

# Jahresbericht

*Zuhanden der Aktionärinnen und Aktionäre*

*Swiss Institute for Translational and Entrepreneurial Medicine (sitem-insel AG)*



Dr. Simon A. Rothen, CEO

sitem-insel AG

Bern, im Mai 2020

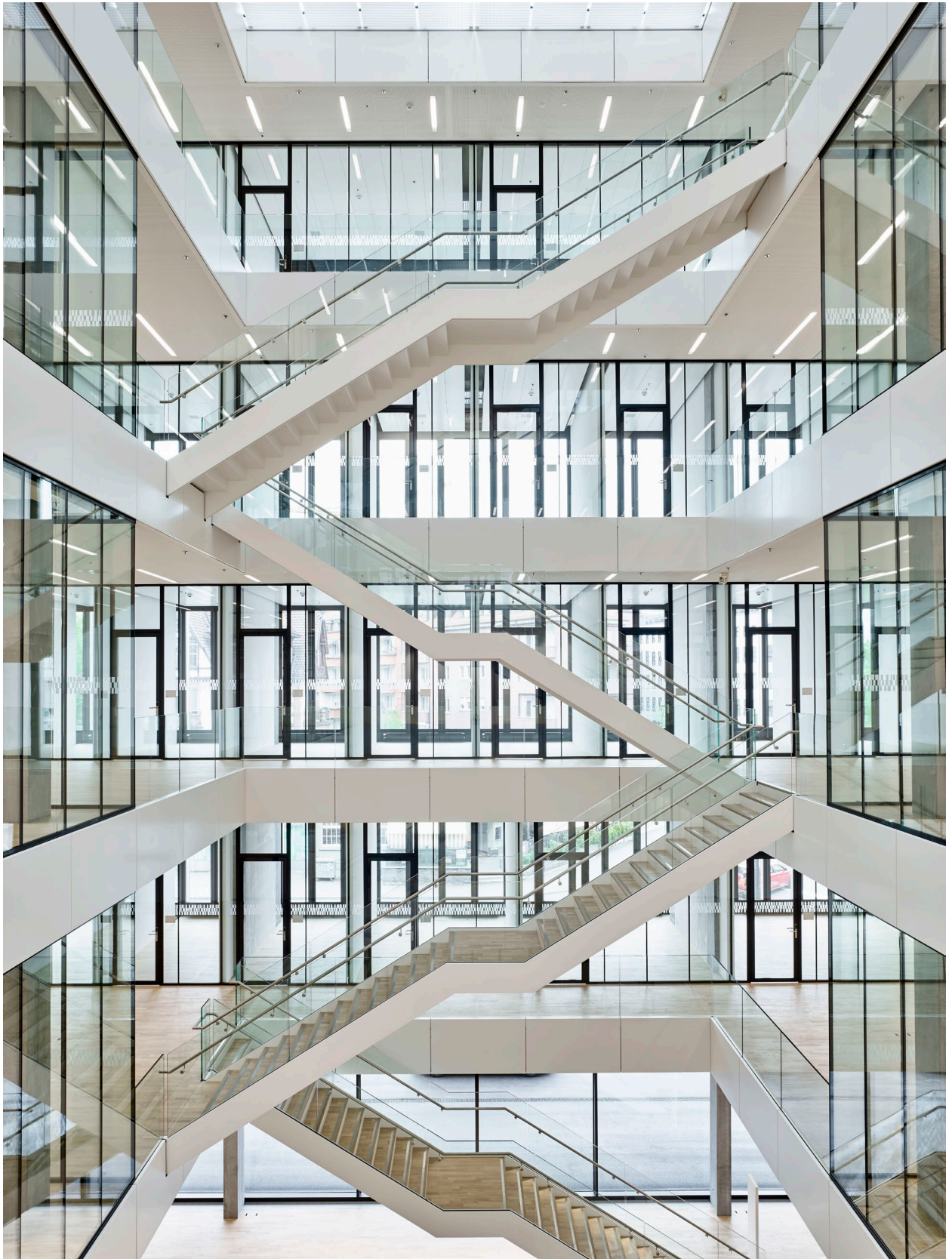
## Inhalt<sup>1</sup>

<b><i>Vision, Mission und Strategie .....</i></b>	<b><i>4</i></b>
Vision .....	4
Mission Statement .....	5
Strategie gegen Silobildung .....	5
<b><i>Teamaufbau und Vollzeitstellen im Jahresdurchschnitt .....</i></b>	<b><i>8</i></b>
<b><i>Allgemeine Bestellungen- und Auftragslage .....</i></b>	<b><i>11</i></b>
<b><i>Geschäfts- Forschungs- und Entwicklungstätigkeit .....</i></b>	<b><i>14</i></b>
sitem-insel Enabling Facilities .....	14
sitem-insel Promoting Services .....	15
sitem-insel School .....	17
Aktivitäten zur Förderung von Startups .....	20
<b><i>Risikobeurteilung und Zukunftsaussichten .....</i></b>	<b><i>22</i></b>
Entwicklungsstrategie .....	22
Betriebliche Sicherheitsbeurteilung .....	23
Wirtschaftliche Risikobeurteilung .....	24

---

<sup>1</sup> Die referenzierten Webseiten in diesem Text wurden allesamt im April 2020 letztmals konsultiert. Grafiken und Darstellungen stammen, wenn nicht anders gekennzeichnet, von der sitem-insel AG. Die Architektur fotografien stammen allesamt von *Rolf Siegenthaler Fotografie / Büro B Architekten AG*. Zwecks besserer Lesbarkeit werden in diesem Bericht neben genderneutralen Bezeichnungen männliche Substantive verwendet.





*sitem-insel—Bringing Innovation to the Patient by Connecting People*

*«Make your innovation available to society. Clinic and industry, research and education work together for health, growth, and progress. Together we are sitem-insel.»*

## **Vision, Mission und Strategie**

### **Vision**

Die Vision der sitem-insel AG besteht darin, Innovation zum Patienten zu bringen. Innovation in der Medizin ist ein wichtiger Treiber der internationalen Wettbewerbsfähigkeit der Schweiz. Die Schweizerische Eidgenossenschaft—insbesondere das Staatssekretariat für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI)—legt besonderen Wert auf die Innovationsförderung im medizinischen Bereich. Dieser Schwerpunkt ist in der Wirtschaftsstrategie des Kantons Bern 2025 gleichermassen ausgeprägt und äussert sich in bedeutenden kantonalen

*«Die sitem-insel AG setzt sich für die translationale Medizin resp. die Förderung von Innovationen im medizinischen Bereich ein.»*

Initiativen zur Stärkung des Medizinalstandortes Bern wie sitem-insel.

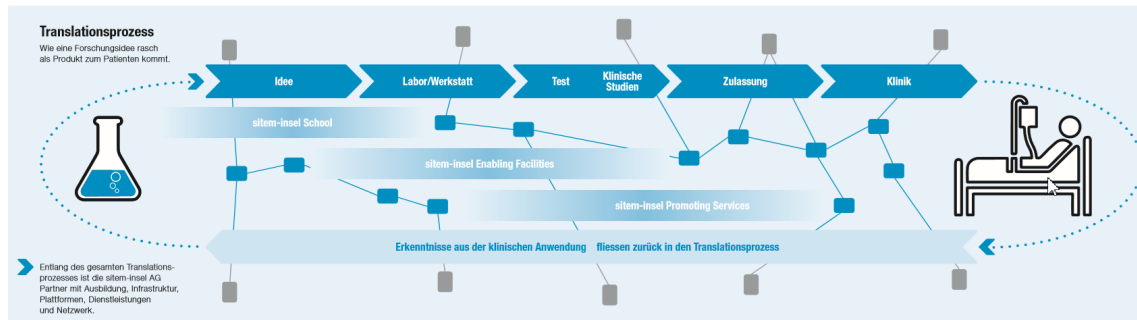
Als Schweizer Technologiekompetenzzentrum strebt die sitem-insel AG eine Verbesserung der Rahmenbedingung für translationale Medizin resp. die Förderung von Innovationen im medizinischen Bereich auf regionaler, nationaler und internationaler Ebene an. Dieses Ziel wird mit Blick auf einen optimalen Ressourceneinsatz in Phasen von innen nach aussen resp. von der regionalen Ebene hin zur internationalen Ebene konsequent umgesetzt.

Damit Innovation zu wirtschaftlicher Rendite und Wertschöpfung führt, muss das Wissenssystem einwandfrei mit dem unternehmerischen System verbunden sein. Deshalb wurde sitem-insel 2014 als nicht gewinnorientierte Public Private Partnership gegründet.

Translationale Medizin und medizinische Innovation sind gleichbedeutend. Die translationale Medizin befasst sich mit der Übersetzung neuer Erkenntnisse und Produkte aus der industriellen Entwicklung und Grundlagenforschung in die klinische Anwendung (siehe Abbildung 1). Translation ist eine prozessorientierte und akteurszentrierte Disziplin, die viele Interessengruppen aus Industrie, Hochschule, Klinik und Behörden einbezieht.

*«Die translationale Medizin befasst sich mit der Übersetzung neuer Erkenntnisse und Produkte aus der industriellen Entwicklung und Grundlagenforschung in die klinische Anwendung.»*

Abb. 1: Der Translationsprozess und die darin integrierten Geschäftsbereiche von sitem-insel



Quelle: Standortförderung Kanton Bern

## Mission Statement

Die Medizintechnik- und Pharmaindustrie sind Eckpfeiler der Schweizer Wirtschaft. Sie sind in ihrer Produktentwicklung auf die Zusammenarbeit mit Universitätskliniken angewiesen. Während sich weltweit tätige Grossunternehmen die international besten Rahmenbedingungen für ihre Translation zunutze machen und den Kontakt zu örtlichen Universitätskliniken lediglich aus markttechnischen Gründen suchen, sind kleine und mittlere Unternehmen (KMU), Startups und öffentliche Forschungseinrichtungen auf ein wettbewerbsfähiges nationales Umfeld angewiesen. Um diese Akteure nicht buchstäblich «lost in translation» stehen zu lassen, wendet sich die Politik auf Bundes- und Kantonsebene zunehmend von hierarchisch gesteuerten Ansätzen der Innovationsförderung ab. Da erfolgreiche Translation von der intensiven Interaktion öffentlicher und privater Akteure verschiedener Branchen abhängt, werden Public Private Partnerships wie die sitem-insel AG mit der Erbringung von Dienstleistungen zur Innovationsförderung betraut, die bisher von der öffentlichen Hand erbracht worden sind.

Die Schweizerische Eidgenossenschaft und der Kanton Bern unterstützen die sitem-insel AG während der Subventionsperiode 2017-2020 mit je rund CHF 25 Mio. Anschubfinanzierung. Für den ehemaligen Bundesrat Johann Schneider-Ammann etwa ist «sitem-insel ein zukunftsweisendes Projekt, worin Forschung, Medizin und Investitionen ein Netzwerk von gleich relevanten Partnern bilden. Solche Projekte sind im Fokus der Schweizerischen Eidgenossenschaft—sie verlangen nach neuen Kooperationsmodellen» wie sitem-insel.<sup>2</sup>

Dank dem branchenübergreifenden und interdisziplinären Netzwerkansatz bildet sitem-insel einen Nukleus für die Zusammenarbeit zwischen Menschen unterschiedlichster Hintergründe. So erbringt die sitem-insel AG medizinische Innovation weitgehend nicht selbst, sondern indem Sie verschiedene Anspruchsgruppen verbindet.

*«Dank dem Schulterschluss zwischen verschiedenen Branchen und Disziplinen ist sitem-insel ein Zentrum für die Zusammenarbeit zwischen Menschen unterschiedlichster Hintergründe.»*

## Strategie gegen Silobildung

Industrie, Wissenschaft, Kliniken, Aufsichtsbehörden und weitere Stakeholder haben üblicherweise unterschiedliche Rationalitäten und Interessen, was deren Zusammenarbeit erschwert. Dies führt zur Silobildung als Kernproblem der translationalen Medizin. Im Unterschied zu anderen Initiativen zur Förderung der translationalen Medizin ist die Wertschöpf-

<sup>2</sup> Quelle: [www.sitem-insel.ch](http://www.sitem-insel.ch) (Übersetzung der sitem-insel AG)



fung der sitem-insel AG daher nicht auf ein einzelnes oder wenige medizinische Fachgebiete beschränkt. Vielmehr konzentriert sich die sitem-insel AG auf den Abbau von Silos zwischen dem öffentlichen und privaten Sektor, verschiedenen Branchen, wissenschaftlichen Disziplinen und individuellen Wissensgebieten.

Einerseits bestehen Silos zwischen dem öffentlichen und dem privaten Sektor. Beispielsweise können Partikularinteressen zu einer unzureichenden Integration der öffentlichen akademischen Forschung in Entwicklungsstrategien privater Unternehmen führen. Darüber hinaus konzentrieren sich Privatinvestoren häufig auf kurzfristige Renditen, weshalb insbesondere KMU Schwierigkeiten haben, Kapital für aufwendige Translationsprojekte zu beschaffen. Demgegenüber fehlen in der Wissenschaft häufig betriebs- und finanzwirtschaftliches Knowhow und Erfahrung. Wird beispielsweise das Marktpotenzial eines bestimmten Produkts falsch eingeschätzt, bleibt akademische Innovation auf der Strecke.

Silos bestehen nicht nur zwischen verschiedenen Sektoren und Branchen, sondern auch zwischen verschiedenen Disziplinen der translationalen Medizin. Ärzte, Physiker, Chemiker, Ingenieure, Wirtschaftswissenschaftler und andere Fachleute tauschen sich nicht genügend aus—die allgemein gültige Relevanz interdisziplinären Arbeitens akzentuiert sich folglich in der translationalen Medizin. Darüber hinaus fehlt es Grundlagen- und klinischen Forschenden oft an Fachwissen, um den steigenden regulatorischen Anforderungen gerecht zu werden. Ohne professionelle Hilfe führt dies beispielsweise dazu, dass günstige Nutzenrisikoverhältnisse für die Zulassung innovativer Produkte vernachlässigt werden.

Schliesslich haben wir Silos in uns drin. Eine einzelne Person kann in einem bestimmten medizinischen Bereich Experte sein, sich in regulatorischen Fragestellungen auskennen, oder betriebs- und finanzwirtschaftlich beschlagen sein. Kaum jemand beherrscht jedoch den gesamten Translationsprozess.

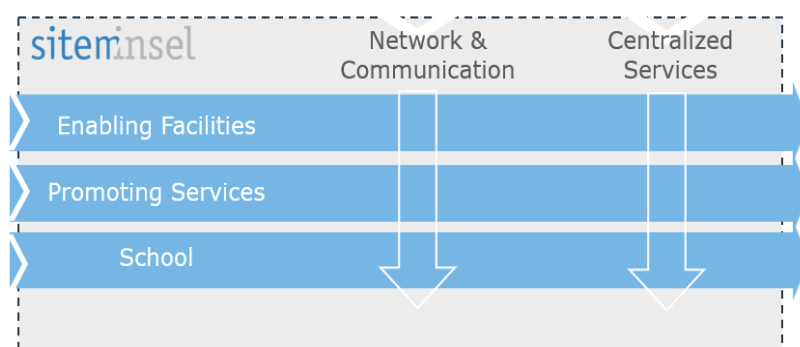
Diese Beispiele geben Aufschluss darüber, weshalb die praktische Umsetzung medizinischer Innovationen trotz deren beispielloser Vielzahl selten ist. So ist die Summe der klinischen Studien in der Schweiz von 2007 bis 2018 sogar zurückgegangen.

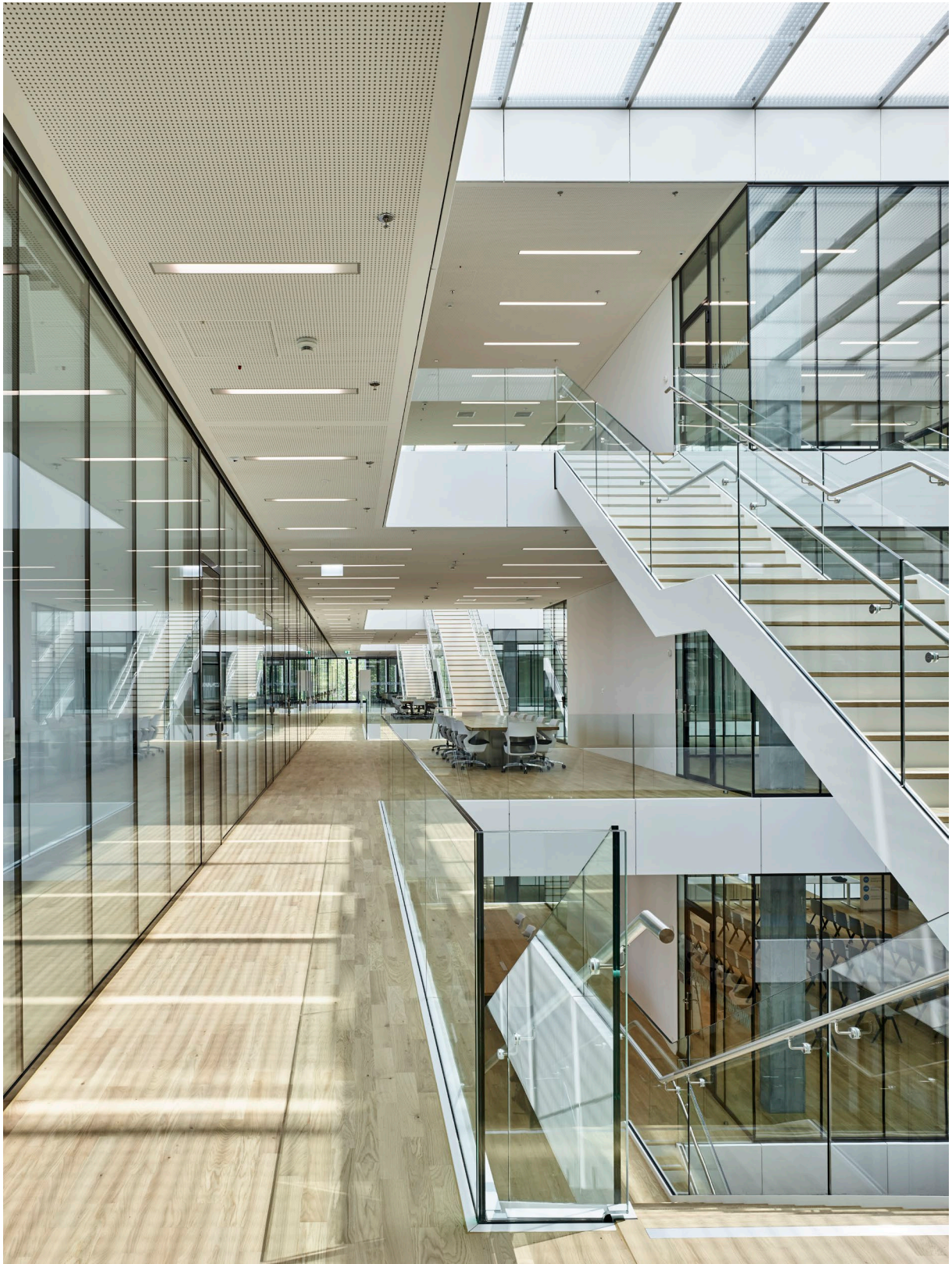
Die netzwerkorientierte Strategie der sitem-insel AG zur Förderung medizinischer Innovation wird mit drei Geschäftsbereichen operativ umgesetzt:

- **sitem-insel Enabling Facilities:** Bereitstellung von Infrastruktur für Translationsprojekte aus der Industrie, Startups, Hochschuleinheiten und Spitälern; Förderung der Kooperation zwischen diesen Akteuren
- **sitem-insel Promoting Services:** Optimierung administrativ-regulatorischer Prozesse in Translations-Projekten
- **sitem-insel School:** Ausbildung von Spezialistinnen und Spezialisten aus Industrie, Klinik und Akademie für translationale Medizin und Unternehmertum

Die drei operativen Geschäftsbereiche werden von **sitem-insel Centralized Services** (Administration und Betrieb) und **sitem-insel Network & Communication** unterstützt. Da der Netzwerkansatz der sitem-insel AG sehr kommunikationsintensiv ist, wird die Querschnittsfunktion «Network & Communication» vom CEO verantwortet (Abbildung 2).

Abb. 2: Die Organisationsform der sitem-insel AG







## Teamaufbau und Vollzeitstellen im Jahresdurchschnitt

Der Verwaltungsrat der sitem-insel AG besteht aus mindestens drei und maximal elf Mitgliedern.<sup>3</sup> Durch die Zuwahl von zwei hochqualifizierten und erfahrenen Industrievertretern wurde die sitem-insel AG mit Betriebsaufnahme 2019 zusätzlich gestärkt. Als neue Verwaltungsratsmitglieder wurden Pierre Alain Caloz von der CSL Behring AG sowie Simon Michel von der Ypsomed Holding AG im Juni 2019 gewählt.

Mit Prof. Dr. med. Claudio Bassetti, Prof. Dr. Christian Leumann und Prof. Dr. med. Stephan Windecker sind 2019 drei hochverdiente Mitglieder aus dem Verwaltungsrat der sitem-insel AG zurückgetreten. Die Profs. Bassetti und Windecker haben die sitem-insel AG in ihrer Entstehungsphase als Vertreter der Chefärztevereinigung (VCCI) begleitet, ehe sie ihr Mandat an die VCCI-Mitglieder Prof. Dr. med. Fiona Christine Burkhard und Prof. Dr. med. Klaus-Arno Siebenrock übergeben haben. Prof. Leumann, der Rektor der Universität Bern,

«Verwaltungsrat und Management der sitem-insel AG bestehen aus erfahrenen Vertreterinnen und Vertretern aus Industrie, Klinik, Wissenschaft und Politik.»

hat als Universitätsvertreter die grosse Lücke, die Dr. Daniel Odermatt hinterlassen hat, ausgefüllt und das Amt an den 2019 neu gewählten Verwaltungsdirektor der Universität Bern, Markus Brönnimann, weitergegeben.

Per 31.12.2019 setzt sich der Verwaltungsrat der sitem-insel AG wie folgt zusammen (in alphabetischer Reihenfolge):

- [Daniel Buser](#), Prof. em. Dr. med. dent., ehem. Direktor der Klinik für Oralchirurgie und Stomatologie der zahnmedizinischen Kliniken, Universität Bern. Präsident des Verwaltungsrates der sitem-insel AG, Bern.<sup>4</sup>
- [Uwe E. Jocham](#), Dr. med. h. c., dipl. pharm., Direktionspräsident Insel Gruppe, Vizepräsident des Verwaltungsrates der sitem-insel AG, Bern.
- [Gerhard Bauer](#), Dr. pharm., Head Research, Development & Operations, Institut Straumann AG, Basel.
- [Markus Brönnimann](#), lic. oec. HSG, Verwaltungsdirektor der Universität Bern.
- [Fiona Christine Burkhard](#), Prof. Dr. med., Chefärztin, Universitätsklinik für Urologie Inselspital, Bern.
- [Pierre Alain Caloz](#), MA biol., MA EPFL, EMBA, Standortleiter CSL Behring Bern.
- [Michèle Etienne Aeberhard](#), Dr. rer. pol., Mitinhaberin Innopool AG, Schüpfen.
- [Urs Gasche](#), Fürsprecher/Rechtsanwalt, Konsulent Markwalder Emmenegger Rechtsanwälte und Wirtschaftskonsulenten, ehem. Nationalrat, Fraubrunnen.
- [Simon Michel](#), lic. oec. HSG, CEO Ypsomed Holding AG, Burgdorf
- [Klaus-Arno Siebenrock](#), Prof. Dr. med. Klinikdirektor und Chefarzt, Universitätsklinik für Orthopädische Chirurgie und Traumatologie Inselspital, Bern.
- [Regula Egli](#), lic. phil., EMPA, wissenschaftliche Beraterin, Ressort Innovation, Eidg. Departement für Wirtschaft, Bildung und Forschung WBF, Vertretung des Staatssekretariats für Bildung, Forschung und Innovation (SBFI) (ohne Stimmrecht).
- [André Nietlisbach](#), Dipl. Ing. Agr. ETH, Generalsekretär der Volkswirtschaftsdirektion des Kantons Bern, Vertretung des Kantons Bern (ohne Stimmrecht).

Die Geschäftsleitung der sitem-insel AG setzt sich per Ende 2019 wie folgt zusammen:

- [Simon A. Rothen](#), Dr. sc. nat. ETH, CEO
- [Rudolf Blankart](#), Prof. Dr. rer. pol. Director Promoting Services
- [Jürgen Burger](#), Prof. Dr. rer. nat. Director School
- [Christian Rosser](#), Dr. rer. soz. Director Centralized Services

<sup>3</sup> Statuten der sitem-insel AG, 18.09.2018.

<sup>4</sup> Verwaltungsratspräsident Buser und Verwaltungsratsvizepräsident Jocham wurden vom Gesamtverwaltungsrat im Rahmen von dessen Sitzung vom 7. März 2019 gewählt.



Die Leitung der Enabling Facilities wird Per September 2020 mit einer 100%-Stelle besetzt werden. Insgesamt beläuft sich der Personalbestand der sitem-insel AG per 31.12.2019 auf rund 15 VZÄ (Tab. 1).

*«Dank dem Einsatz aller Mitarbeitenden kam die sitem-insel AG 2019 mit rund 15 Vollzeitstellen aus.»*

Während die nichtwissenschaftlichen Mitarbeitenden bei der sitem-insel AG angestellt sind, haben die Mitarbeitenden mit einer wissenschaftlichen Funktion einen Arbeitsvertrag mit der Universität Bern. Sie werden über Drittmittel durch die sitem-insel AG finanziert. Der Leiter der Centralized Services ist treuhänderisch über die Universität Bern angestellt.

Die Strategie der sitem-insel AG fördert die Zusammenarbeit zwischen Industrie, nicht-klinischen Hochschulinstitutionen, forschungsorientierten Spitälern und regulatorisch-administrativen Organisationen. Im Sinne dieser Zusammenarbeit sind weitere Mitarbeitende—beispielsweise in der sitem-insel School—projektorientiert von ihrer Heiminstitution oder über Projektmittel (z.B. Forschungsgrants) zu finanzieren.

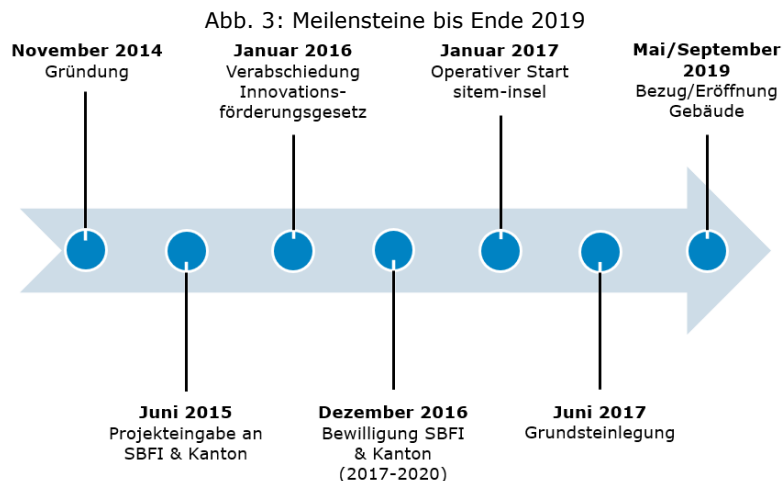
Tab. 1: Personalübersicht der sitem-insel AG

Einheit	Uni Bern	sitem-insel
<b>Gesamtleitung / Network &amp; Communications</b>		120
<b>School</b>	300	80
<b>Enabling Facilities</b>		160
<b>Promoting Services</b>	270	60
<b>Centralized Services</b>	180	335
<b>Total</b>	<b>750</b>	<b>755</b>



## Allgemeine Bestellungs- und Auftragslage

Die bis 2025 zu erreichende wirtschaftliche Selbsttragbarkeit der sitem-insel AG hängt von stabilen Beziehungen mit Stakeholdern verschiedenster Identität ab. Um die verfügbaren finanziellen und personellen Ressourcen möglichst effizient einzusetzen, verfolgt die sitem-insel AG eine Strategie der prozessorientierten Stakeholder-Integration: Stakeholder werden von innen nach aussen respektive «von regional nach international» integriert.



Erstens ist die politisch-administrative Unterstützung Schlüssel zum Erfolg einer jeden Public Private Partnership. Angesichts dessen ist die sitem-insel AG dankbar für die grosse Unterstützung, die sie bei den relevanten politischen Organen und Behörden von Bund und Kanton seit jeher geniesst. Die 2019 getroffene Entscheidung des Berner Grossen Rates, die sitem-insel AG in ihrer

Entwicklung für weitere vier Jahre mit Subventionsgeldern zu unterstützen, unterstreicht das enorme politische Engagement, welches für den nachhaltigen Erfolg des Projektes zur Stärkung des Medizinalstandortes Bern entscheidend ist (Abbildung 3).

Die Verantwortlichen der sitem-insel AG sind zuversichtlich, dass auch die schweizerische Eidgenossenschaft eine weitere Subventionsrunde 2021-2024 gutheissen wird. Das aus formaler Sicht dafür notwendige Gesuch wurde dem SBFI 2019 fristgerecht gestellt. Darüber hinaus erfolgte im Rahmen der Begutachtung durch den Schweizerischen Wissenschaftsrat (SWR) am 30. Oktober 2019 eine Vorort-Begehung.

*«Bund und Kanton Bern unterstützen die sitem-insel AG sowohl finanziell als auch strategisch.»*

Der zweite Schwerpunkt der Stakeholder-Integration lag sowohl 2018 als auch 2019 auf der Gewinnung lokaler Industriepartner, Kliniken, Hochschulen und Organisationen. Gemeinsam mit privaten Unternehmen wie der CSL Behring AG, der Universität Bern, dem Inselspital, der EMPA, Swiss Medtech, dem Diabetes Center Bern und weiteren Partnern wurden der translationalen Medizin gewidmete Mietplattformen aufgebaut. Ihre jeweiligen Forschungs- und Entwicklungsbestrebungen verleihen der sitem-insel AG überregionale Wirkung und Sichtbarkeit.

*«Das Bauvorhaben wurde in jeder Hinsicht—Qualität, Kosten und Zeit—erfolgreich abgeschlossen.»*

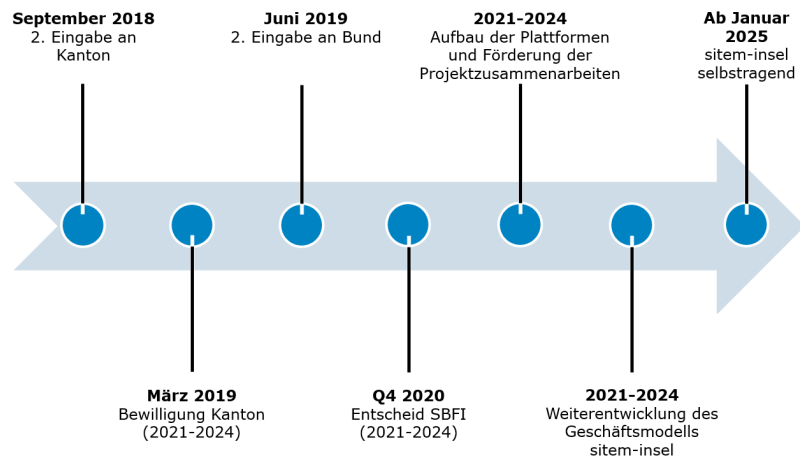
Unter Einhaltung der prognostizierten Bauzeit konnten die ursprünglich veranschlagten Baukosten für Core & Shell von rund

CHF 92 Mio. unterschritten werden konnte. Dies ermöglicht es der sitem-insel AG, zurückgestellte Bauvorhaben zu realisieren sowie Risiko- und Garantierückstellungen zu tätigen. Auch die Endkostenprognose für den Nutzerausbau lässt die Voraussage zu, dass das vom Verwaltungsrat veranschlagte Kostendach per Abschluss der Nutzerausbauten 2020 eingehalten werden wird.



Der Betrieb im neuen Gebäude wurde im Mai 2019 erfolgreich aufgenommen (Abbildung 4). Mit einer Belegungsquote von über 90% ist die Mietfläche praktisch voll ausgelastet. Der Neubau wurde innerhalb der vorgesehenen Zeit und unter Einhaltung des Kostenrahmens erstellt. Weitere Geschäftsbereich übergreifende Ziele konnten 2019 erreicht werden, wie z. B.:

Abb. 4: Meilensteine bis 2025



- Die Investitionen der sitem-insel AG in die universitären Plattformen ARTORG Center, DRC Dental Research Center sowie Biosafety Center – ifik konnten mithilfe eines Darlehens der Universität Bern ermöglicht werden
- Alle Mietverträge konnten erfolgreich abgeschlossen werden.
- Sicherheits- und betriebsrelevante Konzepte wurden den massgeblichen Behörden fristgerecht per Ende 2019 eingereicht.
- Die 2018 angekündigte Intensivierung von Kommunikationsmassnahmen wurde mit der Medienagentur santemédia AG sichergestellt.
- Bildsprache und Kernbotschaft wurden professionell weiterentwickelt.

Die offizielle Betriebsaufnahme erfolgte Ende August 2019 mit:

- einer Medienkonferenz mit Regierungsratspräsident Christoph Ammann, wobei von allen der Projekterfolg noch einmal explizit gewürdigt und ein klares Bekenntnis zu sitem-insel abgegeben wurde;
- dem Schulterschluss von Politik, Hochschulwesen und Privatindustrie;
- einem hervorragenden medialen Echo.
- einem Tag der offenen Tür mit rund 2'500 Besucherinnen.

Diese Aktivitäten brachten sitem-insel einer breiteren Öffentlichkeit näher.

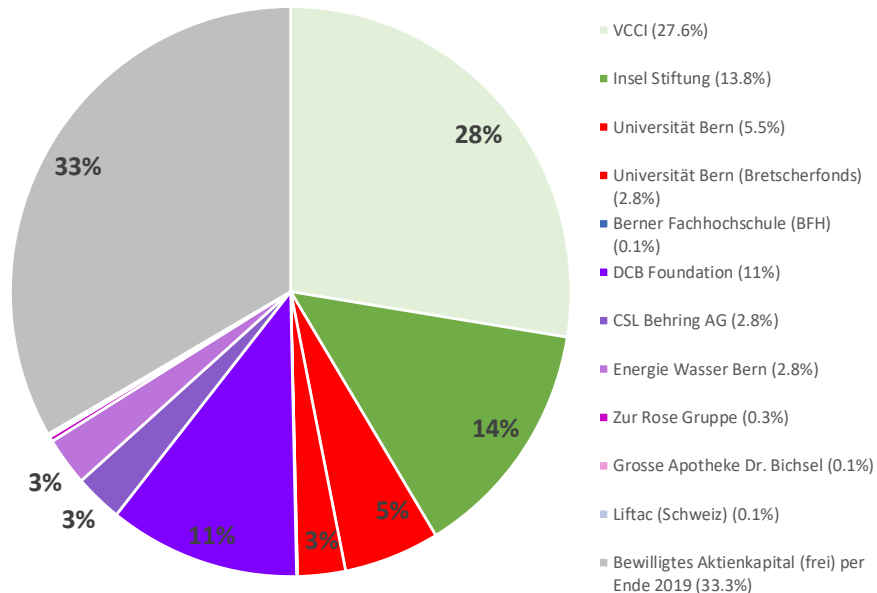
Als dritter Schritt wird der Fokus für die Entwicklungsphase 2021-2024 auf den nationalen und internationalen Auf- und Ausbau des Netzwerkes gelegt werden (Abbildung 7). Die sich bereits abzeichnende internationale Strahlkraft von sitem-insel zeigt sich etwa darin, dass im Oktober 2019 eine hochrangige österreichische Delegation aus dem Bundesland Oberösterreich sowie die Botschafterin bei sitem-insel empfangen werden konnten.

In naher Zukunft wird die sitem-insel AG ein strategisches Hauptaugenmerk auf der Gewinnung neuer Aktionäre aus dem Privatsektor legen. Per Ende 2019 belief sich das bewilligte Aktienkapital auf CHF 18.144 Mio., wobei 6,048 Millionen CHF zur Zeichnung von freiem Aktienkapital zur Verfügung standen (Abbildung 5).

Operativ sollen Forschungs- und Entwicklungsprojekte mit nationalen und internationalen Partnern zur internationalen Exzellenz und wirtschaftlichen Wertschöpfung der sitem-insel AG beitragen. Dabei werden auch die von der sitem-insel AG eigens betriebenen Plattfor-

men sitem-insel School, sitem-insel Promoting Services, Clinical Anatomy Training & Research, und das gemeinsam mit dem Institut für Infektionskrankheiten der Universität Bern betriebene Biosafety Center wichtige Rollen spielen.

Abb. 5: Verteilung des Aktionariats



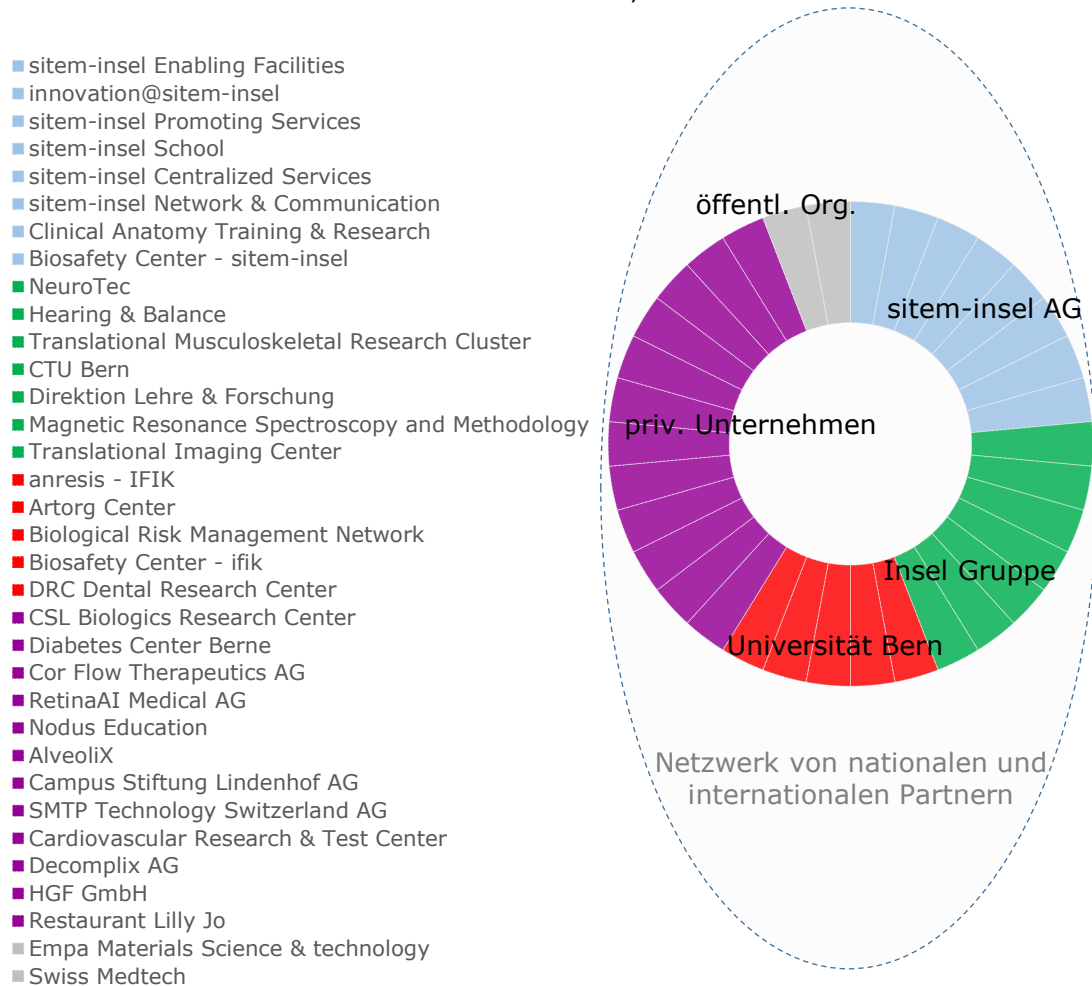
## Geschäfts- Forschungs- und Entwicklungstätigkeit

### sitem-insel Enabling Facilities

Die Geschäftseinheit dient dem Siloabbau, indem sie Partnern aus verschiedenen Sektoren, Industriebereichen und Forschungsdisziplinen massgeschneiderte Labor-, Werkstatt-, Spital-, Schulungs- und Businessinfrastruktur für die Erforschung und Entwicklung von medizinischen und biomedizinischen Technologien sowie Kombinationsprodukten und Diagnostika bereitstellt. Per Ende 2019 setzt sich die im Neubau der sitem-insel AG beheimatete Community aus über 30 Plattformen von Privatunternehmen, der Insel Gruppe, der Universität Bern sowie renommierten öffentlichen Organisationen

«sitem-insel Enabling Facilities—Providing infrastructure to foster cooperation.»

Abb. 6: Die sitem-insel-Community und ihr Netzwerk



zusammen. Auch betreibt die sitem-insel AG ihre eigenen Forschungs- und Entwicklungsplattformen (Abbildung 6).<sup>5</sup>

Unter Berücksichtigung disruptiver Entwicklungen garantiert das infrastrukturelle Design des neuen Gebäudes von sitem-insel Flexibilität und Offenheit. In Bezug auf die bereits erwähnte Kapazitätsauslastung von über 90% der vermietbaren Fläche sind ungefähr 60% der Fläche dem Bereich der Medizintechnologien, ungefähr 30% für Arzneimittel

<sup>5</sup> Jeder Abschnitt im farbigen Kreis der Abb. 6 steht für eine Nutzungseinheit ohne Bezug zu deren Grösse. Die einzelnen Plattformen sind ausführlich erläutert im Anhang dieses Berichts.



und Biotech-Produkte und rund 10% dem Diagnostika-Bereich gewidmet. Aus Strategischer Sicht sind die Enabling Facilities für Partner der sitem-insel AG attraktiv, weil sie beispielsweise

*«Bei einer Kapazitätsauslastung von über 90% sind ca. 60% der Fläche dem Bereich der Medizintechnologien, etwa 30% für Arzneimittel und Biotech-Produkte und rund 10% dem Diagnostika-Bereich gewidmet.»*

- Zugang zu Kapitalmarktmitteln für Projekte bieten, die mit öffentlichen Geldern allein nicht zu bestreiten wären;
- Plattformen aus dem öffentlichen und dem privaten Sektor zusammenbringen, welche

nicht nur Wissen und Erfahrung, sondern auch Infrastruktur, Instrumente oder sogar Personal teilen resp. austauschen und somit ihr Budget schonen können;

- Kostspielige Krankenhausinfrastruktur von Forschungs- und Entwicklungsinfrastruktur trennt und Letztere zu tieferen Kapital- und Baukosten zur Verfügung stellt.

Als Beratungsausschuss für die Enabling Facilities wird das Advisory Board zur Unterstützung von Verwaltungsrat und Geschäftsleitung eingesetzt (z. B. Evaluation von Plattformen). Es setzt sich wie folgt zusammen:

- **Thomas Geiser (Vorsitzender)**, Prof. Dr. med., Klinikdirektor und Chefarzt Universitätsklinik für Pneumologie Inselspital.
- **Claudio L. Bassetti**, Prof. Dr. med., Klinikdirektor und Chefarzt Universitätsklinik für Neurologie Inselspital.
- **Marco Caversaccio**, Prof. Dr. med., Klinikdirektor und Chefarzt Universitätsklinik für HNO, Kopf- und Halschirurgie Inselspital.
- **Jan Gralla**, Prof. Dr. med., Klinikdirektor und Chefarzt Universitätsinstitut für Diagnostische und Interventionelle Neuroradiologie Inselspital.
- **Stephen, Leib**, Prof. Dr. med., Direktor Institut für Infektionskrankheiten, Universität Bern.
- **Klaus Siebenrock**, Prof. Dr. med., Direktor und Chefarzt Universitätsklinik für Orthopädie und Traumatologie, Zentrumsleiter Sarkomzentrum Inselspital.
- **Christoph Stettler**, Prof. Dr. med., Direktor und Chefarzt Universitätsklinik für Diabetologie, Endokrinologie, Ernährungsmedizin & Metabolismus Inselspital.
- **George Thalmann**, Prof. Dr. med., Klinikdirektor und Chefarzt Universitätsklinik für Urologie Inselspital.
- **Stefan Weber, Prof. Dr.**, (ehem.) Direktor ARTORG Center for Biomedical Engineering Research, Universität Bern.
- **Stephan Windecker**, Prof. Dr. med., Klinikdirektor und Chefarzt Universitätsklinik für Kardiologie Inselspital.
- **Sebastian Wolf**, Prof. Dr. Ing. Dr. med., Klinikdirektor und Chefarzt Universitätsklinik für Augenheilkunde Inselspital.
- **Adrian W. Zuercher**, Dr., Forschungsleiter CSL Behring.

#### sitem-insel Promoting Services

Ziel von sitem-insel Promoting Services ist es, Unternehmen mit Beratungsbedarf in regulatorischen Fragestellungen partnerschaftlich zur Seite

zu stehen. Zielgruppen sind KMU der Schweizer Medizinprodukteindustrie, Unternehmen aus anderen Branchen, die in den Bereich der Medizinprodukte expandieren möchten und Unternehmen aus dem Ausland, denen die regulatorischen Rahmenbedingungen im schweizerischen Kontext unbekannt sind. Die komplexen regulatorischen Fragestellungen

*«sitem-insel Promoting Services—Driving regulatory affairs and innovation.»*

sind oft sehr produkt- und unternehmensspezifisch, weshalb sitem-insel Promoting Services die erforderlichen Dienstleistungen nur über ein Netzwerk von regulatorischen Institutionen zur Verfügung stellen können.

Der Aufbau dieses Netzwerkes ist 2019 erfolgreich weitergeführt worden. Es besteht einerseits aus Unternehmen und Beratungen, die im Gebäude angesiedelt sind (sitem-insel Community), andererseits aus dem weiteren Umfeld von sitem-insel (sitem-insel Network).

Folgende Beispiele geben Aufschluss über den konsequenten Ausbau des Netzwerks:

- Die enge Zusammenarbeit mit dem Branchenverband Swiss Medtech wurde 2019 fortgeführt und hat sich mit der Verlagerung des Verbandsgeschäftssitzes ab Mai 2019 in den sitem-insel Neubau nochmals verbessert. Mit Swiss Medtech werden zusammen gemeinsame Veranstaltungen, wie das vierteljährlich stattfindende MDR Support Panel und Forschungskollaborationen durchgeführt. Eine Kooperationsvereinbarung mit Swiss Medtech liegt vor.
- Die 2017 geplante strategische Zusammenarbeit mit der Decomplix AG wurde 2018 abgeschlossen und seit 2019 befindet sich die Decomplix im sitem-insel Gebäude. Decomplix übernimmt für Unternehmen der Medizintechnikindustrie die Produktzertifizierung (CE-Zertifizierung) und dessen Aufrechterhaltung. Mit Hilfe von Decomplix können Kunden die regulatorischen Fragestellungen und Belange auslagern und sich ganz auf Ihre Kernaufgaben, insbesondere der Entwicklung und dem Vertrieb, ihres Produktes widmen. Die sitem-insel AG ist mit CHF 220'000.- am Aktienkapital der Decomplix AG beteiligt. Rudolf Blankart hat permanentes Gastrecht in den VR-Sitzungen der Decomplix AG. Die strategische Zusammenarbeit, die dem Public Private Partnership-Gedanken entspricht, erlaubt es sitem-insel Promoting Services, ein umfassendes Paket im Bereich regulatorischer Fragestellungen anzubieten.
- Die HGF GmbH Intellectual Property Specialists hat im Mai 2019 ihr Büro im sitem-insel Gebäude eröffnet. HGF bietet Dienstleistungen im Bereich des geistigen Eigentums an, welche jede innovative und wettbewerbsfähige Organisation benötigt.
- In Zusammenarbeit mit der Standortförderung des Kantons Bern konnte die Firma SMTP Technology Switzerland AG aus China als Mieterin gewonnen werden. Deren operative Geschäftsaufnahme wird für 2020 erwartet.
- Mit dem Switzerland Innovation Park Biel/Bienne ist eine Kooperationsabsichtserklärung abgeschlossen worden.
- Auch arbeiten die sitem-insel Promoting Services mit weiteren etablierten Institutionen zusammen (z. B. be-advanced AG, Impact Hub, Berna Park, Start-up Academy, Mass Challenge), um die Attraktivität des Medizinalstandortes Bern für junge Unternehmen nachhaltig zu steigern.

Zudem ist sitem-insel Promoting Services in der Person von Nadine C. Martin für das Innovationsmanagement (innovation@sitem) zuständig. Zu den Zielen gehören die Schaffung eines innovativen, inspirierenden Umfelds und die Etablierung einer Innovationskultur. 2019 wurde das Ziel mittels verschiedenen Veranstaltungsreihen verfolgt.

Die sitem-insel AG hat 2019 eine erweiterte Pilotphase für die 2018 initiierte Open Innovation Plattform durchgeführt. Die konkreten Erfahrungen mit drei Kampagnen haben gezeigt, dass das Instrument zu früh im Entwicklungsprozess eingesetzt wurde und dass die Plattform nicht ausreichend benutzerfreundlich ist. Dies führte zu einer begrenzten Resonanz der in- und externen Teilnehmenden, weshalb die volle Implementierung der Plattform zum jetzigen Zeitpunkt keinen bedeutenden Mehrwert generiert.

Die Professur für Regulatory Affairs am Kompetenzzentrum für Public Management der Universität Bern (KPM) leistet einen wichtigen Forschungsbeitrag, der sowohl wissenschaftliche Standards des Health Care Management erfüllt als auch politik- und praxisrelevante Entscheidungsunterstützung generiert. Dabei werden v.a. Auswirkungen auf Unternehmen

und Volkswirtschaft betrachtet. Dafür kooperiert die Professur projektbasiert mit nationalen und internationalen Partnern aus Wissenschaft, Industrie und Politik (Tabelle 2).

Tab. 2: Forschungspartner der sitem-Insel School

• B. Braun Stiftung (DE)	• Berner Fachhochschule
• Brown University School of Public Health (USA)	• Erasmus Universität (NL)
• Harvard, T. H. Chan School of Public Health (USA)	• London School of Economics (UK)
• Swiss Medtech	• Syreon Research Institute (HU)
• The Commonwealth Fund (USA)	• Università Bocconi (IT)
• Universität Hamburg (DE)	• University of Exeter (UK)

Die Professur für Regulatory Affairs ist an verschiedenen Drittmittelprojekten mit einem Fördervolumen von rund CHF 800'000.- federführend beteiligt. Weitere Projekteingaben (u.a. SNF Ambizione, Horizon 2020) sind eingereicht resp. in Arbeit. Ein Forschungsprojekt widmet sich beispielsweise ökonomischen Anreizen in der Antibiotikaforschung. Ziel ist die Ableitung von Massnahmen, um bestehendes Marktversagen im Bereich der Entwicklung neuer Antibiotika zu überwinden. Diese Initiative stösst weiterhin auf Resonanz auf Bundesebene. Im Herbst 2019 wurde die zuvor lose Organisation formalisiert und der Verein Round Table Antibiotika gegründet. Der Vereinssitz ist im sitem-insel Gebäude und sitem-insel hält in der Person von Rudolf Blankart den Vorsitz inne.

Punkto Lehrtätigkeit werden am KPM im Master in Public Management and Policy (PMP) Vorlesungen zu Medizin und Industrie sowie zur Regulierung im Gesundheitswesen angeboten. In Zusammenarbeit mit externen Unternehmen (z. B. Hirslanden Kliniken, Swiss-medica) werden praxisbezogene Seminare oder praxisnahe Seminararbeiten durchgeführt. Dies führt zu einer frühen regulationsspezifischen Sensibilisierung der Studierenden. Darüber hinaus wird die Professur für Regulatory Affairs mittel und langfristig Kurse in der sitem-insel School anbieten.

Die Verbreitung von Forschungsergebnissen auf nationalen und internationalen, wissenschaftlichen und praxisorientierten Medien ist von höchster Wichtigkeit, da eine erfolgreiche Verbreitung die Kompetenz des Geschäftsbereichs Promoting Services unterstreicht. Der Bereich Promoting Services hat auch 2019 Studien in begutachteten und nicht-begutachteten Zeitschriften publiziert sowie Präsentationen vor Fachpublikum auf wissenschaftlichen Konferenzen gehalten. Weiterhin wurde erneut das Expertenwissen der Promoting Services von Unternehmen und Politik in Anspruch genommen.

### sitem-insel School

Die sitem-insel School (in Kooperation mit der Universität Bern) baut Silos zwischen verschiedenen Wissensgebieten ab, indem sie sich mittels universitärer Weiterbildung der Professionalisierung von Fachkräften in der translationalen Medizin und im biomedizinischen Unternehmertum widmet. Ganz im Sinn der Netzwerkstrategie der sitem-insel AG wird mit Industriepartnern, regulatorischen Behörden und privaten Beratungsunternehmen zusammengearbeitet.

Bis 2019 bestand das Angebot der sitem-insel School hauptsächlich aus einem modular aufgebauten postgradua-

*«sitem-insel School—Connecting the Best Minds in Science, Business and Clinical Care through Education.»*



len Programm in «Translational Medicine and Biomedical Entrepreneurship» (MAS/DAS/CAS). Daneben hat die sitem-insel School neue Programme mit hohem Marktpotential eingeführt, um die Risikokonzentration einzelner Programme zu verringern, die unter einem potenziellen Nachfragerückgang leiden könnten.

Der Studiengang «Translational Medicine and Biomedical Entrepreneurship» richtet sich an Universitätsstudierende, die Projekte im Bereich der Medizingeräte (40%), der Medizinprodukte (40%) und anderer Bereiche der translationalen Forschung (20%) verfolgen.

Darüber hinaus spielt die digitale Medizin mit dem international einzigartigen Universitätsstudiengang «CAS Artificial Intelligence in Medical Imaging» eine wichtige Rolle.

Ab 2020 wird auch das MAS- und DAS-Angebot im Bereich «Medical Device Regulatory Affairs and Quality Assurance» operativ umgesetzt. Ab dem Frühjahrssemester wird hinsichtlich der europäischen Zulassungsverfahren MDR ein neues Programm angeboten werden, um dem enormen Weiterbildungsbedarf der Schweizer MedTech-Industrie in diesem Bereich Rechnung zu tragen.

Insgesamt verfügt das Teilnehmerfeld der sitem-insel School über vielfältige tertiäre Bildungshintergründe. Bioingenieure, Ingenieure, Chemiker und Pharmazeuten sind ebenso vertreten wie Kardiologen, Neurologen, Neurochirurgen, Neuroradiologen, Radiologen oder Orthopäden.

Momentan sind insgesamt 94 Dozierende, Referees, Co-Referees, Coaches und/oder Mitglieder der Programmleitung in die Lehrangebote der sitem-insel School involviert. Abbildung 7 zeigt die Verteilung des Lehrkörpers nach Sektoren und listet die darin vertretenen Organisationen auf.

Punkto Forschungsaktivitäten ist die sitem-insel School weiterhin erfolgreich aktiv: Insgesamt wurden bis Ende 2019 bereits 12 Forschungs- und Entwicklungsprojekte bewilligt, drei befinden sich 2020 in Begutachtung.

Der Gesamtumfang der Projekte betrug insgesamt etwa CHF 8.5 Mio., wobei der für die Universität Bern anfallende Drittmittelanteil rund CHF 4.7 Mio. ausmacht. Projektpartner sind zahlreiche namhafte Unternehmen und Institutionen (Tabelle 3).

Tab. 3: Projektpartner der sitem-Insel School

• Berner Fachhochschule BFH	• Coat-X
• Coat-X S.A., La Chaux-de-Fonds	• CSEM
• dePuy Synthes	• EMPA
• EMS, Nyon	• Johnson & Johnson
• Mitek Sports Medicine	• SIS Medical, Frauenfeld
• TU München	• Universität Fribourg
• Universitätsklinik Balgrist	• Zahnmedizinische Kliniken (ZMK), Universität Bern
• Universitätsklinik für Kardiologie der Universität Bern	

Schliesslich wurden 2019 neun weitere Publikationen erarbeitet, welche in Fachzeitschriften mit Peer Review publiziert wurden oder zur Begutachtung vorliegen.

## Auswahl an Publikationen 2019

sitem-insel Mitarbeitende in fetter Schrift

- Bereuter, L., Gysin, M., Kueffer, T., Kucera, M., Niederhauser, T., Fuhrer, J., **Zurbuchen A.**, ... & Haeblerlin, A. (2018). Leadless dual-chamber pacing: a novel communication method for wireless pacemaker synchronization. *JACC: Basic to Translational Science*, 3(6), 813-823.
- Bereuter, L., Niederhauser, T., Kucera, M., Loosli, D., Steib, I., Schildknecht, M., **Zurbuchen A** & Haeblerlin, A. (2019). Leadless cardiac resynchronization therapy: An in vivo proof-of-concept study of wireless pacemaker synchronization. *Heart rhythm*, 16(6), 936-942.
- Blankart, C. R.**, Foster, A. D., & Mor, V. (2019). The effect of political control on financial performance, structure, and outcomes of US nursing homes. *Health services research*, 54(1), 167-180.
- Franz, W. M., Rabbe, S., Schreyoegg, J., **Blankart, R.**, Hager, L., & Lehner, M. (2019). P1458 Telemonitoring of patients with chronic heart failure (CHF): evaluation of mortality, costs and utilization. *European Heart Journal*, 40(Supplement\_1), ehz748-0223.
- Gerber N.**, Carrillo F., Abegg D., Sutter R., **Zheng G.**, Fürnstahl P., Evaluation of CT-MR Image Registration Methodologies for 3D Preoperative Planning of Forearm Surgeries, *Journal of Orthopaedic Research*, submitted
- Haeblerlin, A., Rösch Y., Tholl M., Gugler Y., Okle J., Heinisch P. P., Reichlin T., **Burger J.**, **Zurbuchen A.**, Intracardiac turbines suitable for catheter-based implantation - an approach to power battery- and leadless cardiac pacemakers?, *IEEE Trans Biomed Eng.* 2019 Jul 30. doi: 10.1109/TBME.2019.2932028
- Liang D., Taeschler D., Goepfert Ch., Arnold P., **Zurbuchen A.**, Sweda R., Reichlin T., Tanner H., Roten L., Haeblerlin A., Radiofrequency ablation lesion assessment using optical coherence tomography – a proof-of-concept study, *Journal of Cardiovascular Electrophysiology*, *J Cardiovasc Electrophysiol.* 2019 Jun;30(6):934-940. doi: 10.1111/jce.13917. Epub 2019 Mar 29.
- Mavrot, C., **Rosser, C.**, Sager, F., & Hurni, P. (2019). A Transfer of Idea Approach to the History of Public Administration: Analyzing the Hybridizations of Administrative Traditions.
- Rossier, B. C., **Anderle, P.**, Debard, N., Huynh-Do, U., Rossier, M., & Kraehenbuhl, J. P. (2019, October). Enseignement à distance dans le curriculum de médecine en Suisse. In *Forum Médical Suisse* (Vol. 19, No. 4344, pp. 713-717). EMH Media.
- Tholl M.V., **Zurbuchen A.**, Haeblerlin A., «Energy Harvesting - Alternative Energiequelle für Herzschrittmacher. Info Herz Gefaess», 2019, vol. 9, pp. 23-26
- Tholl, M. V., Haeblerlin, A., Meier, B., Shaheen, S., Bereuter, L., Becsek, B., ... & **Zurbuchen, A.** (2018). An intracardiac flow based electromagnetic energy harvesting mechanism for cardiac pacing. *IEEE transactions on biomedical engineering*, 66(2), 530-538.
- Winter, V., Thomsen, M. K., Schreyögg, J., Blankart, K., **Duminy, L.**, Schoenenberger, L., An-sah, J. P., Matchar, D., **Blankart, C. R.**, Oppel, E. & Jensen, U. T. (2019). Improving Service Provision-The Health Care Services' Perspective. *SMR-Journal of Service Management Research*, 3(4), 163-183.
- Zeng G.** and Zheng G., Hybrid Generative Adversarial Networks for Deep MR to CT Synthesis Using Unpaired Data, n International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention (MICCAI), pp. 759-767. Springer, Cham, 2019
- Zeng G.**, Lerch T.D., Schmaranzer F, **Gerber N.**, **Gerber K.**, Tannast M., **Burger J.**, Siebenrock K.A., Zheng G., Automatic Reconstruction of MRI-based 3D Models of the Hip Joint using Deep Learning enables fast Computer-assisted Diagnosis for Hip Dysplasia and Femoroacetabular Impingement, *European Radiology*, submitted
- Zeng, G.** and Zheng G., 3D Tiled Convolution for Effective Segmentation of Volumetric Medical Images, in International Conference on Medical Image Computing and Computer-Assisted Intervention (MICCAI), pp. 146-154. Springer, Cham, 2019

## Aktivitäten zur Förderung von Startups

Startups und Spin-Offs werden im Rahmen der Tätigkeiten der sitem-insel School unterstützt,<sup>6</sup> indem deren Führungskräfte zielgruppengerecht geschult werden. Bis anhin wurden so bereits zwölf neugegründete Firmen unterstützt, welche teils renommierte Preise gewinnen konnten (z. B. Innovationspreis des Kantons Freiburg, Mass Challenge Award, EUROSTARS-Stipendium, Swiss MedTech Award 2019, Ypsomed Innovationspreis).

Einige der von der sitem-insel School unterstützten Startups befinden sich derzeit in der Inkubationsphase. Andere Startups sind als Mieter im sitem-insel Gebäude präsent:

- **AlveoliX** will die Art und Weise ändern, wie Arzneimittelforschung heute betrieben wird. Der Startup stellt In-vitro-Modelle bereit, welche die In-vivo-Umgebung auf beispiellose Weise reproduzieren. Diese In-vitro-Modelle—Organ-on-Chips genannt—ermöglichen die bessere Vorhersage von Reaktionen von Arzneimitteln beim Menschen als Standard-In-vitro- und In-vivo-Modelle. Folglich lassen sich Tierversuche erheblich reduzieren. AlveoliX will die präklinische Entscheidungsfindung verbessern und damit die Kosten für die Arzneimittelentwicklung senken.
- **CorFlow Therapeutics AG** ist ein Medtech-Startup, das proprietäre Technologien zur Diagnose und Behandlung von mikrovaskulären Obstruktionen entwickelt.
- **Nodus Education** ist der Zusammenschluss von Orthopäden, Militärpiloten und Kommunikationsexperten mit Sitz in sitem-insel und bietet regelmässige Operations- und Kommunikationstrainingskurse für medizinisches Fachpersonal an. Ziel ist die Förderung praxisbezogener Weiterbildung und Verbesserung der Kommunikation im Team. Dabei stützt sich Nodus Education auf das Crew Resource Management und Process Communication Model, die Arbeit mit Checklisten und nach EBM sowie die langjährige Erfahrung der Verantwortlichen aus Chirurgie, Kommunikation und Aviatik ab.
- **RetinAI Medical AG** entwickelt Softwaretools für die Verarbeitung von Gesundheitsdaten der Augen. Dabei entstehen Produkte, um Forschungs- und Gesundheitseinrichtungen mithilfe der neuesten Technologien in den Bereichen Machine Learning, Computer Vision und Signal Processing effizienter zu machen.
- **SMTP Technology Switzerland AG**: Als Schweizer Niederlassung einer chinesischen Firma bezweckt die Gesellschaft Forschung und Entwicklung, Produktion und Vertrieb von medizinischen Geräten, Vorrichtungen und Software sowie die damit verbundenen Dienstleistungen und technische Beratung in Europa.

---

<sup>6</sup> Die sitem-insel AG hält die Bestimmungen betreffend die Gründung von Startups oder der Beteiligung an deren Gründung gemäss Artikel 23 der Verordnung zum Bundesgesetz über die Förderung der Forschung und der Innovation (V-FIFG) ein.





## **Risikobeurteilung und Zukunftsaussichten**

### Entwicklungsstrategie

Die Strategie der sitem-insel AG zur Erreichung der finanziellen Selbständigkeit verläuft nach drei Phasen: (1) Etablierung, (2) Wachstum und (3) Erhaltung der Geschäftseinheiten. Während die erste Phase rund 60 % zu den erwarteten Gesamteinnahmen (100 %) beiträgt, sind es bei den Phasen (2) und (3) je rund 20%.

**(1) Etablierung (60%):** Hier liegt der Schwerpunkt auf dem effizienten Betrieb des Gebäudes und der Realisierung von Plattformen, die zwischen 90 und 100 % der Kapazität des Gebäudes ausmachen. Dadurch werden Mieteinnahmen generiert, die etwa 60% der Einnahmen sichern, um sitem-insel ab 2025 finanziell unabhängig zu betreiben.

Die sitem-insel School wird gleichzeitig die bestehenden postgradualen Ausbildungsprogramme konsolidieren und neue Programme mit hohem Marktpotenzial einführen, um das Klumpenrisiko von zu wenigen Programmen, die aufgrund von Marktveränderungen unter einem Nachfragerückgang leiden könnten, zu reduzieren.

**(2) Wachstum (20%):** Jetzt geht es einerseits darum, die von sitem-insel betriebenen Plattformen in die Gewinnzone zu bringen und andererseits um die Einführung neuer Geschäftsmodelle (Enabling Facilities). Da die sitem-insel-Plattformen «Clinical Anatomy Training and Research» (CATR) und «Biosafety Center - sitem-insel» (BSL 3) im August 2019 bzw. im 1. Quartal 2020 in Betrieb genommen wurden bzw. werden, wird nicht erwartet, dass ihr Geschäft vor 2022 die Rentabilitätszone erreicht.

Unter dem Dach der sitem-insel Enabling Facilities werden neue Matchmaking-Geschäftsmodelle entwickelt, um mit nationalen und internationalen Partnern lukrative Projekte zu akquirieren. Innovative Projekte sollen innerhalb der bestehenden Plattformen (community@sitem-insel) durchgeführt werden. Dementsprechend wird per September 2020 eine Chief Business Developer eingestellt, die über erfolgreiche Erfahrung in Geschäftsentwicklung und Innovation im medizinischen Bereich verfügt.

«Die Strategie der sitem-insel AG zur Erreichung der finanziellen Selbständigkeit beinhaltet die drei Phasen Etablierung, Wachstum und Erhaltung.»

Die sitem-insel School erweitert ab dem Frühjahrssemester 2020 ihr Programm in den Bereichen «Artificial Intelligence» und «Regulatory Affairs». Sowohl die künstliche Intelligenz-gesteuerte Transformation der Medizin als auch die Einführung der neuen Vorschriften für Medizinprodukte (MDR) und In-vitro-Geräte (IVDR) führen zu einem enormen Weiterbildungsbedarf.

Zusätzlich erwartet sitem-insel Einnahmen aufgrund von Netzwerkaktivitäten und Veranstaltungen sowie kompetitiven Forschungsprojekten. Solche Grants werden grundsätzlich zweckgebunden vergeben, weshalb sich nur Overheadeinnahmen auf das finanzielle Gesamtergebnis der sitem-insel AG auswirken können.

Durch den Betrieb der eigenen Plattformen und die Etablierung neuer Geschäftsmodelle erwartet sitem-insel bis 2022 20% zusätzliche Einnahmen.

**(3) Erhaltung (20%):** Hier geht es darum, die etablierten Geschäftsmodelle erfolgreich zu betreiben, das Image der sitem-insel AG zu stärken und deren Netzwerk zu erweitern (Matchmaking), um auch auf internationaler Ebene als Kompetenzzentrum anerkannt zu werden. Die Internationalisierung ist eine strategische Voraussetzung für die wirtschaftliche Nachhaltigkeit von sitem-insel. Die internationale Sichtbarkeit erhöht das Synergiepotenzial der gesamten sitem-insel Community und fördert das Image internationaler Exzellenz.

Der Turnover von Plattformen muss in der 3.Phase gesichert werden, um weiterhin 90-100% der Mietkapazität zu erreichen. Insgesamt rechnet sitem-insel damit, bis 2024 20% zusätzliche Einnahmen zu generieren und die finanzielle Unabhängigkeit und Nachhaltigkeit dadurch zu sichern.

Die Startup-Strategie der sitem-insel AG fügt sich in eine grössere klinik- und campusorientierte Startup-Strategie verschiedener Partner ein, da im Rahmen laufender Gespräche über eine Steigerung der Kapazität zur Ansiedlung von Startups auf dem Inselcampus beraten wird. sitem-insel bietet sich an, die Aktivitäten unter ihrem Dach zu vereinen. Es wird zu entscheiden sein, inwieweit sitem-insel mit bestehenden Unterstützungsorganisationen zusammenarbeiten kann. Das m4m-Zentrum zum Beispiel, welches bereits mit der sitem-insel School kooperiert, wäre der ideale Partner, um die Industrialisierungsphase zwischen Forschung und Entwicklung am Anfang und Markteinführung am Ende des Translationsprozesses abzudecken.

Konkret hat die sitem-insel AG die Planung des sitem-insel School Labs freigegeben, um dessen Nutzerausbau 2020 zu starten. Hier werden Unternehmen künftig rund 100 m<sup>2</sup> massgeschneiderte Laborfläche zur Verfügung gestellt. Allgemein kann die sitem-insel AG Start-ups in Zukunft unterstützen, indem sie sie mit erfahrenen Unternehmern und Industrievertretern zusammenbringt, sie in regulatorischen Angelegenheiten unterstützt und ihnen bei der Beschaffung von Risikokapital hilft. Finanzielle Beteiligungen der sitem-insel AG sind, vor allem aus rechtlichen Gründen, nicht vor Erreichen der finanziellen Unabhängigkeit von Bund und Kanton geplant. Tabelle 4 fasst die Zukunftsaussichten zusammen.

Tab. 4: Zeitplan der Aktivitäten der sitem-insel AG in Bezug auf das Geschäftsmodell

Jahr	Aktivitäten	Geschäftsmodell
2019	Bestehende Aktivitäten, effizienter Betrieb, regionale Sichtbarkeit	Vermietung
2020		
2021	Aufbau neuer Aktivitäten, eigene Plattformen, nationale Sichtbarkeit	Vermietung, eigene Plattformen, Events
2022		
2023	Etablierung neuer Geschäftsmodelle, internationale Sichtbarkeit	Vermietung, eigene Plattformen, Events, Projekte, Matchmaking
2024		
2025	selbsttragend, nachhaltig internationales Ansehen, Projektaktivitäten, die Plattformen mit nationalen und internationalen Teilnehmern verbinden	Vermietung, eigene Plattformen, Events, Projekte, Matchmaking, Start-up Hub
2026		
2027		
2028	Vision sitem-insel 2	Start eines neuen Zyklus
2029		
2030		

### Betriebliche Sicherheitsbeurteilung

Mit Betriebsaufnahme im Neubau ist auch der Bereich «Safety & Security» in den Vordergrund gerückt. Der Bereich wird vom 2019 angestellten Sicherheitsbeauftragten und technischen Betriebsleiter, Kimmo Koskelainen, verantwortet. Als erfahrener Ingenieur und Si-



cherheitsfachmann aus der Papier- und Gasindustrie sorgt er für einen sicheren und pragmatischen Umgang mit den technischen Anlagen und koordiniert verschiedene Fachleute aus den Bereichen der biologischen, chemischen, Strahlen-, Arbeitssicherheit etc.

Im sitem-insel-Gebäude ist ein Biosicherheitszentrum (Biosafety Center) angesiedelt. Erfahrene Biosicherheitsverantwortliche unterstützen den Sicherheitsbeauftragten im Bereich biologische Sicherheit. Sie haben bereits 2019 den Nutzerausbau des BSL-3 Labors begleitet und dessen sicheren Betrieb vorbereitet.

Die wichtigsten sicherheitsrelevanten Massnahmen konnten 2019 trotz enormen Zeitdrucks umgesetzt werden. Auf konzeptueller Ebene wurden das «integrales Sicherheitskonzept», das «Rahmenkonzept Biosicherheit», das «Entsorgungskonzept» sowie das «Betriebsführungskonzept» per Ende 2019 an den kantonalen Gebäudeversicherer weitergeleitet. Das Betriebsführungskonzept soll im Rahmen des IT-Projektes «my.sitem-insel» künftig in ein interaktives, sowohl für die Kunden als auch die Mitarbeitenden der sitem-insel AG benutzerfreundliches Instrument übersetzt werden.

Für die sicherheits- und brandschutzrelevanten Anlagen wurden Wartungs- und Inspektionsverträge abgeschlossen. Dies stellt das Funktionieren der Anlagen sicher.

Regelmässige Sitzungen mit den Sicherheitsbeauftragten der einzelnen Plattformen finden statt, wobei alle sicherheits- und brandschutzrelevanten Punkte diskutiert und über eventuelle Massnahmen entschieden wird. Sitzungsprotokolle werden systematisch abgelegt.

Sirenentest und Evakuationsübung wurden erfolgreich durchgeführt. Dabei haben die einzelnen Plattformen Etagenverantwortliche benannt, welche geschult wurden und im Falle einer Evakuation das Gebäude in kürzester Zeit leeren können. Das Sanitätszimmer mit der notwendigen Ausstattung (inkl. Defibrillator) wurde in Betrieb genommen und steht der sitem-insel Community zur Verfügung. Ohne Ernstfalleinsatz der Feuerwehr Bern musste diese aufgrund von Täuschungsalarmen im Jahr 2019 fünfmal ausrücken. Es liegen für 2019 keine meldepflichtigen Arbeitsunfälle vor.

Es wurde Kontakt zu allen Plattformen, die mit biologischen Agenzien arbeiten, aufgenommen und erste Gespräche und Beratungen geführt, insbesondere im Hinblick auf die gesetzlichen Anforderungen (Einschliessungsverordnung, ESV, SR814.912; Arbeitnehmerschutzverordnung, SAMV, SR832.321). Das Abfallkonzept für den Umgang mit Sonderabfällen wurde ausgearbeitet und die korrekte Lagerung und Entsorgung organisiert. Im 2. UG wurde ein Gaslagerraum erstellt, der die Anforderungen für Sonderabfälle erfüllt. Chemische Sonderabfälle und Sharps werden hier gelagert, soweit sie nicht in den Plattform-eigenen Mieträumlichkeiten aufbewahrt werden können.

Eine Lagerung von biologischen Sonderabfällen ist momentan nicht vorgesehen, da biologische Abfälle aus den Laborbereichen vor der Entsorgung autoklaviert werden und anschliessend mit dem normalen Hauskehricht entsorgt werden können.

### Wirtschaftliche Risikobeurteilung

Tabelle 5 zeigt die Geschäftsrisiken nach Umsatzkategorien. Ebenfalls eingeschätzt wird die Wahrscheinlichkeit, mit der sich ein Risiko manifestieren wird.

Nicht nur mit Blick auf die wirtschaftlich erfolgreiche Entwicklung der sitem-insel-Plattformen, sondern auch für die Umsetzung umsatzgenerierender Matchmaking-Aktivitäten wird per September 2020 eine Chief Business Developer angestellt, die die Geschäftsleitung der sitem-insel AG komplettieren wird.

Als allgemeine Rückfalloption ist der nachhaltige Betrieb der sitem-insel AG nach der Phase 2 (80%) ohne weiteres Wachstumspotential für die Zukunft möglich. Phase 3 (zusätzliche 20%) bietet die Möglichkeit, das wirtschaftliche Potenzial zu erhöhen. Der Betrieb ist



schlimmstenfalls mit 60% der erwarteten Einnahmen möglich. Dies würde jedoch die Identität von sitem-insel drastisch von einem innovativen Technologie-Kompetenzzentrum zu einem Immobilien- und Gebäudemanagementunternehmen verändern.

Tab. 5: Risikobeurteilung nach Umsatzkategorien

Einnahme-Kategorie	Risiko	Wahrscheinlichkeit des Risikoeintritts (in%)	Massnahmen
Mieteinnahmen (Centralized Services)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Mietnachfrage sinkt oder auslaufende Mietverträge werden nicht verlängert</li> <li>Mietpreis muss aufgrund von Veränderungen auf dem Markt gesenkt werden</li> </ul>	10%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Marketing intensivieren</li> <li>Unterschiedliche Strategien zur Generierung von Einnahmen entwickeln</li> <li>Mietzinssenkung</li> </ul>
Gebühren-einnahmen (School)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Abnehmende Zahl von Studierenden</li> </ul>	20%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Diversifizierungsstrategie: Geringeres Konzentrationsrisiko durch das Angebot von mehr Programmen (Strategie wird bereits umgesetzt)</li> <li>Austausch erfolgloser Programme mit neuen Programmen</li> <li>Marketing intensivieren</li> </ul>
Plattformen (Enabling Facilities)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plattformen der sitem-insel AG erwirtschaften keinen Gewinn</li> </ul>	35%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Plattformen schliessen</li> <li>Neuvermietung der frei gewordenen Fläche</li> <li>Marketing intensivieren</li> </ul>
Matchmaking (Enabling Facilities)	<ul style="list-style-type: none"> <li>Matchmaking generiert keinen Gewinn</li> </ul>	50%	<ul style="list-style-type: none"> <li>Implementierung mit minimaler Intensität (Optimierung von Kosten und Nutzen) zu Marketing- und Kommunikationszwecken umsetzen (Erzeugung von Vertrauen, Reputation)</li> <li>Marketing intensivieren</li> </ul>

