VDI

Thesen und Handlungsfelder

Biotechnologie

Vernetzung von Naturwissenschaft mit Ingenieur-Know-how

November 2015

Vorwort

Viele Produkte des Alltags wie Brot, Vitamine oder Biokunststoffe werden mithilfe biotechnologischer Methoden hergestellt. Waschmittel sind dank moderner Biotechnologie heute so effizient, dass mit weniger Chemikalieneinsatz und bei deutlich niedrigeren Temperaturen gewaschen werden kann.

Die industrielle Biotechnologie ermöglicht, biogene Rohstoffe wie Stärke oder Pflanzenöl oder auch Reststoffe wie Stroh effizient zu nutzen. Ähnlich heutigen Erdölraffinerien können in Zukunft sogenannte Bioraffinerien aus Biomasse anstatt aus Erdöl Kraftstoffe oder Chemieprodukte erzeugen.

Biotechnologische Verfahren haben zudem das Potenzial, eine Reihe von klassischen chemischen Prozessen zu ergänzen bzw. zu ersetzen und durch mildere Produktionsbedingungen umweltfreundlicher zu gestalten. Ein bekanntes Beispiel ist die Synthese von Vitamin B_2: Die Umstellung der Produktion von einer rein chemischen auf eine biotechnologische Synthese reduzierte den CO_2-Ausstoß um 30 Prozent, den Verbrauch fossiler Rohstoffe um 60 Prozent und den generierten Abfall sogar um 95 Prozent. Laut Schätzungen des WWF lassen sich mithilfe der industriellen Biotechnologie bis 2030 weltweit jährlich über 1 Mrd. Tonnen CO_2-Emissionen einsparen, was in etwa der jährlichen Gesamtemission in Deutschland entspricht.

Besondere Bedeutung hat die Technologie auch im Gesundheitssektor: Biotechnologisch hergestellte Arzneimittel, sogenannte Biopharmazeutika, stellen weltweit die Hälfte der umsatzstärksten Arzneimittel. Ein bekanntes und etabliertes Beispiel ist das in Mikroorganismen produzierte Insulin zur Behandlung der Volkskrankheit Diabetes. Deutschland liegt im Ranking der Produktionsstandorte für Biopharmazeutika weltweit hinter den USA auf dem zweiten Platz.

Vernetzung von Biotechnologen und Ingenieuren im VDI

Obwohl zahlreiche biotechnologische Verfahren industriell etabliert sind, ist das Potenzial bei Weitem noch nicht vollständig erschlossen. Eine ganze Reihe besonders innovativer Biotechnologieprodukte und -verfahren befindet sich noch in Entwicklungsprozessen bzw. im Labormaßstab. Damit sich diese Verfahren am Markt etablieren und im industriellen Großmaßstab stattfinden können, müssen sie wettbewerbsfähig sein und Qualitätsstandards einhalten. Dies gelingt durch Herstellungsprozesse, die Biotechnologen gemeinsam mit Ingenieuren auch anderer Fachrichtungen entwickeln. Hier ist insbesondere Ingenieurexpertise aus der Mess- und Automatisierungstechnik, dem Anlagenbau sowie der Verfahrenstechnik von Bedeutung. Wichtig sind aber auch die Bereiche Mikroelektronik und Feinwerktechnik, technische Gebäudeausrüstung, Materials Engineering sowie das technische Know-how aus den Branchen der Medizintechnik und der Agrartechnik. Im VDI finden Biotechnologen gute Möglichkeiten zur Vernetzung mit diesen und weiteren Bereichen.

Düsseldorf im November 2015

Dr.-Ing. Stephan Kabasci
Vorsitzender des Fachbeirats Biotechnologie

Prof. Dr. Jürgen Hemberger
Stellvertretender Vorsitzender des Fachbeirats Biotechnologie

Die Mitglieder des VDI-Fachbeirats Biotechnologie sind:

Dr. Martin Egger, Roche Diagnostics GmbH, Penzberg

Dr. Claudia Englbrecht, Biotechnologie-Industrie-Organisation BIO Deutschland, Berlin

Professorin Dr. Sibylle Gaisser, Hochschule Ansbach

Dr. Ricardo Gent, Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB), Frankfurt/Main

Dr. Vera Grimm, Projektträger Jülich (PTJ)

Tina Hausmann, Fachagentur Nachwachsende Rohstoffe e.V. (FNR), Gülzow

Prof. Dr. J. Hemberger, TH Mittelhessen, Giessen (stellvertretender Vorsitzender)

Prof. Dr. Bernhard Huchzermeyer, Leibniz Universität Hannover

Dipl.-Ing. Rüdiger John, JEC John Engineering & Consulting, Eitorf

Dr.-Ing. Stephan Kabasci, Fraunhofer UMSICHT, Berlin (Vorsitzender)

Dr. Andreas Pippow, Fraunhofer FIT, Sankt Augustin

Dr. Hans-Christian Schaefer, Deutsche Bundesstiftung Umwelt (DBU), Osnabrück

Dr. Pablo Serrano, Bundesverband der Pharmazeutischen Industrie e.V. (BPI), Berlin

Dr. Stefan Sieben, Siemens Healthcare Diagnostics Products GmbH, Marburg

Dipl.-Ing. (FH) Marc Thanheiser, Robert Koch-Institut, Berlin

Inhalt

Vorwort 1
1 Einführung in die Biotechnologie 4
1.1 Definition und Entwicklung 4
1.2 Biotechnologie in Deutschland 4
2 Potenzial der Biotechnologie 6
2.1 Bioökonomie 6
2.2 Gesundheit 9
3 Aktivitäten und Thesen aus dem VDI-Fachbereich Biotechnologie 12
3.1 Vernetzung von Ingenieur- und Biotechnologieexpertise 12
3.2 Thesen und Handlungsfelder 12
Literatur 14

1 Einführung in die Biotechnologie

1.1 Definition und Entwicklung

Die OECD definiert die Biotechnologie als „die Anwendung von Wissenschaft und Technik auf lebende Organismen, Teile von ihnen, ihre Produkte oder Modelle von ihnen zur Veränderung von lebender oder nichtlebender Materie zur Erweiterung des Wissensstandes, zur Herstellung von Gütern und zur Bereitstellung von Dienstleistungen.“ Ganz ohne diese umfassende Definition begleitet die Biotechnologie die Menschheit schon seit ca. 10.000 Jahren. Der Mensch lernte die Tier- und Pflanzenzucht, den Ackerbau und wurde sesshaft. Er nutzte sein Wissen, um Brot, Käse und alkoholhaltige Getränke herzustellen. Mit der Entdeckung der Mikroorganismen und ihrer Stoffwechselprodukte nahm die gezielte Zubereitung vieler Nahrungsmittel ihren Lauf.

Den Begriff Biotechnologie gibt es seit 1919. Der Ungar Karl Ereky schrieb ein Buch über die „Biotechnologie der Fleisch-, Fett-, und Milcherzeugung im landwirtschaftlichen Grossbetriebe: für naturwissenschaftlich gebildete Landwirte verfasst“ und prägte so den Begriff. Seitdem sind fast hundert Jahre vergangen, und die Molekulargenetik hat in dieser Zeit große Fortschritte möglich gemacht. Die Biotechnologie hat Einzug in fast alle Bereiche unseres Alltags gehalten. Brot, Käse, Vitamine, Öl, Fleisch, Wasch- und Spülmittel, Verpackungen, Stoffe, Leder und noch vieles mehr werden schon unter Zuhilfenahme biotechnologischer Methoden, Produkte und Verfahren hergestellt.

Auch aus dem Bereich Gesundheit ist die Biotechnologie nicht mehr wegzudenken, seien es Therapeutika für Volkskrankheiten (z. B. Insulin), Entwicklungen für seltene Erkrankungen oder hochspezialisierte Tests in der medizinischen Diagnostik. Mit Biopharmazeutika, also biotechnologisch hergestellten Arzneistoffen, macht die Pharmaindustrie mittlerweile ein Fünftel ihres Gesamtumsatzes [1], und die Hälfte der umsatzstärksten Arzneimittel stammt aus der Biotechnologie [2].

In der chemischen und pharmazeutischen Industrie ermöglichen biotechnologische Verfahren hochselektive Stoffumwandlungen mit geringem Rohstoffverbrauch und großer Energieeffizienz. In den ersten Bioraffinerien werden biogene Rohstoffe in Energie, Chemierohstoffe und Biokunststoffe umgewandelt.

Global betrachtet findet der Anbau von gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP) immer mehr Anwendung. Rund 80 Prozent des weltweiten Soja- und Baumwollanbaus wird mit gentechnisch verändertem Saatgut durchgeführt. Neben Resistenzen gegen Schädlinge und Krankheiten werden auch Verbesserungen und Ergänzungen im Nährstoffgehalt, wie im Fall von „Golden Rice“, oder Salz- und Trockentoleranzen erfolgreich in Pflanzen eingeführt. Zudem können mithilfe von GVP wichtige Medikamente hergestellt werden. Ein Enzym zur Behandlung der Gaucher-Krankheit, einer Erbkrankheit, bei der bestimmte Moleküle im Körper nicht gespalten werden können, wird beispielsweise erfolgreich in Pflanzen hergestellt.

Biotechnologische Verfahren sind weder aus dem Gesundheitssektor, der Industrie noch der Landwirtschaft wegzudenken. Die Biotechnologie hat in alle Bereiche des Lebens Einzug gehalten und leistet einen ganz wesentlichen Beitrag zu mehr Umwelt- und Klimaschutz, zur Schonung von Ressourcen und für die Entwicklung besserer Produkte. Sie ist eine Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts, ebenso wie beispielsweise die Nanotechnologie oder die Mikroelektronik.

1.2 Biotechnologie in Deutschland

Deutschland ist einer der dynamischsten Biotechnologiestandorte weltweit, das zeigen die jährlich vom Informationsportal „biotechnologie.de“ im Auftrag des Bundesforschungsministeriums (BMBF) veröffentlichten Zahlen zur Lage der Branche [3].

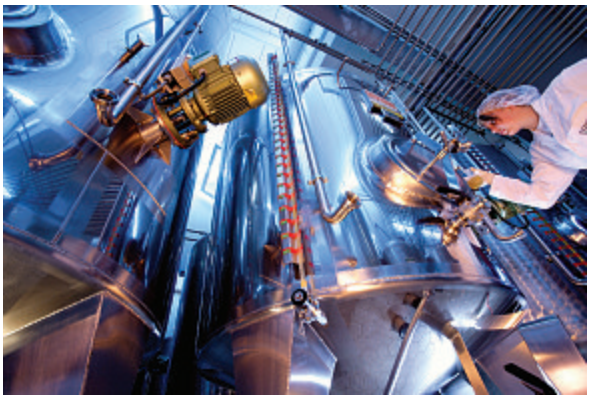
Die meist kleinen und mittleren Unternehmen (KMU) – mehr als 80 Prozent der knapp 600 dedizierten Biotechnologie-Firmen[1)] in Deutschland beschäftigen weniger als 50 Mitarbeiter – haben in der Vergangenheit ein stetiges Umsatzwachstum von 1,6 Mrd. Euro im Jahre 2006 auf mehr als 3 Mrd. Euro im Jahre 2014 verzeichnen können. Auch die Entwicklung der Mitarbeiterzahl in diesen Unternehmen stieg in diesem Zeitraum kontinuierlich (2006: 12.973, 2014: 17.930). Als Bestandteil der Biotech-Branche sind aber auch diejenigen Unternehmen zu nennen, die zwar ebenfalls biotechnologisch aktiv sind, aufgrund ihrer Größe, Historie, Ausrichtung und/oder ihres

[1)] Ein dediziertes Biotechnologieunternehmen ist definiert als ein biotechnologisch aktives Unternehmen, dessen wesentliche(s) Unternehmensziel(e) die Anwendung biotechnologischer Verfahren zur Herstellung von Produkten oder der Bereitstellung von Dienstleistungen oder der Durchführung biotechnologischer Forschung und Entwicklung ist/sind. Quelle: biotechnologie.de

Geschäftsmodells aber auch andere Technologien einsetzen. Darunter fallen beispielsweise Pharma-, Chemie- oder Medizintechnikfirmen, aber auch Vertreter der Ernährungs-, Agrar- oder Energiewirtschaft. Auch in diesem Sektor verzeichnet die BMBF-Statistik im genannten Zeitraum Wachstumszahlen, was Mitarbeiterzahlen (2006: 10.856, 2014: 19.200) betrifft.

Die Branche fokussiert ihre Aktivitäten im Wesentlichen auf drei Sektoren: Gesundheit/Medizin, nicht spezifische Dienstleistungen und die industrielle Biotechnologie: Der Entwicklung von Arzneimitteln, Impfstoffen und Diagnostika widmet sich fast die Hälfte aller dedizierten Biotechnologie-Firmen in Deutschland. Den zweitgrößten Biotechnologiesektor in Deutschland mit mehr als 30 Prozent der Firmen (nicht spezifische Dienstleistungen) machen reine Auftragsproduzenten biologischer Moleküle aus. Zur industriellen Biotechnologie (etwa zehn Prozent der dedizierten Biotechnologie-Firmen) gehören Unternehmen, die in den Bereichen Nahrungs- und Futtermittelherstellung, Pharmaproduktion, Chemie, Kosmetik und Energie tätig sind.

Die sogenannte „grüne“ Biotechnologie oder Agrobiotechnologie hat in Deutschland einen schweren Stand, vor allem der auf den Anbau von GVP fokussierte Bereich. Bei nicht dedizierten Biotechnologie-Unternehmen hat die Agrobiotechnologie mit rund einem Viertel des Tätigkeitsschwerpunkts zwar noch einen relativ hohen Stellenwert, allerdings mit rückläufiger Tendenz. Aber nur weniger als vier Prozent der dedizierten Biotechnologie-Firmen sind noch auf diesem Gebiet aktiv. Allerdings werden auch bei der sogenannten konventionellen Pflanzenzucht heute molekularbiologische Methoden angewandt, um z. B. gewünschte Eigenschaften von Pflanzen erzeugen oder zumindest frühzeitig erkennen zu können. Dieser Sektor ist in Deutschland gut etabliert.



Quelle: Thomas Ernsting/LAIF

Trotz der sehr erfolgreichen Entwicklung der Biotechnologie in Deutschland zu einer etablierten und hochinnovativen Branche bleibt die ausreichende Finanzierung der Unternehmen eine stete Herausforderung. Hier wirken sich die im internationalen Vergleich (insbesondere im Vergleich zu den USA) unterschiedlichen Rahmenbedingungen aus, wie folgende Zahlen verdeutlichen: Während die Kapitalaufnahme US-amerikanischer Unternehmen im Jahr 2014, das allerdings ein Rekordjahr war, bei über 45 Mrd. US-Dollar lag, wurde im gleichen Jahr mit rund 445 Mio. (aber auch hier: deutliche Steigerung gegenüber dem Vorjahr) nur ein Bruchteil davon in deutsche Biotech-Firmen investiert [2; 3]. Als **ein** Grund hierfür wird genannt, dass es in Deutschland weniger große Anreize für Privatinvestoren gibt, ihr Kapital für die risikoreiche Arzneimittelentwicklung einzusetzen. Ein Beispiel hierfür ist der Umgang mit den sogenannten Verlustvorträgen: Wenn ein Wagniskapitalgeber in ein Biotech-Unternehmen einsteigt, findet in der Regel ein Eigentümerwechsel statt. Das führt in Deutschland dazu, dass Verlustvorträge des Unternehmens aus früheren Jahren verloren gehen. Damit fällt der Wert eines Unternehmens bei Finanzierungsrunden, wodurch das Unternehmen aus Investorensicht weniger attraktiv wird.

2 Potenzial der Biotechnologie

2.1 Bioökonomie

Unter Bioökonomie wird eine nachhaltige Form des Wirtschaftens verstanden, die biologische Ressourcen wie Pflanzen, Tieren und Mikroorganismen nutzt und mit innovativen Technologien biobasierte Produkte, Verfahren und Dienstleistungen in allen Wirtschaftssektoren herstellt. Die wissensbasierte Bioökonomie verbindet Ökonomie und Ökologie auf intelligente Weise [11]. Im Referenzjahr 2010 wurden in der EU 2 Billionen Euro Umsatz in den Bioökonomie-relevanten Branchen generiert. Damit trägt die Bioökonomie 9 Prozent zum europäischen Bruttosozialprodukt bei. Bereits heute sind über 22 Millionen Arbeitsplätze in den Branchen der Bioökonomie angesiedelt [4].

Eine umfangreiche Übersicht über die Potenziale der Biotechnologie in der Bioökonomie bietet ein 2014 erschienenes DECHEMA-Diskussionspapier [12] zu diesem Thema.

Der Fokus dieses Abschnitts liegt auf der industriellen Biotechnologie, die eine ganz wesentliche Säule der Bioökonomie darstellt. Die industrielle Biotechnologie ermöglicht es, biogene Rohstoffe wie Zuckerrohr, Mais oder Raps, aber auch Reststoffe wie Stroh für die effiziente Herstellung von Kraftstoffen, Biokunststoffen oder chemischen Stoffen bis hin zu Pharmawirkstoffen zu nutzen. So haben biotechnologische Methoden Waschmittel mittlerweile so effizient gemacht, dass weniger Chemikalien eingesetzt werden müssen und zudem bei deutlich niedrigeren Temperaturen gewaschen werden kann. Zahlreiche weitere Anwenderbranchen nutzen Produkte und Prozesse der industriellen Biotechnologie. Impulse setzen die Lebensmittel-, Textil-, Papier-, Zellstoff-, Pharma-, Agrar-, Kosmetik-, Umwelt- und Energiewirtschaft.

Biotechnologische Verfahren haben grundsätzlich das Potenzial, chemische Produktionsprozesse zu ergänzen, teilweise oder ganz zu ersetzen und Ressourcen und Energie zu sparen. Biotechnologische Verfahren werden bereits heute überall dort eingesetzt, wo sie günstiger und umweltschonender sind als die klassisch-chemischen Prozesse. Biotechnologie kommt auch dann zur Anwendung, wenn Moleküle so komplex sind, dass sie mithilfe der Chemie nicht oder nicht unter wirtschaftlichen Aspekten nachgebildet werden können.

Quelle: Thomas Ernsting/LAIF

Ein bekanntes Beispiel ist die Synthese von Vitamin B_2. Die Umstellung der Produktion von einer rein chemischen auf eine biotechnologische Synthese reduzierte den CO_2-Ausstoß um 30 Prozent, den Verbrauch fossiler Rohstoffe um 60 Prozent und den generierten Abfall sogar um 95 Prozent.

Auch ist es mittlerweile möglich, durch Fermentierungsverfahren Kohlendioxid und weitere industrielle Abgase zu Ethanol und anderen Chemikalien umzuwandeln. Mithilfe der industriellen Biotechnologie lassen sich damit Ressourcenverbrauch und Umweltverschmutzung ein Stück weit von der Wirtschaftsleistung entkoppeln. Ermöglicht wird dies durch Effizienzsteigerungen, die Substitution fossiler Rohstoffe und durch die Entwicklung von Nutzungskaskaden, z. B. in Bioraffinerien. Ähnlich heutigen Erdölraffinerien werden zukünftig Bioraffinerien eine Vielfalt an Produkten aus Biomasse anstatt aus Erdöl erzeugen. Damit gelten Bioraffinerien als Schlüssel bei der Umstellung der Wirtschaft auf nachwachsende und recycelte Rohstoffe.

VDI 6310 Blatt 1

Im Fachbereich Biotechnologie werden mit der Richtlinie VDI 6310 Blatt 1 unterschiedliche Bioraffineriekonzepte klassifiziert und Standards zur Bewertung hinsichtlich ökologischer, ökonomischer und sozialer Kriterien (Nachhaltigkeitsbewertung) formuliert. Die vorgeschlagenen Gütekriterien eignen sich sowohl zur Bewertung und Optimierung bestehender Anlagen als auch zur Planung zukünftiger Bioraffinerien. Die Einhaltung der Gütekriterien schafft für die Betreiber die Möglichkeit, sich im Wettbewerb besser zu positionieren, neue Kaufkriterien zu generieren und ein positives Image aufzubauen.

Darüber hinaus trägt die Richtlinie dazu bei, die technologische Position Deutschlands bei der stofflichen und energetischen Nutzung von Biomasse zu festigen, auszubauen und besonders im internationalen Wettbewerb erste transparente Bewertungsansätze, die in weitergehende Standardisierungsprozesse einfließen können, anzubieten. Die Richtlinie VDI 6310 Blatt 1 liefert einen wichtigen Bewertungsbaustein im Rahmen der Bioökonomie.

Mithilfe der industriellen Biotechnologie lassen sich bis 2030 weltweit jährlich über 1 Mrd. Tonnen CO_2-Emissionen einsparen. Einige Experten sprechen von bis zu 2,5 Mrd. Tonnen. Das sind mehr als die gesamten deutschen Emissionen im Basisjahr 1990 [5].

Für eine globale Bioökonomie ist auch die Pflanzen- oder Agrobiotechnologie von besonderer Bedeutung, um etwa die Flächenproduktivität zu erhöhen. Nach Schätzungen der UNO wird die Weltbevölkerung bis 2050 auf über 9 Mrd. anwachsen. Dagegen bleibt die weltweit zur Verfügung stehende Ackerfläche praktisch konstant, und als Folge sinkt die pro Kopf zur Verfügung stehende Fläche zur Ernährungssicherung stetig. Anbauintensität und Durchschnittserträge müssen also deutlich steigen, um auch in Zukunft eine ausreichende Versorgung der Menschheit mit Nahrung und biobasierten Produkten zu gewährleisten. Dafür werden optimierte Kulturpflanzen benötigt, die möglichst robust gegenüber Schädlingsbefall, Krankheiten und Klimastress sind. Hier können GVP einen wichtigen Beitrag leisten.

Des Weiteren hat die Algenbiotechnologie das Potenzial, zunehmend an Bedeutung zu gewinnen. Algen besitzen die Fähigkeiten, Kohlendioxid zu fixieren und Nährstoffe aus Abwässern zu nutzen. Sie bilden dabei eine Fülle an wertvollen Inhaltsstoffen, die eine stoffliche und energetische Nutzung erlauben. Weitere Fortschritte in Forschung und Entwicklung sind jedoch notwendig, um die Nutzung von Algen auch wirtschaftlich attraktiv zu machen.

Quelle: Thomas Ernsting/LAIF

In der chemischen Industrie betrug der Anteil nachwachsender Rohstoffe am Rohstoffmix der organischen Chemieproduktion im Jahr 2011 bereits 13 Prozent [6]. Ein Anteil, der durch die Prozesse der industriellen Biotechnologie stetig wächst. Die industrielle Biotechnologie ist ein wichtiger Treiber der Transformation hin zu einer nachhaltigen, biobasierten Wirtschaft und damit ein essenzieller Begleiter der deutschen Nachhaltigkeitsstrategie und der Energiewende.

2.1.1 Bedeutung der Biotechnologie im Bereich Ressourceneffizienz

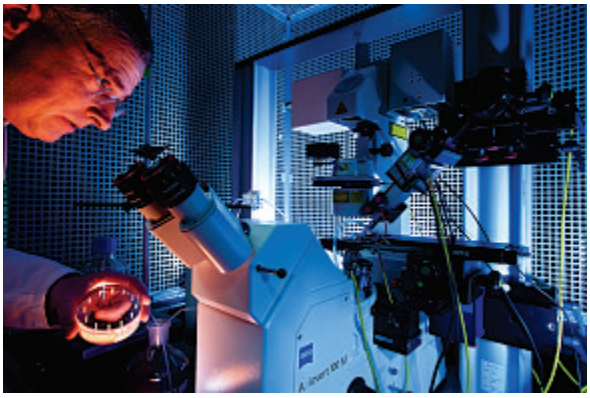
Ressourceneffizienz ist – nach VDI 4800 Blatt 1 – definiert als das Verhältnis eines bestimmten Nutzens oder Ergebnisses zum dafür nötigen Ressourceneinsatz. Praktisch betrachtet bedeutet eine Steigerung der Ressourceneffizienz, die zur Produktion von Gütern und zum Anbieten von Dienstleistungen benötigten Ressourcen, das heißt kohlenstoffbasierte, mineralische und metallische Rohstoffe, Energie und auch Umweltmedien wie Wasser, Nutzflächen und Luft, auch in ihren Senkenfunktionen zur Aufnahme von Emissionen, in möglichst geringem Maße einzusetzen [7]. Wegen der hohen und bei zunehmender Knappheit noch weiter steigenden Rohstoff- und Energiekosten ist eine verbesserte Ressourceneffizienz in vielen Fällen auch im wirtschaftlichen Interesse der Unternehmen.

Die Biotechnologie ermöglicht z. B. dank der hochselektiven Stoffumwandlungen die Herstellung von Chemikalien mit weniger Produktionsschritten, geringerem Rohstoffverbrauch und größerer Energieeffizienz. Typischerweise laufen biotechnologische Verfahren unter vergleichsweise milden chemischen Reaktionsbedingungen und bei niedrigen Temperaturen ab und tragen auch auf diese Weise zur Ressourcenschonung bei. In den meisten Fällen lassen sich auch die Schadstoffemissionen vermindern und die Produktionskosten senken.

VDI 6320 Blatt 1

In der Forschung sowie bei der Entwicklung biotechnologischer Verfahren fallen große und vor allem sehr heterogene Datenmengen an. Laut einer Umfrage des Fraunhofer FIT sind wissenschaftliche Mitarbeiter in diesem Bereich rund ein Viertel ihrer Arbeitszeit mit der Verwaltung von Daten beschäftigt.

Die Richtlinie VDI 6320 Blatt 1 soll ein gut handhabbarer Leitfaden für einen ressourcenschonenden und effizienten Umgang mit Dokumenten und Daten sein. Die Handlungsempfehlungen sollen einen raschen Zugriff und eine gute Nachvollziehbarkeit der Daten gewährleisten sowie den Austausch von Daten mit Projektpartnern und Kunden bzw. innerhalb der wissenschaftlichen Community erleichtern.



Quelle: Thomas Ernsting/LAIF

Nachwachsende Rohstoffe bzw. Biomasse entwickeln sich zunehmend zu einer wichtigen Basis für biotechnologische und chemische Verfahren, um damit Arznei-, Nahrungs- und Futtermittel sowie Chemikalien herzustellen. Die Industrienationen stehen vor einer Renaissance des ländlichen Raums; sie werden mehr statt weniger Anbaufläche benötigen und verstärkt auf Innovationen angewiesen sein, um die Biomasseproduktion nachhaltig zu gestalten. Der Anbau und die Nutzung von GVP können die spezifischen Erträge deutlich steigern und somit eine effizientere Nutzung der begrenzten Agrarfläche ermöglichen [9].

Für die Ressourceneffizienz ist die Biotechnologie ein wichtiger Impulsgeber: Wie keine andere Schlüsseltechnologie ist sie in der Lage, Innovationen zu liefern, die eine nachhaltige Lebensmittelproduktion, die Nutzung alternativer Energieträger sowie die ressourcenschonende Versorgung der Industrie mit biobasierten Rohstoffen ermöglichen.

2.1.2 Synthetische Biologie

Gegenwärtig wird die Frage, was genau unter dem Begriff „synthetische Biologie“ zu verstehen ist, unterschiedlich beantwortet. Eine international verabschiedete und allgemein gültige Definition existiert bisher nicht, und auch der Umfang und die Grenzen des Forschungsgebiets werden noch debattiert. Verwiesen wird in diesem Zusammenhang auf die 2009 veröffentlichte gemeinsame Stellungnahme „Synthetische Biologie“ der Deutschen Akademie der Technikwissenschaften (acatech), der Nationalen Akademie der Wissenschaften (Leopoldina) und der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG), in der u. a. das Forschungsfeld der synthetischen Biologie sehr umfassend dargestellt wird: „Das spezifische Merkmal der synthetischen Biologie ist, dass sie biologische Systeme wesentlich verändert und gegebenenfalls mit chemisch synthetisierten Komponenten zu neuen Einheiten kombiniert. Dabei können Eigenschaften entstehen, wie sie in natürlich vorkommenden Organismen bisher nicht bekannt sind.“ [13]

Es ist nicht das Ziel der synthetischen Biologie, durch Synthese oder Veränderung bestehender Lebewesen von Grund auf neue Lebewesen zu schaffen. Die Grundlage der synthetischen Biologie ist das Verständnis der einzelnen funktionellen Bausteine einer Zelle auf Ebene der Gene, der Steuerelemente und ihrer Regelkreise. Die Produkte aus der synthetischen Biologie entsprechen denen der klassischen Bio- und Gentechnik. Somit zielt die synthetische Biologie darauf ab, neue Lösungsansätze für die sich weltweit zuspitzenden Herausforderungen der Nahrungs- und Ressourcenknappheit sowie der medizinischen Versorgung bereitzustellen.

Die gegenwärtigen Arbeiten im Bereich der synthetischen Biologie bewegen sich überwiegend auf der Ebene der Grundlagenforschung. Es ist jedoch zu erwarten, dass daraus wissenschaftliche Erkenntnisse resultieren, die eine zunehmende ökonomische, ökologische und gesellschaftliche Bedeutung haben werden. Das hat auch die Europäische Union erkannt und sieht in der synthetischen Biologie eine Technologie von hoher strategischer und ökonomischer Bedeutung, die mittlerweile mit erheblichen Mitteln finanziert wird. Hohe Investitionen werden derzeit im Bereich der synthetischen Biologie laut einer Expertengruppe der EU-Kommission vor allem für Forschungs- und Entwicklungsarbeiten vorgenommen, die den Bereichen Umweltschutz (u. a. Bioremediation von Abluft, Abwasser sowie kontaminierten Böden), Energie, chemische Produkte sowie neuartige Materialien in der Biomedizin und Biopharmazeutik zu Gute kommen sollen. Produkte der synthetischen Biologie sind bisher noch nicht zur Marktreife gelangt.

Synthetische Biologie wird heute und auf absehbare Zeit weitgehend als spezielle Form der Biotechnologie/Gentechnik betrieben. Deren Arbeitsfelder sind über eine Vielzahl von Gesetzen und Verordnungen, insbesondere das Gentechnik-, Chemikalien-, Arbeitsschutz- und Arzneimittelgesetz sowie die Biostoffverordnung, abgedeckt.

Auch eine Reihe von Verordnungen, die den Missbrauch von Technologien verhindern sollen und die sich u. a. auch auf Produkte der synthetischen Biologie beziehen, existiert bereits auf nationaler und internationaler Ebene. Zusätzlich dazu unterstützen Wissenschaftler in Forschung und Industrie die freiwilligen Selbstverpflichtungen für den sicheren Umgang mit der synthetischen Biologie – z. B. die der „Industry Association Synthetic Biology“ (IASB) und des „International Consortium for Polynucleotide Synthesis“ (ICPS) sowie die „Core Ethical Values“ des europäischen Biotechnologieverbands EuropaBio und den Verhaltenscodex der DFG.

Bezüglich der biologischen Sicherheit („Biosafety“) und der Missbrauchsverhinderung („Biosecurity“) sind nach dem heutigen Forschungsstand die bestehenden nationalen Gesetze und technischen Regeln ausreichend [10].

2.2 Gesundheit

Jedes zweite dedizierte Biotech-Unternehmen ist im Bereich Gesundheit aktiv [3]. Diese Unternehmen haben mit den üblichen Herausforderungen der Arzneimittelentwicklung zu tun. Die Zahl der Wirkstoffkandidaten schwankt von Jahr zu Jahr. Im Jahre 2014 befanden sich in Deutschland 88 Wirkstoffe dedizierter Biotechnologie-Firmen in den Phasen I und II, 9 in der zulassungsrelevanten Phase III. Unter letzteren sind 4 Biopharmazeutika[2)], weitere 5 Kandidaten sind niedermolekulare Substanzen. Die Umsatztendenz bei Biopharmazeutika ist in der gesamten Industrie stark steigend, wie der jüngste Boston Consulting Report zur Medizinischen Biotechnologie [1] zeigt: Die Umsätze mit diesen Wirkstoffen wuchsen im Jahr 2013 im Vergleich zu 2012 um über acht Prozent auf rund fast 7 Mrd. Euro.

[2)] Bei diesen Medikamenten (auch engl. „biologicals“ genannt) handelt es sich um Substanzen, die mit biotechnologischen Verfahren (z. B. Fermentation oder Zellkulturen) und unter hohem technologischem Aufwand hergestellt werden. Sie werden so entwickelt, dass sie unter anderem gezielt in die zellulären Stoffwechselwege des Körpers eingreifen. Es handelt sich dabei vor allem um Proteine (inklusive monoklonaler Antikörper), zum Teil auch schon um Nukleinsäuren (DNA, RNA wie Antisense-RNA sowie Antisense-Oligonukleotide).

Quelle: Thomas Ernsting/LAIF

VDI 6305 Blatt 1

Der Begriff „GMP“ (Good Manufacturing Practice) ist in diesem Zusammenhang von weitreichender Bedeutung. Bei der Arzneimittelherstellung ist die Einhaltung der von Behörden veröffentlichten GMP-Regularien zum Teil gesetzlich verpflichtend. Auch in angrenzenden Bereichen wie der Wirkstoff- und Hilfsstoffherstellung, der Medizinprodukteindustrie, der Kosmetikindustrie und auch der Lebensmittelindustrie gewinnen die Grundsätze der GMP immer mehr an Bedeutung. Es existiert eine Reihe von nationalen und international gültigen GMP-Regularien: z. B. die GMP-Richtlinien der Europäischen Kommission, der EU-GMP-Leitfaden, die cGMP-Gesetze der USA oder die WHO-GMP. Hierbei kommt der Vernetzung zwischen den einzelnen Bereichen innerhalb einer Pharmaproduktion bzw. zwischen Medizintechnik und Pharmaproduktion oder zwischen Wirkstoffhersteller, Anlagenhersteller und Pharmazeutischem Unternehmer (sogenannte Schnittstellen in der GMP-Betrachtung) immer mehr Bedeutung zu. Eine genaue Strukturierung des Ablaufs mit der Definition von Projektnahtstellen mit Zuständigkeiten, Verantwortlichkeiten und Kommunikationswegen ist entscheidend für den Erfolg von Planungs- und Bauvorhaben in der pharmazeutischen Produktion, da diese Schnittstellen häufig „kritische Stellen“ in der Projektumsetzung sind. Daher wird im Fachbereich Biotechnologie mit der Richtlinie VDI 6305 Blatt 1 „Technische GMP“ ein Anwendungsleitfaden erstellt, der diesen speziellen Aspekt der Schnittstellen aufgreift und auch Nicht-GMP-Spezialisten einen Überblick über die entsprechenden GMP-relevanten Abläufe und Bereiche gibt.

Die Richtlinie VDI 6305 Blatt 1 soll dazu beitragen, dass GMP-konforme Planungs- und Bauvorhaben sowie der darauf folgende GMP-Betrieb von Beginn an interdisziplinär geplant und durchgeführt werden können. Auch das Zusammenspiel mit den Lieferanten, von denen zunehmend eine GMP-Betrachtung erwartet wird, soll dabei in die Gesamtbetrachtung eines Projekts mit einbezogen werden. Die Richtlinie VDI 6305 Blatt 1 skizziert dabei zunächst in einem Überblick einen „idealen" Ablauf. Hierbei wird ein GMP-Gesamtprojekt in thematisch sinnvolle Teilbereiche gegliedert, die im Detail dargestellt werden. Es wird auf die bestehenden GMP-Regelwerke verwiesen, die jeweils zu beachten sind. Insbesondere ist es Ziel dieser Richtlinie, einen Überblick über GMP-bezogene Regelungen auch denjenigen zu geben, die nicht tagtäglich damit umgehen.

Als bedeutende Vertreter der Biopharmazeutika seien hier die monoklonalen Antikörper „Adalimumab" (unter anderem gegen Rheumatoide Arthiritis) und „Trastuzumab" (gegen Brustkrebs) erwähnt. Ersterer gehört zu den umsatzstärksten Medikamenten weltweit (2012: 6 Mrd. Euro), „Trastuzumab" ist eines der ersten Medikamente, das in der stratifizierenden Medizin[3)] gezielt bei Frauen mit einem bestimmten Gendefekt (und nur dann) gegen Brustkrebs eingesetzt wird.

Wichtig zur Qualifizierung der hiesigen Biotechnologie ist die Tatsache, dass Deutschland weltweit auf dem zweiten Platz im Ranking der Produktionsstandorte für Biopharmazeutika liegt. Angaben aus dem Jahr 2009 zufolge [8] lag Deutschland auf Platz 1 in Europa bei den Fermenterkapazitäten zur gentechnischen Herstellung von Biopharmazeutika. Mit einem Volumen von damals insgesamt 675 m^3 – in der Zwischenzeit sind die Kapazitäten weiter gesteigert worden – nahm Deutschland hinter den USA (mit insgesamt knapp 1.200 m^3) weit vor Indien und Japan mit jeweils 130 m^3 bzw. 105 m^3 einen Spitzenplatz ein.

Häufig führt der aufwendige F&E-Prozess bei diesen Medikamenten zu Entwicklungskooperationen. Dabei fungiert das Biotechnologieunternehmen meist als Ideen- beziehungsweise Technologielieferant, und die Pharmafirmen steuern ihre Erfahrung bei der Durchführung komplexer klinischer Prüfungen und Zulassungsprozesse bei. Darüber hinaus verfügen sie für gewöhnlich über ein etabliertes Vertriebsnetz. In Deutschland wurden im Jahr 2012 90 derartige Allianzen registriert. Es handelt sich dabei um Kooperationen, Lizenzierungen, Servicevereinbarungen oder Asset-Deals.

Der Einfluss der Biotechnologie auf die Medikamentenentwicklung wird von Jahr zu Jahr dank des immer weiter wachsenden Kenntnisstands über die molekularen krankheitsauslösenden Vorgänge im Körper größer. Mithilfe dieses Wissens ist es in zunehmendem Maße möglich, gezielt mit Wirkstoffen wie beispielsweise monoklonalen Antikörpern in zelluläre Vorgänge einzugreifen.

Quelle: Thomas Ernsting/LAIF

Gentechnisch hergestellte Medikamente besitzen mittlerweile in Deutschland mehr als ein Fünftel Marktanteil, mit steigender Tendenz: Biotechnologieunternehmen und Pharmafirmen bringen – ob gemeinsam oder im Alleingang – vielversprechende Innovationen auf diesem Gebiet zustande: Die Zahl laufender Entwicklungsprojekte der Firmen für neue Biopharmazeutika ist 2013 weiter auf mehr als 580 angestiegen. Schwerpunkte in der klinischen Entwicklung sind Krebs- und Autoimmunpräparate sowie Impfstoffe.

[3)] In der stratifizierenden Medizin werden Patientengruppen aufgrund des Ergebnisses eines diagnostischen Tests in sogenannte „Responder" (die genetische Ausstattung des Patienten ermöglicht eine Verstoffwechslung des Wirkstoffs im Sinne einer positiven Therapieantwort) und „Non-Responder" (der Wirkstoff kann aufgrund der genetischen Ausstattung des Patienten die Krankheit nicht bekämpfen) eingeteilt. Somit lassen sich Patienten gezielter und effektiver behandeln: „Responder" sprechen auf die Therapie an, „Non-Responder" erhalten eine Alternativbehandlung und werden nicht möglichen Nebenwirkungen eines Wirkstoffs ausgesetzt, der ihnen nicht oder nur wenig nützt.

VDI 6300 Blatt 1

Die Erzeugung und Verwendung von gentechnisch veränderten Organismen (GVO) finden in gentechnischen Anlagen statt und unterliegen seit 1990 europarechtlichen Regelungen (aktuelle EU-Richtlinie 2009/41/EG). Diese verpflichten die Mitgliedstaaten, durch nationale Gesetzgebungen dafür Sorge zu tragen, dass die menschliche Gesundheit und die Umwelt vor schädlichen Auswirkungen gentechnischer Verfahren geschützt werden. In Deutschland wurde dieser Verpflichtung durch Erlass des Gentechnikgesetzes (GenTG) und ergänzender Verordnungen ebenfalls bereits 1990 nachgekommen. Seither unterliegen das Gentechnikrecht und die darin definierten sicherheitstechnischen Anforderungen einer regelmäßigen Weiterentwicklung.

An der Entwicklung und Präzisierung der sicherheitstechnischen Regeln zum Umgang mit GVO ist auch der VDI beteiligt. Im Fachbereich Biotechnologie wird mit der Richtlinie VDI 6300 Blatt 1 ein Leitfaden erstellt, der den Stand der Technik für die Überprüfung von Sicherheitsmaßnahmen sowie für Probenahme und Analytik zum sicheren Betrieb gentechnischer Anlagen beschreibt. Diese Richtlinie ist eine orientierende Hilfestellung für Betreiber, Projektleiter und Beauftragte für Biologische Sicherheit (BBS) bei der Planung und Umsetzung eines sicheren Betriebs von gentechnischen Anlagen. Sie ist eine übersichtliche Zusammenstellung vorhandener Regeln und nimmt Bezug auf Veröffentlichungen der ZKBS (Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit) und des ABAS (Ausschuss für Biologische Arbeitsstoffe). Diese Expertengremien erarbeiten mit gesetzlichem Auftrag und fortlaufend Stellungnahmen bzw. technische Regeln, welche den sicheren Betrieb gentechnischer Anlagen betreffen.

Allerdings bestehen Bedenken, dass der medizinische Fortschritt, der dank der Biotechnologie die Gesundheitsversorgung von Patientinnen und Patienten in Deutschland zu einer der besten weltweit macht – und gleichzeitig durch den Innovationsfluss aus den Unternehmen den Industriestandort stärkt –, durch regulatorische Maßnahmen gebremst werden kann. So sollte beispielsweise der Prozess der frühen Nutzenbewertung neuer Wirkstoffe[4)] nicht vornehmlich dazu genutzt werden, Einsparungen im Gesundheitssystem zu erzielen und so Druck auf Hersteller auszuüben, die Produkte besonders günstig zur Verfügung zu stellen. Diese Maßnahme kann zur Folge haben, dass Innovationen in Deutschland nicht eingeführt werden können, weil F&E-Kosten nur schwer refinanzierbar sind.

Quelle: Thomas Ernsting/LAIF

[4)] Arzneimittelmarktneuordungsgesetz (AMNOG), geregelt im § 35a SGB V

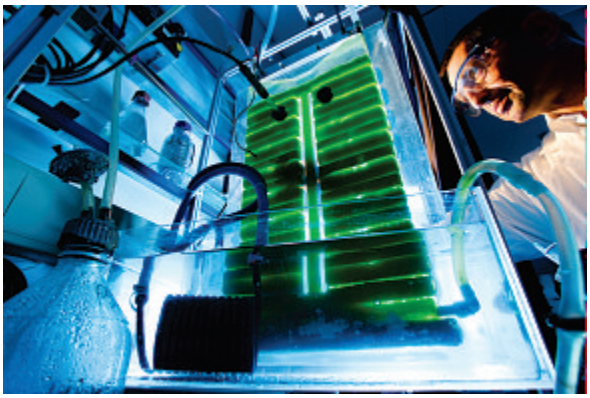
3 Aktivitäten und Thesen aus dem VDI-Fachbereich Biotechnologie

3.1 Vernetzung von Ingenieur- und Biotechnologieexpertise

Erhebliche technologische und wirtschaftliche Chancen bietet die Biotechnologie durch ihre Funktion als Schlüsseltechnologie. Sie bringt Verfahren und Produkte hervor, die in unterschiedlichen Branchen Lösungsbeiträge für wichtige Zukunftsthemen wie dem Umwelt- und Klimaschutz oder der medizinischen Versorgung liefern können.

Viele der innovativen Biotechnologieprodukte und -verfahren werden von Biotech-Start-ups bzw. in KMU entwickelt, dort oft manuell im Labormaßstab und in kleinen Stückzahlen. Damit sich diese Verfahren am Markt etablieren und im industriellen Großmaßstab stattfinden können, müssen sie wettbewerbsfähig sein und wichtige Qualitätsstandards wie GMP-Vorgaben oder technische Regeln einhalten. Dies gelingt durch Prozesse, die Biotechnologen gemeinsam mit Ingenieuren auch anderer Fachrichtungen entwickeln. Hier ist insbesondere Ingenieurexpertise aus der Mess- und Automatisierungstechnik, dem Anlagenbau und der Verfahrenstechnik von Bedeutung.

Der VDI bietet dieser interdisziplinären Arbeit eine ideale Plattform. Im VDI-Bereich Technik und Wissenschaft arbeiten in zwölf Fachgesellschaften mit 55 Fachbereichen über 10.000 ehrenamtliche Experten in über 600 Gremien und bündeln ein einzigartiges Know-how. Im Fokus dieser fachlichen Arbeit stehen insbesondere die Erarbeitung technischer Regelwerke, der aktive Erfahrungsaustausch und Wissenstransfer, die gezielte Öffentlichkeitsarbeit und die Nachwuchsförderung.



Quelle: Thomas Ernsting/LAIF

Quelle: Thomas Ernsting/LAIF

Biotechnologen finden über die Fachbereiche der VDI-Gesellschaft Technologies of Life Sciences (TLS) hinaus zahlreiche Möglichkeiten zur Vernetzung mit Experten weiterer Gesellschaften wie der VDI/VDE-Gesellschaft Mess- und Automatisierungstechnik (GMA), der VDI-Gesellschaft Verfahrenstechnik und Chemieingenieurwesen (GVC), der VDE/VDI-Gesellschaft Mikroelektronik, Mikrosystem- und Feinwerktechnik (GMM), der VDI-Gesellschaft Materials Engineering (GME) oder der VDI-Gesellschaft Energie und Umwelt (GEU).

3.2 Thesen und Handlungsfelder

Aus Sicht des VDI-Fachbereichs Biotechnologie ergeben sich folgende Thesen und Handlungsfelder für die weitere erfolgreiche Entwicklung der Biotechnologie in Deutschland:

- Biotechnologie ist eine der bedeutendsten Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts.

  Insbesondere als Querschnittstechnologie hat sie das Potenzial, wesentliche Produkte und Verfahren zur Lösung wichtiger gesellschaftlicher Herausforderungen in den Bereichen Gesundheit, Ernährung, Umwelt- und Klimaschutz sowie Ressourcenschonung zu liefern. Die Kompetenz der Biotechnologie ist daher bei Fördermaßnahmen und Strategiepapieren einzubinden.

- Um das Potenzial der Biotechnologie weiter zu erschließen, ist insbesondere Ingenieurexpertise notwendig.

  Obwohl die Biotechnologie vor allem in der Chemie- und der Pharmabranche in zahlreichen industriellen Verfahren etabliert ist und zudem auch als ein eigener wichtiger Wirtschaftszweig in Deutschland gilt, ist das Potenzial bei Weitem noch nicht vollständig erschlossen. Viele besonders innovative Verfahren finden noch in kleiner Stückzahl bzw. im Labormaßstab statt. Insbesondere Ingenieure anderer Fachrichtungen können hier gemeinsam mit den Biotechnologen Prozesse entwickeln, um diese Verfahren am Markt zu etablieren und in den industriellen Großmaßstab zu überführen. Der VDI-Fachbereich Biotechnologie bietet für diese Zusammenarbeit die ideale Plattform.

- VDI-Richtlinien leisten einen wesentlichen Beitrag zur wichtigen Normungs- und Harmonisierungsarbeit.

  Besondere Bedeutung kommt der Normungs- und Harmonisierungsarbeit auf europäischer und internationaler Ebene zu. Um deutsche Standpunkte in die internationale Harmonisierung einbringen zu können, ist insbesondere wichtig, die nationale Normung in Form von VDI-Richtlinien voranzutreiben. Im VDI-Fachbereich Biotechnologie werden daher zu besonders wichtigen Themen VDI-Richtlinien erstellt. Der VDI-Fachbereich Biotechnologie steht darüber hinaus in enger Kooperation mit dem 2014 gegründeten „ISO TC 267 Biotechnology“.

- Zur synthetischen Biologie sind keine gesonderten Regelungen notwendig.

  Synthetische Biologie wird heute und auf absehbare Zeit weitgehend als spezielle Form der aktuellen Biotechnologie betrieben. Nach heutigem Forschungsstand sind die gegenwärtigen Arbeitsfelder der synthetischen Biologie über Gesetze, Verordnungen und Richtlinien zur Gentechnik und zur Biotechnologie abgedeckt und gesonderte, darüber hinaus gehende Regelungen sind zurzeit noch nicht notwendig.

- Biotechnologie ist die technische Grundlage der Bioökonomie.

  Die Kompetenz der Biotechnologie muss daher als integraler Bestandteil der Bioökonomie angesehen werden. Die Etablierung der Bioökonomie mithilfe der industriellen Biotechnologie bedarf u. a. verlässlicher Regelungen bei der Rohstoffversorgung, für Herstellung und Einsatz von Biokraftstoffen sowie die Gleichbehandlung der stofflichen und energetischen Biomassenutzung.

- Biotechnologie ist ein Haupttreiber von Wirkstoffinnovation und Wirkstoffproduktion.

  Für den weiteren erfolgreichen Einsatz der Biotechnologie im Gesundheitswesen ist es notwendig, die Industrie bei der Gestaltung regulatorischer Anforderungen mit einzubeziehen, um transparente und an den Wissensstand von Entwicklungs- und Produktionsverfahren ausgerichtete, wettbewerbsfähige Rahmenbedingungen zu schaffen.

- Biotechnologie in Aus- und Weiterbildung

  Eine gute und grundlegende Ausbildung in Naturwissenschaften und Technik, die auch moderne Methoden umfasst, ist Grundlage, um die Entwicklung zu einer technologieoffenen Gesellschaft zu fördern. Nur wenn ein Grundverständnis für Naturwissenschaften vorhanden ist, kann Interesse oder Begeisterung dafür entstehen. Daher muss die Lehre von den modernen Biowissenschaften in Schule und Ausbildung gefördert werden.

- Die Akzeptanz in der Bevölkerung ist ein kritischer Erfolgsfaktor für die weitere Entwicklung der Biotechnologie.

  Gegenüber einigen Forschungs- und Anwendungsgebieten der Biotechnologie besteht in Teilen der Bevölkerung eine kritische bis ablehnende Haltung, insbesondere gegenüber der „grünen“ Biotechnologie. Durch ergebnisoffenen Dialog über wünschenswerte Anwendungen sowie durch Instrumente der Öffentlichkeitsarbeit kann die Akzeptanz erhöht werden. Dies erfordert die Kooperation der Akteure aus Wirtschaft, Wissenschaft, Gesellschaft und Politik. Der VDI-Fachbereich Biotechnologie empfiehlt die Stärkung des Dialogs zwischen allen Interessengruppen (und beteiligt sich selbst hieran), um einen möglichst breiten Konsens zu ermöglichen. Dies ist eine Grundvoraussetzung für die weitere erfolgreiche Entwicklung der Biotechnologie.

Literatur

[1] The Boston Consulting Group (BCG), Verband forschender Arzneimittelhersteller e.V. (VFA): Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2014 – Biopharmazeutika: Wirtschaftsdaten und Nutzen für Patienten mit seltenen Erkrankungen. Herunterladbar unter www.vfa.de, zuletzt abgerufen am 13.10.2015

[2] Ernst & Young GmbH: Deutscher Biotechnologie-Report 2015. Herunterladbar unter www.de.ey.com/biotechreport, zuletzt abgerufen am 13.10.2015

[3] biotechnologie.de (im Auftrag des BMBF): Die deutsche Biotechnologie-Branche 2015 – Daten & Fakten. Herunterladbar unter www.biotechnologie.de, zuletzt abgerufen am 13.10.2015

[4] Communication from the commission to the European parliament, the council, the European economic and social committee and the committee of the regions innovating for sustainable growth: A Bioeconomy for Europe, European Commission, 13.02.2012. Herunterladbar unter http://ec.europa.eu/research/bioeconomy/pdf/201202_innovating_sustainable_growth_en.pdf, zuletzt abgerufen am 13.10.2015

[5] Bang et al. (WWF): Industrial Biotechnology: More than green fuel in a dirty economy (2009). Herunterladbar unter https://www.wwf.dk/dk/Service/Bibliotek/

[6] VCI, Daten und Fakten zum Thema: Rohstoffbasis der chemischen Industrie; https://extranet.vci.de/Downloads/Top-Thema/Daten-Fakten-Rohstoffbasis-der-chemischen-Industrie.pdf

[7] VDI 4800 Blatt 1:2014-07 (Entwurf) Ressourceneffizienz; Methodische Grundlagen, Prinzipien und Strategien. Berlin: Beuth Verlag

[8] Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2009 BCG/vfa-bio-Report zu Biopharmazeutika

[9] Klümper, W., Qaim, M.: A meta-analysis of the impacts of genetically modified crops. PLoS One. 2014 Nov 3;9(11):e111629. doi: 10.1371/journal.pone.0111629. eCollection 2014

[10] Pauwels, K., Mampuys, R., Golstein, C., Breyer, D., Herman, P., Kaspari, M., Pagès, J-C., Pfister, H., van der Wilk, F., Schönig, B. (2013) Event report: SynBio Workshop (Paris 2012) – Risk assessment challenges of Synthetic Biology. Journal für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit - Journal of Consumer Protection and Food Safety 8(3): 215–226

[11] Bioökonomie in Deutschland, Chancen für eine biobasierte und nachhaltige Zukunft, BMBF 2014; online verfügbar unter http://www.bmbf.de/pub/Biooekonomie-in-Deutschland_001.pdf, zuletzt geprüft am 12.12.2014

[12] DECHEMA – Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e.V. (Zukunftsforum Biotechnologie): Biotechnologie – der Schlüssel zur Bioökonomie. (2014). Herunterladbar unter http://www.dechema.de/Zukunft.html, zuletzt abgerufen am 13.10.2015

[13] Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG), Deutsche Akademie der Technikwissenschaften – acatech, Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina – Nationale Akademie der Wissenschaften – 2009. Synthetische Biologie. Wiley-VCH, Weinheim. Herunterladbar unter http://www.leopoldina.org/uploads/tx_leopublication/2009_NatEmpf_synthetische_biologie-DE.pdf, zuletzt abgerufen am 13.10.2015

Aktuelle Richtlinienprojekte des VDI-Fachbereichs Biotechnologie

VDI 6300 Blatt 1:2014-11 (Entwurf) Gentechnische Arbeiten in geschlossenen Systemen; Leitfaden für einen sicheren Betrieb gentechnischer Anlagen. Berlin: Beuth Verlag

VDI 6305 Blatt 1 Technische Good Manufacturing Practice; Anwendungsleitfaden für GMP-regulierte technische Projekte (in Vorbereitung)

VDI 6310 Blatt 1:2014-02 (Entwurf) Klassifikation und Gütekriterien von Bioraffinerien. Berlin: Beuth Verlag

VDI 6320 Blatt 1 Datenmanagement im Bereich Life Sciences (in Vorbereitung)

Der VDI

Sprecher, Gestalter, Netzwerker

Ingenieure brauchen eine starke Vereinigung, die sie bei ihrer Arbeit unterstützt, fördert und vertritt. Diese Aufgabe übernimmt der VDI Verein Deutscher Ingenieure e.V. Seit über 150 Jahren steht er Ingenieurinnen und Ingenieuren zuverlässig zur Seite. Mehr als 12.000 ehrenamtliche Experten bearbeiten jedes Jahr neueste Erkenntnisse zur Förderung unseres Technikstandorts. Das überzeugt: Mit rund 154.000 Mitgliedern ist der VDI die größte Ingenieurvereinigung Deutschlands. Als drittgrößter technischer Regelsetzer ist er Partner für die deutsche Wirtschaft und Wissenschaft.

Verein Deutscher Ingenieure e.V.
Technik und Wissenschaft
Dr. Martin Follmann
Tel. +49 211 6214-320
follmann@vdi.de
www.vdi.de