

Innovation Update 2015

Erfahrungsbericht Kooperationspartner



Firmenprofil



HiSS Diagnostics GmbH
Güterhallenstr. 3
D-79106 Freiburg im Breisgau

Tel.: 0761 – 389 49-0
Fax: 0761 – 389 49-20
E-mail: hiss@hiss-dx.de
Internet: www.hiss-dx.de

Geschäftsleitung: Georg Klopfer

Gründung: 1. Okt. 1989

Eingetragen im Handelsregister Freiburg: HRB 4226

- Am Eingang zum neuen Güterhallenareal
- Hier Administration
- Vertrieb, Logistik
- F&E mit Labor, Kitentwicklung

- KMU Qualifikation

- Externer Außendienst für DE
- Internationales Vertriebsnetz

Firmenprofil - Produktportfolio

- Zunächst Fokus: medizinische Mikrobiologie, Immunologie und Qualitätssicherung im humanmedizinischen Labor
- Produkte: Import und Vertrieb von kompletten Assays, hauptsächlich aus USA
- Ab 1995: Erweiterung der Palette um Antikörper und ELISA für die Grundlagenforschung im Bereich Immunologie, Tumorforschung und Neurologie sowie Aufreinigungskits für diese Bereiche.
- Neu ab 2011: Library-Prep Kits für die gängigen Geräteplattformen für **Next-Generation Sequencing** (NGS).
- PCR-Assays zur **Klonalitätsanalyse** im onkologischen Labor
- Systeme zur nichtmagnetischen Zellanreicherung
- IVD-Hersteller unter eigenem Markennamen NOVITEC®.

Aktuelle Gesamtübersicht: www.hiss-dx.de

Firmenprofil - Zertifizierung

- Registrierung als IVD-Hersteller seit 1999
- Gemäß der IVD-Direktive 98/79EC sind Herstellungsschritte, Datenerhebung, Risikoanalyse bewertet
- Etablierung des Qualitätssicherungs-System (Good Manufacturing Practice) beim Regierungspräsidium Freiburg (Reg. Nr.: DE/142108036).
- Seit 2006: Hersteller-Zertifizierung nach DIN EN ISO 13485:2003 unter CMDCAS.



- Registrierung nach Medizinproduktegesetz (MPG)
- On-line Zugang zur eigenen CE-Markierung
- Bisher 29 Produkte erfolgreich registriert (CE-markiert)



Reg.Nr.: 345363 MP23

Kompetenzen



- Direktvertrieb Deutschland mit eigenem Außendienst:
 - Zugang zum Anwender
 - - Labor
 - - Kliniker
 - - Meinungsbildner
- Vertriebspartner in Europa und Übersee
- Deutsche Kooperationen mit Hard/Software/Geräteentwicklern
- CE-Zertifizierung mit Risikoanalysen
- Markt- und Mitbewerberanalysen
- Markteinführung und Verwertung von Projektergebnissen

Benefit der ZIM-Förderung



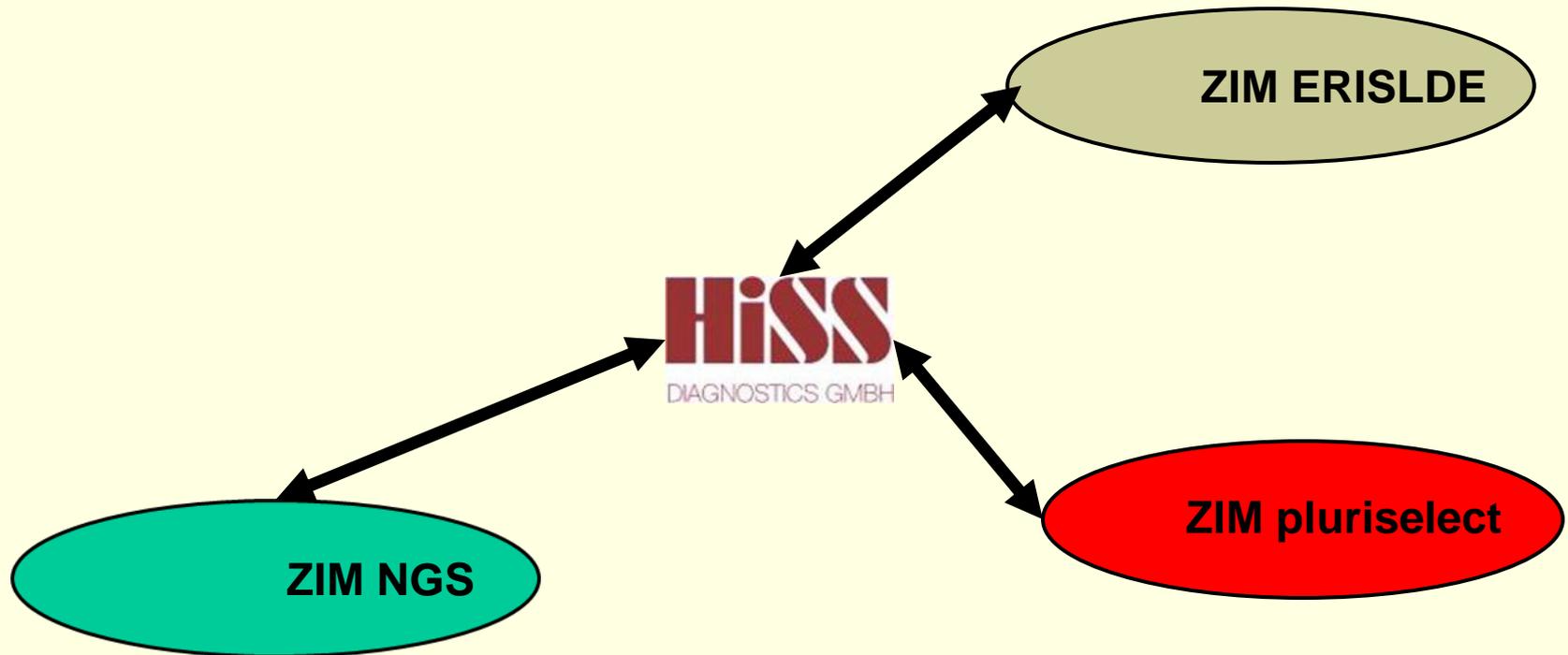
Die Teilnahme an ZIM-Projekten ermöglicht

- die forschungsorientierte Entwicklung des Unternehmens
- unter Erweiterung der operativen Ressourcen

„ZIM ist ein bundesweites, technologie- und branchenoffenes Förderprogramm für mittelständische Unternehmen und mit diesen zusammenarbeitende wirtschaftsnahe Forschungseinrichtungen. Mit dem ZIM sollen die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit der Unternehmen, einschließlich des Handwerks und der unternehmerisch tätigen freien Berufe, nachhaltig unterstützt und damit ein Beitrag zu deren Wachstum verbunden mit der Schaffung und Sicherung von Arbeitsplätzen geleistet werden“

<http://www.zim-bmwi.de>

Aktuelle ZIM-Projekte



Aktuelle ZIM-Projekte



ZIM Erislide:

- Fortführung des BMBF-Projektes Erislide
- „Entwicklung eines Prototypen für die prädikative und prognostische Point-of-Care-Testung am Beispiel der Herpes Erregeridentifizierung“
- Möglichkeit der Verwertung / Auslizenzierung
- Laufzeit bis Ende 2015

ZIM NGS:

- „Entwicklung eines Standardisierungsprozesses zur Analyse seltener DNA-Profile zur Next Generation Sequencing (NGS)-Diagnostik am Beispiel hämatologischer Krebserkrankungen“
- Möglichkeit der Verwertung – Einbindung des Lieferanten Invivoscribe
- Laufzeit bis Febr. 2017

ZIM Pluriselect:

- System zur nichtmagnetischen Zellanreicherung
- Wird im Juni 2015 neu eingereicht

Typische Projekt-Aufgaben



- Beschaffung und Bereitstellung spezifischer Reagenzien
- Ausarbeitung der Kitanforderungen
- Aufbau eines Netzwerkes mit externen Anwendern
- Kitentwicklung
- Pilotstudie mit externen Anwendern (Meinungsbildnern)
- Anpassungsarbeiten zur Kitentwicklung nach Feedback von Ersttestern
- Monitoring des aktuellen Standes der Technik (mit den anderen Partnern)
- Markt- und Mitbewerberanalysen, Vorbereitung des Marktzugangs
- Markteinführung „Launch“

- Verwertung
 - Darstellung der wirtschaftlichen Erfolgsaussichten aufgrund des klar definierten Mehrwertes

Erfahrungen aus unseren ZIM-Projekten



Stärken:

- Zugang zu universitärem Know how
- Prototypen-Entwicklung, damit
- Weitere Entwicklung zum marktreifen, eigenen Produkt
- Kennenlernen der staatlichen Fördersysteme

Chancen:

- F&E Möglichkeiten, die sonst zu keinen eigenen Produktentwicklung führen könnten
- Anschlusskooperationen mit den Projektpartnern
- Mögliche Weiterführung von früheren Projekten

Schwächen:

- Marktpositionierung, Marketing und Vertrieb beginnen erst relativ spät
- Nur Vorregistrierungsstudien vorhanden
- Produktionskapazitäten bis zur Serienreife vorhanden?

Risiken:

- Wettbewerb ist kapitalkräftiger und arbeitet an gleicher Thematik
- Mögliche kritische wirtschaftliche Erfolgsaussichten (z.B. Abrechnung)
- Vermarktung kann kostenintensiv werden

Erfahrungen aus unseren ZIM-Projekten



Allgemeine Erfahrungen:

- Festlegung der Vorgehensweise aller Partner im Kick-off Meeting
- Installation eines Projektmanagements
- Erstellung eines Pflichtenheftes und konsequentes Update
- Kommunikation !
- Regelmäßige Telkos mit allen Partnern
- Konstruktiver Umgang der Partner mit Problemen oder Unstimmigkeiten
- Projektträger ist kooperativ, lösungsorientiert und gut erreichbar
- Projektadministration ist gut strukturiert

Fazit:

- Ermöglicht eigene Prototypen-Entwicklung
- Damit Aufbau neuer Geschäftsfelder
- Das ZIM-Programm ist eine gute Möglichkeit für KMUs, sich an F&E Projekten zu beteiligen, die sie aus eigener Kraft nicht stemmen könnten.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit !

