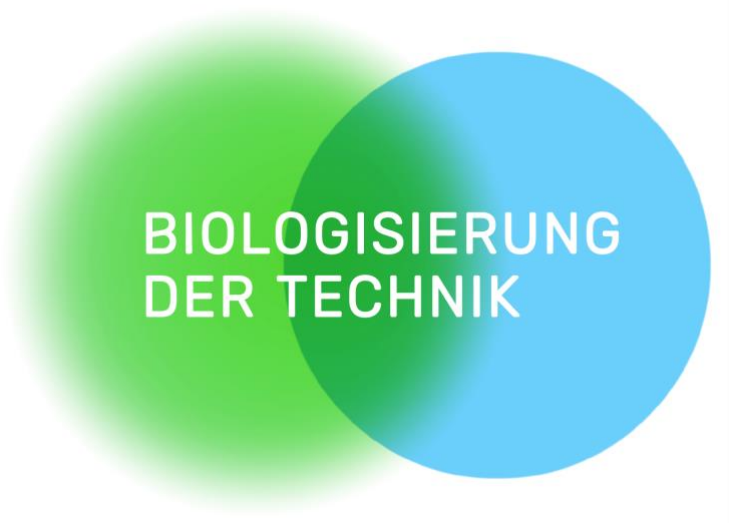




BIOLOGISIERUNG DER TECHNIK

WHITEPAPER

**Biologisierung der Technik:
Anwendungspotenziale, Transferstrategien
und Verwertungsperspektiven –
Erkenntnisse aus zwei Expertendiskussionen**

Gefördert durch:



INHALTSVERZEICHNIS

Executive Summary	2
1. Hintergrund und Format der Diskussionsrunden	3
2. Biologisierung der Medizintechnik	3
2.1 Anwendungspotenziale und medizinische Relevanz	3
2.2 Patientenvertrauen und ethische Dimension	4
2.3 Demonstratoren, Transfer und die Rolle der Hochschulen.....	5
2.4 Regulierung und Zulassung – Die MDR als zentraler Engpass	5
2.5 Digitalisierung in der biologisierten Medizintechnik	7
3. Industrielle Anwendungen biologisierter Technik und Transferprozesse	8
3.1 Industrielle Anwendungspotenziale – Breite und Tiefe	8
3.2 Technologietransfer – Hemmfaktoren und Lösungsansätze.....	9
3.3 Demonstratoren – Funktion, Zielgruppe und Wirkung.....	9
3.4 Digitalisierung als industrieller Enabler	10
3.5 Patente und Schutzrechte in Forschungsk Kooperationen	11
3.6 Projektübergreifende Zusammenarbeit und Synergien	12
4. Querschnittsthemen beider Diskussionsrunden.....	12
4.1 Nachhaltigkeit als Treiber und Argument	12
4.2 Fachkräftegewinnung durch Begeisterung	13
4.3 Internationale Positionierung	13
5. Empfehlungen	13
5.1 Empfehlungen an Fördermittelgeber und Projektträger	13
5.2 Empfehlungen an wissenschaftliche Begleitprojekte	14
5.3 Empfehlungen an Projekte.....	14
6. Fazit und Ausblick.....	14
Quellenverzeichnis	15
Über BioTrans	18

EXECUTIVE SUMMARY

Im Rahmen der Fördermaßnahme „Biologisierung der Technik – Bioinspirierte Material- und Werkstoffforschung“ des Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) führte das Begleitprojekt BioTrans auf einer Statuskonferenz zwei moderierte Fishbowl-Diskussionsrunden mit Beteiligten der geförderten Verbundprojekte durch. Eine Runde widmete sich der Biologisierung in der Medizintechnik, die andere den industriellen Anwendungen biologisierter Technik. Beide Runden fokussierten die Gestaltung gelingender Transferprozesse. Dieses Whitepaper dokumentiert und synthetisiert die zentralen Erkenntnisse.

Sechs zentrale Befunde prägen das Bild: (1) die Breite und Anwendungsnähe industrieller und klinischer Potenziale, (2) Demonstratoren als entscheidende Brücke zwischen Wissenschaft und Wirtschaft, (3) Digitalisierung als struktureller Enabler, (4) regulatorische Rahmenbedingungen – insbesondere die MDR in der Medizintechnik – als Engpass und Wettbewerbsvorteil gleichermaßen, (5) IP-Management und Schutzrechtsstrategien in kooperativen Verbundprojekten sowie (6) projektübergreifende Synergien als aktiv nutzbares Potenzial. Ergänzend werden Nachhaltigkeit, Fachkräftegewinnung und internationale Positionierung als programmübergreifende Perspektiven betrachtet.

Das Whitepaper zeigt, dass der Transfer biologisierter Technik nicht allein von technologischer Exzellenz abhängt. Entscheidend sind ebenso überzeugende Demonstratoren, belastbare wirtschaftliche Argumente, regulatorische Orientierung und eine aktive Vernetzung von Forschung und Industrie.

Kernaussagen auf einen Blick:

- Biologisch inspirierte Lösungen sind besonders transferfähig, wenn sie in bestehende klinische oder industrielle Prozesse integrierbar sind – ohne radikale Infrastrukturinvestitionen.
- Demonstratoren müssen eine „Funktionsgeschichte“ erzählen: sichtbarer Mehrwert gegenüber dem Stand der Technik, ergänzt durch belastbare Daten zu Skalierung und Wirtschaftlichkeit.
- Digitalisierung (Simulation, KI, generatives Design, digitale Zwillinge) reduziert Entwicklungsrisiko – erfordert aber Datenplattformen, Interoperabilität und klare Validierungsmodelle.
- Regulierung (MDR) ist Qualitätshebel und Engpass zugleich – frühe regulatorische Planung ist ein Wettbewerbsfaktor.
- IP-Management in bioinspirierten Feldern: Das biologische Prinzip selbst ist nicht schutzfähig; frühzeitige Konsortialregeln und ggf. defensive Veröffentlichungen sind strategische Werkzeuge.

1. HINTERGRUND UND FORMAT DER DISKUSSIONSRUNDEN

Das Begleitprojekt BioTrans begleitet die BMFTR-Fördermaßnahme wissenschaftlich und vernetzt die geförderten Projekte untereinander sowie mit relevanten Stakeholdern aus Wirtschaft und Gesellschaft. Im Rahmen von zwei moderierten Fishbowl-Diskussionsrunden auf der Statuskonferenz wurden zentrale Fragen des Technologietransfers, der Produktumsetzung und der übergreifenden Kooperation erörtert. Die Teilnehmenden kamen aus Forschung und Unternehmen der geförderten Verbundprojekte.

Diskussionsrunde 1 – Biologisierung der Medizintechnik: Themen waren der Transfer in die medizinische Praxis, die Rolle der Medical Device Regulation (MDR, Regulation (EU) 2017/745) [1,2], Patientenvertrauen sowie Chancen und Grenzen der Digitalisierung in biologisierten Medizinprodukten.

Diskussionsrunde 2 – Industrielle Anwendungen biologisierter Technik: Im Fokus standen bioinspirierte Lösungen für industrielle Branchen, überzeugende Demonstratoren, IP-Strategien in Forschungsk Kooperationen sowie projektübergreifende Synergien im Förderprogramm.

Die thematische Breite der geförderten FuEul-Projekte spiegelte sich auch in den Diskussionsrunden wider. Als konkrete Beispiele wurden unter anderem diskutiert: Pinguininspirierte Filtersysteme · Adaptive Oberflächen · Lotus-Effekt-basierte Pulverlacke · Additiv gefertigte Implantate · Hydrogele und selbstheilende Materialien · Antiadhäsive Implantat-Beschichtungen

2. BIOLOGISIERUNG DER MEDIZINTECHNIK

2.1 Anwendungspotenziale und medizinische Relevanz

Unter „Biologisierung“ der Medizintechnik wird in diesem Kontext der systematische Transfer biologischer Prinzipien in technische Systeme verstanden – etwa bioinspirierte Porenstrukturen in Implantaten, Hydrogele mit selbstheilenden Eigenschaften, funktionalisierte Oberflächen gegen Biofilm-Bildung oder patientenspezifisches Design via additiver Fertigung. Die Attraktivität dieser Ansätze liegt darin, medizinische Funktionalität (z. B. Einheilung, Infektionskontrolle, Adaptivität) direkt in Werkstoff und Oberfläche zu integrieren – anstatt sie ausschließlich über nachgelagerte Prozesse oder Medikamente zu erreichen [3,4].

Die Diskussion identifizierte besonderes Potenzial an der Schnittstelle von:

- Materialien und Fertigungsverfahren – insbesondere additive Fertigung für patienten-spezifische Geometrien und poröse Topologien zur Förderung von Knochenintegration [5],
- Hydrogelen und selbstheilenden Polymersystemen für Geweberegeneration, Drug Delivery und anpassbare Gewebeschnittstellen [6],
- Oberflächenfunktionalisierung gegen Implantat-assoziierte Infektionen und Biofilm-Bildung [7],
- Selbstregulierenden Implantaten – Systemen, die auf biologische Stimuli reagieren und ihre Eigenschaften anpassen.

Besonders hervorgehoben wurde die klinische Transferierbarkeit von Ansätzen, die bestehende Fertigungsprozesse graduell ergänzen – etwa durch eine bioaktive Oberfläche auf einem bewährten Implantat-System. Der direkte klinische Mehrwert muss für medizinisches Fachpersonal und Zulassungsbehörden klar und nachprüfbar kommunizierbar sein; dabei sind standardisierte Prüfmethoden sowie präklinische und klinische Vergleichsdaten unabdingbar.

2.2 Patientenvertrauen und ethische Dimension

Die Frage nach Vertrauen in biologisierte Medizinprodukte eröffnete qualitativ besonders dichte Diskussionen. Zentral ist das „Ausmaß der persönlichen Betroffenheit“: Patientinnen und Patienten bewerten Risiken und Nutzen direkter und emotionaler als bei vielen industriellen Anwendungen. Vertrauen entsteht daher nicht allein durch technische Exzellenz, sondern durch Transparenz, Erklärbarkeit und verantwortungsvollen Dialog. Die U.S. Food and Drug Administration (FDA) betont in einer Guidance, dass Patient Engagement das Design und die Durchführung von Medizinproduktstudien verbessern kann – über den gesamten Produktlebenszyklus hinaus [8].

Kernbefund

Das „Ausmaß der persönlichen Betroffenheit“ prägt die Anforderungen an Kommunikation und Erklärbarkeit biologisierter Medizintechnik maßgeblich. Vertrauen entsteht nicht durch Technologieversprechen allein, sondern durch Transparenz, Evidenz und frühe Einbindung der Betroffenen.

Konkret genannt wurden folgende Aspekte für eine vertrauensfördernde Kommunikation zwischen medizinischem Fachpersonal und Patientinnen und Patienten:

- Verständliche Erklärung des biologischen Funktionsprinzips ohne unangemessene Vereinfachung,
- Transparenz über Langzeitwirkungen, Studien- und Forschungsdaten sowie bekannte Unsicherheiten,

- Frühzeitige Einbindung von Patientinnen und Patienten sowie medizinischem Fachpersonal in den Entwicklungsprozess (Participatory Design, Usability, Akzeptanz),
- Verantwortungsvolles Marketing, das keine unrealistischen Heilsversprechen transportiert.

Entwicklungsabteilungen und medizinisches Personal tragen gemeinsame Verantwortung für diesen Dialog – eine Aufgabe, die weit über technische Dokumentation hinausgeht.

2.3 Demonstratoren, Transfer und die Rolle der Hochschulen

Für den Transfer biologisierter Medizintechnik aus dem Labor in die Klinik spielen Demonstratoren und Prototypen eine zentrale Rolle. Was ein Demonstrator zeigen muss, hängt stark von der Zielgruppe ab:

- Für klinisches Fachpersonal: biomedizinische Wirksamkeit, Handhabbarkeit und klinische Vergleichsdaten,
- Für Förderinstitutionen: Proof of Concept mit klaren Meilensteinen und plausiblen Verwertungspfad,
- Für Unternehmen: Fertigbarkeit, Skalierbarkeit und erste Kostenkalkulation.

Praktisch empfiehlt sich beim Demonstrator-Aufbau ein strukturierter Transferpfad: klinisches Problem präzisieren → biologisches Wirkprinzip operationalisieren → Demonstrator als „Funktionsgeschichte“ konzipieren → Biokompatibilitäts- und Risikostrategie parallel aufsetzen (ISO 10993-1 / ISO 14971) [9,10] → regulatorischen Pfad mitdenken → Herstellbarkeit und Qualitätssystem vorbereiten (ISO 13485) [11].

Hochschulen und Forschungseinrichtungen kommt eine Doppelrolle zu: Einerseits sind sie Inkubatoren biologisierter Innovationen, andererseits fehlt es oft an strukturierten Transferpfaden. Gefordert wurden:

- Ausbau von Transferzentren an der Schnittstelle Hochschule – Klinik – Industrie,
- Frühere Integration regulatorischer Anforderungen in Forschungsprojekte,
- Stärkere Vernetzung mit klinischen Partnern bereits in der frühen Forschungsphase.

2.4 Regulierung und Zulassung – Die MDR als zentraler Engpass

Die Medical Device Regulation (MDR, Regulation (EU) 2017/745) [1] war das am intensivsten diskutierte Thema der Runde Medizintechnik. Die MDR löst die früheren Richtlinien (MDD/AIMDD) ab und ist seit dem 26. Mai 2021 verbindlich anwendbar [2]. Ziel ist ein hohes Schutzniveau für Patientinnen und Patienten bei gleichzeitigem funktionierendem Binnenmarkt. Der Konsens in der Diskussion: Die MDR erhöht den Qualitäts- und Sicherheitsstandard erheblich, bremst aber die

Innovationsgeschwindigkeit – besonders für kleine Unternehmen und akademische Spin-offs.
Branchenerhebungen berichten über deutlich gestiegenen Aufwand [12].

MDR- Kernprobleme

Klassifizierung neuartiger biologisierter Produkte · Nachweispflicht biologischer Sicherheit bei innovativen Materialien · Hoher Dokumentationsaufwand · Lange Zulassungszeiten · Unklare Benannte Stellen für neuartige Produktkategorien

Besonders problematisch für die Biologisierung: Bei Medizinprodukten mit neuartigen Materialien kann die Anwendung der Klassifizierungsregeln und die Nachweisstrategie besonderen Klärungsbedarf erzeugen. Die Klassifizierung richtet sich dabei nach der Zweckbestimmung und den anwendbaren Klassifizierungsregeln; Orientierung bietet MDCG 2021-24 Rev. 1 (2026) [15]. Die Einordnung von Hybrid-Implantaten, bioaktiven Beschichtungen oder selbstheilenden Materialien erfordert erheblichen regulatorischen Interpretationsaufwand, der heute für jedes Unternehmen individuell geleistet werden muss. MDCG-Guidances (z. B. MDCG 2020-5 zur Äquivalenz, MDCG 2020-6 zu ausreichender klinischer Evidenz) [13,14] liefern Orientierung, ersetzen aber keine produktspezifische Bewertung.

Konkrete Vorschläge der Teilnehmenden zur Verbesserung der regulatorischen und förderseitigen Rahmenbedingungen:

- Regelmäßige Guidance-Dokumente der EU zu neuartigen Materialklassen in der Medizintechnik,
- Pilotprogramme für beschleunigte Zulassung bei klar definierten „innovation tracks“,
- Strukturierte Dialoge mit Benannten Stellen zu Verfahrens- und Regulierungsfragen frühzeitig prüfen und – sofern die jeweilige Förderbekanntmachung dies zulässt – als Projektaktivität vorsehen. Produktspezifische Beratung ist dabei ausgeschlossen; Unabhängigkeit und Unparteilichkeit der Benannten Stelle müssen gewahrt bleiben [16,17].
- Bestehende regulatorische Orientierungs- und Beratungsangebote, insbesondere das Innovationsbüro des Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) sowie den vom BfArM veröffentlichten Medtec-Online-Leitfaden zur regulatorischen Einordnung klinischer Studien mit Medizinprodukten, frühzeitig in Förderprojekten nutzen [18,19].

Gleichzeitig wurde anerkannt: MDR-Compliance als Qualitätshebel – ein nach ISO 14971 risikobewusst entwickeltes Produkt mit einer biologischen Bewertung nach den jeweils einschlägigen Teilen der ISO-10993-Reihe und einem etablierten Qualitätsmanagement nach ISO 13485 schafft Vertrauen bei Kliniken sowie Patientinnen und Patienten. Ob und unter welchen Voraussetzungen dies den Marktzugang außerhalb der EU unterstützt, hängt von den Anforderungen des jeweiligen Zielmarkts ab. Digitale Transparenz und Rückverfolgbarkeit sind

zentrale Elemente der MDR-Umsetzung; seit 28. Mai 2026 ist die Nutzung der ersten vier funktionsfähigen EUDAMED-Module verpflichtend, soweit die jeweiligen Pflichten für Akteure und Produkte greifen [20].

2.5 Digitalisierung in der biologisierten Medizintechnik

Digitale Technologien sind für die Biologisierung der Medizintechnik unverzichtbar: Bildgebung und Simulation ermöglichen patientenindividuelle Implantatdesigns, KI-gestützte Prozesse beschleunigen die Materialentwicklung. Digitale Zwillinge werden in Forschung und Entwicklung als potenzielle Grundlage für Simulation, Entscheidungsunterstützung und künftige Evidenzgenerierung untersucht; ihr Einsatz als Bestandteil klinischer Bewertung oder technischer MDR-Dokumentation ist jedoch nicht regulatorisch etabliert und setzt belastbare Validierung voraus [21,22]. Die EU verfolgt mit der European Virtual Human Twins Initiative das Ziel, virtuelle menschliche Zwillinge in Gesundheit und Pflege zu fördern [22]. Für die Digitalisierung der Materialforschung und Werkstofftechnik bietet die vom BMFTR geförderte Plattform MaterialDigital (PMD) eine materialdatenseitige Infrastruktur: Sie unterstützt die strukturierte, maschinenlesbare Verknüpfung von Materialdaten, Software und Ontologien sowie den Aufbau eines virtuellen Materialdatenraums [23].

Die Diskussion identifizierte drei zentrale Spannungsfelder:

1. **Datenschutz vs. Datennutzbarkeit:** Gesundheitsdaten sind wertvoll für KI-gestützte Implantat-Entwicklungen, unterliegen jedoch hohen Datenschutzanforderungen. Das Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG) unterstützt Forschende beim Zugang zu dezentralen Datenbeständen der Medizininformatik-Initiative [24]. Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ Gesundheit) beim BfArM macht Abrechnungsdaten der gesetzlich Krankenversicherten für gesetzlich definierte Forschungszwecke zugänglich [25]. Auf europäischer Ebene schafft der European Health Data Space (EHDS) einen gemeinsamen Rahmen für die sichere Nutzung und Weiterverwendung von Gesundheitsdaten. Die Verordnung gilt seit dem 26. März 2025; wesentliche Regelungen zur Sekundärnutzung greifen gestuft, überwiegend ab 2029 [26].
2. **Standardisierung vs. Innovation:** Fehlende einheitliche Datenformate erschweren den Austausch und die Nachnutzung von Material- und Prozessdaten zwischen Projekten. Die Plattform MaterialDigital zeigt mit der Umsetzung der FAIR-Prinzipien (Findable, Accessible, Interoperable, Reusable), wie standardisierte und interoperable Datenstrukturen geschaffen werden können. Eine konsistente und nachvollziehbare Datenbasis kann zugleich die regulatorische Dokumentation unterstützen.
3. **Digitale Nachvollziehbarkeit als Entwicklungsperspektive:** Digitale Zwillinge können künftig die Erstellung und Pflege technischer Dokumentation unterstützen; ob und in welchem Umfang sie

regulatorisch nutzbar sind, muss anwendungsbezogen validiert und mit den zuständigen Stellen geklärt werden. Gleichzeitig erhöht Digitalisierung die Anforderungen an Cybersecurity und Datenschutz als Designanforderung.

3. INDUSTRIELLE ANWENDUNGEN BIOLOGISierter TECHNIK UND TRANSFERPROZESSE

3.1 Industrielle Anwendungspotenziale – Breite und Tiefe

Bioinspirierte, biomimetische und bionische Ansätze adressieren klassische Industrieziele – Effizienz, Robustheit, Ressourcenschonung – mit einem zusätzlichen Vorteil: Die Natur liefert häufig Lösungen, die mit minimalem Material- und Energieeinsatz maximale Funktion erreichen. Das Innovationspotenzial entsteht jedoch nicht automatisch aus dem biologischen Vorbild, sondern auch aus der technischen Übersetzung: Neben dem Funktionsgewinn sind eine reproduzierbare Fertigung, messbare Leistungsparameter, industrielle Testmethoden und eine belastbare Kosten-Nutzen-Argumentation wesentliche Markttreiber.

Die Diskussionsrunde konstatierte besonders hohe Transferrelevanz für:

- Filtration und Strömungstechnik (z. B. Haihaut-inspirierte Oberflächenstrukturen zur Reibungs- und Turbulenzreduktion [27], pinguininspirierte Filtersysteme),
- Oberflächentechnik und Beschichtungen (Lotus-Effekt, antiadhäsive oder selbstreinigende Oberflächen, selbstheilende Beschichtungen [28]),
- Leichtbau und strukturierte Materialien (biologisch inspirierte Topologien in Luft- und Raumfahrt, Automotive),
- Energietechnik (bioinspirierte Wärmeübertrager, Speichermaterialien),
- Bauwesen und Infrastruktur (selbstheilende Baustoffe, adaptive Fassaden).

Besonderes Interesse erzeugten Ansätze, die an bestehende Fertigungsprozesse andocken, ohne umfassende Infrastrukturinvestitionen zu erfordern. Graduell verbesserungsorientierte Ansätze – z. B. die Integration eines biologisch inspirierten Oberflächenmusters in einen bestehenden Spritzgussprozess – wurden als besonders marktnah bewertet.

Schlussfolgerung

Die größten kurzfristigen Transferchancen liegen dort, wo biologisch inspirierte Prinzipien in bestehende Fertigungswelten integrierbar sind – ohne den Gesamtprozess neu erfinden zu müssen.

3.2 Technologietransfer – Hemmfaktoren und Lösungsansätze

Trotz der identifizierten Potenziale bleiben strukturelle Hemmnisse beim Transfer in die industrielle Praxis bestehen. Die Diskussionsrunde identifizierte vier Haupthemmfaktoren:

- Sichtbarkeitsdefizit: Viele Unternehmen kennen die in Projekten entwickelten Lösungen schlicht nicht – es fehlt an sichtbaren, etablierten, systematischen Formaten, um relevante Anwenderunternehmen zu erreichen.
- Demonstratorlücke: Überzeugende Labordemonstrationen reichen nicht aus, wenn industrielle Realbedingungen (Skalierung, Kosten, Prozessintegration) nicht adressiert werden.
- Wirtschaftlichkeitsunklarheit: Bei industriellen Investitions- und Beschaffungsentscheidungen ist ein Total-Cost-of-Ownership-Vergleich (TCO – Kosten über den Lebenszyklus, Wartung, Energie, Ausfallzeiten) oft ausschlaggebender als technische Leistungsdaten allein.
- Regulatorische Unsicherheit: Auch außerhalb der Medizintechnik fehlen klare Zulassungspfade, z. B. für neuartige, bioinspirierte Baustoffe oder lebensmittelkontaktierende Materialien (Harmonisierungsdefizite, fragmentierte Zuständigkeiten, Interpretationsspielräume).

Als Lösungsansätze wurden diskutiert:

- Systematisches Technologie-Matching: Identifikation weiterer Unternehmen mit konkreten technischen Problemen, für die ein biologisierter Ansatz eine Lösung bieten könnte – problemgetrieben, nicht technologiegetrieben.
- Ökonomische Bewertungstools: begleitende Wirtschaftlichkeitsanalysen bereits als Teil der Verbundprojektarbeiten.
- Industrieforen und Demonstrationstage: gezielte Formate, bei denen Industriepartner Demonstratoren unter Realbedingungen erleben.

3.3 Demonstratoren – Funktion, Zielgruppe und Wirkung

Demonstratoren wurden als strategisches Schlüsselinstrument für den industriellen Transfer herausgearbeitet. In der Fördermaßnahme zur Biologisierung der Technik werden sie entsprechend adressiert. Die Zielgruppe bestimmt dabei entscheidend, was gezeigt werden muss:

- Entwicklungsteams benötigen technische Leistungsdaten und reproduzierbare Funktionsnachweise.
- Für Entscheidungsebenen sind Wirtschaftlichkeit, Skalierbarkeit sowie Risiken und Nutzungspotenziale von zentraler Bedeutung.
- Für Investoren stehen Differenzierungsmerkmale und Marktpotenzial im Vordergrund

- Öffentlichkeit und Recruiting benötigen anschauliche, begeisternde Erklärungen – Stichwort Fachkräftegewinnung.

Ein überzeugender Demonstrator erzählt eine „Funktionsgeschichte“: Er macht sichtbar, warum das biologische Prinzip einen Mehrwert gegenüber bestehenden technischen Lösungen schafft.

Checkliste für industrielle Zielgruppen:

- Welches Problem löst das biologische Prinzip besser als der Stand der Technik?
- Wie wird das Problem gelöst und welche Vorteile bietet die Umsetzung des biologischen Prinzips?
- Welche 2-3 Kennzahlen überzeugen (z. B. Energie, Standzeit, Reinigungsaufwand)?
- Welcher Integrationspfad ist realistisch?
- Was ist der nächste Skalierungsschritt?
- Welcher Business Case ist plausibel?

Empfehlung

In Förderprojekten sollte der zielgruppengerechte Demonstrator-Bau als eigenständiges Arbeitspaket der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten eingeplant werden – nicht erst nachgelagert als Kommunikations- oder Verwertungsmaßnahme.

3.4 Digitalisierung als industrieller Enabler

Simulation, KI und generatives Design können auch bioinspirierte Geometrien deutlich schneller optimieren als klassische Trial and Error (Versuch-und-Irrtum)-Zyklen – allerdings müssen solche digitalen Workflows auf reale Prozess- und Messdaten rückgekoppelt werden, um „Simulations-Optimismus“ zu vermeiden. Für die industrielle Skalierung gewinnen digitale Zwillinge an Bedeutung; ISO 23247 beschreibt einen Rahmen für digitale Zwillinge in der Fertigung [29]. Für biologisierte Materialien ist das besonders relevant, weil Eigenschaften häufig prozessabhängig variieren und Monitoring-Feedback-Schleifen den Ausschuss reduzieren können.

Identifizierte Lücken:

- Fehlende Datenplattformen für biologische Struktur- und Eigenschaftsdaten (z. B. Datenbanken zu biologischen Referenzstrukturen mit messbaren Materialkennwerten).
- Unzureichende Interoperabilität zwischen Simulationswerkzeugen, Fertigungsanlagen und Prüfsystemen.
- Qualität und Verfügbarkeit von Trainingsdaten für KI-gestützte Entwicklung oft nicht ausreichend.

Aus Transferperspektive sind das keine rein technischen IT-Themen, sondern strukturelle Erfolgsbedingungen für reproduzierbare Industrialisierung.

3.5 Patente und Schutzrechte in Forschungsk Kooperationen

Bioinspirierte Felder stellen Intellectual Property (IP)-Teams vor eine Besonderheit: Das biologische Prinzip selbst ist – als Entdeckung in der Natur – typischerweise nicht patentierbar. Wohl aber das entwickelte, abstrahierte Funktionsprinzip und die konkrete technische Umsetzung, ein Herstellungsverfahren oder eine spezifische funktionale Adaption. Die European Patent Office (EPO) Guidelines unterscheiden hier klar zwischen Entdeckung und technischer Entwicklung: Eine in der Natur entdeckte Eigenschaft ist als solche nicht patentierbar; ein technisches Produkt oder Verfahren, das diese Erkenntnis umsetzt, kann es sein [30,31]. Patentanalysen zeigen zudem, dass bioinspirierte Technologien in vielen Sektoren zunehmen [32].

Zentrale Spannungsfelder:

- Zeitpunkt der Anmeldung: Zu frühe, noch nicht tragfähige Patentanmeldungen können kooperative Forschung behindern und spätere Publikationen gefährden. Zu späte Anmeldungen gefährden den Verwertungsschutz.
- IP in Konsortien: Klare Vorab-Regelungen über Eigentum, Nutzungsrechte und Verwertungspflichten sind essenziell – aber in der Praxis häufig unzureichend ausgehandelt.
- Open Science vs. Schutzrecht: Eine gezielte Defensive Publication kann Stand der Technik schaffen und Patentanmeldungen Dritter erschweren. Sie begründet jedoch kein Ausschließlichkeitsrecht und kann zugleich den eigenen späteren Patentschutz einschränken oder ausschließen [33].

Empfehlungen:

- IP-Regelungen früh abstimmen: Skizzeneinreichende sollten bereits in der Konzeptionsphase zentrale Fragen zu Rechten, Nutzung und Verwertung klären und den BMFTR-Vordruck Nr. 0110 als Arbeitshilfe heranziehen [34].
- IP-Beratung frühzeitig einplanen: Skizzeneinreichende sollten den Bedarf an IP-Beratung bereits in der Konzeptionsphase prüfen und entsprechende, grundsätzlich förderfähige Beratungsleistungen in der Skizze vorsehen.
- Lizenzmodelle für nicht-exklusive Nutzungsrechte können Breite und Tiefe des Technologietransfers unterstützen.

3.6 Projektübergreifende Zusammenarbeit und Synergien

Eines der produktivsten Diskussionsthemen war die Frage, wie aus dem Förderprogramm ein kohärentes Ökosystem entstehen kann – statt einer Ansammlung isolierter Einzelprojekte. Die Teilnehmenden identifizierten zahlreiche Überlappungen zwischen Projekten, etwa bei Referenzmaterialien und Prüfmethoden (für Selbstheilung, Haftung, Biokompatibilität), bei industriellen Zielbranchen (Luft- und Raumfahrt, Automobil, Medizin, Bau) sowie bei ähnlichen Herausforderungen in Skalierung, Demonstrator-Entwicklung und IP-Management.

Vorgeschlagene Formate für die projektübergreifende Zusammenarbeit:

- Gemeinsame Prüfplanung und Vorstandardisierung: Übergreifende Testreihen, die mehreren Projekten zugutekommen.
- Technologie-Matching-Workshops: BioTrans moderiert systematisches Matching zwischen Projekten und Industriepartnern mit konkreten Anwendungsproblemen.
- Gemeinsame Demonstrator-Strategien: Abgestimmte physische oder digitale Demonstratoren für Branchenevents und Messen.
- Cross-Projekt-Kommunikation: Gemeinsame Erfolgsnarrative, die die Gesamtstärke des Förderprogramms kommunizieren.

Mehrwert

Ein vernetztes Förderprogramm kann deutlich größere Sichtbarkeit, Marktdurchdringung und regulatorische Schlagkraft entfalten als die Summe seiner Einzelprojekte. Hieran arbeitet das Begleitvorhaben BioTrans.

4. QUERSCHNITTSTHEMEN BEIDER DISKUSSIONSRUNDEN

4.1 Nachhaltigkeit als Treiber und Argument

In beiden Diskussionsrunden wurde Nachhaltigkeit als zunehmend relevanter Marktfaktor thematisiert. Bioinspirierte Lösungen können intrinsisch Funktionalität mit Ressourceneffizienz verbinden – ein Argument, das gegenüber Regulierungsbehörden, Einkäufern und Öffentlichkeit zunehmend Wirkung entfaltet. Der Circular Economy Action Plan der EU [35] liefert hierfür einen klaren politischen Rahmen: Nachhaltigkeitskennzahlen (Energie, Material, Lebensdauer, Reinigungschemie) sollten daher früh in Demonstrator- und Business-Case-Logik integriert werden.

Wichtig dabei: Der Nachhaltigkeitsnutzen muss über Lebenszyklus- und Systemgrenzen hinweg belegt werden – und nicht als Narrativ allein dargestellt werden. Forschungsliteratur diskutiert

Biologisierung explizit als potenziellen Beitrag zu nachhaltiger Entwicklung, betont aber gleichzeitig die Notwendigkeit, Nachhaltigkeitsaussagen empirisch zu untermauern [36,37]. Dies sollte als übergreifendes Kommunikationsthema der Fördermaßnahme genutzt werden.

4.2 Fachkräftegewinnung durch Begeisterung

Biologisierte Technik hat das Potenzial, junge Talente für Ingenieur- und Materialwissenschaften zu begeistern. Biologische Prinzipien bieten eine enorme Chance für zukunftsfähige, verantwortungsvolle Technik – funktional überlegen, ökologisch tragfähig und gesellschaftlich relevant.

Biologisierung ist mehr als eine Methode – sie ist ein Zukunftsansatz für Innovation, Nachhaltigkeit und Lebensqualität. Demonstratoren und Kommunikationsformate können hier eine Doppelfunktion übernehmen: Transfer fördern und gleichzeitig Nachwuchs für die Branche gewinnen.

4.3 Internationale Positionierung

Biologisierte Technik ist international ein wachsendes Forschungsfeld. Das Förderprogramm hat das Potenzial, zu einer starken internationalen Position Deutschlands beizutragen – insbesondere, wenn Projektergebnisse koordiniert und sichtbar kommuniziert werden. Gemeinsame Auftritte auf internationalen Fachkonferenzen und koordinierte wissenschaftliche Publikationen können die Sichtbarkeit der geförderten Ansätze erhöhen und ihre internationale Vernetzung stärken.

5. EMPFEHLUNGEN

5.1 Empfehlungen an Fördermittelgeber und Projektträger

- Regulatorische Anschlussfähigkeit anwendungsbezogen stärken: Bei Materialforschungsprojekten mit Perspektive auf medizintechnische Anwendungen sollten die für eine spätere Überführung in ein Medizinprodukt relevanten regulatorischen Anforderungen frühzeitig berücksichtigt und geeignete Beratungs- und Pre-Screening-Angebote einbezogen werden.
- IP-Beratung früh zugänglich machen: Fördermittelgeber und Projektträger sollten bestehende Beratungs- und Fördermöglichkeiten zu IP-Strategie und Konsortialregelungen frühzeitig transparent machen.
- Demonstrator-Bau als F&E-Bestandteil weiter stärken: Die bereits etablierte Berücksichtigung von Demonstratoren in Fördermaßnahmen sollte fortgeführt werden. Fördermittelgeber und Projektträger sollten Antragstellende ausdrücklich auf die Möglichkeit hinweisen, den

Demonstrator-Bau als eigenständigen Bestandteil der Forschungs- und Entwicklungsarbeiten vorzusehen.

5.2 Empfehlungen an wissenschaftliche Begleitprojekte

- Interdisziplinäre Vernetzung stärken: Formate, die Medizintechnik- und Industrie-Projekte zusammenbringen, regelmäßig anbieten.
- Synergieanalyse durchführen: Systematische Analyse überlappender Materialien, Methoden und Zielbranchen als Grundlage für zielgerichtetes Matching.
- Technologie-Matching institutionalisieren: Regelmäßige Matching-Workshops zwischen Projekten und externen Industriepartnern mit konkreten Anwendungsproblemen.
- Gemeinsame Kommunikationsstrategie entwickeln: Abstimmung von Kern-Narrativen und Erfolgsgeschichten für externe Kommunikation, Messen und politische Stakeholder.

5.3 Empfehlungen an Projekte

- Wirtschaftlichkeitsbetrachtung früh integrieren: TCO-Analysen und Marktgrößenabschätzungen bereits im Projektverlauf beginnen.
- MDR-Anforderungen und digitale Rückverfolgbarkeit anwendungsbezogen integrieren: Bei Vorhaben mit konkretem medizintechnischem Anwendungsbezug frühzeitig Zweckbestimmung, anwendbare Klassifizierungsregel bzw. Risikoklasse, klinische Strategie und Datenplan klären sowie – soweit einschlägig – UDI-, EUDAMED-, Datenqualitäts-, Versionierungs- und Traceability-Anforderungen in der digitalen Prozesskette berücksichtigen.
- Zielgruppenspezifische Demonstratoren planen: Klare Festlegung der Zielgruppe und Kernbotschaft vor der Entwicklung („Was soll nach 3 Minuten klar sein?“).
- IP-Regelungen früh verbindlich aushandeln: Konsortialvertragliche IP-Klauseln vor Beginn der eigentlichen Forschungsarbeit abschließen.
- Nachhaltigkeit und Kreislaufwirtschaft wirtschaftlich bewerten: Ökologische Vorteile wie Energie- und Materialeinsparungen, längere Lebensdauer oder geringerer Reinigungsaufwand sollten frühzeitig quantifiziert und in Wirtschaftlichkeits- und Business-Case-Betrachtungen einbezogen werden.

6. FAZIT UND AUSBLICK

Die Diskussionsrunden zeigen: Die Biologisierung der Technik ist kein fernes Zukunftsthema, sondern ein aktives und dynamisches Forschungs- und Innovationsfeld mit breiten industriellen

und klinischen Anwendungspotenzialen. Die geförderten Projekte zeigen anhand unterschiedlicher technologischer Ansätze, wie dieses Potenzial aus dem Forschungs-Labor in konkrete industrielle Anwendungen überführt werden kann. Die im Whitepaper beschriebenen Transferbedingungen schaffen dafür die entscheidenden Voraussetzungen.

Gleichzeitig zeigen die Diskussionen klar: Der Transfer gelingt nicht von selbst. Er braucht strukturelle Unterstützung – überzeugende Demonstratoren, klare ökonomische Argumente, regulatorische Orientierung und eine aktive Vernetzung von Forschung und Industrie. Das Begleitprojekt BioTrans nimmt hier eine aktiv gestaltende Rolle ein.

Die größte Zukunftschance der biologisierten Technik liegt in ihrer Fähigkeit, biologische Intelligenz mit technischer Exzellenz zu verbinden. Wenn es gelingt, dieses Versprechen überzeugend zu kommunizieren und strukturiert in Anwendungen zu übertragen, hat die Biologisierung der Technik das Potenzial, weit über Pilotprojekte hinauszuwachsen – und zur tragenden Säule nachhaltiger industrieller Wertschöpfung zu werden.

QUELLENVERZEICHNIS

Strukturiert nach Themenblöcken sind 37 Quellen aufgeführt, die zur Aufbereitung und Anreicherung der Diskussionen dienen.

Regulatorische Grundlagen (Medizintechnik)

- [1] Europäische Union: Regulation (EU) 2017/745 (Medical Device Regulation, MDR), Official Journal of the European Union, 5. April 2017 (konsolidierte Fassung über EUR-Lex). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX%3A32017R0745>
- [2] Europäische Kommission: Medical devices sector – New regulations (Hintergrund und Anwendungsbeginn 26. Mai 2021). https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations_en
- [3] Ng, W.L. et al.: Process, Material, and Regulatory Considerations for 3D Personalized Medical Devices and Tissue Constructs (Review). 2024. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2095809924001504>
- [4] Ding, X. et al.: Designing self-healing hydrogels for biomedical applications (Review). 2023. <https://pubs.rsc.org/en/content/articlelanding/2023/mh/d3mh00891f>

Additive Fertigung, Hydrogele, Oberflächentechnik

- [5] Taniguchi, N. et al.: Effect of pore size on bone ingrowth into porous titanium implants fabricated by additive manufacturing: An in vivo experiment. Materials Science and Engineering: C 59 (2016), 690–701. <https://doi.org/10.1016/j.msec.2015.10.069>
- [6] Dallaev, R. et al.: Advances in Materials with Self-Healing Properties (Review, Open-access). 2024. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11123491/>
- [7] Zou, Y. et al.: Multifunctional antibiofilm materials: surface engineering strategies on medical implants and devices (Review). 2025. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S1742706125005240>

Patientenvertrauen, klinische Bewertung, MDR-Guidance

- [8] U.S. Food and Drug Administration (FDA): Patient Engagement in the Design and Conduct of Medical Device Clinical Studies (Guidance, 26. Jan. 2022). <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/patient-engagement-design-and-conduct-medical-device-clinical-studies>
- [9] ISO: ISO 10993-1:2018 – Biological evaluation of medical devices. <https://www.iso.org/standard/68936.html>
- [10] ISO: ISO 14971:2019 – Application of risk management to medical devices. <https://www.iso.org/standard/72704.html>
- [11] ISO: ISO 13485:2016 – Medical devices – Quality management systems. <https://www.iso.org/standard/59752.html>
- [12] SPECTARIS: Impact of EU Regulations MDR (2017/745) and IVDR (2017/746): Survey Report 2025 (PDF). https://www.spectaris.de/fileadmin/Content/Medizintechnik/Zahlen-Fakten-Publikationen/MDR_IVDR_Survey_2025_EN_final.pdf
- [13] Medical Device Coordination Group (MDCG): MDCG 2020-5: Clinical evaluation – Equivalence (Guidance). 2020. https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2020_5_guidance_clinical_evaluation_equivalence_en_0.pdf
- [14] Medical Device Coordination Group (MDCG): MDCG 2020-6: Sufficient clinical evidence for legacy devices (Guidance). 2020. https://health.ec.europa.eu/system/files/2020-09/md_mdcg_2020_6_guidance_sufficient_clinical_evidence_en_0.pdf
- [15] Medical Device Coordination Group (MDCG): MDCG 2021-24 Rev. 1 – Guidance on classification of medical devices. April 2026. https://health.ec.europa.eu/latest-updates/update-mdcg-2021-24-rev1-guidance-classification-medical-devices-april-2026-2026-04-20_en
- [16] Medical Device Coordination Group (MDCG): MDCG 2022-11 Rev. 1 – Notice to manufacturers and notified bodies to ensure timely compliance with MDR and IVDR requirements. November 2023. https://health.ec.europa.eu/document/download/5ec4d600-d344-4232-9371-1d278b2abc12_en?filename=mdcg_2022-11_en.pdf
- [17] Medical Device Coordination Group (MDCG): MDCG 2019-6 Rev. 5 – Questions and answers: Requirements relating to notified bodies. February 2025, insbesondere Q&A I.6.1–I.6.3 zu strukturierten Dialogen. https://health.ec.europa.eu/document/download/9c9c532f-013a-477c-9378-0a9e714e5549_en
- [18] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Orientierungsgespräche und Beratungen durch das Innovationsbüro – Hinweise für Antragstellende. Stand 1. Juli 2025. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Service/Beratungsverfahren/Erlaeuterungen_fuer_Antragsteller_DiGA-DiPA.pdf?__blob=publicationFile
- [19] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Medtec-Online-Leitfaden – Regulatorische Einordnung von klinischen Studien mit Medizinprodukten. Version 1.0, 25. November 2024. https://www.bfarm.de/SharedDocs/Downloads/DE/Medizinprodukte/bmbf_medtec_leitfaden_mp.pdf?__blob=publicationFile
- [20] Europäische Kommission: EUDAMED – European Database on Medical Devices; verpflichtende Nutzung der ersten vier Module seit 28. Mai 2026. https://health.ec.europa.eu/medical-devices-eudamed/overview_en

Digitalisierung, digitale Zwillinge, Medizintechnik

- [21] Khoshfekar Rudsari, H. et al.: Digital twins in healthcare: a comprehensive review and future perspectives. Frontiers in Digital Health. 2025. <https://www.frontiersin.org/journals/digital-health/articles/10.3389/fdgth.2025.1633539/full>
- [22] Europäische Kommission: European Virtual Human Twins (VHT) Initiative (Politikseite, Dezember 2023). <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/virtual-human-twins>
- [23] Plattform MaterialDigital (PMD): Materialdatenraum, Dateninfrastrukturen und Ontologien für die Digitalisierung von Materialien. <https://www.materialdigital.de/>
- [24] Medizininformatik-Initiative: Deutsches Forschungsdatenportal für Gesundheit (FDPG). <https://www.medizininformatik-initiative.de/de/deutsches-forschungsdatenportal-fuer-gesundheit>
- [25] Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM): Forschungsdatenzentrum Gesundheit – Aufgaben und Datenzugang. https://www.bfarm.de/DE/Das-BfArM/Aufgaben/_verteilerseite.html

- [26] Europäische Kommission: European Health Data Space Regulation (EHDS) – Inkrafttreten und schrittweise Anwendung. https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/european-health-data-space-regulation-ehds_en

Industrielle Anwendungen, Oberflächentechnik, Strömung

- [27] Chehrghani, M.M. et al.: Shark skin-inspired surface designs for drag reduction in pipe flows. 2025. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0043135425008735>
- [28] Cordoba, A. et al.: Self-Healing Polymer-Based Coatings: Mechanisms and Applications (Review). 2025. <https://www.mdpi.com/2073-4360/17/23/3154>
- [29] ISO: ISO 23247-1:2021 – Digital twin framework for manufacturing. <https://www.iso.org/standard/75066.html>

IP, Patente, Schutzrechte

- [30] European Patent Office (EPO): Guidelines for Examination (2026): Discoveries (G-II, 3.1). https://www.epo.org/en/legal/guidelines-epc/2026/g_ii_3_1.html
- [31] European Patent Office (EPO): What is patentable? (Biotechnology patents – overview). <https://www.epo.org/en/news-events/in-focus/biotechnology-patents/what-is-patentable>
- [32] Bae, H. et al.: Biomimicry Industry and Patent Trends (Patent analysis study, Open-access). 2023. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC10807642/>
- [33] World Intellectual Property Organization (WIPO): Frequently Asked Questions: Patents (Defensive publication / prior art). https://www.wipo.int/en/web/patents/faq_patents
- [34] Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR): Merkblatt für Antragsteller auf Projektförderung zur Gestaltung von Kooperationsvereinbarungen bei Verbundprojekten – Vordruck Nr. 0110. https://foerderportal.bund.de/easy/module/profi_formularschrank/download.php?datei1=219

Nachhaltigkeit, Kreislaufwirtschaft

- [35] Europäische Kommission: A new Circular Economy Action Plan (COM(2020)98 final) – EUR-Lex. <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A52020DC0098>
- [36] Jatsch, A.S. et al.: Biomimetics for Sustainable Developments – A Literature Overview. 2023. <https://www.mdpi.com/2313-7673/8/3/304>
- [37] Wagermaier, W. et al.: A Bio-Inspired Perspective on Materials Sustainability (Perspective). Advanced Materials. 2025. https://pure.mpg.de/pubman/item/item_3630032_2/component/file_3653194/Article.pdf

Über BioTrans

Wissens- und Technologietransfer bioinspirierter Lösungsansätze in Industrie und Gesellschaft

Das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) unterstützt mit der Fördermaßnahme „Biologisierung der Technik: Bioinspirierte Material- und Werkstoffforschung“ die Chancen von bioinspirierten technischen Anwendungen für den Forschungs- und Industriestandort Deutschland.

Die Fördermaßnahme wird durch das wissenschaftliche Begleitprojekt „BioTrans – Wissens- und Technologietransfer bioinspirierter Lösungsansätze in Industrie und Gesellschaft“ flankiert. Das Begleitprojekt BioTrans wird von den Partnern Forschungsgemeinschaft Bionik-Kompetenznetz e. V. (BIOKON), der Deutschen Gesellschaft für Materialkunde e. V. (DGM) und der Deutschen Gesellschaft für Galvano- und Oberflächentechnik e. V. (DGO) umgesetzt.

Begleitprojekt BioTrans – Gefördert vom Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt – FKZ: 13XP5205

Ihr Ansprechpartner

Dr. Rainer Erb

BIOKON – Forschungsgemeinschaft Bionik-Kompetenznetz e. V.
Chausseestraße 86
10115 Berlin

Telefon: +49 30 4604 8484

E-Mail: biotrans@biologisierung-der-technik.de

www.biologisierung-der-technik.de

Haftungsausschluss

Das Bundesministerium für Forschung, Technologie und Raumfahrt (BMFTR) ist weder verantwortlich noch haftbar für jeglichen Inhalt dieses Whitepapers.

Gefördert durch: