

Förderaufruf

**des Bayerischen Staatsministeriums für Wirtschaft,
Landesentwicklung und Energie
im Rahmen der
Bayerischen Therapiestrategie zur Bekämpfung der COVID-19 Pandemie
(Förderaufruf „BayTherapie2020“)**

Das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie (StMWi) beabsichtigt, Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationsvorhaben (FuEul) zu fördern, die zur Erforschung und Entwicklung von Medikamenten und Therapeutika beitragen, mit welchen sich potentiell lebensbedrohliche Erkrankungen, die das SARS-CoV-2-Virus hervorruft, behandeln lassen. Das StMWi ruft daher dazu auf, Förderprojekte bis spätestens **31.01.2021** vorzuschlagen.

Für diese Fördermaßnahme stellt das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie bis zu **50 Mio. Euro** bereit. Es wird beabsichtigt, ca. 10 Vorhaben zu fördern. Bevorzugt werden Vorhaben, die das Potential haben, noch während der COVID-19 Pandemie Wirkung zu entfalten. Die Vorhaben sollen eine Laufzeit von drei Jahren nicht überschreiten.

1. Zweck der Maßnahme und Rechtsgrundlage

1.1 Zweck der Maßnahme

Aufgrund des gegenwärtigen weltweiten Ausbruchs des Corona-Virus „SARS-CoV-2“ sowie des Ausrufs der Pandemie durch die Weltgesundheitsorganisation (WHO) fördert das Bayerische Staatsministerium für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie Forschung, Entwicklung und Innovation (FuEul) zum Coronavirus SARS-CoV-2 vor dem Hintergrund der Pandemie.

Ziel der Förderung ist es, neue Therapieverfahren gegen die durch das Virus induzierte Infektionserkrankung COVID-19 voranzutreiben. Die Förderung fokussiert hierbei auf die Entwicklung neuer Wirkstoffe zur Behandlung von COVID-19 verursachten Erkrankungen.

1.2 Rechtsgrundlage

Um eine zielgenaue und vor allem sehr schnelle Förderung von Forschungsvorhaben zu gewährleisten, erfolgen die Bewilligungen auf Grundlage der folgenden Förderprogramme des Staatsministeriums für Wirtschaft, Landesentwicklung und Energie:

- [Bayerisches Technologieförderungsprogramm plus \(BayTP+\)](#)
- [Bayerisches Programm für technologieorientierte Unternehmensgründungen \(BayTOU\)](#)
- [Bayerisches Verbundforschungsprogramm \(BayVFP\)](#) Förderlinie „Life Science“.

Es gelten darüber hinaus die den o.a. Programmen zugrundeliegenden

- allgemeinen haushaltsrechtlichen Bestimmungen – insbesondere die [Art. 23 und 44 der Bayerischen Haushaltsordnung \(BayHO\)](#) und die dazu erlassenen [Verwaltungsvorschriften](#) bzw.
- [Allgemeinen Verwaltungsvorschriften für die Gewährung von Zuwendungen an die gewerbliche Wirtschaft \(AVG\)](#),
- [Verordnung \(EU\) Nr. 651/2014 \(AGVO\)](#).

Es gelten weiterhin

- die [besonderen Nebenbestimmungen für Zuwendungen an die gewerbliche Wirtschaft \(BNZW\)](#), sowie
- die [Allgemeinen Nebenbestimmungen für Zuwendungen zur Projektförderung \(ANBest-P\)](#) (für andere Zuwendungsnehmer)

Ein Anspruch auf Gewährung der Zuwendung besteht nicht. Vielmehr entscheidet die Bewilligungsbehörde aufgrund ihres pflichtgemäßen Ermessens im Rahmen der verfügbaren Haushaltsmittel.

2. Gegenstand der Förderung

Gefördert werden können wirtschaftsgeführte innovative Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationsvorhaben zur pharmazeutischen Wirkstoffentwicklungen bis einschließlich der klinischen Phasen I bis III. Ziel der Vorhaben sollte es sein, neue Therapieoptionen zur Behandlung der durch das Corona-Virus SARS-CoV-2 induzierten Infektionserkrankung zu erschließen. Im Fokus stehen hierbei FuEul-Ansätze der modernen Biotechnologie. Besonders aussichtsreiche FuEul-Ansätze zur Entwicklung von Therapieverfahren ohne oder mit nur geringem bio- und gentechnologischem Bezug können im Ausnahmefall gefördert werden. Dabei sollen einerseits komplett neue Wirkstoffe entwickelt werden, zum anderen kann auch auf bereits bestehenden Wirkstoffen (z.B. Medikamente, die zur Behandlung anderer viraler Erkrankungen bereits zugelassen sind) aufgebaut werden.

Die Förderung umschließt Vorhaben der industriellen Forschung und experimentellen Entwicklung inklusive vorklinischer und klinischer Studien bis einschließlich der Studienphasen I-III. FuEul Vorhaben zur Entwicklung der Herstellungsverfahren für innovative Therapeutika einschließlich der für die klinischen Studien benötigten Substanzen und Materialien sind ebenfalls Gegenstand der Förderung.

3. Zuwendungsempfänger

Antragsberechtigt sind die unter Ziffer 3 der o.a. Richtlinien aufgeführten Zuwendungsempfänger. Die Förderung von ausschließlich wissenschaftlichen Einrichtungen ist ausgeschlossen.

4. Zuwendungsvoraussetzungen

Es werden die in den o.a. jeweils einschlägigen Richtlinien unter Ziffer 4 genannten Bestimmungen angewendet.

Die Zuwendungsempfänger sind verpflichtet, nationale und internationale Standards zur Qualitätssicherung der präklinischen bzw. klinischen Forschung einzuhalten.

Hierzu sind u.a. die nachfolgenden Dokumente in der jeweils geltenden Fassung zu berücksichtigen:

- Deklaration von Helsinki,
- ICH-Leitlinie zur Guten Klinischen Praxis (ICH-GCP),
- EU-Richtlinie 2005/28/EG und EU-Verordnung Nr. 536/2014,
- CONSORT- und STARD-Statements,
- ARRIVE Guidelines,
- (PREPARE Guidelines,)
- Leitlinien zur Guten Zellkulturpraxis (Good Cell Culture Practice, GCCP)

Von den Projektvorschlagenden wird erwartet, dass für die Sicherstellung der Verwertung praxisnahe Lösungen formuliert bzw. Wege in die Anwendung aufgezeigt werden. Mit den vorzulegenden Verwertungsplänen sind Konzepte für die Markterschließung darzulegen. Im Falle einer Förderung sind nach Ende des Vorhabens über 3 Jahre jährlich Verwertungsberichte vorzulegen.

Der anteilige Einsatz von Eigenmitteln zur Projektfinanzierung wird vorausgesetzt; dieser ist grundsätzlich spätestens bei Antragstellung nachzuweisen.

5. Art und Umfang der Zuwendung

Art, Umfang und Höhe der Zuwendung erfolgt gemäß den unter Ziffer 5 genannten Rahmenbedingungen der o.a. jeweils einschlägigen Richtlinien. Präklinische und klinische Phase I- und II-Studien werden der industriellen Forschung zugeordnet. Bei klinischen Phase III-Studien erfolgt die Zuordnung zur experimentellen Entwicklung.

6. Zuwendungsfähige Ausgaben

Die zuwendungsfähigen Ausgaben bemessen sich gemäß der unter Ziffer 6 genannten Rahmenbedingungen der o.a. jeweils einschlägigen Richtlinien. Ausgeschlossen sind Vorhaben, bei denen ausschließlich Fremdleistungen anfallen.

7. Verfahren

7.1 Einschaltung eines Projektträgers und Anforderung von Unterlagen

Der Freistaat Bayern hat den nachfolgenden Projektträger mit der leitenden Abwicklung des Verfahrens betraut:

Forschungszentrum Jülich GmbH

Projektträger Jülich

Bioökonomie (BIO)

Industrielle Bioökonomie (BIO 4)

Herrn Dr. Ralf Jossek

52425 Jülich

E-Mail: r.jossek@fz-juelich.de

Telefon: 02461 61-3720

Website: www.ptj.de

Weitere Ansprechpartner beim Projektträger Jülich sind:

Herr Taner Dursun Tel.: 02461 61 6588 E-Mail: t.dursun@fz-juelich.de

Herr Dr. Thomas Nachreiner Tel.: 02461 6185429, E-Mail: t.nachreiner@fz-juelich.de

Zur Bewertung und Prüfung von Skizzen und Anträgen kann der leitende Projektträger folgenden weiteren beauftragten Projektträger hinzuziehen:

Bayern Innovativ GmbH

Projektträger Bayern

in der Bayerischen Forschungs- und Innovationsagentur

Telefon: 0800 0268724 (kostenfrei dt. Festnetz, Mobilfunk abweichend)

Hausanschrift: Am Tullnaupark 8, 90402 Nürnberg

kontakt@projektraeger-bayern.de

Förderrelevante Hinweise, Richtlinien sowie die Nebenbestimmungen können auf der Seite des elektronischen Antragsverfahrens (ELAN) des Bayerischen Wirtschaftsministeriums in dem Bereich „Download weiterführender Dokumente“

(<https://www.fips.bayern.de/Downloads.do>) abgerufen oder unmittelbar bei den angegebenen Projektträger angefordert werden.

Zur organisatorischen Geschäftsaushilfe kann die BioM Biotech Cluster Development GmbH, Martinsried hinzugezogen werden.

7.2 Zweistufiges Förderverfahren

Das Förderverfahren ist zweistufig angelegt.

Erste Stufe: Einreichung von Skizzen (7.2.1);

Zweite Stufe: Antragseinreichung (7.2.2).

7.2.1 Vorlage und Auswahl der Projektskizzen

Die Projektskizze (Beschreibung des gesamten Vorhabens gemäß der Gliederung im Anhang A) ist, bei Verbundvorhaben vorzugsweise vom Projektkoordinator des jeweiligen Verbundes, zu erstellen. Sie ist als elektronische Version (pdf-Format) beim leitenden Projektträger Jülich **bis spätestens 31.01.2021** per E-Mail (ptj-bio-bayern@fz-juelich.de) unter Angabe der o.a. Kennung „**BayTherapie2020**“ einzureichen.

Die Vorlagefrist gilt als Ausschlussfrist. Verspätet eingehende Projektskizzen können aus Verfahrensgründen nicht berücksichtigt werden.

Die Projektskizze ist gemäß der Gliederung im Anhang A unter Berücksichtigung der Leitfragen in deutscher Sprache zu erstellen und sollte max. **20** DIN A4-Seiten (1,5-facher Zeilenabstand, Schriftform Arial, Größe 11 pt) umfassen. Es steht den Interessenten frei, weitere Punkte anzufügen, die nach ihrer Auffassung für eine Beurteilung ihres Vorschlages von Bedeutung sind.

Die eingereichten Projektvorschläge stehen untereinander im Wettbewerb. Aus der Vorlage einer Projektskizze kann kein Rechtsanspruch auf Förderung abgeleitet werden.

Sofern die formellen Voraussetzungen an die Skizzen erfüllt sind, erfolgt in der ersten Stufe eine Prüfung und Bewertung durch die Projektträger (Ziffer 7.1). Die

fachliche Bewertung erfolgt auf Grundlage der unten dargestellten Bewertungskriterien und im Wettbewerbsverfahren zwischen allen eingegangenen Skizzen durch ein unabhängiges und zur Verschwiegenheit verpflichtetes Expertengremium aus Vertretern von Projektträgern, Wissenschaft und Wirtschaft.

Die eingegangenen Projektskizzen werden nach den folgenden Kriterien relativ zueinander bewertet und priorisiert:

- Fachlich-inhaltlicher Bezug zum Förderaufruf
- Wissenschaftlich-technische Qualität des FuEul-Ansatzes, Originalität
- Innovationshöhe und Risikobehaftung des Vorhabens
- Volkswirtschaftliche Bedeutung, Hebelwirkung für den Wirtschaftsstandort Bayern inkl. Markt- und Arbeitsplatzpotential
- Tragfähigkeit und Nachhaltigkeit des Verwertungskonzeptes inkl. Schutzrechtssituation, Anschlussfähigkeit
- (bei Verbundvorhaben) Qualität des Konsortiums (Kompetenz, Abdeckung der für das Projektziel relevanten Wertschöpfungskette, Arbeitsteilung zwischen den Partnern)
- Angemessenheit der finanziellen Aufwendungen

Die für eine Förderung in Betracht kommenden Vorhaben werden anschließend zur Antragstellung aufgefordert. Die im Rahmen dieser Verfahrensstufe eingereichten Projektskizzen und evtl. weitere vorgelegte Unterlagen werden nicht zurückgesendet.

In einer zweiten Stufe entscheidet das StMWi über den förmlichen Förderantrag.

7.2.2 Vorlage förmlicher Förderanträge und Entscheidungsverfahren

Skizzeneinreicher, deren Skizzen positiv begutachtet und ausgewählt wurden, werden in der zweiten Verfahrensstufe aufgefordert, innerhalb einer dann festgelegten Frist, einen formalen Förderantrag einschließlich der erforderlichen Anlagen postalisch beim Projektträger einzureichen. Der zuständige Projektträger wird mit der Aufforderung zur

Antragstellung benannt. Nach Bewertung der Skizzen werden ggf. projektspezifische Hinweise erstellt und vor Antragstellung übermittelt.

Ein vollständiger Förderantrag liegt nur vor, wenn mindestens die Anforderungen nach Artikel 6 Absatz 2 AGVO erfüllt sind.

Der Förderantrag ist neben der schriftlichen Form auch elektronisch unter Nutzung des elektronischen Formularsystems des Landes ELAN/fips (<https://www.fips.bayern.de>) mit allen erforderlichen Unterlagen/Anlagen einzureichen. Die Förderanträge sind in Abstimmung mit dem vorgesehenen Verbundkoordinator vorzulegen.

Der Förderantrag muss sich von der Projektskizze inhaltlich unterscheiden, so muss eine detaillierte Vorhabenbeschreibung inklusive Meilensteinplanung und Verwertungsplan sowie ein detaillierter Finanzierungsplan enthalten sein. Eine Gliederungsvorlage für die Vorhabenbeschreibung kann unter <https://www.fips.bayern.de/Downloads.do> abgerufen werden.

Die Entscheidung über den Förderantrag erfolgt nach einer abschließenden Prüfung. Nicht fristgerecht vorgelegte Anträge können zurückgewiesen werden, was zur Folge haben kann, dass, ggf. der gesamte Verbund, nicht gefördert wird.

Aus der Vorlage eines formalen Förderantrages kann kein Rechtsanspruch auf eine Förderung abgeleitet werden.

Hinweise zum Datenschutz

Die im Verfahren angegebenen Daten werden bei allen am Auswahlprozess und Abwicklung dieser Förderinitiative beteiligten Stellen (Projekträger Jülich, Bayern Innovativ, StMWi, ggf. den berufenen Gutachtern, ggf. der BioM GmbH) gespeichert und im Rahmen der Projekt- und Programmüberwachung verarbeitet und ausgewertet. Projekträger, Gutachter, BioM und StMWi sind zur Beachtung der Vorschriften über den Datenschutz, insbesondere des Bayerischen Datenschutzgesetzes (BayDSG), der Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) sowie soweit einschlägig des

Bundesdatenschutzgesetzes (BDSG) verpflichtet.

Die Dauer der Speicherung von personenbezogenen Daten bemisst sich anhand der jeweiligen gesetzlichen Aufbewahrungsfrist (z.B. handels- und steuerrechtliche Aufbewahrungsfristen). Nach Ablauf der Frist werden die entsprechenden Daten routinemäßig gelöscht, sofern sie nicht mehr zur Vertragserfüllung oder Vertragsanbahnung erforderlich sind und/oder keine Verpflichtung zur weiteren Speicherung besteht.

Mit der Einreichung einer Projektskizze und/oder eines Förderantrags stimmt der Einreichende der Speicherung und Verarbeitung der antragsrelevanten Daten zu.

Anhang A – Gliederung

(Die aufgelisteten Gliederungspunkte der Skizze stellen die Mindestangaben dar und sind verbindlich einzuhalten)

Kennung

BayTherapie2020

AUFRUF

Projekttitle

Akronym

Geplante Laufzeit

Von bis

Laufzeit in Monaten:

Voraussichtliche Gesamtkosten

Beantragte Fördersumme

Kurzzusammenfassung

*Kurze und einfach verständliche Zusammenfassung der Projektziele und Motivation
(max. 5-6 Sätze)*

Einreichender und ggf. Verbundpartner

Nennung des Federführers und ggf. aller weiteren Verbundpartner (Unternehmen mit Sitz oder Niederlassung in Bayern, bayerische Forschungseinrichtungen, wesentliche Unterauftragnehmer)

Federführer soll ein Unternehmen sein!

Name des Unternehmens bzw. der Forschungseinrichtung	Anschrift, Ansprechperson mit Telefon und E-Mail	KMU, Großunternehmen, Forschungseinrichtung, Unterauftragnehmer	Handelsregister, Ort, Nummer

I Ziele des Vorhabens

- Darstellung der Gesamtzielsetzung des Vorhabens
- Bezug zu den Zielen des Förderaufrufs
- Darstellung der Rationale des Forschungsansatzes bzw. der zu überprüfenden Hypothese
- Erläuterung der wissenschaftlich-technischen Ziele

II Innovationshöhe

a) Stand von Wissenschaft und Technik

- Darstellung des Stands der Wissenschaft und Technik bezogen auf den im Vorhaben verfolgten FuEul-Gegenstand
- Darlegung eigener und fremder Vorarbeiten zum verfolgten FuEul-Gegenstand
- Darstellung des Entwicklungsstandes und der bislang erreichten wiss.-techn. Meilensteine / Nachweise an denen im Vorhaben angeknüpft wird

b) Innovation, Neuheit, Alleinstellungsmerkmal

- Abgrenzung des Vorhabens vom Stand der Technik (andere Vorhaben, alternative Verfahren und Produkte)
- Worin liegt die wesentliche wissenschaftlich-technische Innovation begründet?

- Werden Alleinstellungsmerkmale generiert?
- Inwieweit stellt das Vorhaben eine Neuheit dar?

III Projektrealisierung und -planung

a) Kompetenzen und Arbeitsaufteilung im Verbund

- Projektmanagement und Organisation
- Beschreibung der Expertise und Arbeitsschwerpunkte je Partner und deren Abgrenzung / Zusammenarbeit zueinander

Partner	Vorhabens-relevante Expertise	Arbeitsschwerpunkte & Abgrenzung / Zusammenarbeit zu anderen Partnern

b) Arbeits- und Zeitplanung

(Überblickartige Beschreibung der Vorgehensweise in Arbeitspaketen)

Arbeitspaket (AP) 1:	
Dauer:	
Ziele/Resultate des AP:	
Arbeitsschwerpunkte:	Verantwortlich:
	Unterstützend:

c) (bei klinischen Studien) Prüfplan

(mit Angaben u.a. zu:)

- Leiter der klinischen Prüfung, Principal Investigator
- Ziel / zu überprüfende Hypothese
- Studiendesign /-typ
- Interventions Schema
- Einschluss- / Ausschlusskriterien
- Kontrollen
- Outcome(s) / Endpunkte

- Behandlung, Messwerte, Visitenplanung
- Abbruchkriterien
- Statistische Auswertemethoden, Data Handling
- Qualitätssicherung
- Zeitplanung

IV Risiken

Darstellung der Risiken mit Eintrittswahrscheinlichkeit und Vermeidungsmaßnahmen bzw. Lösungsansätze.

V Ergebnisverwertung

- a) Verwertungsperspektive, Markt- und Arbeitsplatzpotenzial
 - Verbundübergreifende Darstellung des gegenwärtigen Marktes und des zukünftigen Marktpotenzials für das Ergebnis des Vorhabens
 - Vergleich mit bisherigen Produkten, Verfahren, etc.; ggf. Beschreibung der Wettbewerber im Markt und des Wettbewerbsvorteils der Neuentwicklung aus dem Vorhaben
- b) Hebelwirkung für den Wirtschaftsstandort Bayern
 - Darstellung der positiven Effekte und Auswirkungen auf die bayerische Wirtschaft
 - Wirtschaftliche Auswirkungen auf die bayerischen Standorte der Projektpartner im Detail
- c) Verwertungsplanung / Konzept für die Markterschließung
 - Welche wirtschaftliche Verwertung der Ergebnisse des Vorhabens ist durch die jeweiligen industriellen Projektpartner geplant (kurz-, mittel- und langfristige Verwertungsplanung)?
 - Für Hochschulen/Forschungseinrichtungen: Wie werden die Ergebnisse genutzt und verbreitet?
 - Welche konkrete Schritte in Richtung einer Kommerzialisierung werden unternommen?

VI Schutzrechtslage und regulatorische Aspekte

- Darstellung der Schutzrechtsituation; bestehen Schutzrechte, die die Durchführung des Vorhabens und die geplante Ergebnisverwertung sichern oder dem entgegenstehen?
- Patentierungsstrategie
- Darstellung der regulatorischen Aspekte, die bei der Durchführung des Vorhabens zu berücksichtigen sind und wie dieses sichergestellt wird; Angabe bereits vorliegender Genehmigungen u.ä.

VII grober Kostenplan

- Aufstellung der Kosten/Ausgaben der jeweiligen Partner, der beantragten Fördersumme und Förderquote
- großvolumige Ausgabe- / Kostenpositionen (Investitionen, FE- / Dienstleistungsaufträge) bitte zusätzlich separat darstellen und kurz begründen

Partner	Personal (Pauschalen beachten!)	Material	Fremdl eistung en	Abschreibung auf Anlagen (bei Instituten Ausgaben für Geräte)	Summe	Zu beantrag ende Fördersu mme	Förder- quote
Summe							

Anhang B

Angaben zum Unternehmen

Projekttitel:

Kurzname bzw. Akronym (max. 10 Zeichen):

Unternehmensname und Rechtsform

Anschrift des Unternehmens:

Projektleiter, E-Mail, Tel.:

Sind Sie ein KMU? Ja Nein Handelsregister-Nr./Ort:

Gründungsdatum:

Besteht ein Ergebnisabführungsvertrag mit einem anderen

Angaben zu den letzten fünf Geschäftsjahren					
Zeitraum Geschäftsjahr (z.B. 01.01. - 31.12.)					
Jahresumsatz					
Betriebsergebnis					
Cashflow (= Jahresüberschuss / Jahresfehlbetrag + Abschreibungen)					
Mitarbeiteranzahl					
Mitarbeiteranzahl im Bereich Forschung und Entwicklung					

Eigene zur Verfügung stehende Ressourcen in Bayern:

a) Forschung u. Entwicklung:

b) Fertigung, Dienstleistung:

Beschreibung der Verwertung der Ergebnisse des Vorhabens am Standort Bayern:

Ergänzend zu den obigen Angaben liegen die beiden letzten Geschäftsberichte bei.

Die beiden letzten Geschäftsberichte können bei folgendem Ansprechpartner angefordert bzw. unter folgender Adresse elektronisch heruntergeladen werden:

Datum

Ort

Unterschrift des Projektleiters

Stempel des Unternehmens