„Ein statistischer Zusammenhang!...Und nun?“

Unterstützungswerkzeuge für die erfolgreiche Kommerzialisierung von Biomarkern

BioCon Valley®

Dr. Susan Raths

BIOMARKER COMMERCIALIZATION

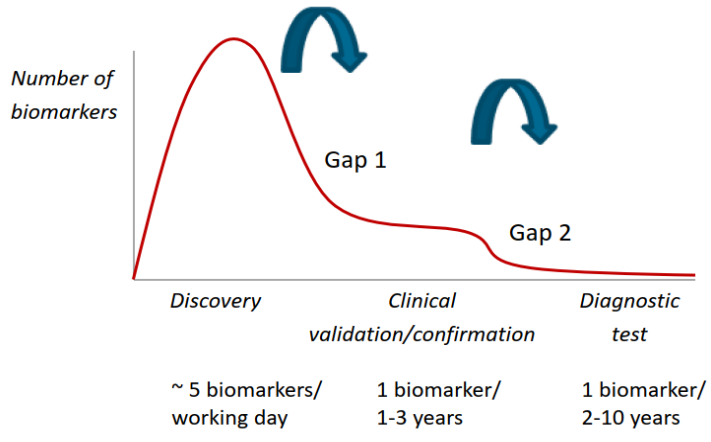
Interreg Baltic Sea Region

EUROPEAN UNION

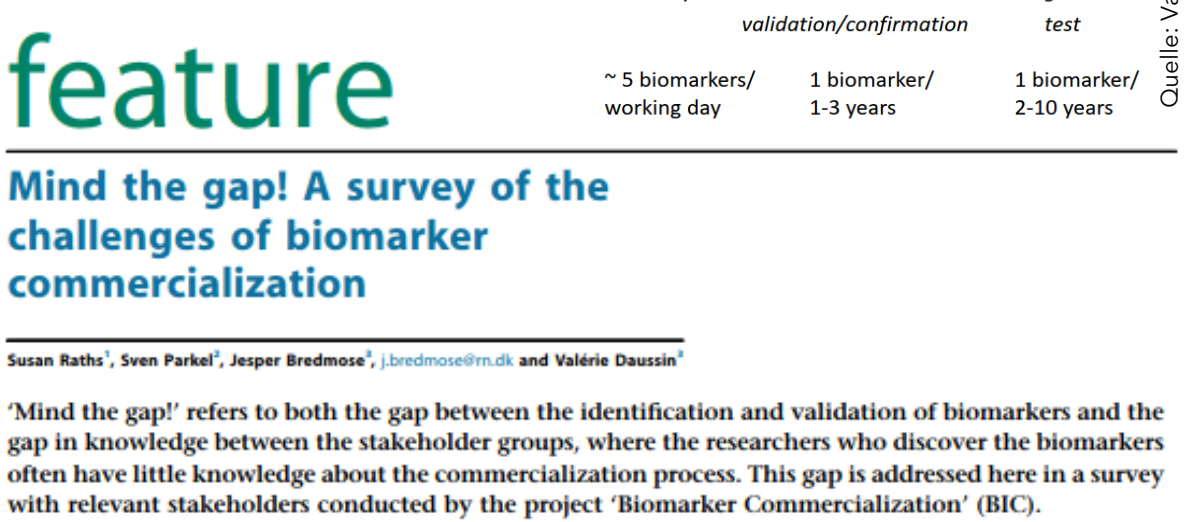
EUROPEAN REGIONAL DEVELOPMENT FUND

Das Problem – „Mind the Gap“

- *„Ein Biomarker ist ein definiertes Merkmal, das als Indikator für normale biologische Prozesse, pathogene Prozesse oder Reaktionen auf eine Exposition oder Intervention, einschließlich therapeutischer Interventionen, gemessen wird.“ (FDA)*
- Identifikation und Publikation tausender Biomarkerkandidaten pro Jahr
- Ergebnisse gelangen jedoch nur selten bis in die klinische Anwendungen
- Die Entwicklung und Vermarktung von biomarker-basierten IVDs ist **kompliziert, zeitaufwendig** und **teuer**.



Quelle: Van Gool, A. (2019), BIC Advisory Board Meeting.



feature

Mind the gap! A survey of the challenges of biomarker commercialization

Susan Raths[1], Sven Parkel[2], Jesper Bredmose[3], j.bredmose@rn.dk and Valérie Daussin[3]

'Mind the gap!' refers to both the gap between the identification and validation of biomarkers and the gap in knowledge between the stakeholder groups, where the researchers who discover the biomarkers often have little knowledge about the commercialization process. This gap is addressed here in a survey with relevant stakeholders conducted by the project 'Biomarker Commercialization' (BIC).

Die Idee – Das BIC-Projekt

Das BIC „Biomarker Commercialization“-Projekt umfasst ein Konsortium von 9 europäischen Partnern im Ostseeraum (DK, DE, PL, EE, FI, LT).

Gemeinsames Ziel war es:

- **Hürden und Herausforderungen zu identifizieren,**
- **Lösungsansätze zu entwickeln und so die**
- **Klinische Translation von biomarker-basierten Forschungserkenntnissen in die klinische Routine zu unterstützen.**

Gefördert wurde das Projekt durch das Interreg Baltic Sea Region Programm (01.10.2017 – 30.09.2020).

Interreg Baltic Sea Region

EUROPEAN UNION
EUROPEAN REGIONAL DEVELOPMENT FUND

IDÉ KLINIKKEN · TARTU BIOTECHNOLOGY PARK integrated expertise · TURKU SCIENCE PARK Oy Ltd · eatris European infrastructure for translational medicine · Dianox · LABMASTER medical devices · UNIVERSITY OF TURKU · WPT WROCLAW TECHNOLOGY PARK · BioCon Valley® · BIO PEOPLE · Vilnius University

Die Lösung– BIC Tools

Der Werkzeugkasten zur Kommerzialisierung von Biomarkern adressiert Biomarker zur Anwendung als bzw. in In-vitro-Diagnostika und umfasst:

- **BIC Best Practices and Pitfalls Handbuch**
- **BIC Guide – Ein Kommerzialisierungsleitfaden**
- **BIC Regulatory Guide mit Fokus auf die IVDR***
- **BIC Review Tool**

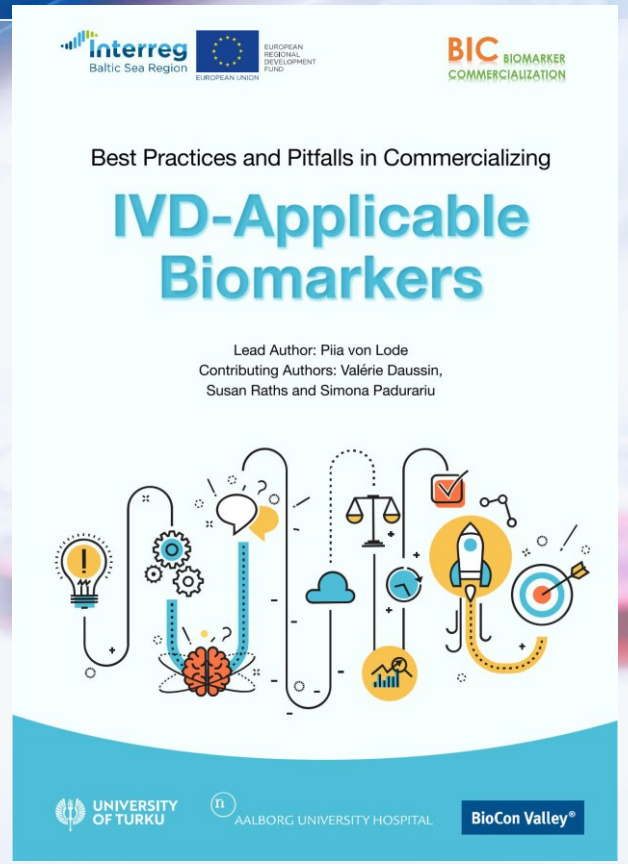
*EU-Verordnung für In-vitro-Diagnostika

BIC Best Practice Handbuch

Das Handbuch beschreibt einige „**Dos and Dont's**“ in den verschiedenen Phasen der Biomarkerkommerzialisierung.

Das Handbuch **"Best Practices and Pitfalls in Commercializing IVD-Applicable Biomarkers Handbook"** umfasst mehr als 50 Themen, die von Aspekten der Forschung, Evaluierung und Kommerzialisierung von IVD-anwendbaren Biomarkern über Fragen des geistigen Eigentums bis hin zu Geschäftsmodelle reichen.

Verfügbar unter: https://biomarker.nu/best-practices



BIOMARKER COMMERCIALIZATION

BioCon Valley®

Interreg Baltic Sea Region

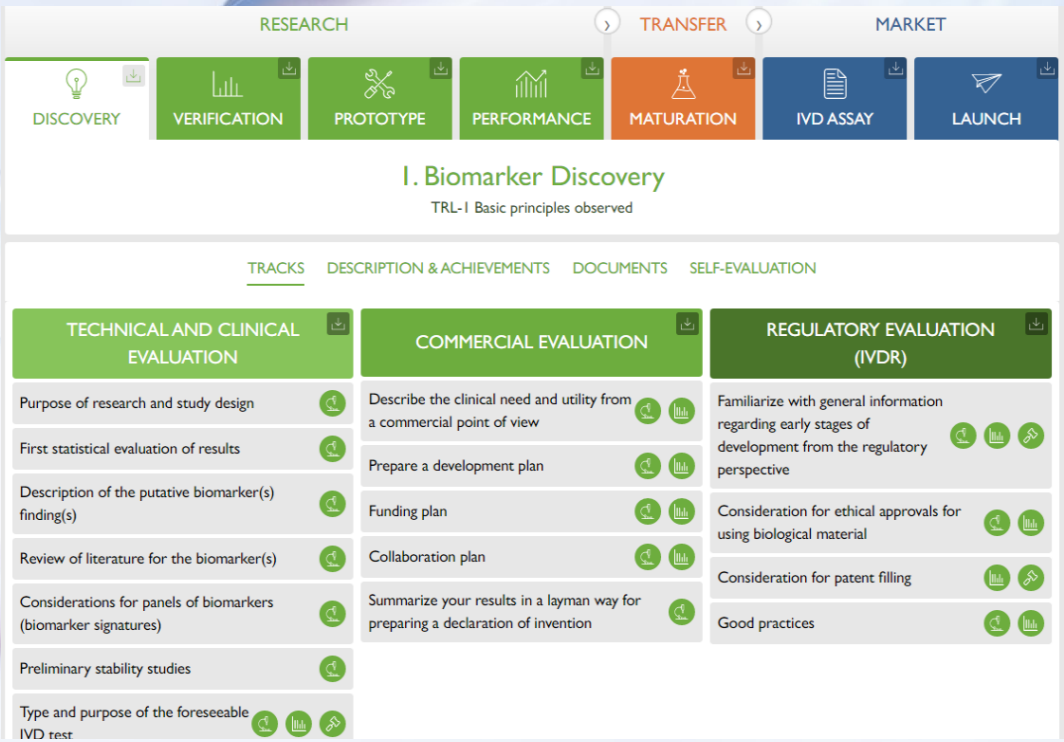
EUROPEAN REGIONAL DEVELOPMENT FUND
EUROPEAN UNION

BIC Guide

Der BIC Guide ist ein **webbasierter Leitfaden**, der den gesamten Prozess der Biomarker-Kommerzialisierung **von der Biomarkeridentifikation bis zur Markteinführung** abbildet.

Der Leitfaden umfasst sowohl **technische** und **klinische** Aufgaben als auch **ökonomische** und **regulatorische** Aspekte für Forscher und KMU in jeder Entwicklungsphase.

Verfügbar unter: https://biomarker.nu/bic-guide



BIOMARKER COMMERCIALIZATION

BioCon Valley®

Interreg Baltic Sea Region

EUROPEAN UNION

EUROPEAN REGIONAL DEVELOPMENT FUND

BIC Review Tool

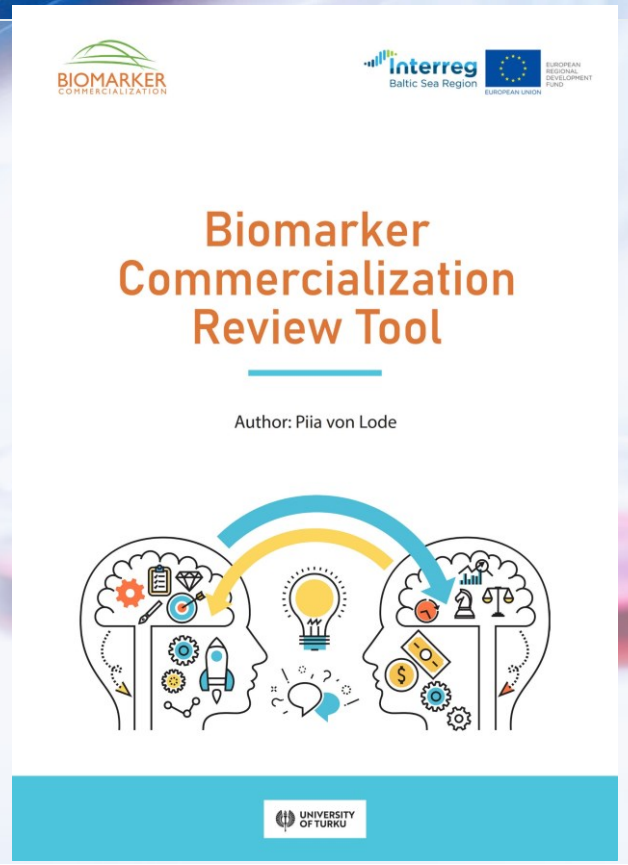
Das BIC Review Tool ist eine **umfassende Checkliste** für die Entscheidung zur einer Kommerzialisierung von IVD-anwendbaren Biomarkern.

Es ermöglicht ein **"Erfinder-Interview"** zwischen Technologietransferbüros und Forschern.

Das BIC Review Tool adressiert dabei stets drei zentrale Fragen:

- *Gibt es einen echten klinischen Bedarf?*
- *Ist es wirtschaftlich sinnvoll die Idee zu verfolgen?*
- *Ist die Idee tatsächlich realisierbar?*

Verfügbar unter: https://biomarker.nu/review-tool



BIOMARKER COMMERCIALIZATION

BioCon Valley®

Interreg Baltic Sea Region

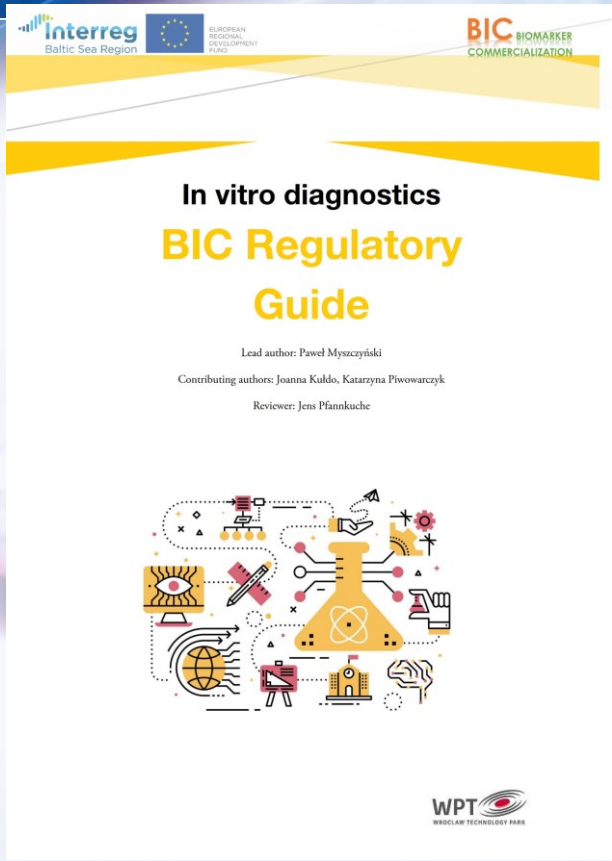
EUROPEAN UNION

EUROPEAN REGIONAL DEVELOPMENT FUND

BIC Regulatory Guide

Der Leitfaden zur IVD-Regulatorik vermittelt Forschern und Unternehmern ein **grundlegendes Verständnis des Prozesses bis zur CE-Kennzeichnung** von IVD-Diagnostika ein.

Verfügbar unter: https://biomarker.nu/ivdr-guide



BIOMARKER COMMERCIALIZATION

BioCon Valley®

Interreg Baltic Sea Region

EUROPEAN UNION

EUROPEAN REGIONAL DEVELOPMENT FUND

Kontakt

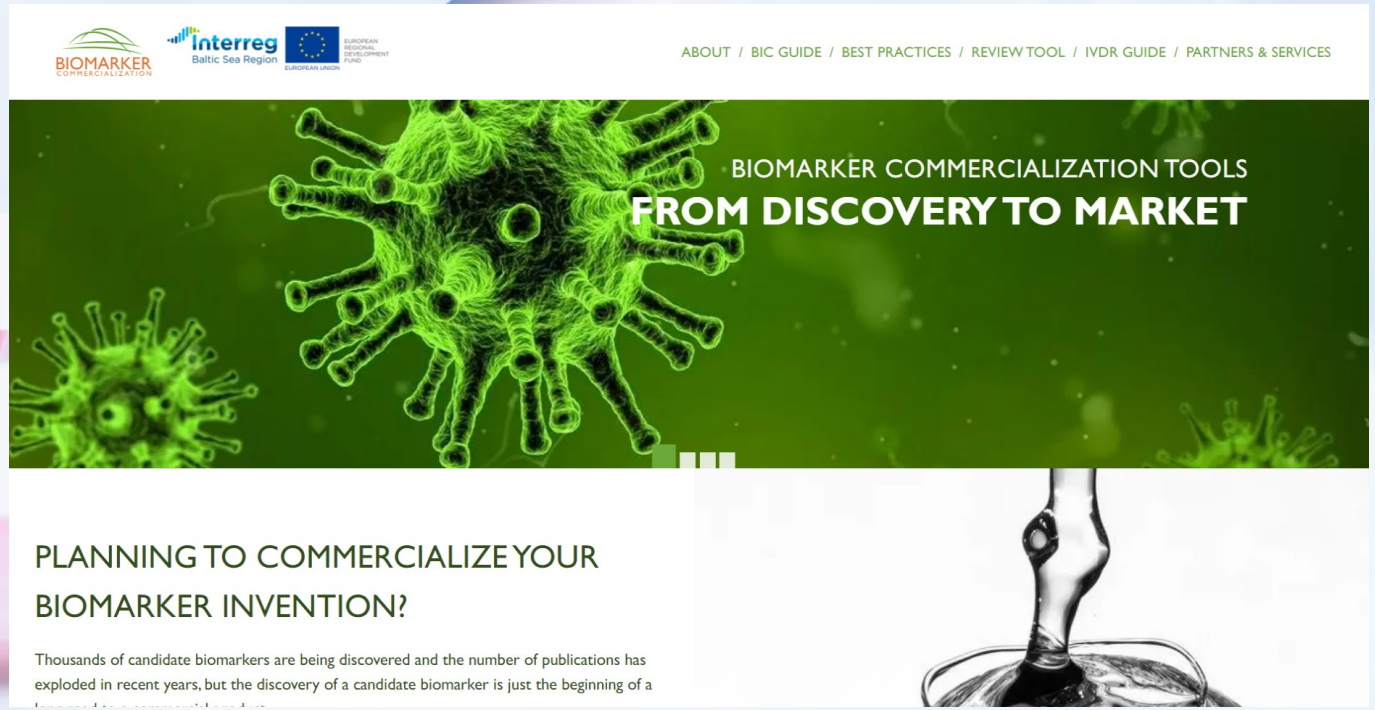
Dr. Susan Raths
Projektmanagerin

BioCon Valley GmbH

Mail: sr@bcv.org

News und Ergebnisse des Projektes

biomarker.nu & LinkedIn



BIOMARKER COMMERCIALIZATION

BioCon Valley®

Interreg Baltic Sea Region

EUROPEAN UNION

EUROPEAN REGIONAL DEVELOPMENT FUND