO Deutschland erhalten Sie gerne auf Anfrage bei der Geschäftsstelle des Verbandes oder unter www.biodeutschland.org.

BIO Deutschland e. V.
Schützenstr. 6a
10117 Berlin
Tel.: +49 30 2332164-30
Fax: +49 30 2332164-38
info@biodeutschland.org
www.biodeutschland.org