

Ausschreibung

Antivirale Therapien April 2023

Inhalt

1	Vorbemerkungen.....	2
2	Ziel und Gegenstand der Ausschreibung	3
3	Teilnahmeberechtigung.....	4
4	Modalitäten	4
5	Dienstweg	6
6	Fristen	6
7	Umfang und Inhalt der Anträge.....	6
8	Projektträger	7

1 Vorbemerkungen

Antivirale Therapien und die hiermit verknüpfte Forschung und Entwicklung rückten mit der COVID-19-Pandemie schlagartig weltweit in den Fokus. Neben (neu auftretenden) humanpathogenen viralen Erregern mit Epidemie- bzw. Pandemiepotenzial führen aber auch Resistenzen bei bereits zirkulierenden Erregern zu einem anhaltenden Bedarf an innovativen antiviralen Therapeutika. Darüber hinaus existieren weiterhin nicht kausal therapierbare virale Infektionserkrankungen. Der ungebrochene hohe klinische Bedarf an neuen antiviralen Therapien zeigte sich erst jüngst während der Welle an Atemwegsinfektionen, welche 2022/2023 durch das Humane Respiratorische Synzytial-Virus (RSV) ausgelöst wurde. Begünstigt durch die wärmeren Sommer breiten sich zudem invasive Mückenarten, welche in Deutschland bisher unbekannte Erreger wie das Chikungunya- oder Dengue-Virus übertragen können, national, insbesondere in Baden-Württemberg, weiter aus. Hinzu kommen Erkrankungen ausgelöst durch virale Erreger, welche durch Zecken weitergegeben werden können, wie das Frühsommer-Meningoenzephalitis-(FSME)-Virus, welches ebenfalls in Baden-Württemberg verbreitet ist. Weltweit warnen Expertinnen und Experten bereits vor der nächsten Pandemie und fordern verstärkte Forschungsanstrengungen, um künftig besser gewappnet zu sein. Virale Erreger, die in diesem Zusammenhang besonderer Aufmerksamkeit bedürfen, wurden erstmals 2017 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) als prioritär gelistet. Eine überarbeitete Liste wird für die erste Hälfte des Jahres 2023 erwartet.

Baden-Württemberg ist in den Bereichen der Forschung, Entwicklung und Innovation in der Virologie und Wirkstoffforschung mit seinen Universitäten, Hochschulen für Angewandte Wissenschaften, außeruniversitären Forschungseinrichtungen und Industrieunternehmen bestens aufgestellt und leistet einen wesentlichen Beitrag zur weiteren Entwicklung der Themengebiete. Der Aufsichtsrat der Baden-Württemberg Stiftung hat deshalb beschlossen, ein neues Forschungsprogramm zum Themenbereich Antivirale Therapien aufzusetzen.

Neue Chancen für innovative antivirale Therapien könnten insbesondere in interdisziplinären Ansätzen liegen, die neueste Methoden und Erkenntnisse unterschiedlicher Arbeitsfelder und Forschungsdisziplinen verzahnen. Die Baden-Württemberg Stiftung möchte mit ihrem Programm „Antivirale Therapien“ die Forschung und Entwicklung an besonders innovativen antiviral wirkenden Arzneimittelkandidaten in Baden-Württemberg stärken. Die bestehende Kompetenz der baden-württembergischen Forschungsgruppen soll ausgebaut und damit die Möglichkeit der Forschenden verbessert werden, sich mittelfristig national und international mit Strukturen und Akteuren in diesem Wirkungsfeld noch besser zu vernetzen.

2 Ziel und Gegenstand der Ausschreibung

Das Ziel des Forschungsprogramms ist es, in exzellenten Projekten die Entwicklung innovativer Plattformtechnologien oder von (Breitband-)Therapeutika für die Behandlung humanpathogener viraler Infektionskrankheiten zu stärken. Dabei sind unterschiedliche Ansatzpunkte möglich: Neben Virostatika zur kausalen Behandlung der viralen Infektionserkrankungen sind auch Arzneimittel, welche z. B. zelluläre Prozesse oder das Immunsystem modulieren, denkbar.

Finanziert werden sollen Projekte zur frühen und späten präklinischen Forschung. Projekte können Arbeiten von der Identifizierung und der Validierung des therapeutischen Ansatzes und der Wirkmolekülsuche im Hochdurchsatz (High-Throughput-Screening) bis zur Hit-to-Lead-Entwicklung umfassen. Projekte können sowohl synthetische Substanz- als auch Naturstoff-Bibliotheken einschließen. Sind Therapieansätze bereits bekannt, können die Projekte deren weitere Optimierung und Entwicklung beinhalten. Gegenstand der Projekte können weitergehende Untersuchungen in geeigneten in-vitro- und in-vivo-Modellen, pharmakologisch-toxikologische Prüfungen sowie Proof of Concept-Studien sein. Soweit möglich, sollten erste Daten zur Wirkungsweise (Mode of Action) und zur Wirksamkeit von den Antragstellenden vorgelegt werden. Für fortgeschrittene Projekte sollte die Patentsituation recherchiert und dargestellt sein, inklusive einer Aussage, ob Schutzrechte einer Verwertung der angestrebten Ergebnisse entgegenstehen. Frühe Projekte sollen die Schutzrechtssituation im Projektverlauf untersuchen.

Die Forschungsarbeiten sowie das Projektmanagement sollen nach den Standards industrieller Entwicklung durchgeführt werden. Die Validität der Erhebungsverfahren muss in Bezug auf die gewählte Forschungsfrage gewährleistet sein. Hierbei sollte die Einhaltung der guten Laborpraxis (GLP) und der guten klinischen Praxis (GCP) je nach Projektnähe fortlaufend überwacht werden, um den späteren Übergang von der freien, universitären zur regulierten, industriellen Forschung zu erleichtern. Geeignete Alternativmethoden zu in-vivo-Studien werden begrüßt. Voraussetzung für eine Finanzierung ist die hohe Qualität der Methodik des beantragten Projektes. Bei der Projektplanung müssen der nationale und internationale Forschungsstand adäquat berücksichtigt werden.

Regulatorische Rahmenbedingungen sind im Arbeitsplan bei Bedarf ausdrücklich zu berücksichtigen. Ein Austausch mit der regulatorischen Behörde sollte ggf. frühzeitig eingeplant werden. Die Einbeziehung von Mentoren aus Klinik, Regulatorik und Industrie ist unter bestimmten Voraussetzungen möglich und für die Projekte empfehlenswert, die aufgrund ihrer Anwendungsnähe von der Spiegelung ihrer

Projektziele und Ergebnisse an existierenden Anforderungen und Bedarfen profitieren können.

Grundsätzlich müssen die Antragstellenden einschlägige wissenschaftliche Vorleistungen vorweisen. Ein wesentliches Auswahlkriterium wird sein, dass in wissenschaftlichen Vorarbeiten der Zusammenhang des Ansatzes mit einer viralen Erkrankung (möglichst durch erste Veröffentlichungen) dargelegt ist.

Ausgeschlossen von einer Finanzierung sind:

- Reine Grundlagenforschung
- Forschung zu SARS-CoV-2
- Forschung zu Pflanzenviren und tierpathogenen Viren (Ausnahme: Viren mit zoonotischem und hohem Pandemiepotenzial, wie z. B. H5N1)
- Präklinische Arbeiten, die der Indikationserweiterung bereits zugelassener Wirkstoffe dienen („Repurposing“)
- Herstellung von GMP-Prüfpräparaten für klinische Studien
- Klinische Studien
- Impfstoffe
- Diagnostika
- Medizintechnische Produkte
- Überwachung (Surveillance)

3 Teilnahmeberechtigung

Zur Teilnahme berechtigt sind baden-württembergische Hochschulen und gemeinnützige außeruniversitäre Forschungseinrichtungen mit Sitz in Baden-Württemberg.

4 Modalitäten

Die Forschung erfolgt im Auftrag der Baden-Württemberg Stiftung gGmbH auf Basis eines Auftragsvertrags mit der Forschungseinrichtung (Auftragsforschung). Die Rechte an den Ergebnissen der Forschung stehen der Baden-Württemberg Stiftung gGmbH zu.

Anträge können von einzelnen Arbeitsgruppen/ Forschungseinrichtungen sowie von Verbänden unterschiedlicher Forschungseinrichtungen gestellt werden. Interdisziplinäre Ansätze zur Lösung komplexer Fragestellungen werden begrüßt. Es muss in jedem Fall dargestellt werden, dass alle zur Bearbeitung des

Forschungsvorhabens notwendigen Kompetenzen bei den Antragstellenden vorhanden sind oder durch die Einbindung externer Expertise gewährleistet wird.

Sind mehrere Forschungseinrichtungen beteiligt, ist eine Koordinatorin oder ein Koordinator zu benennen, der / die als Ansprechperson für die Baden-Württemberg Stiftung fungiert, die Koordination zwischen den Forschungseinrichtungen übernimmt und für die Gesamtprojektabwicklung gegenüber der Stiftung verantwortlich ist.

Finanziert werden Personal-, Sach- und Reisekosten, Unteraufträge und in besonders begründeten Ausnahmefällen Investitionskosten in Form der während der Laufzeit des Projekts anfallenden Abschreibungen.

Es ist ein einstufiges Bewerbungsverfahren vorgesehen. Die zum nachgenannten Zeitpunkt einzureichenden Anträge werden durch ein unabhängiges, externes Begutachtungsgremium bewertet, das der Baden-Württemberg Stiftung Entscheidungsvorschläge unterbreitet.

Die wichtigsten Bewertungskriterien sind:

- Innovationshöhe und Abgrenzung zum Stand der Technik
- Innovationseffekt bzw. Anwendungsrelevanz
- Qualität des wissenschaftlich-technischen Ansatzes und Arbeitsplanes (Exzellenz)
- Qualifikation der Arbeitsgruppe/ Forschungseinrichtung bzw. des Verbundes
- Angemessenheit des Finanzplans

Eine Ablehnung des Projekts im Rahmen dieser Ausschreibung wird nicht begründet. Ein Anspruch auf Finanzierung besteht nicht. Mit Einreichung der Vorhabenbeschreibung zeigen sich die Antragstellenden mit den Modalitäten einverstanden.

Die Projekte sollen eine Laufzeit von 3 Jahren nicht überschreiten. Für das Forschungsprogramm stehen der Baden-Württemberg Stiftung bis zu 5 Mio. Euro zur Verfügung.

5 Dienstweg

Alle Anträge der Hochschulen müssen über die Rektorate vorgelegt werden. Anträge aus dem Bereich der außeruniversitären Forschungseinrichtungen müssen über die Leitung der Einrichtungen erfolgen.

6 Fristen

Die Anträge müssen bis zum **30.06.2023**, 23:59 Uhr (Ausschlussfrist), elektronisch in deutscher oder englischer Sprache beim Projektträger eingereicht werden. Die Einreichung der Anträge erfolgt über das unter 8. aufgeführte Einreichungsportal.

7 Umfang und Inhalt der Anträge

Für die Antragsdokumente ist folgende Gliederung vorgesehen:

1. *Allgemeine Angaben* (Titel des Projektes; antragstellende Institution; ggf. weitere Teilnehmende; Projektleitung bzw. koordinierende Person bei Verbänden; Projektdauer; Gesamtkosten)
2. *Zusammenfassung* (kurze, allgemein verständliche Beschreibung des Vorhabens mit Zielen, Vorgehen, erwarteten Ergebnissen und deren Nutzen, max. 1600 Zeichen), bei englischsprachigen Anträgen Zusammenfassung zusätzlich in Deutsch.
3. *Thema und Ziel* (Einführung; Problemstellung; Zielsetzung und Vorgehensweise; Relevanz (u. a. für Baden-Württemberg))
4. *Stand der Wissenschaft und Forschung* (Internationaler Stand sowie Abgrenzung des Projektes davon und dessen Mehrwert)
5. *Patentsituation*
6. *Projektrelevante eigene Vorarbeiten/ Expertisen* (aller Teilnehmenden; inkl. Veröffentlichungen; Patentanmeldungen)
7. *Angaben zur apparativen und personellen Ausstattung*
8. *Planung* (Arbeitsplan gegliedert in schlüssige Arbeitspakete; Zeitplan; sechs klare, verbindliche, halbjährlich überprüfbare, quantitativ definierte Meilensteine; Beschreibung möglicher Risiken und deren Minimierung; Gantt-Chart). Arbeitspakete, die regulatorische Rahmenbedingungen berücksichtigen (z. B. Scientific Advice Meeting), werden begrüßt. Bei Verbundanträgen reichen Sie einen gemeinsamen Antrag ein. Stellen Sie die Aufgabenteilung klar dar.
9. *Verwertungsplan* (wissenschaftlich-technisch / wirtschaftlich; Nutzen für Baden-Württemberg)

10. *Finanzplan* (Nettokostenaufstellung mit Angabe der Mehrwertsteuer; falls keine Mehrwertsteuer ausgewiesen wird, wird davon ausgegangen, dass es sich um eine Bruttokostenaufstellung inkl. Mehrwertsteuer handelt:
- Personalkosten (inkl. Personenmonate und Eingruppierung). Finanziert werden max. 80.100 Euro/ Jahr für Postdoktoranden, 74.100 Euro/ Jahr für Doktoranden und 54.300 Euro/ Jahr für technisches Personal (bezogen auf 100%-Stellen; jeweils zzgl. MwSt.). Die Einbeziehung von Mentoren aus Klinik/ Industrie/ Regulatorik ist möglich, aber nicht förderfähig.
 - Aufgeschlüsselte Sachkosten (Kleingeräte bis 5.000 Euro, Verbrauchsmaterialien, Patentrecherchen für "frühe" Projekte, Reisekosten)
 - In begründeten Ausnahmefällen Investitionskosten (gilt für Neuinvestitionen ab 5.000 Euro, Abschreibungsdauer nach AfA-Tabelle, abrechenbare Abschreibung nur für die Nutzungsdauer im Projekt)
 - Zusammengefasste Gesamtkosten
 - Bei Kooperationen muss ein klar getrennter Finanzierungsplan vorliegen, aus dem schlüssig hervorgeht, welche Stellen und Mittel für jeden Projektteilnehmenden vorgesehen sind.
11. *Rechtsverbindliche Unterschrift* (siehe Abschnitt 5, inkl. Ort, Datum und rechtsverbindlicher Adresse sowie ggf. zuständiger Ansprechperson)

Das gesamte Antragsdokument (inkl. Titelblatt und Anlagen sowie Literaturliste) darf den Umfang von **20 DIN-A4-Seiten** (Schriftart Arial, Schriftgröße 12pt, 1,15-facher Zeilenabstand, Rand mind. 2 cm) nicht überschreiten. Bitte beachten Sie, dass der Antrag unverschlüsselt sein muss. Anträge, die diese Vorgaben nicht erfüllen, können von der Bewertung ausgeschlossen und ohne weitere Begründung abgelehnt werden.

8 Projektträger

Die Baden-Württemberg Stiftung gGmbH hat den Projektträger VDI/VDE Innovation + Technik GmbH (VDI/VDE-IT) mit der Durchführung und Betreuung des Forschungsprogramms beauftragt. Der Projektträger ist für die organisatorische Abwicklung des Programms zuständig und zentrale Ansprechstelle für die Antragstellenden. Es wird empfohlen, den Projektträger vor Einreichung zu kontaktieren.

Die Antragstellung erfolgt über das Einreichungsportal (<https://www.vdivde-it.de/submission/bekanntmachungen/2310>). Im Einreichungsportal ist ein vom Rektorat der Hochschule bzw. der Leitung der Forschungseinrichtung unterzeichneter Antrag im PDF-Format hochzuladen. Die digitale Signatur im PDF-Dokument ist ausreichend. Eine Vorlage im Original per Post oder Fax ist nicht erforderlich.

VDI/VDE Innovation + Technik GmbH
PT Antivirale Therapien

Ansprechpersonen

Dr. Sebastian Delbrück

Dr. Andrea Sieberg

Dr. Claudia van Laak

Tel. +49 30 310078-5513

bwsantivir@vdivde-it.de