



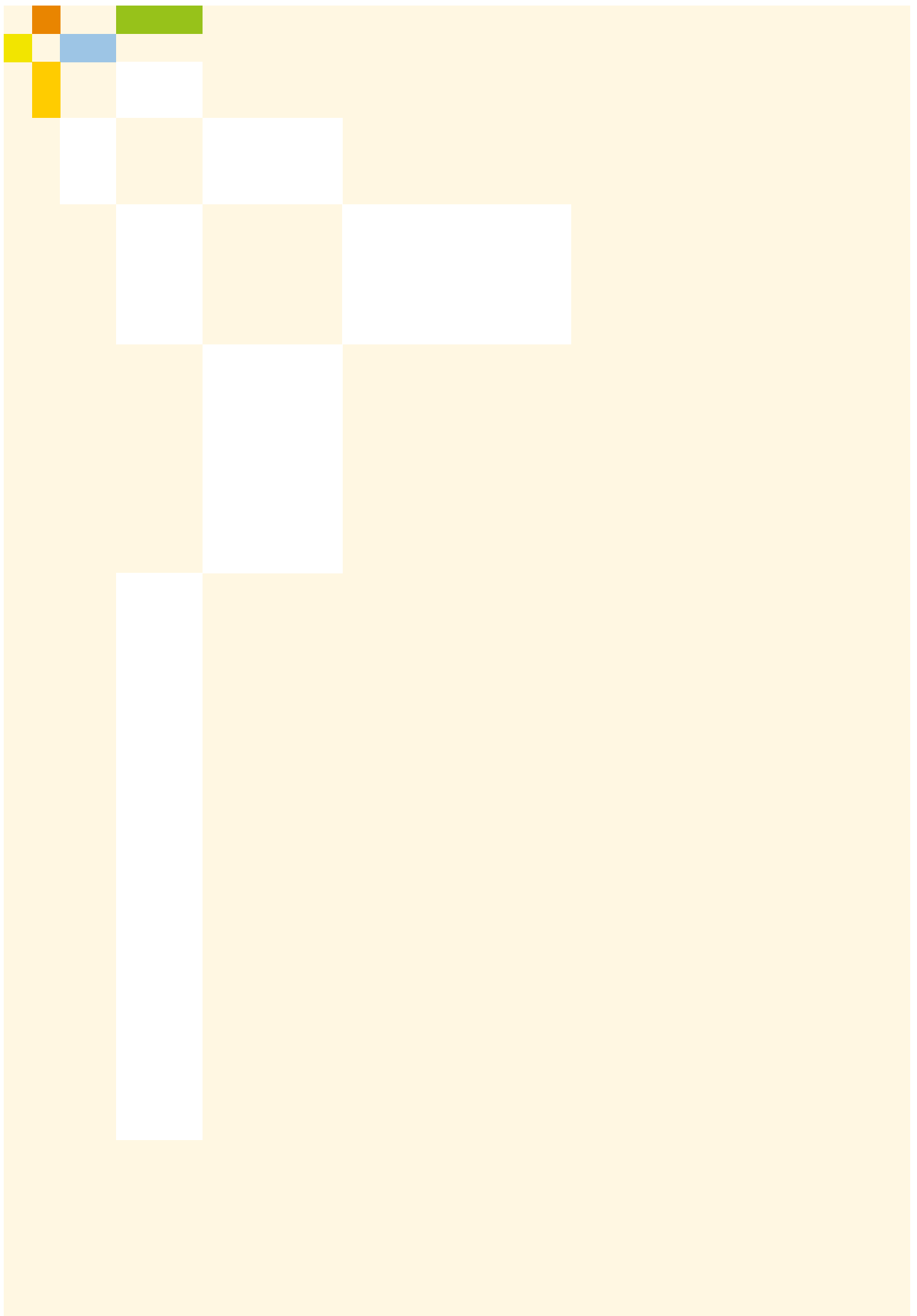
acatech IMPULS

Innovationspotenziale der Biotechnologie

acatech (Hrsg.)

 **acatech**

DEUTSCHE AKADEMIE DER
TECHNIKWISSENSCHAFTEN



acatech IMPULS

Innovationspotenziale der Biotechnologie

acatech (Hrsg.)



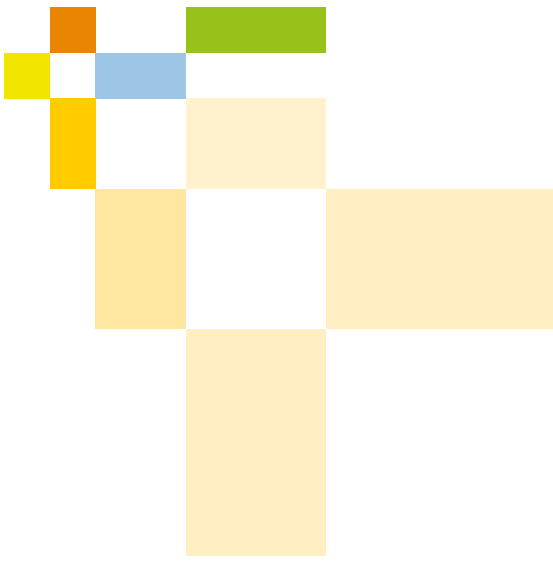
Die Reihe acatech IMPULS

In dieser acatech Reihe erscheinen Analysen und Denkanstöße zu Grundfragen der Technikwissenschaften sowie der wissenschaftsbasierten Politik- und Gesellschaftsberatung. Die Impulse werden vom acatech Präsidium autorisiert und herausgegeben.

Alle bisher erschienenen acatech Publikationen stehen unter www.acatech.de/publikationen zur Verfügung.

Inhalt

Vorwort	5
Kernaussagen	6
Zusammenfassung	7
Mitwirkende	11
Interviewpartnerinnen und -partner	12
1 Einleitung	18
2 Trends und Herausforderungen der Gestaltung biologischer Prozesse	22
2.1 Analyse	24
2.2 Modifikation und Design	29
2.3 Test und Nutzung	33
2.4 Fazit	37
3 Wirtschaftliche Bedeutung und Marktpotenziale	38
3.1 Chancen und Marktpotenziale der Biotechnologie	38
3.2 Stärken, Herausforderungen und Risiken am Standort Deutschland	45
3.3 Fazit	55
4 Ethische, rechtliche und soziale Implikationen	57
4.1 Soziale und rechtliche Rahmenbedingungen	57
4.2 Neue Fragestellungen durch neue Methoden der Genom-Editierung	61
4.3 Akzeptanz als entscheidende Rahmenbedingung	64
5 Fazit	66
Glossar	67
Literatur	70



Vorwort

Aktuelle Durchbrüche wie die rasante Steigerung der Leistungsfähigkeit der Genom-Sequenzierung oder neue Werkzeuge wie die CRISPR/Cas-Methode zur Genom-Editierung zeugen von dem enormen Innovationspotenzial der Lebenswissenschaften und der Biotechnologie. Ihre breiten Einsatzmöglichkeiten machen die Biotechnologie zu einer Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts. So trägt sie nicht nur zur Verwirklichung einer individualisierten Medizin mit schonenderen und zugleich effektiveren Therapien bei, sondern auch zur Optimierung von industriellen Prozessen und Anpassung der Landwirtschaft an den Klimawandel. Dabei ist stets zu bedenken, dass mit diesen neuen Einsatzmöglichkeiten auch neue gesellschaftliche und ethische Fragestellungen verbunden sind. Die Gesellschaft muss daher in der Lage sein, in ihren Debatten mit den technologischen Entwicklungen Schritt zu halten, um fundiert die Chancen und die Herausforderungen abwägen zu können.

Wir möchten mit der vorliegenden Publikation die Aufmerksamkeit auf die am Standort Deutschland vorhandenen großen Potenziale lenken, wirtschaftlich und gesellschaftlich von der Biotechnologie zu profitieren. Zugleich lenken wir den

Blick darauf, dass es heute richtiger Weichenstellungen bedarf, um das Aufwachsen einer konkurrenzfähigen deutschen Biotechnologie-Industrie zu ermöglichen. In diesem Impuls werden zu diesem Zweck die aktuellen wissenschaftlichen, wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Entwicklungen im Bereich der Biotechnologie aufgezeigt. Er beruht auf Einschätzungen und Informationen aus einer Vielzahl an Hintergrundgesprächen und Interviews mit Expertinnen und Experten. Die auf diese Weise gewonnenen Erkenntnisse wurden zu einer detaillierten Darstellung der zentralen Aspekte verdichtet, die in den Augen führender Expertinnen und Experten die kommenden Jahre prägen werden.

Die vorliegende Studie ist die überarbeitete Fassung eines Papiers, das mit Mitgliedern der Bundesregierung diskutiert wurde. Sie erscheint als sechster Band unserer Publikationsreihe acatech IMPULS.

acatech dankt allen Mitwirkenden für ihr besonderes Engagement bei der Erstellung.

Prof. Dr. Henning Kagermann
Präsident acatech



Kernaussagen

1. Auf die Digitalisierung folgt als nächste **Revolution** in Wirtschaft und Gesellschaft die breite Anwendung der Biotechnologie in Medizin, Landwirtschaft und Industrie. Die **Biotechnologie als eine Schlüsseltechnologie** des 21. Jahrhunderts geht mit enormen Innovationspotenzialen in ganz unterschiedlichen Branchen einher.
2. Deutschland ist in Wissenschaft und Forschung in den Lebenswissenschaften und der Biotechnologie **hervorragend positioniert**, hat aber im Bereich des Transfers noch **ungehobene Potenziale**.
3. Mit den langen Forschungs- und Entwicklungszyklen und dem enormen Kapitalbedarf in der Biotechnologie geht ein hohes Investitionsrisiko einher („**High Risk, High Return**“). Dies verlangt von allen beteiligten Akteuren einen **langen Atem**.
4. Die deutsche Biotechnologie-Branche beschränkt sich im medizinischen Bereich gegenwärtig weitgehend auf **Zuliefer- und Dienstleistungsfunktionen**. Eine fokussierte Wirkstoffentwicklung wird bislang durch ungünstige Rahmenbedingungen behindert.
5. Deutschland steht am **Scheideweg**: Wenn relevante biotechnologische Kompetenzen im Bereich Design, Entwicklung und Produktion mittelfristig nicht verloren gehen sollen, ist neben der kontinuierlichen Forschungsförderung auch der **Aufbau einer konkurrenzfähigen Biotechnologie-Industrie** durch entsprechende Rahmenbedingungen zu unterstützen.
6. Wichtig ist ein öffentliches **politisches Bekenntnis** zu einem innovationsfreundlichen Standort, der die Chancen der Biotechnologie nutzt und die weitere Entwicklung mit einer **klaren Mission** begleitet.
7. Um den Aufbau einer biobasierten Industrie in Deutschland zu ermöglichen, müssen insbesondere die **Rahmenbedingungen** für die öffentlich finanzierte **Validierung** von Forschungsergebnissen und die **Bereitstellung privaten Wagnis- und Wachstumskapitals** signifikant verbessert werden. Dem Staat stehen hierfür die passenden förder- und steuerrechtlichen Instrumente zur Verfügung, und er muss sie nutzen.
8. Um die Potenziale der Biotechnologie im Gesundheitswesen heben zu können, bedarf es einer belastbaren **Datenbasis zur Nutzen- und Kostenbewertung neuer Therapien** über die gesamte Krankheits- beziehungsweise Lebensdauer der Patientinnen und Patienten hinweg.
9. Um die Stärke Deutschlands in den für die Biotechnologie zunehmend wichtiger werdenden Technikwissenschaften auszuspielen und mit **lebenswissenschaftlichen und IT-relevanten Kompetenzen** zu verknüpfen, ist es erforderlich, **Ausbildungs- und Studienangebote** an die neuen biotechnologischen Forschungs- und Wirtschaftsfelder anzupassen.
10. Die **Akzeptanz** biotechnologischer Innovationen setzt voraus, dass deren **Nutzen für die Gesellschaft** deutlich wird. Dafür ist es nötig, dass die politischen und gesellschaftlichen Debatten mit den technologischen Entwicklungen Schritt halten, um wohlinformiert deren Chancen und Risiken bewerten zu können.

Zusammenfassung

Die Biotechnologie ist eine Schlüsselindustrie des 21. Jahrhunderts

Seit der Entdeckung des **genetischen Codes** in den 1960er Jahren sind sprunghafte Fortschritte im Verständnis biologischer Prozesse zu verzeichnen, und es werden kontinuierlich neue Einsatzgebiete und Gestaltungsmöglichkeiten insbesondere gentechnischer Methoden erschlossen. Zuletzt wurde 2012 mit der Entwicklung der **CRISPR/Cas-Methode** ein entscheidender Durchbruch erzielt, der in Kombination mit modernen Analyse- und Datenauswertungsmethoden ganz **neue Möglichkeiten der Gestaltung biologischer Prozesse** eröffnet. Viele Expertinnen und Experten sprechen dieser Konvergenz von Technologien zur Analyse, Auswertung und Modifikation in den Lebenswissenschaften und speziell der Biotechnologie eine ähnlich **transformative Kraft** wie der Digitalisierung zu. Tatsächlich geht die Biotechnologie als eine **Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts mit enormen Innovationspotenzialen** in ganz unterschiedlichen Bereichen und Branchen einher; diese werden in der vorliegenden Studie aufgezeigt.

Biotechnologie ist die Anwendung von Wissenschaft und Technik auf lebende Organismen mit dem Ziel, lebendige oder nicht lebendige Materialien zu schaffen oder zu verändern und für verschiedene – zum Beispiel therapeutische – Zwecke oder die Produktion von Gütern und Dienstleistungen zu nutzen. In dieser Studie wird ein Schwerpunkt auf das Anwendungsfeld Gesundheit und Medizin gelegt („rote Biotechnologie“), es werden aber auch industrielle Anwendungen („weiße Biotechnologie“) und die Landwirtschaft („grüne Biotechnologie“) betrachtet.

Trends und Herausforderungen der Gestaltung biologischer Prozesse

Die Lebenswissenschaften und die Biotechnologie sind im Vergleich mit anderen Disziplinen durch **sehr lange Entwicklungs- und Innovationszyklen** gekennzeichnet. Oft vergehen mehrere Jahrzehnte, bis aus Erkenntnissen der Grundlagenforschung konkrete Anwendungen wie neue Medikamente oder industrielle Produktionsverfahren entstehen. Daher sind stabile Rahmenbedingungen in der Forschung sowie deren kontinuierliche Förderung besonders wichtig. Nach Einschätzung der befragten Expertinnen und Experten nimmt **Deutschland** in der **Biotechnologie-Forschung** international eine **Spitzenposition** ein.

Im Bereich der **Analyse** wurden mit der **Genom-Sequenzierung** auf Grundlage des Human Genome Projects und der Entwicklung neuer Generationen von Hochdurchsatzverfahren Kosten- und Leistungsverbesserungen erzielt, die das Mooresche Gesetz in der Mikroelektronik deutlich übertreffen. Mithilfe immer günstiger und besser werdender Technologien lässt sich die Gesamtheit der Gene und beispielsweise auch der Proteine von Organismen vollständig erfassen („**Omics-Technologien**“), was es erlaubt, den Zusammenhang von Geno- und Phänotyp immer besser zu verstehen. Dabei werden **sehr große Datenmengen** produziert. Folglich spielen digitale Infrastrukturen in der Biotechnologie eine immer größere Rolle, und der **Bioinformatik** kommt eine erfolgskritische Bedeutung zu.

Im Bereich der **Diagnostik** können mithilfe neuer, zum Teil auch **individueller Verfahren** in Zukunft viele Erkrankungen schonender und schneller erkannt werden. Es ist zunehmend möglich, die Wirkung eines Medikaments bei einer bestimmten Patientin beziehungsweise einem bestimmten Patienten durch Tests vorherzusagen („Companion Diagnostics“), womit die Wirksamkeit von Therapien erhöht, Nebenwirkungen reduziert und Fehlbehandlungen vermieden werden können.

Hinsichtlich der Gestaltung biologischer Prozesse kann durch neue Techniken das **Erbgut immer leichter und präziser verändert werden**, das heißt, Gene können gezielt ausgeschaltet, entfernt, hinzugefügt oder ausgetauscht werden. Begriffe wie „**Genom-Editierung**“ oder „**Genomchirurgie**“ verweisen auf die mit einem Textverarbeitungsprogramm vergleichbare Einfachheit und Präzision dieser Verfahren, insbesondere der CRISPR/Cas-Methode. Große Fortschritte werden dabei gegenwärtig bei der Reduktion von Fehlschnitten („Off-target Cuts“) im Genom erzielt. Diese bleiben aber weiterhin eine Herausforderung, die vor einer therapeutischen Anwendung am Menschen bewältigt werden muss.

In Form der **Gentherapie** kann Genom-Editierung eingesetzt werden, **um angeborene Gendefekte zu heilen**. Dabei werden bestimmte **Körperzellen** gezielt „repariert“, damit sie ihre krankmachende Wirkung verlieren. Während eine Modifikation von Zellen, zum Beispiel des Knochenmarks, außerhalb des Körpers relativ einfach ist, ist die effektive und sichere Anwendung der Genom-Editierung im Körper eine bislang ungelöste Herausforderung.

Sehr große Hoffnungen liegen aktuell in der **Krebstherapie**. Nachdem durch biotechnologische Medikamente bereits große Fortschritte erzielt werden konnten, rechnen die Expertinnen und Experten damit, dass mit neuen **Immuntherapien Krebs in Zukunft**



noch besser kontrolliert werden kann. Einige Expertinnen und Experten sehen perspektivisch sogar echte Heilungschancen. Dabei sollen Mechanismen der Immunabwehr ausgenutzt werden, um Krebszellen direkt anzugreifen oder das Immunsystem in die Lage zu versetzen, den Krebs effektiv zu erkennen und zu vernichten. Im Gegensatz zu klassischen Chemo- oder Strahlentherapien soll dabei das gesunde Gewebe geschont werden und die Krebstherapie auf diese Weise nicht nur **effektiver**, sondern für die Patientinnen und Patienten auch **schonender** erfolgen.

In der Kombination von Genom-Editierung und **induzierten pluripotenten Stammzellen (iPS)** sehen Expertinnen und Experten heute schon **ein großes Potenzial zur Erforschung komplexer Erkrankungen**, perspektivisch auch zu deren Heilung. Fortschritte erhofft man sich darüber hinaus im Bereich von Bioimplantaten und bei der **Xenotransplantation**, zum Beispiel durch die Reduktion der Abstoßungsreaktion gegenüber Spenderorganen, etwa von genetisch modifizierten Schweinen.

Ein weiteres Forschungs- und Anwendungsfeld ist die gezielte Veränderung von **Mikroorganismen**, damit diese **bestimmte Stoffe produzieren** (zum Beispiel Insulin, Enzyme, Biokraftstoffe) oder extrahieren (zum Beispiel Metalle aus Erzen oder Abwässern). Die in diesem Kontext zu beobachtende Integration von Ansätzen der Ingenieurwissenschaften und der Informatik in die Biologie mit dem Ziel der Veränderung biologischer Systeme („**synthetische Biologie**“) könnte perspektivisch sogar dazu führen, dass Mikroorganismen als **Plattformorganismen** geschaffen werden, die nur mit den zum Leben nötigsten Genen ausgestattet sind. Diese könnten dann im Sinne eines **Baukastensystems** schnell und flexibel mit bestimmten genetischen **Modulen** bestückt werden, um spezielle Chemikalien, Wirk- oder Kraftstoffe zu produzieren.

Eine Herausforderung der Kultivierung von Mikroorganismen und anderen Zellen ist die Entwicklung maßgeschneiderter **Bioreaktoren**, die je nach Einsatzbereich von einem Tropfen bis zu mehreren 10.000 Litern Flüssigkeit umfassen können. Eine **Automatisierung und Skalierung biotechnologischer Verfahren** ist entscheidend, damit aus einem wissenschaftlichen Durchbruch eine Innovation in Medizin, Produktion oder Landwirtschaft wird. **Deutschland** hat nach Einschätzung der Expertinnen und Experten – noch – **traditionelle Stärken** in der **Verfahrenstechnik**, die hier genutzt werden können.

Insgesamt bescheinigen die für diese Studie befragten Expertinnen und Experten dem Standort Deutschland das wissenschaftliche Potenzial, beim **Engineering biologischer Prozesse** eine

internationale Führungsrolle zu übernehmen. Unterschiedlich bewertet wird jedoch die Frage, ob diese Chancen unter den aktuellen Rahmenbedingungen auch tatsächlich wirtschaftlich genutzt werden können.

Wirtschaftliche Bedeutung und Marktpotenziale

Die genannten Trends in Wissenschaft und Forschung bringen erhebliche Potenziale für **wirtschaftliche Wertschöpfung** und **qualifizierte Arbeitsplätze** mit sich. Die Expertinnen und Experten sind sich einig, dass **nahezu alle Branchen** zunehmend biobasierte Entwicklungen und Produkte aufnehmen und deren **Wertschöpfungsketten** durch **biotechnologische Komponenten** ergänzt werden. Dem wird mit dem Konzept der **Bioökonomie** Rechnung getragen, das alle Wirtschaftsbranchen umfasst, die nachwachsende Rohstoffe und deren Produkte erzeugen, be- und verarbeiten, nutzen und damit handeln. Diese oft indirekten Effekte auf verschiedene Industrien müssen bei der Prognose von **Marktpotenzialen** der Biotechnologie berücksichtigt werden, die nach den folgenden drei dominanten Anwendungsfeldern differenziert werden können:

- Die **landwirtschaftliche** („grüne“) **Biotechnologie** ist ein globaler Wachstumsmarkt. Gentechnisch veränderte Pflanzen werden insbesondere in Nordamerika und in Schwellenländern angebaut – weltweit auf aktuell 13 Prozent der verfügbaren Ackerfläche (vorwiegend Soja, Mais, Baumwolle und Raps). Der Marktwert gentechnisch veränderten **Saatguts** wird bis 2019 auf voraussichtlich **28 Milliarden USD** steigen (2014: 16 Milliarden USD). In Deutschland findet diese Technologie praktisch keine Anwendung, obwohl die Grundlagenforschung hierzulande nach wie vor als gut eingeschätzt wird.
- Deutlich größere Wertschöpfungspotenziale für Deutschland werden in der **industriellen** („weißen“) **Biotechnologie** gesehen, zumal hier auf vorhandenen Stärken in der Chemie- und Pharmaindustrie aufgebaut werden kann. Schätzungen zufolge können 20 bis 30 Prozent der chemischen Produkte und Verfahren biotechnologisch ersetzt werden, womit bereits bis 2020 weltweit ein Gesamtumsatz in Höhe von über 500 Milliarden USD erzielt werden kann. Wichtige Segmente der industriellen Biotechnologie sind der Enzymmarkt und Biokraftstoffe. Letztere könnten durch die Erschließung von Abfall- und Reststoffen („Second Generation Biofuels“) einen deutlichen Wachstumsschub erzielen, sodass damit bis 2021 global 185 Milliarden USD umgesetzt werden könnten.
- Einen besonders großen **gesellschaftlichen Nutzen** in Verbindung mit einem hohen Wertschöpfungspotenzial sehen die

Expertinnen und Experten schließlich in der **medizinischen** („roten“) **Biotechnologie**. Bereits 2015 wurden 23 Prozent des globalen Pharmaumsatzes mit **Biopharmazeutika** erzielt, bis zum Jahr 2020 wird ein Anstieg auf 27 Prozent erwartet, was einem weltweiten Umsatzvolumen von fast **280 Milliarden USD** entspricht. Unter den verschiedenen Therapiebereichen wird der **Onkologie** das mit Abstand größte Wachstumspotenzial zugesprochen. Ein vielversprechendes Gebiet ist auch die Entwicklung sogenannter **Biosimilars**, die analog zu Generika bei konventionellen Medikamenten nach Auslauf des Patentschutzes eine preiswerte Alternative zu teuren Originalpräparaten darstellen könnten.

Die Biotechnologie-Branche in Deutschland

Die Branche der sogenannten **dezidierten Biotech-Unternehmen** ist in Deutschland mit rund 600 Unternehmen noch recht klein (überwiegend KMU, Gesamtumsatz 2015: 3,4 Milliarden EUR, aber > 1 Milliarde EUR FuE-Investitionen). Diese Werte erhöhen sich sehr stark, wenn auch Unternehmen der Pharma- und die Chemieindustrie miteinbezogen werden, bei denen der Biotech-Anteil oft jedoch nicht in konkreten Werten angegeben werden kann.

Während die Entwicklung medizinischer Wirkstoffe als „Königsdisziplin“ der Biotechnologie gilt, sind **deutsche Biotech-Unternehmen** im internationalen Vergleich deutlich häufiger als Auftragsproduzenten, Zulieferer oder sonstige **Dienstleister** tätig. Diese Geschäftsmodelle gehen zwar mit weniger Risiken, gleichzeitig aber auch mit deutlich weniger Chancen einher. Das Servicegeschäft wird häufig verfolgt, weil das Angebot an **Wagniskapital** und anderen Finanzierungsquellen für eine „High Risk, High Return“-Forschung in Deutschland im internationalen Vergleich **besonders gering** ist. Tatsächlich wird das **Fehlen einer durchgängigen Finanzierungskette** von der Seed-Phase bis zum Börsengang oder zu anderen Exit-Optionen als **zentrales Hemmnis** für die Herausbildung einer biobasierten Industrie in Deutschland gesehen. Als Gründe für die mangelhaften Finanzierungsbedingungen gelten vor allem **steuerrechtliche Besonderheiten** (Diskriminierung der Eigenkapital- gegenüber der Fremdfinanzierung).

Als weitere **Hürden** für die Herausbildung und das Wachstum biotechnologischer Unternehmen werden ein zu **schwacher Unternehmergeist** und die international zu geringe Sichtbarkeit deutscher Biotech-Standorte und -Unternehmen genannt. Auch wird bemängelt, dass es in Deutschland eine **Validierungslücke** gibt. Aufgrund fehlender Mittel können Wirkstoffkandidaten aus

der akademischen Forschung oft nicht bis zu einem „Proof of Concept“ weiterentwickelt und damit für private Investoren interessant gemacht werden. Schließlich wird befürchtet, dass die in Deutschland **geringe gesellschaftliche Akzeptanz** insbesondere gegenüber der grünen Gentechnik auf andere Bereiche der Biotechnologie ausstrahlt, was zu einem Verlust beziehungsweise einer Abwanderung an Kompetenzen und einer zurückgehenden Investitionsbereitschaft führen könnte.

Aufgrund dieser Schwächen wird konstatiert, dass Biotech-Unternehmen aus Deutschland aktuell und in Zukunft entweder an der Wachstumsfinanzierung scheitern oder von ausländischen Akteuren aufgekauft werden. In beiden Fällen gingen und **gehen dem Standort Deutschland erhebliche Wertschöpfungspotenziale verloren**. Folglich sehen viele Expertinnen und Experten Deutschland an einem **Scheideweg**: Wenn Design-, Entwicklungs- und Produktionsfähigkeiten in der Biotechnologie in Deutschland gehalten oder aufgebaut werden sollen, ist eine **erhebliche Mobilisierung zusätzlichen (Wagnis-)Kapitals erforderlich**.

Ethische, rechtliche und soziale Implikationen

Insbesondere Anwendungen der medizinischen und der landwirtschaftlichen Biotechnologie hängen nicht nur von der **Schaffung günstiger Rahmenbedingungen** ab. Damit eine gesellschaftliche **Akzeptanz** gegenüber diesen Anwendungen entstehen kann, müssen auch die mit ihnen einhergehenden **kontroversen ethischen, rechtlichen und sozialen Fragen** adressiert werden.

Eine entscheidende Rahmenbedingung ist die Verfügbarkeit von **Fachkräften** aktuell und in der Zukunft. Zwar bescheinigen die Expertinnen und Experten sowohl der beruflichen als auch der akademischen Ausbildung in den Biotechnologie-relevanten Feldern in Deutschland aktuell ein **sehr hohes Niveau**; perspektivisch werden jedoch Herausforderungen darin gesehen, die wichtiger werdenden **Informatik- und Datenverarbeitungskompetenzen in die Ausbildung angehender Biologinnen und Biologen sowie Chemikerinnen und Chemiker** zu integrieren sowie **biotechnologische Inhalte in technischen Ausbildungs- und Studiengängen** stärker zu verankern und sichtbarer zu machen. Im Bereich der Technikwissenschaften gilt es zudem, den drohenden **Kompetenzverlust in der Verfahrenstechnik** zu verhindern.

Der Umgang mit **personenbezogenen Daten** erweist sich besonders im Gesundheitsbereich als sensibel; zugleich ist die **Verwirklichung der individualisierten Medizin** in Forschung und



Anwendung auf die Erhebung und Verknüpfung von Gesundheitsdaten angewiesen. Entsprechende Daten müssen bestmöglich geschützt werden, damit die Patientinnen und Patienten die Souveränität über sie behalten und einem entsprechenden Datenaustausch wohlinformiert zustimmen können. Eine derartige Verknüpfung von zum Teil vorhandenen, aber verstreuten Daten ist im deutschen Gesundheitswesen aus technischen Gründen und aufgrund von Interessensgegensätzen aktuell nicht möglich. Eine solche Zusammenführung würde es jedoch erlauben, das **Kosten-Nutzen-Verhältnis einer Therapie** über den gesamten **Lebenszyklus** einer Patientin beziehungsweise eines Patienten zu betrachten. Auf dieser Basis könnte bewertet werden, ob der Einsatz eines einmalig kostspieligen, aber dafür heilenden neuen Medikaments nicht nur für die Patientin beziehungsweise den Patienten ein großer persönlicher Gewinn, sondern auch volkswirtschaftlich kostengünstiger wäre als die jahrelange Behandlung mit konventionellen Wirkstoffen. Auf dieser Grundlage könnten sich auch für **neue Erstattungsmodelle** wie zum Beispiel „Pay by Performance“ breitere Einsatzmöglichkeiten ergeben.

Wissenschaftlich-technologische Durchbrüche führen oft dazu, dass früher getroffene **politische Entscheidungen und rechtliche Kategorien** „überholt“ werden und ihren ursprünglichen Zweck nicht mehr erfüllen können. Eine solche Entwicklung zeichnet sich auch bei der Genom-Editierung ab. Zwar herrscht in Deutschland ein breiter Konsens, dass **Interventionen in die menschliche Keimbahn** aus ethischen Gründen **nicht vorgenommen** werden sollen. **Klärungsbedarf** wird unter Ethikerinnen und Ethikern sowie Juristinnen und Juristen aber bezüglich des Embryo-Begriffs in der bundesdeutschen Embryonenschutz- und Stammzellgesetzgebung sowie bei der **Definition gentechnisch**

veränderter Organismen gesehen. So können Genom-editierte Pflanzen unter bestimmten Umständen nicht mehr von konventionell gezüchteten unterschieden werden. Darüber hinaus gilt die absichtlich herbeigeführte Steigerung von Mutationsraten durch radioaktive Bestrahlung oder mutagene Chemikalien rechtlich als konventionelle Pflanzenzüchtung, während die präzisere Methode der Genom-Editierung bei einer Einstufung als „Gentechnik“ erheblich höheren Zulassungs- und Kontrollmechanismen unterliegen würde, obwohl damit vermutlich weniger Risiken als mit der Anwendung bisheriger Methoden verbunden sind. Daher plädieren die meisten Expertinnen und Experten dafür, die Definition stärker am Produkt und weniger am Verfahren auszurichten.

Gleichwohl sprechen sich die meisten Expertinnen und Experten dafür aus, gentechnisch veränderte Tiere und Pflanzen **nicht „durch die Hintertür“ einzuführen**, da gesellschaftliche Widerstände gegen die Genom-Editierung damit keinesfalls abgebaut werden können. Stattdessen wird nachdrücklich auf die **Notwendigkeit einer jetzt zu führenden gesellschaftlichen Debatte** hingewiesen, da eine „Tabuisierung“ der neu aufgeworfenen ethischen und rechtlichen Fragen nur zu größeren Problemen führen wird.

Den Expertinnen und Experten zufolge gibt es indes **kein Patentrezept**, wie diese angemahnte gesellschaftliche Debatte geführt werden soll. Einig sind sie sich allerdings darin, dass es **gemeinsamer Anstrengungen von Wissenschaft, Wirtschaft und Politik** bedarf. **Risiken** dürfen dabei nicht verschwiegen werden, vor allem aber ist der **konkrete Nutzen** neuer Technologien sowohl für Anwender als auch für die Bürgerinnen und Bürger sichtbar zu machen.

Mitwirkende

Gesamtleitung

- Prof. Dr. Henning Kagermann, acatech Präsident

Inhaltliche Mitarbeit

- Prof. Dr. Dr. Andreas Barner, Boehringer Ingelheim GmbH
- Prof. Dr. Jörg Hacker, Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina
- Dr. Christine Kreiner, S&V Technologies GmbH

Inhaltliche Begleitung und Review

- Prof. Dr. Ulrike Beisiegel, Georg-August-Universität Göttingen
- Dr. Volkmar Denner, Robert Bosch GmbH
- Ralph Domermuth, United Internet AG
- Prof. Dietmar Harhoff, Ph.D., Max-Planck-Institut für Innovation und Wettbewerb
- Sabine Herold, Delo Industrie Klebstoffe GmbH & Co. KGaA
- Reiner Hoffmann, Deutscher Gewerkschaftsbund
- Prof. Dr. Renate Köcher, Institut für Demoskopie Allensbach
- Prof. Dr.-Ing. Reimund Neugebauer, Fraunhofer-Gesellschaft
- Dr.-Ing. Norbert Reithofer, BMW AG
- Prof. Dr. Martin Stratmann, Max-Planck-Gesellschaft
- Dr. Eberhard Veit, Festo AG & Co. KG
- Prof. Dr. Yasmin Mei-Yee Weiß, TH Georg Simon Ohm

Redaktionelle Mitarbeit

- Dr. Stefan Artmann, Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina
- Dr. Klaus Ebert, Boehringer Ingelheim GmbH
- Dr. Detlef Streufert, S&V Technologies GmbH

Konzeption, Text und Interviews

- Dr. Christoph Egle, acatech Geschäftsstelle
- Dr. Patrick Pfister, acatech Geschäftsstelle
- Florian Süssenguth, acatech Geschäftsstelle

Mit Unterstützung durch

- Paul Grünke, acatech Geschäftsstelle
- Daniela Modesti, acatech Geschäftsstelle
- Corinne von Moreau, acatech Geschäftsstelle
- Kerstin Podere, acatech Geschäftsstelle
- Mogan Ramesh, acatech Geschäftsstelle
- Elena Tsakmakis, acatech Geschäftsstelle

Dieser acatech IMPULS wurde im Februar 2017 durch das acatech Präsidium freigegeben.



Interviewpartnerinnen und -partner

Danksagung

In Ergänzung zur Auswertung von Fachliteratur und anderer Studien wurden für die vorliegende Studie mit 76 Vertreterinnen und Vertretern aus Wissenschaft und Wirtschaft explorative Experteninterviews geführt. Ziel war es, ein aktuelles Stimmungsbild aus den Lebenswissenschaften und der Biotechnologie-Branche zu erhalten.

Die Gespräche wurden im Zeitraum von Mai bis Oktober 2016 telefonisch oder persönlich geführt und dauerten im Schnitt eine Stunde. Um den explorativen Charakter der Befragungen zu unterstützen und auch die „leisen Töne“ einzufangen, wurde auf eine offene Gesprächsführung gesetzt. Einerseits wurde nach

den wichtigsten Trends in den Lebenswissenschaften und der Biotechnologie gefragt, andererseits sollten die Attraktivität des Standortes Deutschland sowie die politischen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen bewertet werden. Schließlich wurde gefragt, mit welchen Maßnahmen die Innovationspotenziale der Biotechnologie am besten gehoben werden könnten. In der vorliegenden Studie wird ein Überblick über die zentralen in den Interviews geäußerten Einschätzungen und Positionen gegeben, womit aber nicht ausgeschlossen werden soll, dass einzelne Interviewpartnerinnen und -partner zu bestimmten Fragen andere Standpunkte vertreten.

Die genannten Funktionen der Interviewpartnerinnen und -partner beziehen sich auf den Zeitpunkt des jeweiligen Gesprächs. Zur Illustration einiger ausgewählter Kerngedanken der Befragten werden im Text hin und wieder den Interviews entnommene anonymisierte Zitate aufgeführt.

Das acatech Präsidium dankt allen Beteiligten sehr herzlich für ihre Bereitschaft zur Teilnahme an den Interviews.

Interviewpartnerinnen und -partner aus Wirtschaft und Wissenschaft

Prof. Ruth Arnon, Ph.D.

The Weizmann Institute of Science, Israel
Department of Immunology
Israel Academy of Sciences and Humanities
Ehemalige Präsidentin

Prof. Dr. Patrick A. Baeuerle

MPM Capital, Inc.
Managing Director

Prof. Dr. Dr. Andreas Barner

Boehringer Ingelheim GmbH
Mitglied des Gesellschafterausschusses

Dr. Siegfried Bialojan

Ernst & Young GmbH
Executive Director und Leiter Life Science Center Mannheim

Dr. Kai Bindseil

Berlin Partner für Wirtschaft und Technologie GmbH
Geschäftsbereichsleiter Gesundheitswirtschaft
HealthCapital Berlin-Brandenburg
Clustermanager Gesundheitswirtschaft

Dr. Hubert Birner

TVM Life Science Management GmbH
Managing Partner

Dr. Norbert Bischofberger

Gilead Sciences, Inc.
Executive Vice President, Research and Development and Chief Scientific Officer

Prof. Dr. Thomas Bley	Technische Universität Dresden <i>Professor für Bioverfahrenstechnik</i>
Dr. Friedrich von Bohlen	dievini Hopp BioTech holding GmbH & Co. KG <i>Geschäftsführer</i>
Dr. Axel Bouchon	Bayer AG <i>Leiter Bayer Lifescience Center</i>
Prof. Dr. Axel A. Brakhage	Friedrich-Schiller-Universität Jena <i>Lehrstuhl für Mikrobiologie und Molekularbiologie</i> Leibniz-Institut für Naturstoff-Forschung und Infektionsbiologie (HKI) <i>Abteilungsleiter Molekulare und Angewandte Mikrobiologie</i>
Prof. Dr. Emmanuelle Charpentier	Max-Planck-Institut für Infektionsbiologie <i>Direktorin</i>
Prof. Dr. Peter Dabrock	Deutscher Ethikrat <i>Vorsitzender</i>
Prof. Dr. Horst Domdey	BioM Biotech Cluster Development GmbH <i>Managing Director</i>
Prof. Dr. Olaf Dössel	Karlsruher Institut für Technologie <i>Institutsleiter Biomedizinische Technik</i>
Dr. Michael Dreja	Henkel AG & Co. KGaA <i>Corporate Director International Research Laundry and Home Care</i>
Prof. Otniel Dror, M.D., Ph.D.	The Hebrew University of Jerusalem <i>Joel Wilbush Chair in Medical Anthropology</i>
Prof. Dr. Ina Ebert	Munich Re AG <i>Leitende Fachexpertin Haftung und Versicherung</i>
Prof. Dr. Rainer Fischer	Fraunhofer-Institut für Molekularbiologie und Angewandte Oekologie IME <i>Institutsleiter</i> RWTH Aachen <i>Lehrstuhl für Molekulare Biotechnologie</i>
Dr. Bernward Garthoff	BIO.NRW <i>Landesclustermanager</i>
Dr. Ricardo M. Gent	Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie <i>Geschäftsführer</i>



Prof. Dr. Armin Grunwald	Büro für Technikfolgenabschätzung beim Deutschen Bundestag <i>Leiter</i> Karlsruher Institut für Technologie <i>Institutsleiter für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse</i>
Prof. Dr. Jörg Hacker	Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina <i>Präsident</i>
Dr. Peter Heinrich	Biotechnologie-Industrie-Organisation Deutschland e. V. <i>Vorstandsvorsitzender</i> Sinfonie Life Science Management GmbH <i>Geschäftsführer</i>
Prof. Dr. med. Matthias Hentze	European Molecular Biology Laboratory (EMBL) <i>Director</i>
Dr. Ingmar Hoerr	CureVac AG <i>Vorstandsvorsitzender und Gründer</i>
Prof. Dr. Reinhard Hüttl	acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften <i>Präsident</i> Deutsches GeoForschungsZentrum GFZ <i>Leitung Wissenschaftlicher Vorstand und Sprecher des Vorstands</i> Bioökonomierat <i>Mitglied</i>
Dr.-Ing. Stephan Kabasci	Verein Deutscher Ingenieure e. V. <i>Stellvertretender Vorsitzender des Fachbeirats Biotechnologie</i> Fraunhofer-Institut für Umwelt, Sicherheits- und Energietechnik UMSICHT <i>Abteilungsleiter Biobasierte Kunststoffe</i>
Prof. Dr. Henning Kagermann	acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften <i>Präsident</i>
Prof. Dr. med. Christof von Kalle	Deutsches Krebsforschungszentrum <i>Abteilungsleiter Translationale Onkologie</i> Nationales Centrum für Tumorerkrankungen Heidelberg <i>Geschäftsführender Direktor</i>
Prof. Dr. André Koltermann	Clariant Produkte (Deutschland) GmbH <i>Senior Vice President and Head of Group Biotechnology</i>
Marcel Koos	Munich Re AG <i>Head of Section Corporate Risk Consulting</i>
Dr. Andreas Kreimeyer	BASF SE <i>Ehemaliges Mitglied des Vorstands</i>

Dr. Christine F. Kreiner	S&V Technologies GmbH <i>Geschäftsführerin und Gründerin</i>
Dr. Claus Kremoser	Phenex Pharmaceuticals AG <i>CEO und Gründer</i>
Dr. Werner Lanthaler	Evotec AG <i>CEO</i>
Prof. Dr. med. Thomas Lenarz	Medizinische Hochschule Hannover <i>Direktor Hals-Nasen-Ohrenklinik</i>
Prof. Dr. Andreas Lendlein	Helmholtz-Zentrum Geesthacht GmbH <i>Institutsleiter für Biomaterialforschung</i> Universität Potsdam <i>Professor für Materialien in den Lebenswissenschaften</i>
Prof. Dr. Efrat Levy-Lahad	Shaare Zedek Medical Center <i>Director Medical Genetics Institute</i>
Dr. Simon E. Moroney	MorphoSys AG <i>CEO und Gründer</i>
Prof. Dr. Bernd Müller-Röber	Universität Potsdam <i>Professor für Molekularbiologie und Leiter der Arbeitsgruppe Molekularbiologie am Institut für Biochemie und Biologie</i>
Dr. Gitte Neubauer	Cellzome GmbH (GlaxoSmithKline) <i>Geschäftsführerin und Gründerin</i>
Prof. Paul Nurse, Ph.D.	The Francis Crick Institute <i>Director</i>
Dr. Stefan Oschmann	Merck KGaA <i>CEO</i>
Dr. Tobias Ostler	Dr. Regenold GmbH <i>Head of Biologics</i>
Dr. Dennis A. Ostwald	WifOR GmbH <i>Geschäftsführer</i>
Prof. Dr. Alfred Pühler	Universität Bielefeld <i>Leiter Arbeitsgruppe Genomforschung industrieller Mikroorganismen</i>
Prof. Dr. Ortwin Renn	Institute for Advanced Sustainability Studies, Potsdam <i>Präsident</i>



Prof. Dr. Hermann Requardt	Siemens AG <i>Ehemaliges Mitglied des Vorstands</i>
Prof. Michel Revel, M.D., Ph.D.	The Weizmann Institute of Science, Israel <i>Professor Emeritus of Molecular Genetics</i>
Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff	AiCuris GmbH & Co. KG <i>Vorsitzende des Scientific Advisory Board und Gründerin</i>
Peer M. Schatz	Qiagen GmbH <i>CEO</i>
Prof. Dr. med. Thomas Schmitz-Rode	RWTH Aachen <i>Lehrstuhl Angewandte Medizintechnik</i>
Prof. Dr. Hans Schöler	Max-Planck-Institut für molekulare Biomedizin <i>Abteilungsleiter Zell- und Entwicklungsbiologie</i>
Dr. Julia Schüler	BioMedServices <i>Geschäftsführerin und Gründerin</i>
Dr. Thomas Schwarz	b.experts GmbH <i>Geschäftsführer und Gründer</i>
Prof. Dr. Petra Schwille	Max-Planck-Institut für Biochemie <i>Geschäftsführende Direktorin</i>
Prof. Dr. Jochen Taupitz	Universität Mannheim <i>Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Zivilprozessrecht, internationales Privatrecht und Rechtsvergleichung</i>
Dr. Christian Tidona	Biotech-Cluster Rhein-Neckar Management GmbH <i>Geschäftsführer</i> BioMed X GmbH <i>Managing Director und Gründer</i>
Prof. Dr. Wiltrud Treffenfeldt	DOW Europe GmbH <i>Chief Technology Officer Europe, Middle East and Africa</i> Bioökonomierat <i>Mitglied</i>
Dr. Matthias Urmann	Sanofi-Aventis Deutschland GmbH <i>Diabetes Research & Translational Medicine</i>
Michael Vassiliadis	IG Bergbau, Chemie, Energie <i>Vorsitzender</i>

Edgar Vieth	Roche Diagnostics GmbH <i>Geschäftsführer Personal</i>
Prof. Dr. Martin Vingron	Max-Planck-Institut für molekulare Genetik <i>Direktor und Abteilungsleiter Bioinformatik</i>
Prof. Dr. Detlef Weigel	Max-Planck-Institut für Entwicklungsbiologie <i>Direktor</i>
Prof. Dr. Günther Wess	Helmholtz Zentrum München <i>Präsident und CEO</i>
Prof. Dr. Wolfgang Wiechert	Forschungszentrum Jülich GmbH <i>Leiter der Systembiotechnologie</i>
Prof. Hans Wigzell, M.D., Ph.D.	Karolinska Institutet, Schweden <i>Ehemaliger Präsident</i>
Dr. Holger Zinke	B.R.A.I.N. AG <i>Stellvertretender Vorsitzender des Aufsichtsrats und Gründer</i> Bioökonomierat <i>Mitglied</i>
Interviewpartnerinnen und -partner aus Ministerien	
Gerhard Bleser	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie <i>Referat Biotech-Industrie, Bioökonomie; Lebensmittelindustrie</i>
Susanne Flechsig	Bundesministerium für Wirtschaft und Energie <i>Referatsleiterin Biotech-Industrie, Bioökonomie; Ernährungsindustrie</i>
Dr. Stefanie Großwendt	Bundesministerium für Bildung und Forschung <i>Referat Strategie und Grundsatzfragen der Lebenswissenschaften</i>
Dr. Klaus Heider	Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft <i>Abteilungsleiter Ernährungspolitik, Produktsicherheit, Innovation</i>
Dr. Ramón Kucharzak	Bundesministerium für Bildung und Forschung <i>Referat Grundsatzfragen der Innovationspolitik</i>
Dr. Michael Meister, MdB	Bundesministerium der Finanzen <i>Parlamentarischer Staatssekretär</i>
Oliver Schenk	Bundesministerium für Gesundheit <i>Abteilungsleiter Grundsatzfragen der Gesundheitspolitik, Telematik</i>



1 Einleitung

Schon seit Jahrhunderten nutzt die Menschheit lebende Mikroorganismen für ihre Zwecke, etwa bei der Herstellung von Brot, Bier und Wein. Die allermeiste Zeit hatten die Menschen kein Wissen über die zugrunde liegenden biochemischen Prozesse. Gleichwohl konnten unter anderem in der Medikamentenentwicklung regelmäßig Fortschritte erzielt werden, die jedoch oft nach der Versuch-und-Irrtum-Methode zustande kamen. Seit der Entdeckung des genetischen Codes in den 1960er Jahren, der Entwicklung der ersten „molekularen Scheren“ sowie verschiedener Sequenzierungsverfahren zur Entschlüsselung des Genoms sind sprunghafte **Fortschritte im Verständnis biologischer Prozesse** zu verzeichnen. Damit wurden auch Einsatzgebiete und Gestaltungsmöglichkeiten vor allem gentechnischer Methoden enorm ausgeweitet. Zuletzt wurde im Jahr 2012 mit der **Entwicklung der sogenannten CRISPR/Cas-Methode** und den damit radikal verbesserten Möglichkeiten einer gezielten „Genom-Editierung“ ein großer wissenschaftlich-technologischer Fortschritt erzielt, dessen vielfältige Auswirkungen heute noch gar nicht abzuschätzen sind.

Einig sind sich die für diese Studie befragten Expertinnen und Experten in der Einschätzung, dass diese Durchbrüche den **Beginn einer revolutionären Entwicklung** darstellen, die sich in einer zunehmenden **Gestaltbarkeit biologischer Prozesse** äußert. Während der aktuelle langfristige Innovations- und Konjunkturzyklus („Kondratieff-Zyklus“) durch Informations- und Kommunikationstechnologien bestimmt wird, gibt es Anzeichen dafür, dass der nächste Zyklus durch Biotechnologie und die Anwendungsfelder Gesundheit und Umwelt gekennzeichnet sein wird.¹ Damit einher geht die Vermutung, dass auf die enorme Steigerung der Arbeitsproduktivität durch die Digitalisierung eine vergleichbare **Erhöhung der Ressourcen- und Energieproduktivität im Zuge der breiten Anwendung biotechnologischer Verfahren** erfolgen wird. In der Tat vertreten viele Expertinnen und Experten die Meinung, dass die **Biotechnologisierung von Wissenschaft und Wirtschaft** – nun verstärkt auch außerhalb der Medizin – das Potenzial für das **„nächste große Ding“** nach der Digitalisierung hat, im Gegensatz zu dieser jedoch im Alltag weniger sichtbar sei.

Diese biotechnologische Revolution kann einen wesentlichen Beitrag zur **Lösung gesellschaftlicher Herausforderungen** leisten, was anhand **konkreter Visionen** in Medizin, Industrie und Landwirtschaft illustriert werden kann (siehe Kästen Seite 19f.).

Einige dieser „Versprechungen“ wurden bereits vor vielen Jahrzehnten formuliert und konnten bis heute nicht eingelöst werden. Dies verweist darauf, dass für **Entwicklungen in der Biotechnologie** – im Vergleich etwa zu den viel schnelleren Informations- und Kommunikationstechnologien – ein **sehr langer Atem** gebraucht wird. Viele Methoden und Anwendungen, die erst seit kurzer Zeit genutzt werden können, **basieren auf jahrzehntelanger Grundlagenforschung** und sind in vielen Fällen auch unerwarteten Entdeckungen in Forschungsprojekten mit ganz anderen Ausgangsfragestellungen zu verdanken.

Dies gilt nicht zuletzt auch für die im Grunde zufällige Entdeckung der CRISPR/Cas-Methode, die sich innerhalb kurzer Zeit zum Standardwerkzeug der Gentechnik entwickelt hat, ohne jahrelange Grundlagenforschung jedoch nicht möglich gewesen wäre.² Medizinische Wirkstoffe benötigen bis zu zwanzig Jahre für den Weg vom Labor in die Anwendung, was mit einem entsprechend hohen Kapitalbedarf für die Entwicklung und Zulassung eines Medikaments einhergeht. Die Biotechnologie ist – insbesondere für medizinische Zwecke – eine typische **„High Risk, High Return“-Technologie**.

Der **Begriff der Biotechnologie** selbst ist ein **Sammelbegriff für eine Vielzahl von Methoden und Produkten**. Im Kern geht es darum, die durch die Evolution hervorgebrachten Prozesse des Lebens und von Menschen entwickelte Techniken zu verbinden und nutzbar zu machen.³

Kennzeichnend für die Biotechnologie sind ihr **interdisziplinärer Charakter** und ihre Eigenschaft als Schlüsseltechnologie. So laufen in der Biotechnologie wissenschaftliche Erkenntnisse, Methoden und Verfahren unter anderem aus der Biologie, der Chemie, der Physik und verschiedenen Ingenieurwissenschaften zusammen. Damit kann die Biotechnologie zwar einerseits als Bestandteil der Lebenswissenschaften verstanden werden,⁴ andererseits integriert sie aber auch Disziplinen über die Lebenswissenschaften hinaus (zum Beispiel Verfahrenstechnik). Gleichzeitig kommen biotechnologische

1 | Vgl. Allianz 2010; Schüler 2016a: 137f.

2 | Vgl. Lander 2016.

3 | Vgl. Schüler 2016a: 7.

4 | Für eine detaillierte Übersicht zu einzelnen Subdisziplinen vgl. den englischen Wikipedia-Eintrag zu Life Sciences (Wikipedia 2017) und die UNESCO-Definition der Lebenswissenschaften (Deutsche UNESCO-Kommission 2017).

Rote Biotechnologie:**Neue Erkennungs- und Behandlungsmethoden für Krebs**

Biotechnologische Anwendungen haben das Potenzial, wirksamere und für die Patientinnen und Patienten schonendere Therapien zu entwickeln, die Krebs nicht nur stoppen, sondern perspektivisch heilen könnten.

Individuelle genetische Risikoprofile ermöglichen gezielte Vorsorgeuntersuchungen; gleichzeitig erlaubt die Entdeckung neuer Biomarker die Entwicklung von Tests, mit deren Hilfe im Rahmen von Routineuntersuchungen (zum Beispiel Blutbild) Tumore frühzeitig erkannt werden können. Aus dem Blut können Tumorbestandteile extrahiert und untersucht werden, was eine schmerzhaft und riskante Biopsie in vielen Fällen ersetzen kann. Die behandelnden Ärztinnen und Ärzte können das so gewonnene Wissen über die genetische Zusammensetzung des Tumors mit Daten bildgebender Verfahren wie MRT oder CRT kombinieren und durch weitere Informationen (zum Beispiel von Fitnesstrackern der Patientinnen und Patienten) ergänzen. Zusätzlich hilft eine digitale Krankenakte bei der Therapieplanung. Dieses umfassende Bild des Gesundheitszustands der Patientinnen und Patienten und ihrer individuellen

Tumorerkrankung können die Ärztinnen und Ärzte mit weltweiten medizinischen Datenbanken und Expertensystemen abgleichen, um so die Therapie mit der höchsten Erfolgswahrscheinlichkeit anzuwenden. Dies erspart den Patientinnen und Patienten Leid und verhindert unnötige Kosten durch wirkungslose Behandlungen.

Biotechnologische Verfahren zielen beispielsweise auf das Immunsystem der Patientin beziehungsweise des Patienten ab, um es in die Lage zu versetzen, die Krebszellen im Körper zu erkennen und zu eliminieren, wodurch das restliche Gewebe im Gegensatz zur klassischen Strahlen- oder Chemotherapie geschont wird. Dies kann durch die Gabe standardisierter Antikörper erfolgen, welche die Immunreaktion aktivieren. In Zukunft wird es aber auch Therapien geben, bei denen der Patientin beziehungsweise dem Patienten körpereigene Immunzellen entnommen werden, die dann zur Bekämpfung des Tumors optimiert, in einem Bioreaktor vermehrt und der Patientin beziehungsweise dem Patienten dann wieder verabreicht werden.

Das Feld der Immuntherapie steht exemplarisch für den Einsatz biotechnologischer Verfahren für die maßgeschneiderte Diagnostik und Therapie im Sinne einer individualisierten, auf den konkreten zu behandelnden Menschen und seine Einzigartigkeit abgestimmten Medizin.

Weißer Biotechnologie:**Gewinnung und Recycling von Metallen durch Bakterien**

Mikroben werden in Zukunft nicht nur lebendige Fabriken für komplexe Chemikalien, medizinische Wirkstoffe und Kraftstoffe aus Biomasse sein. Sie können auch einen entscheidenden Beitrag zur Versorgung mit Metallen, insbesondere den Seltenen Erden, leisten.

Noch Hunderte Meter tief im Gestein leben Bakterien, die perfekt an die dortigen Bedingungen angepasst sind. Sie können biotechnologisch genutzt werden, um vom konventionellen Bergbau auf das Biomining umzustellen. Dabei werden Metalle nicht mehr unter hohem Energieaufwand in Hochöfen oder durch den Einsatz höchst umweltschädlicher Chemikalien gewonnen; stattdessen wird das zermahlene Erz von einer bakterienhaltigen Lösung umspült. Die Bakterien sind in der Lage, die Metalle auf unterschiedliche Art und Weise aus dem Erz zu

lösen. Die Metalle können dann leicht aus der Flüssigkeit gewonnen und weiterverarbeitet werden. Bereits heute werden bei 25 Prozent des weltweiten Kupfer- und 10 Prozent des Goldabbaus biotechnologische Bergbauverfahren genutzt.

Seltene Erden, die vor allem für Hightech-Industrien einen wichtigen Rohstoff darstellen, können ein bedeutender zukünftiger Einsatzbereich für das Biomining sein. Diese Metalle sind auf der Erde nicht aufgrund ihrer reinen Menge selten, sondern es gibt nur wenige Lagerstätten mit einem Erzgehalt, bei dem sich ein Abbau mit konventionellen Methoden rechnet. Durch Biominingverfahren können neue Lagerstätten wirtschaftlich erschlossen und damit auch die starke Abhängigkeit von den bisherigen Anbietern verringert werden. Auch für die Rückgewinnung von Metallen aus Abwässern und Abfall bieten biotechnologische Verfahren großes Potenzial. Insbesondere Elektronikabfälle wie alte Mobiltelefone, Computer oder Fernseher enthalten mehr Rohstoffe als eine vergleichbare Menge Erz, die mithilfe von Bakterien profitabel und umweltschonend wieder in die Kreislaufwirtschaft eingespeist werden können.



Grüne Biotechnologie:

Maßgeschneiderte Nutzpflanzen für marginale Regionen

Durch die wachsende Weltbevölkerung und den Klimawandel wird die Sicherstellung einer vollwertigen Ernährung aller Menschen zunehmend schwieriger. Soziale, wirtschaftliche und ökologische Ansätze zur Ernährungssicherung können durch biotechnologische Werkzeuge ergänzt werden. Auf diese Weise können für einzelne Regionen maßgeschneiderte Lösungen entwickelt werden, mit denen auch unter suboptimalen Boden- und Klimabedingungen eine nachhaltige und bedarfsdeckende Landwirtschaft möglich ist.

Der mögliche biotechnologische Beitrag besteht dabei weniger in der Optimierung des Maximalertrags oder der Pestizidresistenz der einzelnen Pflanzen als vielmehr in deren

Anpassung an widrige Umstände wie Nährstoffmangel oder längere Dürreperioden. Ausgangspunkte der Zuchtbemühungen sind dabei die jeweils lokal angebauten und von Bäuerinnen und Bauern und der Bevölkerung akzeptierten Sorten, deren schnelle und vor allem wirtschaftliche Veränderung durch die rasanten Fortschritte bei Verfahren der Sequenzierung und Editierung ihrer Genome möglich geworden ist. Kleinere, regionale Projekte und Initiativen haben aus umstrittenen Großprojekten wie beispielsweise dem mit Vitamin A angereicherten, aber auch nach Jahrzehnten der Entwicklung noch nicht eingesetzten „Goldenen Reis“ gelernt: Sie beziehen die zukünftigen Anwenderinnen und Anwender mitsamt ihren Bedürfnissen ebenso wie ihre spezifische Form der Landwirtschaft und Essenskultur von Anfang an bei der Planung und Umsetzung ihrer Vorhaben mit ein. So wird sichergestellt, dass der biotechnologische Beitrag zur Lösung auch tatsächlich auf die Probleme und Herausforderungen vor Ort reagiert.

Verfahren und Ergebnisse in einem **sehr breiten Anwendungsspektrum** zum Einsatz, so zum Beispiel in der Medizin („rote“ Biotechnologie), der Landwirtschaft („grüne“ Biotechnologie) oder der Industrie („weiße“ Biotechnologie, siehe Abbildung 1). In Erweiterung dieser klassischen „Farbenlehre“ kann auch noch zwischen „grauen“ (Bearbeitung von Abfällen beziehungsweise Schadstoffen), „blauen“ (Anwendung in aquatischen Systemen) und „gelben“ (Insektenbiotechnologie) Anwendungsfeldern der Biotechnologie unterschieden werden.

In dieser Studie werden die aktuellen und zukünftigen Innovationspotenziale der Biotechnologie insbesondere am Standort Deutschland herausgearbeitet. In diesem Zusammenhang werden

- die aktuell wichtigsten wissenschaftlich-technologischen Entwicklungen in der Biotechnologie aufgeführt (Kapitel 2),
- deren Bedeutung für die wirtschaftliche Wertschöpfung herausgestellt (Kapitel 3)
- und die ethischen, rechtlichen und sozialen Implikationen dieser Entwicklungen diskutiert (Kapitel 4).

Definition

Die OECD definiert Biotechnologie als „die Anwendung von Wissenschaft und Technik auf lebende Organismen, Teile von ihnen, ihre Produkte oder Modelle von ihnen zwecks Veränderung von lebender oder nichtlebender Materie zur Erweiterung des Wissensstandes, zur Herstellung von Gütern und zur Bereitstellung von Dienstleistungen.“⁵

Etwas enger gefasst können „unter moderner Biotechnologie [...] alle innovativen Methoden, Verfahren oder Produkte verstanden [werden], die die wesentliche Nutzung von lebenden Organismen oder ihrer zellulären und subzellulären Bestandteile beinhalten und dabei von Erkenntnissen der Forschung auf den Gebieten Biochemie, Molekularbiologie, Immunologie, Virologie, Mikrobiologie, Zellbiologie oder Umwelt- und Verfahrenstechnik Gebrauch machen. Die Gentechnik ist ein Teilgebiet der Biotechnologie.“⁶

5 | Siehe BIOTechnikum 2017, für die englischsprachige Definition siehe OECD 2005.

6 | Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie 2017.

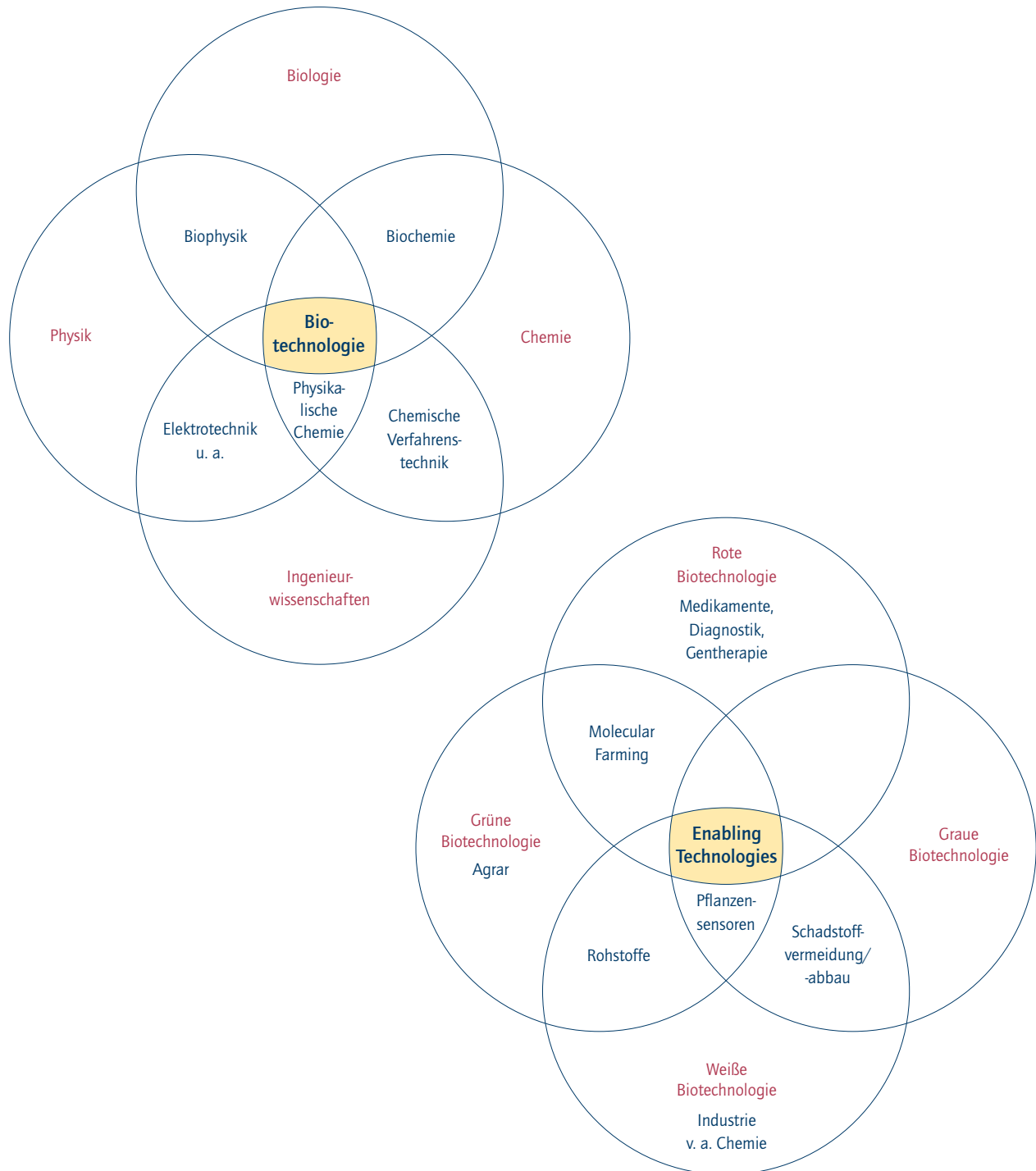


Abbildung 1: Grundlagen und Anwendungsbereiche der Biotechnologie (Quelle: Schüler 2016a: 146, modifiziert)

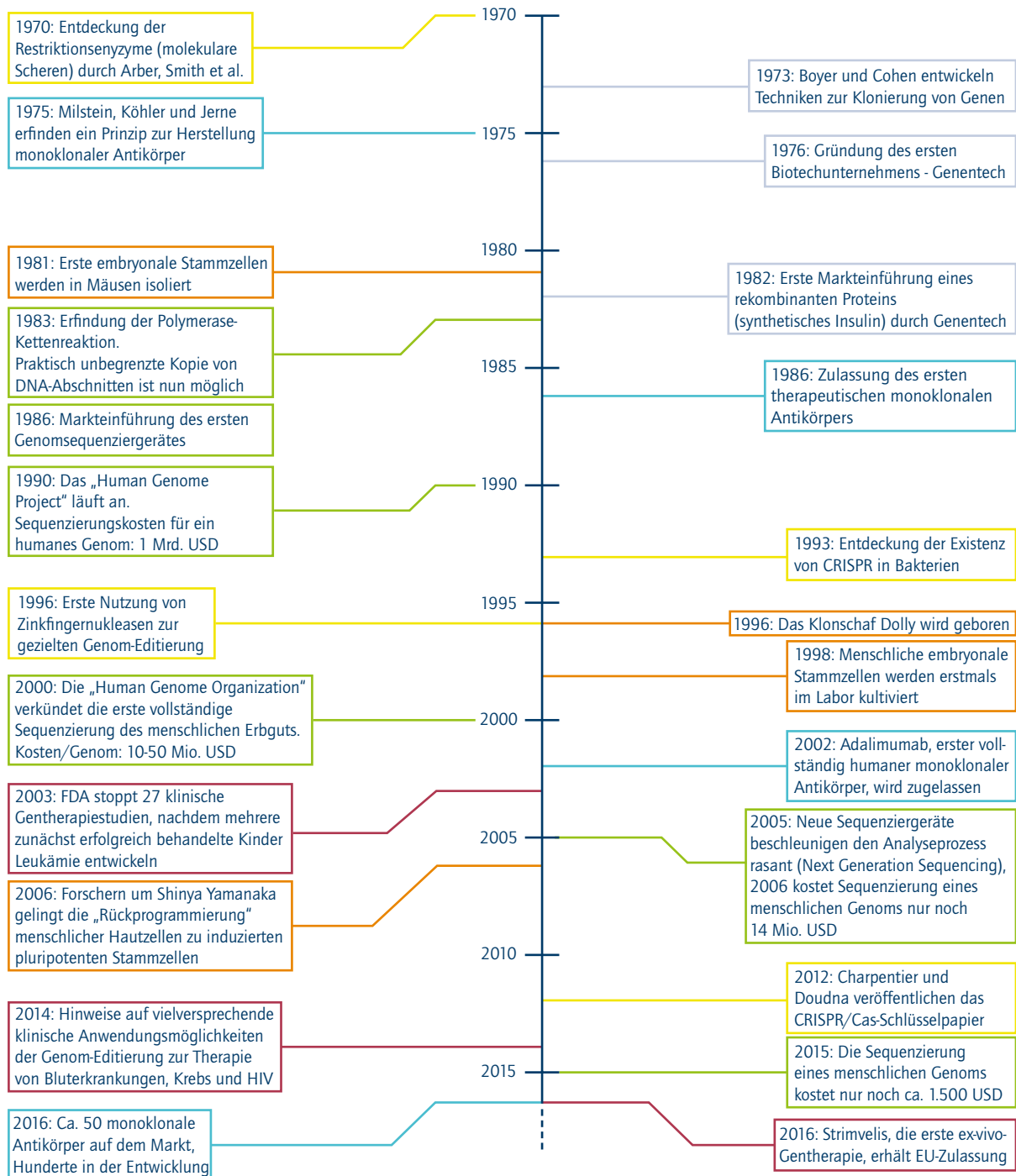


Abbildung 3: Meilensteine der Biotechnologie, zusammenhängende Entwicklungsstränge sind farblich gruppiert (Quelle: biotechnologie.de; eigene, erweiterte Darstellung)



Um diese internationale Position Deutschlands zu halten, sprechen sich die Expertinnen und Experten für die **Aufrechterhaltung der hohen öffentlichen Förderung** der Lebenswissenschaften und der Biotechnologie aus. Auch die Schwerpunkte und Instrumente der Förderung werden von den Expertinnen und Experten überwiegend positiv bewertet. Gleichzeitig ist ihnen wichtig, dass die Förderinstrumente **kontinuierlich angepasst** werden, und zwar an wichtige Trends (zum Beispiel Digitalisierung) sowie an die Erkenntnisse moderner Forschungsfelder. Außerdem fordern viele der Befragten eine bessere **Verzahnung von Forschung und Klinik**.⁷

Im Folgenden werden ausgewählte **Durchbrüche und Entwicklungen** vorgestellt, deren Zusammenspiel einerseits eine zunehmende **prinzipielle Gestaltbarkeit biologischer Prozesse** ermöglicht, andererseits **entscheidend für die breite Nutzung dieser Möglichkeiten** in Medizin, Industrie und Landwirtschaft ist. Diese Darstellung erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit.

Das Kapitel gliedert sich nach einer **Heuristik des Kreislaufs der biotechnologischen Arbeitsschritte**. Dieser umfasst erstens die Analyse des Ist-Zustands lebender Systeme, ihrer Bestandteile und der in ihnen ablaufenden Prozesse. Zweitens erfolgt eine gezielte **Modifikation** dieses Zustands. Als dritter Schritt wird in Forschung und Entwicklung der **Test der Modifikation** vorgenommen, beispielsweise in einer Zellkultur. In den biotechnologischen Anwendungsbereichen erfolgt die **Nutzung**, beispielsweise eines Diagnose- oder Therapieverfahrens oder eines veränderten Bakterienstamms zur industriellen Gewinnung einer Chemikalie. Testversuche werden dann wiederum analysiert und die Nutzung kontrolliert.⁸

2.1 Analyse

Die Analyse von Genen und ganzen Genomen ist heute schnell und kostengünstig möglich. Die Leistungsfähigkeit und Reife der Technologien zur Analyse weiterer Bestandteile des Lebens wie beispielsweise von Proteinen oder Stoffwechselwegen verbessert sich ebenfalls rasant. Die Nutzung der so gewonnenen Daten setzt den weiteren Ausbau der digitalen Infrastruktur voraus, um neue Forschungsfelder zu eröffnen und biotechnologische Innovationszyklen zu verkürzen.

Next Generation Sequencing

Mit dem **Human Genome Project** (1990–2003) wurde der Grundstein zur vollständigen Entschlüsselung des menschlichen Erbguts und zur breiten Nutzung der Genom-Sequenzierung als Basistechnologie in den Lebenswissenschaften gelegt. Das Projekt dauerte **13 Jahre** und kostete **2,7 Milliarden USD**, inklusive der Kosten zur Entwicklung von Technologien, zur weiteren begleitenden Forschung und zur Projektverwaltung. Es war ein technologischer und methodologischer Meilenstein der Biologie, Chemie und Informatik⁹, obgleich das Versprechen neuer therapeutischer Ansätze nicht unmittelbar eingelöst werden konnte.

Bereits 2006 fiel der Preis für die Sequenzierung eines menschlichen Genoms auf 14 Millionen USD. Seit 2008 treiben die **Next Generation Sequencing** genannten Technologien¹⁰ die **Leistungssteigerung und Kostensenkung** der Genom-Sequenzierung in einem Tempo voran, welches die vom Mooreschen Gesetz beschriebene Geschwindigkeit der regelmäßigen Verdoppelung der Leistungsfähigkeit von Mikroprozessoren **deutlich übertrifft**.

Das Grundprinzip der Analyse genetischen Materials ist nun das Vervielfältigen und massive parallele Sequenzieren von DNA-Abschnitten.¹¹ Diese sogenannten **Hochdurchsatzverfahren** beruhen auf Fortschritten in der Automatisierung, neuen und optimierten Auslesemethoden, aber auch der Etablierung und Konkurrenz kommerzieller Sequenzierungsanbieter. Ende **2015**

7 | Vgl. EFI 2014: 83f.

8 | In der Praxis gehen diese Schritte in vielen Fällen nahtlos ineinander über, finden parallel und vielfach wiederholt statt, bis ein Vorhaben abgeschlossen ist.

9 | Vgl. Leipold 2016.

10 | Vgl. Mardis 2013.

11 | Vgl. Illumina 2016.

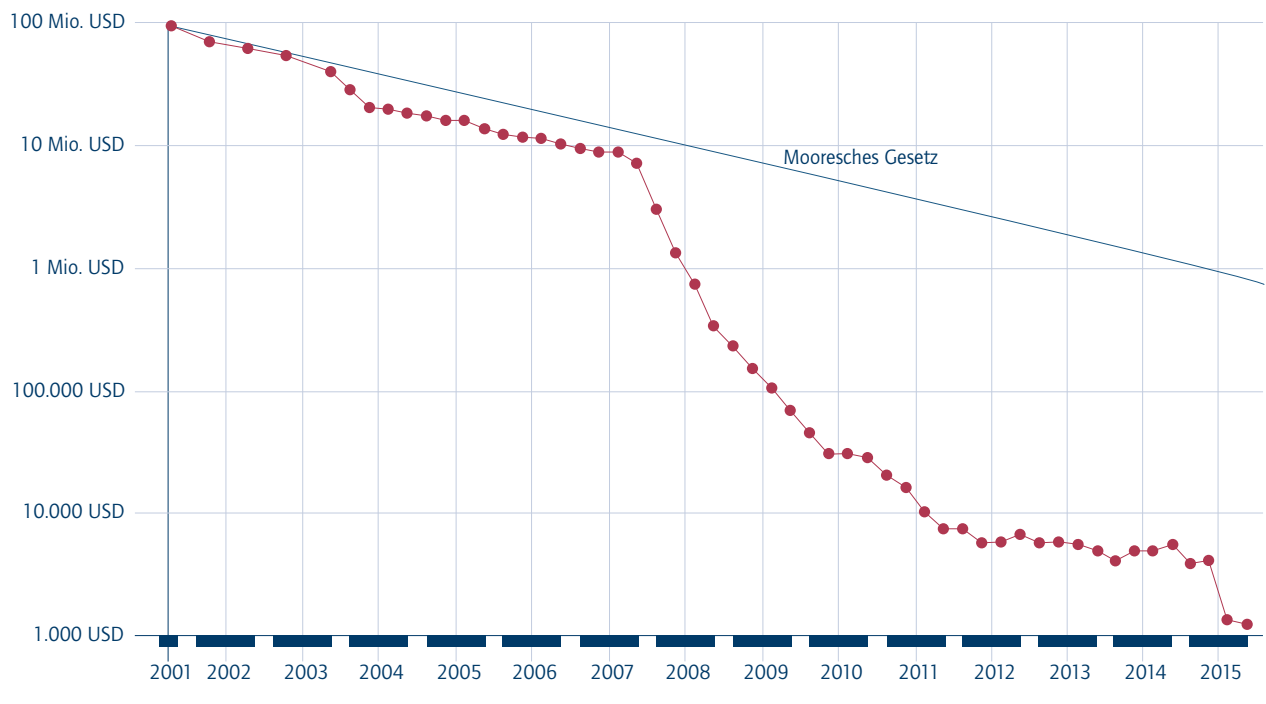


Abbildung 4: Kosten der Sequenzierung eines menschlichen Genoms im Zeitverlauf
(Quelle: National Human Genome Research Institute 2016)

kostete eine Sequenzierung des menschlichen Genoms weniger als **1.500 USD**. Gegenwärtig ist noch kein Ende dieser Kostensenkung absehbar (siehe Abbildung 4).¹²

„Ich wäre nicht überrascht, wenn in fünf bis zehn Jahren jeder bei sich zu Hause sequenzieren könnte.“

Omics-Technologien

Von der Entdeckung der Doppelhelixstruktur der DNA durch James D. Watson und Francis Crick dauerte es mehr als sechzig Jahre, bis die **Genom-Sequenzierung** zu einem **schnellen, effektiven und günstigen Werkzeug** für die Forschung, Entwicklung und Anwendung in allen Bereichen wurde. Damit wurde der Schritt von der Genetik, also der Analyse einzelner Gene und Erbgutabschnitte, hin zu den **Genomics**, der systematischen Analyse und dem Vergleich der kompletten genetischen Ausstattung von Lebewesen, möglich. Um das Ziel der

Aufklärung des Zusammenhangs zwischen genetischer Ausstattung eines Lebewesens (**Genotyp**) und seinem Erscheinungsbild sowie seinen Merkmalsausprägungen (**Phänotyp**) zu erreichen, genügt das vollständige Wissen über sein Genom alleine jedoch nicht.¹³

Nach der Genom-Sequenzierung machen nun Hochdurchsatzverfahren, die andere Bestandteile und Abläufe lebender Organismen ähnlich detailliert und leistungsfähig wie die Genomics analysieren können, große Fortschritte. Zur Benennung dieser Technologien, die in **datengetriebener Weise** und mithilfe von **Hochdurchsatz-Screenings** eine umfassende quantitative Analyse anstreben, hat sich im Englischen die **Endsilbe „-omics“** etabliert.

Omics-Technologien sind insbesondere für den Ansatz der **Systembiologie** entscheidend. Diese versucht, biologische Systeme und Prozesse quantitativ über einen iterativen Prozess von Experiment, Auswertung, mathematischer Modellierung, Prädiktion und erneutem Experiment zur Validierung in ihrer Gesamtheit zu verstehen.

12 | Der Anbieter 23andMe bietet Privatpersonen Teilanalysen ihres Genoms ab 99 USD an. Anfangs wurde auf Gene getestet, die mit Krankheitsrisiken in Verbindung stehen. Nachdem dies von der US Food and Drug Administration untersagt wurde, verlagerte der Anbieter sein US-Geschäftsmodell auf genealogische Auswertungen, bietet den Test auf genetische Krankheitsrisiken aber weiterhin über eine britische Onlineplattform an.

13 | Vgl. Ritchie et al. 2015.



Die größte biotechnologische Bedeutung kommt in den Augen der befragten Expertinnen und Experten neben den Genomics vier weiteren Omics-Bereichen zu:¹⁴ erstens der Erfassung epigenetischer Modifikationen im Rahmen der **Epigenomics**, zweitens der Analyse der Genaktivität (**Transcriptomics**), drittens der Erfassung der Gesamtheit der Proteine (**Proteomics**) und viertens den Zwischenprodukten von Stoffwechselwegen (**Metabolomics**). Darüber hinaus existieren für viele weitere lebenswissenschaftliche Forschungsbereiche Omics-Ansätze, so zum Beispiel die **Connectomics**. Diese haben das Ziel, das Kommunikationsnetzwerk der Nervenzellen im Gehirn nachzuzeichnen.

Omics-Technologieplattformen werden international und auch in Deutschland von vielen akademischen Forschungseinrichtungen und Unternehmen vorangetrieben. Sie bestehen aus spezifischen Geräten wie beispielsweise Massenspektrometern oder DNA-Sequenziergeräten, dem Wissen um Analyseverfahren und -methoden sowie den Rechten an diesen.

Die **Kosten für den Einsatz von Omics-Technologien fallen**. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten ist insbesondere bei den Transcriptomics und Epigenomics mit spürbaren Kostensenkungen zu rechnen, da diese ebenfalls auf das Next Generation Sequencing zurückgreifen können. Bei den Proteomics erwarten die Expertinnen und Experten hingegen eine langsamere Kostensenkung.

„Mit dem gleichen Geld können jetzt 10.000 statt nur 10 Proben untersucht werden.“

Die Leistungsfähigkeit der Omics-Technologieplattformen steigt, und die befragten Expertinnen und Experten bescheinigen ihnen das **Potenzial, biotechnologische Entwicklungszyklen zu verkürzen**. Gerade im medizinischen Bereich können sie frühe Forschungsphasen beschleunigen. In Kombination mit neuen wettbewerbsfähigen und wettbewerbsfähigen Kooperationsformen (siehe Kasten) können sie zudem durch die Vermeidung von Kosten und redundanter Forschung auch die **Effizienz der Medikamentenentwicklung steigern**.

Open Innovation in der Wirkstoffentwicklung

In der Wirkstoffentwicklung werden unterschiedliche Open-Innovation-Ansätze erprobt. So haben AstraZeneca und Sanofi 2015 Teile ihrer **Molekülbibliotheken füreinander geöffnet** und untereinander ausgetauscht,¹⁵ die sie bei der Suche nach Wirkstoffkandidaten mithilfe von Hochdurchsatz-Screenings verwenden.

Dieses Vorgehen folgt einem breiteren Trend zu **wettbewerbsfähigen Kooperationen**,¹⁶ wie beispielsweise der Division of Signal Transduction Therapy (DSTT), einer Kooperation der University of Dundee (UK) mit sechs Pharmaunternehmen, darunter Boehringer Ingelheim. Diese Initiative erforscht neue Biomarker und krankheitsrelevante Stoffwechselfade, die dann für die beteiligten Unternehmen die Basis für die Suche nach und die Entwicklung von Wirkstoffen bilden können. Die **öffentlich-private-Partnerschaft** Structural Genomics Consortium (SGC) macht aufgeklärte Molekülstrukturen allen Forscherinnen und Forschern über die Protein Data Bank frei zugänglich.¹⁷

Pharmaunternehmen bieten Kooperationsprogramme für Forscherinnen und Forscher an, die bereits eine Zielstruktur oder ein vielversprechendes Molekül entdeckt haben. Ein Beispiel hierfür sind die Grants4-Initiativen von Bayer, die neben der Humanmedizin auch auf neue Ansätze in der Tiermedizin und im Pflanzenschutz abzielen.

Die **Überbrückung der Validierungslücke** zwischen akademischer Forschung und pharmazeutischer Industrie ist auch das Ziel von Einrichtungen wie dem Lead Discovery Center der Max-Planck-Gesellschaft und der European Lead Factory der EU Innovative Medicines Initiative (IMI).

Darüber hinaus eröffnen Omics-Technologien neue **spezialisierte Anwendungsfelder**. Ein Beispiel ist die umfassende **Kartographierung des Mikrobioms**, also der Gesamtheit aller in einer Probe vorhandenen Mikroorganismen.¹⁸ Die damit ermöglichte Erforschung des Zusammenhangs zwischen der Zusammensetzung einer Mikrobepopulation, zum Beispiel im

14 | Vgl. Leopoldina 2014.

15 | Vgl. McGilvray 2016.

16 | Vgl. Owens 2016.

17 | Vgl. Savage 2016.

18 | Vgl. Jansson/Baker 2016.

Darm oder auf der Haut, und Krankheiten steht gegenwärtig noch am Anfang, hat nach Einschätzung der befragten Expertinnen und Experten aber großes Potenzial.

Eine andere aktuelle Weiterentwicklung ist die Anwendung verschiedener Omics-Analysen auf eine einzelne Zelle (**Single-Cell Multi-Omics**). Genauigkeit, Sensitivität und Durchsatz werden damit verbessert, was es erlaubt, die biologische Variabilität auf dem Niveau von Zellen, Zellstadien und ihrer Verschaltungen zu erfassen.¹⁹ Analysen Hunderter bis Tausender einzelner Zellen erlauben präzise Einblicke in biologische und pathologische Prozesse, insbesondere bei Tumoren, deren Zellen sich durch eine große Heterogenität auszeichnen.

In der Identifikation neuer potenzieller Wirkstoffe und antibiologischer Wirkmechanismen durch Omics-Ansätze sehen die befragten Expertinnen und Experten zudem eine große Chance, den seit Jahren bestehenden **Mangel an neuen Antibiotika** zu überwinden. Die fortschreitende **Resistenzbildung** von Keimen gegenüber bestehenden Antibiotika stellt ein zunehmendes Problem für die **Sicherstellung der Gesundheitsversorgung** der Bevölkerung dar.

Digitalisierung der Lebenswissenschaften und der Biotechnologie

Beim Einsatz aller Omics-Technologien fallen **sehr hohe Datenmengen** an. Gleiches gilt für die zunehmende **Nutzung von rechenintensiven Simulationen**, beispielsweise zur Modellierung der Evolution von Tumoren,²⁰ und viele weitere Ansätze der modernen Lebenswissenschaften und Biotechnologie.

Bioinformatik-Infrastrukturen werden daher zunehmend zu unabdingbaren „**Enabling Technologies**“ der lebenswissenschaftlichen Forschung und biotechnologischen Entwicklung.²¹ Die befragten Expertinnen und Experten weisen zudem darauf hin, dass in Zukunft auch **Big Data**, insbesondere die **Verknüpfung höchst heterogener Daten**, zum Beispiel von Omics-Daten, Verhaltensdaten von Patientinnen und Patienten (siehe Kapitel 4) oder Klimadaten und Bodenparametern, sowie das **Maschinelle Lernen** viele innovative Forschungsprojekte und Anwendungen ermöglichen werden.

Bislang ist die **Bioinformatik**-Ausstattung klassischer Labore aber häufig nicht auf das Management, die Verarbeitung und die Nutzung solcher Datenmengen ausgelegt.²² Ebenfalls wird der Mangel an IT-Expertinnen und -Experten mit lebenswissenschaftlichen Kenntnissen (siehe Kapitel 4) von den befragten Expertinnen und Experten kritisiert. **Fehlende Kompetenzen, hohe Kosten und begrenzte Kapazitäten** zur Datenverarbeitung **verhindern** daher in manchen Fällen die breite **Anwendung von ansonsten reifen Technologien**.

„Jeder, der heute zu mir ins Labor kommt, muss erst einmal Programmieren lernen.“

Die befragten Expertinnen und Experten betonen, wie wichtig es ist, eine **sichere und skalierbare Infrastruktur** zu schaffen sowie die Qualitätssicherung der Datensammlungen zu gewährleisten, um die internationale Spitzenposition in der Forschung halten zu können. Für den Bereich der Medizin mahnen sie zudem eine frühzeitige **Sicherstellung der Interoperabilität der lebenswissenschaftlichen Forschungsinfrastruktur** und der in weiten Teilen ebenfalls noch aufzubauenden **IT-Infrastruktur des Gesundheitswesens** an (siehe Kapitel 4 zu den Datenschutzanforderungen an eine solche Infrastruktur).

In Deutschland zielen **Verbundprojekte und Kooperationen** darauf ab, diese Infrastruktur zu schaffen. Dabei heben die befragten Expertinnen und Experten die Berücksichtigung des Bedarfs an digitaler Infrastruktur in den Förderprogrammen positiv hervor. Im BMBF-finanzierten „**Deutschen Netzwerk für Bioinformatik-Struktur**“ (**de.NBI**) haben sich acht ausgewiesene deutsche Zentren mit dem Ziel zusammengeschlossen, ein breites Spektrum an Service-, Trainings- und Ausbildungsangeboten für Forschungseinrichtungen aufzubauen.²³ Das de.NBI ist als nationaler Knoten in das 2013 formell gegründete **europäische Bioinformatik-Netzwerk ELIXIR** eingebunden.²⁴

Neue Diagnoseverfahren

Die Durchbrüche in den Analyseverfahren erlauben nicht nur der Grundlagenforschung ein tieferes Verständnis biologischer Zusammenhänge. Sie resultieren bereits heute in der **Entwicklung**

19 | Vgl. Bock et al. 2016.

20 | Vgl. Uchi 2016.

21 | Vgl. BMG et al. 2016; Agarwal et al. 2015b.

22 | Vgl. Holmes 2016.

23 | Vgl. Pühler 2016.

24 | Vgl. ELIXIR 2017.



neuer medizinischer Diagnoseverfahren. Schnelle, schonende und präzise Prognose- und Diagnoseverfahren, die idealerweise in **unmittelbarer Nähe zu den Patientinnen und Patienten** (engl.: „Point-of-Care-Testing“) angewendet werden können,²⁵ sind eine wichtige Voraussetzung für die Verwirklichung des Ideals der **individualisierten Medizin**.²⁶ Drei Technologien mit unterschiedlichem Reifegrad sind hierbei die Companion Diagnostics, die Flüssige Biopsie und miniaturisierte vernetzte Geräte, die am oder im Körper angewendet werden.

Companion Diagnostics gewinnen bei der Entwicklung und Anwendung neuer Medikamente zunehmend an Bedeutung, insbesondere in der Krebsbehandlung. Dabei handelt es sich um diagnostische **Tests**, die vor der **Verabreichung eines Medikaments** durchgeführt werden, um festzustellen, ob die Patientin beziehungsweise der Patient von dem Präparat im Sinne der erhofften Wirkung profitieren wird und mit welcher Wahrscheinlichkeit mit (schweren) Nebenwirkungen oder Unverträglichkeiten zu rechnen ist.²⁷

Eine solche **frühzeitige Differenzierung innerhalb von Patientengruppen**, auch Stratifizierung genannt, kann einerseits in der Entwicklungsphase den **Zeitaufwand für klinische Studien verkürzen**, andererseits bei der Therapie helfen, teure, ineffektive oder sogar **schädliche Behandlungen zu vermeiden**. 2012 waren 63 Companion Diagnostics von der FDA (US Food and Drug Administration) zugelassen. 2015 wurden ungefähr hundert Wirkstoffe in klinischen Testphasen in der Datenbank clinicaltrials.gov gelistet, die eine solche begleitende Diagnostik als Teil ihrer Anwendung vorsehen; neun davon erfüllten die eng gefassten FDA-Kriterien für Companion Diagnostics.²⁸

Verfahren der **Flüssigen Biopsie (Liquid Biopsy)** sollen die mit Risiken und Schmerzen für die Patientinnen und Patienten verbundene Entnahme von Gewebeproben durch die Analyse einer Blutprobe ersetzen. Ihr Prinzip ist die Sequenzierung von frei im Blutkreislauf zirkulierenden Tumorzellen oder Tumor-DNA-Fragmenten. Mögliche Vorteile bestehen einerseits in einem **besseren Überblick über die verschiedenen Tumorzellen der jeweiligen Patientinnen und Patienten**. Andererseits kann durch die hohe Empfindlichkeit des Verfahrens im Vergleich zu proteinbasierten Tumormarkern ein **Rückfall**

frühzeitig erkannt und entsprechend behandelt werden.²⁹ Gegenwärtig befinden sich die meisten Anwendungen der Flüssigen Biopsie im **Versuchsstadium**. Zum Einsatz kommt das Verfahren bereits bei metastasiertem Brustkrebs,³⁰ so zum Beispiel in klinischen Studien des Fraunhofer ITEM in Regensburg (DETECT-Studie). Die Barmer GEK erstattet Lungenkrebspatientinnen und -patienten die Kosten für die NEOliquid genannte Flüssige Biopsie des von Siemens akquirierten Unternehmens NEO New Oncology.³¹

In der **Entdeckung neuer Biomarker**, also biologischer Parameter mit prognostischer oder diagnostischer Aussagekraft, sehen die befragten Expertinnen und Experten über die Onkologie hinaus großes Potenzial zur früheren Entdeckung eines breiten Spektrums an Erkrankungen.

Auch **miniaturisierte und vernetzte Diagnostikgeräte** sollen dies durch eine schonende und in Echtzeit auswertbare Erfassung und Überwachung von Vitalparametern ermöglichen. Ein Beispiel hierfür ist die Weiterentwicklung schluckbarer **Magensonden in Kapselform**, unter anderem durch das MPI für Intelligente Systeme,³² welche die herkömmliche Schlauchendoskopie ersetzen. Die Kapsel ist steuerbar, fertigt auf dem Weg durch den Verdauungstrakt Aufnahmen an und funkt diese an ein externes Empfangsgerät.

Unklar ist der gegenwärtige Entwicklungsstand der 2014 von Google und Novartis angekündigten vernetzten **Kontaktlinse zur Blutzuckermessung**.³³ Ebenfalls im Anfangsstadium befinden sich Pläne des Google X Labors, **Nanopartikel in den Blutkreislauf** einzubringen, die Krankheiten wie Krebs frühzeitig erkennen und an ein am Körper getragenes Gerät melden können.³⁴

Allgemein sehen die befragten Expertinnen und Experten in der stärkeren **Vernetzung von Biotechnologie und Gesundheitstechnologie**³⁵ großes Potenzial. Sie weisen allerdings darauf hin, dass dafür neue Formen der Kooperation zwischen unterschiedlichen wissenschaftlichen Disziplinen wie den Material- und Ingenieurwissenschaften, der Biologie und der Informatik ebenso notwendig sind wie Kooperationen über bestehende Branchengrenzen hinweg.

25 | Vgl. Luppa 2015.

26 | Vgl. acatech et al. 2014.

27 | Vgl. Olsen/Jørgensen 2014.

28 | Vgl. Agarwal et al. 2015b.

29 | Vgl. Brock et al. 2015.

30 | Vgl. DKFZ 2015.

31 | Vgl. Nowel 2016.

32 | Vgl. Schröder 2016.

33 | Vgl. Piller 2016.

34 | Vgl. Kelion/Gallagher 2016.

35 | Vgl. auch VDE/acatech 2015.

2.2 Modifikation und Design

Das Potenzial der Biotechnologie, das nächste „große Ding“ nach der Digitalisierung zu sein, beruht auf der Konvergenz dreier Entwicklungen: Die im vorhergehenden Abschnitt beschriebenen leistungsfähigen Analysemethoden, digitalen Ansätze beziehungsweise Infrastrukturen wurden 2012 mit CRISPR/Cas durch ein ebenso mächtiges Werkzeug zur Genom-Editierung ergänzt. Das Zusammenspiel aller drei Faktoren eröffnet Möglichkeiten zur Modifikation und perspektivisch auch zum Design lebender Prozesse, die noch vor wenigen Jahren für unmöglich gehalten wurden.

Genom-Editierung

Die ersten gentechnischen Verfahren konnten Mutationen nur mit einer geringen Zielgenauigkeit und Effizienz aus-

lösen, also den Ort der Integration eingeschleuster Gene in das Erbgut nicht präzise steuern und nur einen kleinen Anteil der behandelten Zellen tatsächlich modifizieren. Damit ging ein **hohes Risiko** einher, **fehlgeleitete zelluläre Entwicklungen** wie beispielsweise Krebs auszulösen. Es war zudem sehr **schwierig, kosten- und zeitintensiv**, Gene zu entfernen oder auszuschalten. Insbesondere in der Medizin konnten die großen Versprechen eines Durchbruchs bei der Gentherapie aufgrund dieser Beschränkungen der früheren Verfahren nicht eingehalten werden.³⁶

Neuere Verfahren, zu denen neben Zinkfinger-nukleasen, Meganukleasen und TALENs auch CRISPR/Cas gehört,³⁷ nehmen dagegen **gezielte Schnitte des DNA-Strangs** an ausgewählten Stellen des Erbguts vor. Die Ausnutzung zelleigener Reparaturmechanismen (NHEJ und HDR genannt, siehe Glossar) zur Behebung dieser Schnitte macht es möglich, **Gene auszuschalten, zu entfernen, auszutauschen oder hinzuzufügen** (siehe Abbildung 5).

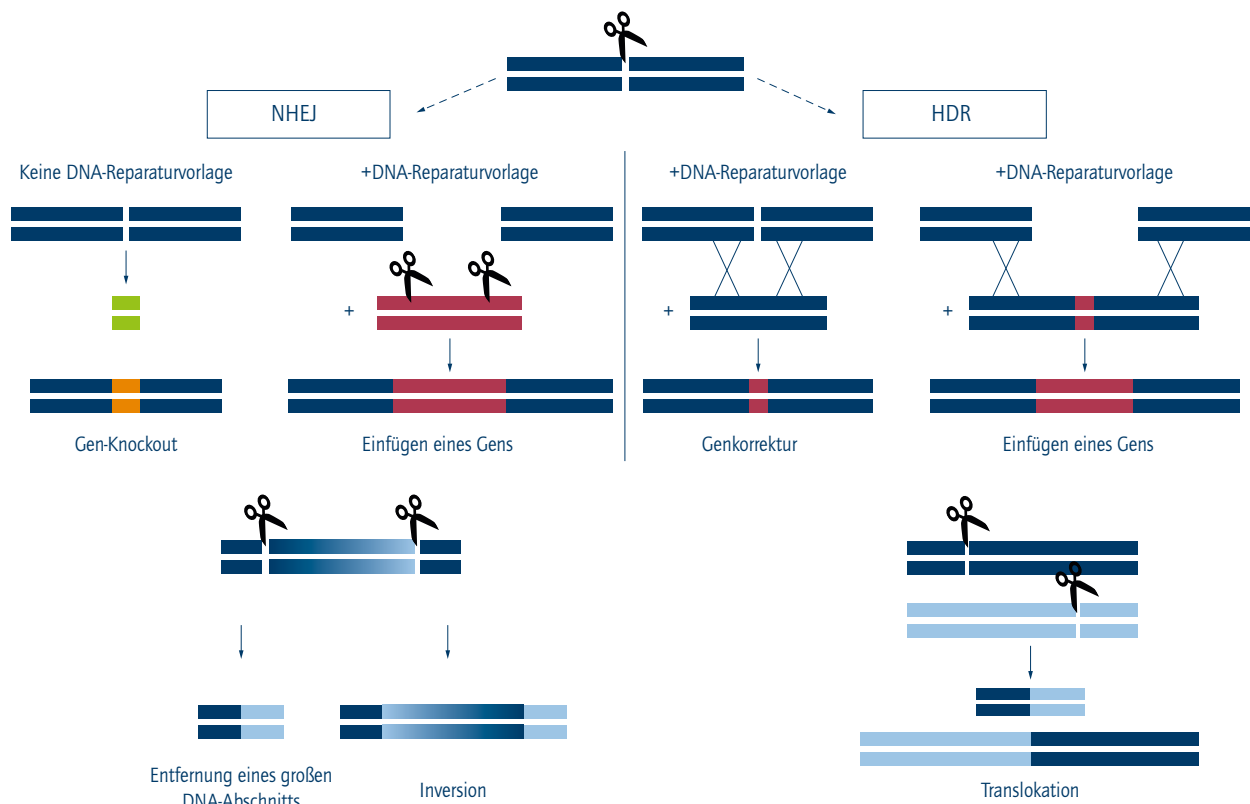


Abbildung 5: Funktionsweise zelleigener Reparaturmechanismen (NHEJ und HDR, siehe Glossar) und Formen ihrer Nutzung bei der Genom-Editierung (Quelle: Zhu et al. 2017, modifiziert)

36 | Vgl. Maeder/Gersbach 2016.

37 | Vgl. Corrigan-Curay et al. 2015.



„Die große Stunde der Mikrobiologie schlägt mit CRISPR/Cas noch einmal.“

Die 2012 durch Emmanuelle Charpentier (heute: MPI für Infektionsbiologie) und Jennifer Doudna (Berkeley, USA) entwickelte CRISPR/Cas-Methode (siehe Kasten) ist das jüngste Verfahren dieser Art.³⁸ Die befragten Expertinnen und Experten sehen in ihm einen ähnlich bedeutenden Durchbruch, wie es die Genom-Sequenzierung für die Analyse war. Die Explosion der Publikationen (siehe Abbildung 6), Forschungsprojekte und mit viel Wagniskapital ausgestatteten Start-Ups auf Basis von CRISPR/Cas unterstreicht diese Einschätzung.³⁹

Entwicklungszyklen, gerade in der Arbeit mit Tieren und Pflanzen, haben sich mit den neuen Methoden der Genom-Editierung und insbesondere durch CRISPR/Cas zum Teil von mehreren Jahren auf wenige Wochen verkürzt,⁴⁰ und auch komplexe multifaktorielle Erkrankungen lassen sich nun in Tiermodellen einfacher nachstellen. In der Diskussion haben sich daher Begriffe wie Genom-Editierung und Genomchirurgie durchgesetzt, die auf die Einfachheit eines Textverarbeitungsprogramms und die Präzision eines chirurgischen Eingriffs verweisen.⁴¹

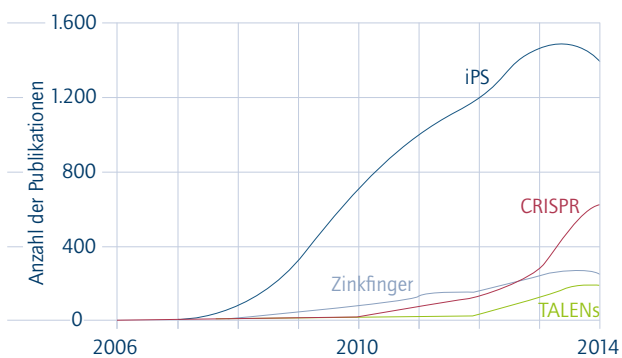


Abbildung 6: Publikationen zu CRISPR/Cas im Vergleich zu anderen Methoden und Themen (Quelle: Ledford 2015)

Grundlegender Forschungsbedarf besteht vor allem bei der Analyse und der Vermeidung von Fehlschnitten (Off-target Cuts) zur weiteren Präzisierung der Methode.⁴² Bei der Behandlung entnommener Zellen (ex vivo) wurden bereits große Fortschritte gemacht.⁴³ Noch ungelöst ist das Problem des effektiven und sicheren Einschleusens der Komponenten des CRISPR/Cas-Systems in lebende Organismen (in vivo), auf das in Kapitel 2.3 genauer eingegangen wird.

Die CRISPR/Cas-Methode

Die CRISPR/Cas-Methode beruht auf einem bakteriellen Abwehrmechanismus gegen Viren (CRISPR). Die Forscherinnen adaptierten das System und reduzierten es auf **zwei Komponenten**: Eine flexibel programmierbare **Zielvorrichtung auf RNA-Basis** gibt die zu schneidende Stelle im Erbgut vor, und eine **molekulare Schere**, die Endonuklease Cas9, nimmt den Schnitt vor. Soll ein neues Gen in das Erbgut eingeschleust werden, muss zusätzlich zu diesen beiden Komponenten eine Vorlage des neuen DNA-Abschnitts in die Zielzelle eingebracht werden.⁴⁴

CRISPR/Cas übertrifft die bisherigen Verfahren in allen Leistungsdimensionen.⁴⁵ Es kann alle Arten von Genmodifikationen vornehmen. Dabei muss es nicht wie andere Verfahren zur Genom-Editierung aufwendig für jede Art und für jede Stelle im Genom komplett neu entwickelt werden; es ist also **universell einsetzbar**. Das Verfahren ist **höchst präzise**, es finden nur vergleichsweise wenige Fehlschnitte an unintendierten Erbgutstellen statt.⁴⁶ Es ist **sehr effektiv**, ein hoher Anteil der behandelten Zellen weist die gewünschten Veränderungen auf, und es können **gleichzeitig mehrere Veränderungen** durchgeführt werden. Das Verfahren hinterlässt in den Zellen **keine Spuren** über die vorgenommene Modifikation hinaus. Es ist darüber hinaus **schnell, extrem günstig und einfach** anzuwenden.

38 | Vgl. Jinek et al. 2012; für eine ausführliche Darstellung der Entdeckungsgeschichte und aller beteiligten Forschenden vgl. Lander 2016.

39 | Vgl. Ledford 2015.

40 | Vgl. Bortesi/Fischer 2015.

41 | Vgl. Hacker 2016. In den USA werden bereits CRISPR/Cas-Experimentierkästen mit festgelegten Experimenten für Privatpersonen zum Preis von 140 USD angeboten, wobei einige befragte Fachleute dies kritisch einschätzen; vgl. The Odin 2017.

42 | Vgl. Cox et al. 2015.

43 | Vgl. Corrigan-Curay et al. 2015; Keener 2015.

44 | Vgl. Wright et al. 2016.

45 | Vgl. Ledford 2015.

46 | Einige befragte Expertinnen und Experten weisen darauf hin, dass TALENs und Zinkfinger-nukleasen bislang bei manchen Anwendungen bessere Ergebnisse erzielen und erst die Weiterentwicklung von CRISPR/Cas zeigen wird, welches Verfahren in diesen Fällen künftig das Werkzeug der Wahl sein wird.

Induzierte pluripotente Stammzellen (iPS)

Im Jahr 1981 wurden erstmals embryonale Stammzellen in Mäusen isoliert, und 1998 wurden die ersten menschlichen embryonalen Stammzellen erzeugt. 2006 gelang es Shinya Yamanaka, **Gewebezellen zu Stammzellen umzuprogrammieren**. Die so entstandenen induzierten pluripotenten Stammzellen (iPS) werden seitdem in der biologischen und medizinischen Forschung eingesetzt. Sie ergänzen oder ersetzen in vielen Bereichen die Arbeit mit embryonalen und adulten Stammzellen.⁴⁷

Die befragten Expertinnen und Experten sprechen sich für eine bevorzugte Nutzung von iPS-Zellen gegenüber embryonalen Stammzellen aus. Gleichzeitig betonen sie, dass iPS-Zellen embryonale Stammzellen nicht in jedem Fall ersetzen können.⁴⁸ Stammzellen werden gegenwärtig **vor allem in der biologischen Grundlagenforschung** und mittelbar bei der Entwicklung von Medikamenten eingesetzt. **Therapeutische Verfahren**, die Stammzellen an den Patientinnen und Patienten anwenden, befinden sich aktuell noch in der **Versuchsphase**. Aus dem Gewebe der Patientinnen und Patienten selbst gewonnene iPS-Zellen können hier Vorteile bieten, da mit ihnen möglicherweise die problematische Immunabstoßung fremder Zellen vermieden wird.

Wirkstoffe können an Zellkulturen getestet werden, die aus Stammzellen erzeugt wurden.⁴⁹ Insbesondere in der Kombination von iPS-Zellen und neuen Verfahren der Genom-Editierung sehen die befragten Expertinnen und Experten großes Potenzial für die **Erforschung komplexer genetischer Erkrankungen**. Mit CRISPR/Cas können auch komplexe, auf mehreren defekten Genen beruhende Erkrankungen leichter in Zelllinien modelliert, variiert und mit gesunden Zelllinien verglichen werden.⁵⁰

Eine bislang noch in weiten Teilen bestehende **Herausforderung** ist die **Redifferenzierung von iPS-Zellen** in ausgereifte Zellen wie zum Beispiel Neuronen, Blut- oder Leberzellen sowie ganze Organe. Neben neuen Ansätzen der Grundlagenforschung wäre dies auch ein entscheidender Schritt zur Einlösung des schon kurz nach ihrer Entdeckung gegebenen Versprechens einer Nutzung von Stammzellen im Rahmen einer **regenerativen Medizin**, also der Nutzung lebender Zellen zur Heilung beschädigter Organe und Gewebe.

Erste Therapievorsuche mit Stammzellen fanden bereits zur altersbedingten **Makuladegeneration** statt, zu Parkinson soll es

sie innerhalb der nächsten zwei Jahre geben. Offen ist, ob zukünftig körpereigene iPS-Zellen der Patientinnen und Patienten verwendet oder **Biobanken** (siehe Kasten) mit geeigneten iPS-Linien eingerichtet werden. Weitere Herausforderungen bestehen in der Qualitätssicherung der Verfahren und der Erzeugung einer für therapeutische Zwecke ausreichenden Menge an Zellen. Zudem bestehen **offene Fragen hinsichtlich eines geeigneten Zulassungsverfahrens für Präparate**, die lebende Zellen beinhalten.⁵¹

Biobanken

Mit der Zahl, dem Umfang und dem Detailgrad der biotechnologischen und lebenswissenschaftlichen Analysen steigt auch der Bedarf eines **physischen und digitalen Managements der Proben** und der aus ihnen gewonnenen Daten. **Biobanken** lagern Proben unter kontrollierten Bedingungen ein und stellen sie bei Bedarf für Forschung und Entwicklung bereit. Große Sammlungen sind zur Verwaltung und Qualitätssicherung auf **automatisierte Lagertechnik, umfassende Sensorüberwachung und standardisierte Arbeitsverfahren** angewiesen. Eine aktuelle Herausforderung stellt die Entwicklung von vollautomatisierten Kühlräumen mit Temperaturen unter -140 °C zur Nutzung durch große Kryobiobanken dar.⁵²

Synthetische Biologie

Ansätze der synthetischen Biologie zeichnet aus, dass sie **Denkweisen aus den Ingenieurwissenschaften und der Informatik** in die Biologie übertragen. Ihre Ziele bestehen in der wesentlichen Veränderung biologischer Systeme, ihrer Kombination mit chemisch synthetisierten Komponenten zur Erschaffung neuer Einheiten und der Konstruktion künstlicher Lebewesen. Die synthetische Biologie ist auch in der Praxis ein Forschungsfeld an der **Schnittstelle von molekularer Biologie, Ingenieurwissenschaften und Informatik**.⁵³

Die **künstliche chemische Synthese von DNA** seit den 1960er Jahren kann als eine frühe Form der synthetischen Biologie verstanden werden. Heute existiert eine große Zahl an kommerziellen Anbietern, die Labore innerhalb weniger Tage mit den

47 | Vgl. Scudellari 2016.

48 | Vgl. BBAW 2015a.

49 | Vgl. Sternecker et al. 2014.

50 | Vgl. Ding et al. 2013.

51 | Vgl. Scudellari 2016.

52 | Vgl. Zimmermann 2015.

53 | Vgl. acatech et al. 2009.



gewünschten Gensequenzen versorgen können.⁵⁴ Ein weiteres Beispiel ist die Integration eines neuen Stoffwechselweges in Backhefe, durch den diese dann ein Vorläuferprodukt des **Malariawirkstoffs Artemisinin** biochemisch herstellt.⁵⁵

Insbesondere in der industriellen Biotechnologie erlauben moderne Verfahren der Sequenzierung und der Laborautomatisierung die **gerichtete Evolution von Mikroorganismenstämmen**, zum Beispiel zur Erzeugung von Proteinen, Enzymen und Nukleinsäuren.⁵⁶ Dies wird möglich, indem in einem iterativen Verfahren Mikroorganismen verändert, kultiviert, analysiert und die im Hinblick auf die angestrebte Eigenschaft (zum Beispiel neue Stoffwechselprodukte oder optimierte Produktausbeute) besten Mutanten ausgewählt und zur Basis des nächsten Durchlaufs von Veränderung, Analyse und Selektion gemacht werden.

Solche **Optimierungen von bereits in Organismen existierenden Stoffwechselwegen** und ihre genetischen Modifikationen werden in der **industriellen Biotechnologie** eingesetzt. Im großen Maßstab werden so Grundchemikalien hergestellt, die als Lösungsmittel oder Aromastoffe vertrieben werden.⁵⁷

Für einige der befragten Expertinnen und Experten stellen diese Beispiele nur Vorarbeiten zur **Entwicklung maßgeschneiderter Mikroorganismen** dar. Der Bottom-up-Ansatz zielt auf ein Verständnis aller einzelnen Zellvorgänge ab, das dann die digitale Modellierung ganzer Zellen („In-silico-Modellierung“) erlauben soll. Diese stellt wiederum die Vorstufe zum **Design maßgeschneiderter Mikroorganismen** am digitalen Reißbrett dar, die dann nur noch in vitro zusammengesetzt werden müssen. Dieser Ansatz befindet sich gegenwärtig noch im **Stadium der Grundlagenforschung**.

Der Top-down-Ansatz geht von bestehenden Mikroorganismen aus. Dabei werden Schritt für Schritt Gene entnommen, die sich experimentell als nicht lebensnotwendig erweisen, um ein **Minimalgenom** zu bestimmen. Das bekannteste Minimalgenom besitzt das 2016 von Craig Venter vorgestellte Bakterium Syn 3.0, das mit nur 473 Genen lebens- und fortpflanzungsfähig ist. Den Forscherinnen und Forschern ist dabei allerdings die Funktion von 149 dieser Gene weiterhin unbekannt,⁵⁸ weswegen einige der befragten Fachleute Zweifel äußern, ob dieser Ansatz zum erklärten Ziel führen kann.

Beide Ansätze zielen auf die zukünftige Entwicklung von Minimalorganismen als **biologische Plattformen** ab. Auf diese können im Sinne eines **modularen Baukastensystems** schnell und flexibel die gewünschten **genetischen Schaltkreise aufgesetzt** werden,⁵⁹ um den Stoffwechsel des Mikroorganismus dann mit maximaler Effizienz etwa medizinische Wirkstoffe oder Kraftstoffe produzieren zu lassen oder ihn zu einem biologischen Sensor, zum Beispiel für Schadstoffe, zu machen. Die DARPA (Defense Advanced Research Projects Agency) treibt die Forschung an entsprechenden Ansätzen im Rahmen ihres 2011 angekündigten Programms „Living Foundries“ mit dem ehrgeizigen Ziel voran, den Zeitbedarf und die Kosten biotechnologischer Entwicklungszyklen auf ein Zehntel zu reduzieren.⁶⁰

Aufsehen erregte im Juni 2016 der Vorschlag des **„Human Genome Project – Write“ (HGP-write)**: die Synthese eines kompletten menschlichen Genoms.⁶¹ Befürworterinnen und Befürworter erhoffen sich davon einen entscheidenden **Impuls für die synthetische Biologie**. Kritische Stimmen – darunter auch viele der befragten Fachleute – zweifeln den Mehrwert eines solchen kostspieligen Projekts an, äußern **ethische Bedenken** und sehen darin auch eine weitere **Gefährdung** der bereits jetzt niedrigen **gesellschaftlichen Akzeptanz** gegenüber der synthetischen Biologie.⁶²

54 | Vgl. Peccoud 2016.

55 | Vgl. Ro et al. 2006.

56 | Vgl. Cobb et al. 2013.

57 | Vgl. TAB 2015: 48f.

58 | Vgl. Hutchison et al. 2016.

59 | Vgl. Fu 2013.

60 | Vgl. Wegrzyn 2017.

61 | Vgl. Boeke et al. 2016.

62 | Vgl. auch Callaway 2016.

2.3 Test und Nutzung

In der Biotechnologie arbeiten die Lebenswissenschaften und die Technikwissenschaften eng zusammen. Dies gilt insbesondere beim Transfer von Forschungsergebnissen. Deren Nutzbarkeit zum Beispiel für die industrielle Produktion von Substanzen in Bioreaktoren oder neuartige Gen- und Immuntherapien hängt entscheidend davon ab, ob es gelingt, auf ihrer Basis effektive, sichere und standardisierte Verfahren zu entwickeln.

Bioreaktoren und Verfahren zur Bereitstellung hochreiner biotechnologischer Produkte

Sowohl in der Forschung als auch in der Anwendung biotechnologischer Verfahren besteht eine **zentrale Herausforderung** in der **Kultivierung von Mikroorganismen oder Gewebezellen**. Diese erfolgt in Bioreaktoren, die je nach Einsatzbereich einen Tropfen Flüssigkeit und eine einzelne Zelle oder mehrere Zehntausend Liter umfassen können. Die befragten Expertinnen und Experten weisen darauf hin, dass die Weiterentwicklung von Bioreaktoren sowie **Qualitätssicherungs- und Aufreinigungsverfahren entscheidend für den Schritt vom Labor in die Produktion** ist.

Bioreaktoren finden eine breite Anwendung in der **industriellen Biotechnologie**, in der sie beispielsweise zur Herstellung **technischer Enzyme**, neuartiger **Biomaterialien** auf Milchsäurebasis oder **Biokraftstoffen** aus land- und forstwirtschaftlichen Abfällen genutzt werden. Auch in der sogenannten grauen Biotechnologie werden sie eingesetzt, beispielsweise zur Gewinnung von **Energie aus Abwasser** durch die Produktion von Methan.⁶³ Die **Herausforderung** im industriellen Bereich besteht insbesondere in der **Skalierung der Verfahren**, und nach Einschätzung der Expertinnen und Experten vergehen von der Entwicklung eines neuen Produkts oder Verfahrens bis zu seiner Marktreife durchschnittlich acht Jahre.

In den Bereichen der Forschung und der **medizinischen Anwendung** ist ein **Trend zu Einwegreaktoren** zu beobachten, da diese Vorteile bei der Sterilität bieten und in diesen Bereichen meist nur Reaktoren mit kleinem Volumen benötigt werden. Neben

den später in diesem Abschnitt genauer beschriebenen Gen- und Immuntherapien setzen auch die biochemische Produktion von **Vakzinen**⁶⁴ und das **Tissue Engineering** in der regenerativen Medizin⁶⁵ maßgeschneiderte Produktionsanlagen voraus, die zuverlässig eingesetzt werden können.

Nach Einschätzung einiger Expertinnen und Experten existieren gegenwärtig **weltweit noch keine ausreichenden verfahrenstechnischen Kompetenzen** in der Fertigung ganzer Zellen oder größerer biochemischer Konstrukte mit einem Reinheitsgrad, der den Anforderungen der Zulassungsbehörden für einen Einsatz im Menschen entspricht. Ihrer Ansicht nach hat Deutschland durch seine Ausstattung mit modernsten Bioreaktoren, seinen Stärken in den Ingenieurwissenschaften sowie den derzeit noch verfügbaren Kompetenzen in der Verfahrenstechnik (siehe Kapitel 4.1) eine **sehr gute Ausgangsposition**, eine Führungsrolle bei der Entwicklung der Verfahren einzunehmen, mit denen aus dem prinzipiellen wissenschaftlichen Machbarkeitsnachweis biotechnologischer Ansätze Therapien und Produkte werden.

Organs-on-a-Chip

Eine **besondere Form der Zellkultivierung** weist nach Ansicht der befragten Expertinnen und Experten große Potenziale auf: **Organs-on-a-Chip**. Die namensgebenden Chips sind kleine Blöcke, die zum Beispiel aus Silizium, Glas oder Polymeren bestehen. In diese werden dann mikrometergroße **Kanäle für Flüssigkeiten oder Gase**, Membranen oder **Sensoren** integriert.⁶⁶ Forscherinnen und Forscher versprechen sich davon eine genauere Kontrolle der Kulturbedingungen, eine einfachere Analyse der Proben und eine erleichterte automatisierte Verarbeitung.

Im Gegensatz zur klassischen Zellkultur in einer Petrischale erlauben sie die Kultivierung **dreidimensionaler Zellkulturen** und/oder die **Nachbildung der Körperumgebung**, zum Beispiel des Luftstroms und der Verformung, denen Lungengewebe durch die Atmung ausgesetzt ist.⁶⁷ Mehrere Gewebetypen können in einem Block kultiviert und gezielt angeordnet werden. Es ist ebenfalls möglich, die Flüssigkeitskreisläufe mehrerer Blöcke, die **unterschiedliche Organe nachbilden**, zu verbinden. Auf diese Weise lassen sich (vereinfachte) **Organsysteme konstruieren** und das Verhalten der menschlichen Zellen in ihnen untersuchen.

63 | Vgl. GDCh 2016: 22.

64 | Vgl. Gallo-Ramírez et al. 2015.

65 | Vgl. Abraham et al. 2015.

66 | Vgl. Sonntag 2015.

67 | Vgl. Baker 2011.



Disruptive zukünftige **Einsatzpotenziale** dieser Technologie sehen die Expertinnen und Experten unter anderem in der **Erforschung von Krankheiten** und in der Medikamentenentwicklung, insbesondere bei der Überprüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Wirkstoffkandidaten.⁶⁸ In manchen Fällen könnten die Chips Tierversuche ersetzen, was sie vor dem Hintergrund des EU-Verkaufsverbots für an Tieren getestete Kosmetika auch für die Kosmetikindustrie attraktiv macht. Für die **Weiterentwicklung** und Herstellung von Organs-on-a-Chip bedarf es der **interdisziplinären Zusammenarbeit** der Lebenswissenschaften mit den Material- und Ingenieurwissenschaften und der Bio-Mikrosystemtechnik.⁶⁹

Bioimplantate und Xenotransplantate

Auch **Bioimplantate** als ein Kernelement der **regenerativen Medizin** erfordern interdisziplinäre Kompetenzen, da in ihnen künstliche und organische Komponenten (in variablen Anteilen) kombiniert werden,⁷⁰ was erhöhte Anforderungen an die **Entwicklung standardisierter Verfahren und die Qualitätssicherung** stellt.

Ein Beispiel hierfür ist die additive Fertigung von porösen Trägerstrukturen, die in einem Bioreaktor oder im Körper der Patientin beziehungsweise des Patienten dann von den gewünschten Zellen besiedelt werden. Ebenfalls wird an Implantaten geforscht, die nicht nur eine mechanische Funktion wiederherstellen, sondern auch an das umliegende Gewebe gleichmäßig Wirkstoffe abgeben.⁷¹ Auch die **Entwicklung intelligenter Implantate** sowie stabiler und leistungsfähiger **Brain-Computer-Interfaces**⁷² ist auf die Biologisierung von Oberflächen, Kontakten und Werkstoffen angewiesen.⁷³ Im Bereich der Bioimplantate besteht ein **fließender Übergang** zwischen der Übertragung biologischer Prinzipien auf technische Anwendungen (**Bionik**) und der **Bio-technologie** als technologische Beeinflussung des Lebens.

Die Herstellung kompletter und komplexer künstlicher Ersatzorgane liegt nach Einschätzung der befragten Expertinnen und Experten noch in weiter Zukunft. Mittelfristig sehen sie das biotechnologische Potenzial zur Behebung des Organmangels eher in der **Xenotransplantation**, zum Beispiel durch die Nutzung der Organe genetisch modifizierter Schweine.

Eine Verhinderung oder **Minimierung von Abstoßungsreaktionen** ist hierbei die größte Herausforderung. In den vergangenen Jahren gelangen – auch bedingt durch die **Methoden der Genom-Editierung** – bei Primatenversuchen **entscheidende Durchbrüche**.⁷⁴ Mit CRISPR/Cas lassen sich nicht nur in deutlich kürzerer Zeit **genetische Modifikationen** an Schweinen vornehmen und diese in Zuchtlinien stabilisieren;⁷⁵ die Methode erlaubt es auch, aus dem Schweinegenom die **DNA von Retroviren zu entfernen**, die bei einer Transplantation eine Gesundheitsgefahr (zum Beispiel Entstehung von Seuchen oder Verursachung von Krebs) darstellen könnten.⁷⁶

Vektoren für die In-vivo-Anwendung der Genom-Editierung

Wie bereits beschrieben, können Verfahren der Genom-Editierung relativ einfach auf Mikroben, Zellkulturen und Pflanzen angewendet werden. **Ungelöst** ist dagegen bislang das **Problem ihrer Anwendung in vivo**, also innerhalb des Körpers (siehe Abbildung 7). Die große **Herausforderung** besteht hierbei in der Entwicklung von Verfahren zur effektiven **Modifikation einer ausreichenden Zahl an Zellen**.⁷⁷ Dabei muss zudem sichergestellt werden, dass potenziell **krebserregende Fehlschnitte** im Erbgut und die **Toxizität** der Einbringungsmethode minimiert werden.⁷⁸

Die Gentechnik nutzt seit vielen Jahren eine Reihe sogenannter **Vektoren als Genfähren**, um die gewünschte Veränderung in die Zellen einzubringen. Dabei kann es sich um modifizierte Adeno- oder Herpes-Simplex-Viren handeln, die aber Sicherheitsrisiken mit sich bringen und nur begrenzte Transportkapazitäten für genetisches Material haben. Gegenwärtig werden **Lentiviren** verstärkt erforscht, die sich durch eine höhere Transportkapazität auszeichnen.⁷⁹ Nichtvirale Vektoren können beispielsweise lipid- oder polymerbasierte **Nanopartikel** sein.⁸⁰ Die befragten Expertinnen und Experten regen Forschungsanstrengungen zur Nutzbarkeit aller Formen von Vektoren für die In-vivo-Genom-Editierung an, da sich bislang **kein universal geeigneter Vektor** abzeichnet. Ihrer Einschätzung nach wird eine breite Palette an Vektoren mit unterschiedlichen Vor- und Nachteilen zur Anwendung kommen.

68 | Vgl. Bhatia/Ingber 2014; Reardon 2015.

69 | Vgl. Lee/Cho 2016.

70 | Vgl. Schmitz-Rode 2015; VDE/acatech 2011.

71 | Vgl. Schmitz 2015.

72 | Vgl. acatech 2016b.

73 | Vgl. VDE/acatech 2011.

74 | Vgl. Niemann/Petersen 2016.

75 | Vgl. Butler et al. 2015.

76 | Vgl. Yang et al. 2015.

77 | Vgl. Gagnon/Corey 2015.

78 | Vgl. Dai et al. 2016.

79 | Vgl. Bender 2016.

80 | Vgl. Barrangou/Doudna 2016.

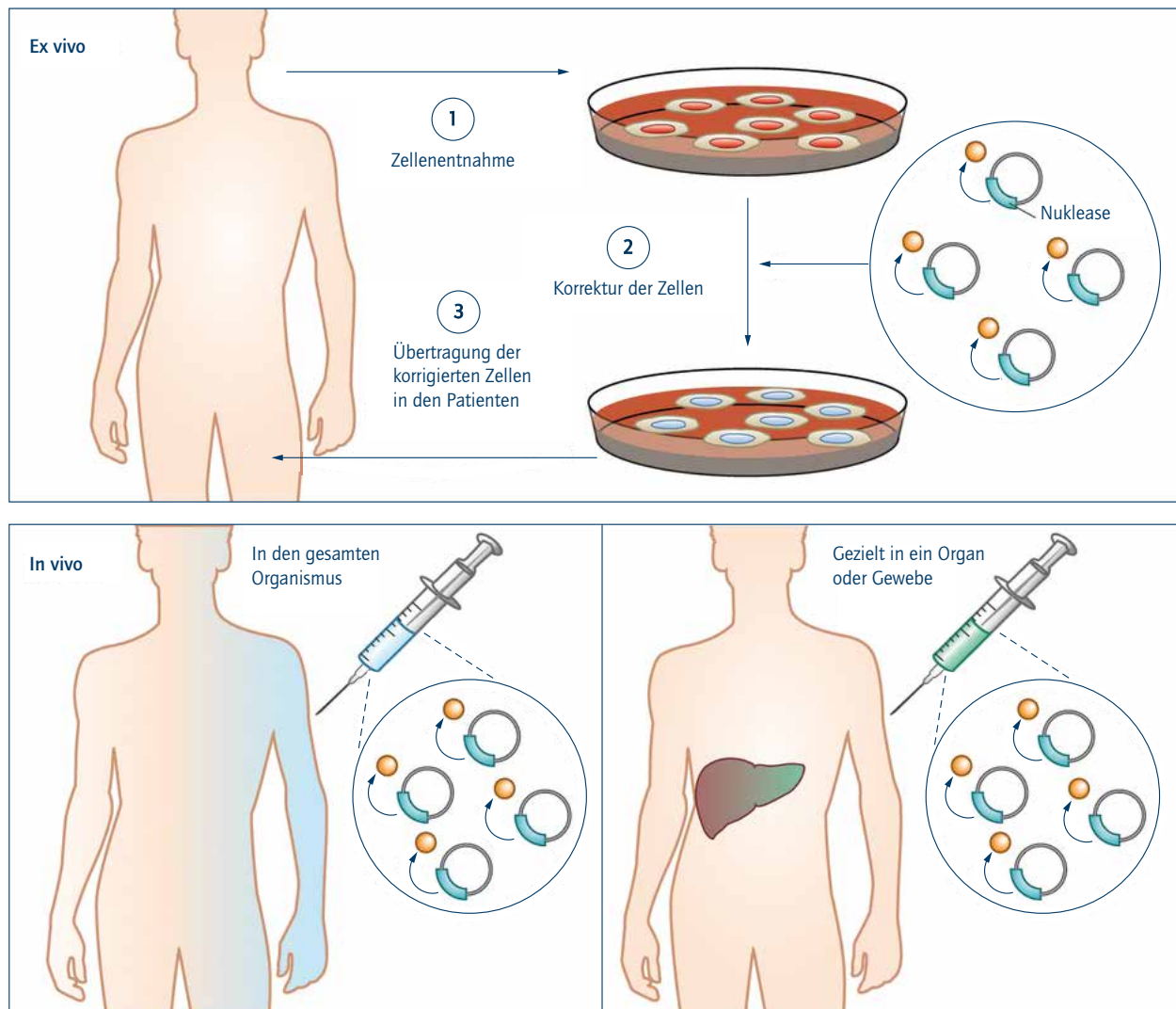


Abbildung 7: Ex-vivo- und In-vivo-Anwendungen der Gentherapie (Quelle: Cox et al. 2015, Darstellung modifiziert)

Therapie von Gendefekten und HIV

Neuartige Therapieansätze haben das Ziel, **Erkrankungen** nicht mehr nur durch die Zugabe fremder Substanzen (zum Beispiel Chemotherapie, Ersatz fehlender Proteine oder antivirale Medikamente) zu behandeln, sondern **ursächlich zu heilen**.

Mit **Gentherapien** sollen defekte Gene repariert oder funktionsfähige Gene in Zellen eingebracht werden. Aufgrund der Gefahr gravierender Nebenwirkungen sowie der beschriebenen Probleme bei der In-vivo-Anwendung der Genom-Editierung erwarten die

befragten Expertinnen und Experten **zuerst Therapien für schwerwiegende Erkrankungen**, die eine von zwei Bedingungen erfüllen.

Entweder muss schon ein **kleiner Anteil geheimer Zellen eine positive Wirkung** haben, wie beispielsweise bei der Blutarmut Beta-Thalassämie, zu der in der chinesischen Forschung bereits Versuche an nicht lebensfähigen menschlichen Embryonen durchgeführt wurden. Alternativ dazu muss es sich um Zellen handeln, die **außerhalb des Körpers behandelt und dann reimplantiert** werden können (zum Beispiel Knochenmark), oder das **Zielgewebe muss leicht zu erreichen sein**, wie etwa die Netzhaut.⁸¹



„Ich hätte niemals daran geglaubt, dass man einen Körper somatisch reparieren kann.“

Die **erste erfolgreiche Gentherapie** ex vivo ist der Einsatz des Wirkstoffs Strimvelis zur Heilung des seltenen, aber schwerwiegenden **Immundefekts ADA-SCID**. Strimvelis wurde 2005 als **Arzneimittel für seltene Leiden** („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen,⁸² womit eine schnellere Zulassung und weitere Anreize für den Hersteller verbunden sind. 2016 erhielten Glaxo-SmithKline, die Stiftung Telethon und das Krankenhaus San Raffaele in Mailand von der Europäischen Kommission die Zulassung für die Anwendung von Strimvelis zur Behandlung betroffener Kinder.⁸³

Im Jahr 2014 wurden ebenfalls auf Basis einer Ex-vivo-Therapie im Rahmen eines klinischen Versuchs Abwehrzellen von **HIV-Patientinnen** und -Patienten mit einer Resistenz gegen das HI-Virus ausgestattet und den Betroffenen wieder übertragen. Sie reagierten mit einer **deutlichen Absenkung der Viruslast** im Blut und konnten teilweise die antiviralen Medikamente absetzen.⁸⁴

Immuntherapien bei Krebs

Antikörper spielen im Immunsystem eine wichtige Rolle, da sie fremde oder geschädigte körpereigene Strukturen erkennen können. Sie heften sich an diese sogenannten Antigene an und markieren sie so für das restliche Immunsystem, das diese in der Folge angreift und abbaut.⁸⁵ **Tumoren** sind aber oftmals in der Lage, die **Immunantwort des Körpers zu unterdrücken** oder sich erfolgreich vor dem Immunsystem zu tarnen und ihm so zu entgehen. Die seit 1975 für beliebige Antigene herstellbaren **monoklonalen Antikörper** waren der erste Ansatz in der Krebstherapie, der das Immunsystem der Patientinnen und Patienten moduliert. Gegenwärtig sind in Deutschland 48 Präparate auf Basis monoklonaler Antikörper zugelassen.⁸⁶

Neue Ansätze der Immuntherapie setzen an der **Modifikation der T-Zellen** an.⁸⁷ Bei der **CART-Zelltherapie** werden beispielsweise

T-Zellen aus dem Blut der Patientin beziehungsweise des Patienten extrahiert, in einem Bioreaktor vermehrt und mit einer molekularen Zielvorrichtung ausgestattet. Sie werden dann wieder in den Körper eingebracht, wo sie gegen den Tumor aktiv werden. Ein anderer Ansatz sind **Immun-Checkpoint-Inhibitoren**, die eine Deaktivierung von Abwehrzellen durch den Tumor unterbinden, indem sie die vom Tumor dafür ausgenutzten Rezeptoren auf den T-Zellen blockieren. Dazu werden Checkpoint-Antikörper injiziert. Immun-Checkpoint-Inhibitoren sind zur Anwendung bei **malignen Melanomen**, nicht-kleinzelligem **Lungenkrebs** und Nierenkrebs bereits in Deutschland zugelassen.⁸⁸

Fachleute rechnen damit, dass mit neuen Immuntherapien Krebs in Zukunft so kontrolliert werden kann, dass zumindest bei einigen Krebsarten eher von einer chronischen, jedoch nicht mehr tödlichen Erkrankung gesprochen werden kann.

Der **Onkologie** im Allgemeinen und der onkologischen Immuntherapie im Besonderen werden in der medizinischen Forschung gegenwärtig **sehr große Aufmerksamkeit** zuteil, und diese Felder lenken einen **hohen Anteil der Forschungsmittel** auf sich. Dadurch kommt es in manchen Fällen zu einem **Wettrennen um die Zulassung** und damit Marktanteile neuer Therapien für bestimmte Indikationen, beispielsweise von Opdivo (Bristol Myers Squibb) und Keytruda (Merck) für Lungenkrebs.⁸⁹ Die Expertinnen und Experten betonen dabei, dass eine solche **Verfügbarkeit von mehreren Substanzen einer Wirkstoffklasse** prinzipiell begrüßenswert ist, da so die individuell für die Patientin beziehungsweise den Patienten am besten geeignete Therapie ausgewählt werden kann.

Die meisten der befragten Expertinnen und Experten weisen daher die manchmal geäußerte Einschätzung einer „Krebs-Blase“ in Forschung und Entwicklung in dieser allgemeinen Form zurück. Besorgt äußern sie sich in diesem Zusammenhang aber über die **deutlich geringere Aufmerksamkeit** für andere, für die Gesundheitsversorgung einer alternden Bevölkerung aber ebenfalls entscheidende Felder: **Antibiotika, Herz-Kreislauf-Erkrankungen und neurodegenerative Erkrankungen**.

82 | Vgl. EMA 2016.

83 | Vgl. GSK 2016.

84 | Vgl. Maeder/Gersbach 2016.

85 | Vgl. DKFZ 2014.

86 | Vgl. Paul-Ehrlich-Institut 2017.

87 | Vgl. Leisegang/Uckert 2015.

88 | Vgl. DKFZ 2016.

89 | Vgl. Staton 2015.

2.4 Fazit

Mit der **Genom-Editierung** steht der Biotechnologie nach Ansicht vieler befragter Expertinnen und Experten nun der letzte benötigte Baustein zur Verfügung, um ihr Potenzial als disruptive Querschnittstechnologie zu realisieren. Viele sprechen dem Zusammenspiel von Omics-Technologien, digitalen Infrastrukturen und den Werkzeugen der Genom-Editierung das Potenzial zu, die synthetische Biologie und ihre industriellen Anwendungen entscheidend voranzubringen.

Durch die einfache und kostengünstige Handhabung ist insbesondere CRISPR/Cas, wie zuvor die Genom-Sequenzierung, innerhalb weniger Jahre zu einem weltweiten biotechnologischen **Standardwerkzeug in Laboren** geworden.⁹⁰ Dieses können allerdings alle Forschungs- und Entwicklungsstandorte gleichermaßen nutzen, weswegen die Methode selbst **keinen komparativen Vorteil** für einen einzelnen Forschungsstandort darstellt.

„Der Forschungsstandort Deutschland war noch nie so gut wie heute.“

Anders sieht es in Bezug auf die **Realisierung von Wertschöpfungspotenzialen** aus. Hier ist nach dem grundsätzlichen Machbarkeits- und Wirksamkeitsbeweis eines neuen Verfahrens die **Skalierung vom Labor zur Klinik oder die großtechnische Produktion** die zweite entscheidende Hürde. Zu ihrer Bewältigung bedarf es geschlossener, standardisierter und interoperabler **Prozessketten**. Diese erfordern nicht nur die konsequente Nutzung von Durchbrüchen der **Lebenswissenschaften**, sondern vor allem ihre **Verknüpfung mit technologischen Kompetenzen**, unter anderem in der Informationstechnologie, den Ingenieurs- und Materialwissenschaften, der Verfahrenstechnik und dem Anlagenbau.⁹¹

Ein Beispiel für den Versuch, einen solchen **Kompetenzvorsprung** zu erlangen, ist das Joint Venture von Bayer und CRISPR-Therapeutics. Bayer plant hierbei, die mit der eigenen Produktionsplattform für Proteine erworbene Expertise und Technologiebasis auszunutzen, um CRISPR/Cas-basierte Verfahren zur Marktreife zu bringen.

„Die strategischen Hebel sind die Anwendung und die Produktion. An dieser Stelle entscheidet sich, ob etwas eine Zukunft in der Medizin hat.“

Die befragten Expertinnen und Experten bescheinigen dem Standort **Deutschland** das **Potenzial**, bei diesem zunehmenden „Engineering“ biologischer Prozesse eine **internationale Führungsrolle** einzunehmen. Sie weisen darauf hin, dass dieser Trend – mit Ausnahme der IKT – den **Stärken** des deutschen Forschungs- und Wirtschaftsstandortes entgegenkommt; diese werden in ihren Augen im Bereich der Biotechnologie aber gegenwärtig **aufgrund einer ausgeprägten Validierungslücke nicht ausreichend genutzt**.

Deshalb sind neue Formate für organisationsübergreifende Kooperationen zur Überwindung der Innovationslücke bei mittleren Wertschöpfungsschritten zu prüfen, zum Beispiel eine Proof-of-Concept-Plattform in der Arzneimittelentwicklung.

Um diese Stärken zu nutzen, bedarf es in den Augen der befragten Expertinnen und Experten **verstärkter disziplin- und branchenübergreifender Kooperationen**, eines verbesserten Angebots an technischen Fachkräften und eines der Biotechnologie gegenüber aufgeschlossenen gesellschaftlichen Klimas (siehe Kapitel 4). Die Marktpotenziale und die Voraussetzungen für die Entwicklung einer biotechnologischen Industrie in Deutschland werden im folgenden Kapitel 3 genauer dargestellt.

90 | Vgl. Ledford 2015.

91 | Vgl. VDI 2015.



3 Wirtschaftliche Bedeutung und Marktpotenziale

Die Biotechnologie ist ein wissenschaftliches und technologisches **Zukunftsfeld mit großem Potenzial für disruptive wirtschaftliche und soziale Innovationen**. Manche Beobachterinnen und Beobachter sehen in der hochgradig interdisziplinären Biotechnologie und ihrer kommerziellen Nutzung eine **gesellschaftliche Schlüsseltechnologie**, deren volle Entfaltung die wirtschaftliche Entwicklung im 21. Jahrhundert für eine lange Zeit bestimmen dürfte und den **Beginn des nächsten Kondratieff-Zyklus** einläuten könnte.⁹² Im Vergleich mit anderen Industriebranchen ist die Biotech-Industrie durch **lange Entwicklungszeiten, hohe Produktions- und Entwicklungskosten und ein großes Risiko bei der Produktentwicklung** geprägt, insbesondere im medizinischen Bereich (siehe Kapitel 2).

Dennoch werden der **Biotechnologie als wissensintensiver Industrie** große Chancen zugeschrieben, die sich mit wirtschaftlichem Wachstum und der Schaffung qualifizierter Arbeitsplätze verbinden. Der Bereich der industriellen Biotechnologie hat durch den globalen Trend zur **Bioökonomie** die größte wirtschaftliche Bedeutung. Aber auch der medizinischen Biotechnologie eröffnen sich in der **Wirkstoffentwicklung** stetig neue Marktpotenziale. Die landwirtschaftliche Biotechnologie ist weltweit ebenfalls auf Wachstumskurs, in Deutschland beschränken sich die Aktivitäten aufgrund der geringen Akzeptanz in der Bevölkerung (siehe Kapitel 4) und des bestehenden Genehmigungsvorbehalts bislang jedoch vor allem auf die Forschung.

Die nachfolgende Analyse nimmt zunächst die **Chancen und Marktpotenziale** in den Blick. Daran schließt sich eine Bestandsaufnahme der **Stärken und Herausforderungen** des deutschen Biotechnologie-Standortes an. Abschließend werden die **Risiken** beleuchtet, die drohen, falls Deutschland den Anschluss beim Aufbau neuer, biobasierter Industriebereiche verpasst.

3.1 Chancen und Marktpotenziale der Biotechnologie

Die Biotechnologie ist eine Schlüsseltechnologie, die eine hohe wirtschaftliche Bedeutung besitzt, insbesondere mit Blick auf den Aufbau neuer, biobasierter Industrien, die bestehende Märkte verändern und immer weitere Wirtschaftsfelder durchdringen. Alle Bereiche der Biotechnologie sind weltweit auf Wachstumskurs und haben enorme Innovationspotenziale; allerdings sind die Möglichkeiten zur Kommerzialisierung der grünen Biotechnologie in Deutschland aufgrund mangelnder Akzeptanz seitens der Bevölkerung stark eingeschränkt.

Die Biotechnologie ist eine Querschnittstechnologie, die in vielen unterschiedlichen Bereichen eingesetzt wird und für die es stetig neue Anwendungsmöglichkeiten gibt. Deshalb sind neben den direkten Einsatzgebieten auch die indirekten Effekte der Biotechnologie auf andere Industrien bei der Einschätzung der Marktpotenziale zu berücksichtigen. Es geht dabei nicht nur um die Schaffung neuer, sondern auch um die Veränderung bestehender Märkte, zum Beispiel in der für Deutschland wichtigen Pharma- und Chemieindustrie.

„Biotechnologie bedeutet: Feed, fuel, and heal the world.“

Die Marktpotenziale können nach folgenden drei dominanten **Anwendungsfeldern** differenziert werden: der landwirtschaftlichen (grünen), der industriellen (weißen) und der medizinischen (roten) Biotechnologie. Im Zuge einer teilweisen Substitution chemischer Verfahren kann das weltweit **größte Umsatzvolumen** in Zukunft in der **industriellen** Biotechnologie erzielt werden (bis zu 800 Milliarden EUR p. a. in 2025). **Erhebliche** Umsatzpotenziale werden auch in der **medizinischen** Biotechnologie (Biopharmaka) gesehen (rund 280 Milliarden USD p. a. in 2020). Dem gegenüber fällt der Biotech-Umsatz in der Landwirtschaft deutlich zurück, wenn man sich auf den reinen Saatgut-Markt bezieht (rund 28 Milliarden USD p. a., siehe zusammenfassend Abbildung 17 am Ende dieses Kapitels).

92 | Vgl. Schüler 2016a: 137f.

Landwirtschaftliche Biotechnologie

Die befragten Expertinnen und Experten schätzen die zukünftigen Marktpotenziale für alle Bereiche der Biotechnologie insgesamt positiv ein. Während die **grüne Biotechnologie** nach Expertenmeinung in anderen Teilen der Welt weiter wachsen wird, werden ihr in Deutschland trotz guter Grundlagenforschung kaum mehr Chancen auf eine erfolgreiche Kommerzialisierung eingeräumt.

Dabei ist die **globale Anbaufläche** gentechnisch veränderter Pflanzen 2014 erneut gewachsen: In insgesamt 28 Ländern werden von 18 Millionen Landwirten 180 Millionen Hektar mit gentechnisch veränderten Produkten bewirtschaftet, vor allem mit Soja, Mais, Baumwolle und Raps.⁹³ Dies entspricht einem Anteil von rund 13 Prozent der global verfügbaren Ackerfläche von 1,4 Milliarden Hektar.⁹⁴ Weltweit führend im Anbau sind neben den **USA vor allem Brasilien, Argentinien, Indien und Kanada**. Bereits mehr als die Hälfte aller gentechnisch veränderten Pflanzen wird in Entwicklungsländern angebaut. In der EU bauen fünf Mitgliedsstaaten auf 143.000 Hektar vor allem gentechnisch modifizierten Mais an, insbesondere Spanien und Portugal. Insgesamt ist die weltweite Anbaufläche zwischen 1996 und 2015 um mehr als das Hundertfache gestiegen. Mit den angebauten Pflanzen wurden im Zeitraum zwischen 1996 und 2014 wirtschaftliche Erlöse in Höhe von 150 Milliarden USD erzielt, wovon 74,1 Milliarden USD auf Industrie- und 76,2 Milliarden USD auf Entwicklungsländer entfielen.⁹⁵

Der **Marktwert gentechnisch veränderten Saatguts** betrug **2014 rund 16 Milliarden USD**, was 34 Prozent des weltweiten Saatgutmarktes von 45 Milliarden USD entspricht.⁹⁶ Perspektivisch soll der Saatgut-Marktwert Schätzungen zufolge bis 2019 mit jährlichen Wachstumsraten von mehr als 9 Prozent bis **auf 28 Milliarden USD** ansteigen. Mit den aus dem Saatgut in der Landwirtschaft gewonnenen pflanzlichen Endprodukten wurden 2012 schätzungsweise auf Farmebene aggregiert weltweite Umsätze von mindestens 300 Milliarden USD erzielt.⁹⁷ Die erzielten Nettogewinne auf Farmebene beliefen sich 2012 auf 18,8 Milliarden USD weltweit⁹⁸ und betragen zwischen 1996 und 2012 – also in dem Zeitraum, in dem gentechnisch veränderte Pflanzen angebaut werden – insgesamt 116,6 Milliarden USD.

93 | Vgl. ISAAA 2015.

94 | Vgl. BUND 2016, FAO 2011.

95 | Vgl. ISAAA 2015.

96 | Ebd.

97 | Vgl. Carlson 2016.

98 | Vgl. Brookes/Barfoot 2014: 10.

Industrielle Biotechnologie

Die **wirtschaftliche Bedeutung** der industriellen Biotechnologie wird sowohl für Deutschland als auch mit Blick auf die globale Entwicklung von den befragten Expertinnen und Experten als **hoch beurteilt**. Mit neuen, biotechnologischen Verfahren und weiteren Anwendungsfeldern könnten in den nächsten Jahren neue Märkte im Bereich Chemie und Pharma erschlossen beziehungsweise bestehende deutlich verändert werden. Hier geht es vor allem darum, umweltfreundlichere, klimaschonende und saubere Produktionsverfahren zu etablieren, die Abhängigkeit von fossilen Rohstoffen zu reduzieren, Investitionskosten zu senken, Energie- und Entsorgungskosten zu reduzieren, neue Produkte und Systemlösungen mit hohem Wertschöpfungspotenzial zu entwickeln und damit die Wettbewerbsfähigkeit zahlreicher Industriezweige zu steigern.⁹⁹

Eine wichtige Rolle spielt dabei die Optimierung der biotechnologischen Produktion im Sinne von Industrie 4.0 und der ganzheitlichen Abstimmung der einzelnen Wertschöpfungsschritte (Organismus, Produktionstechnik, Aufbereitung zum Produkt, Vernetzung). Insbesondere im Bereich der industriellen Biotechnologie geht es dabei um die Entwicklung „smarter“ Produktionstechnologien zur Einführung von Industrie 4.0-Prinzipien.¹⁰⁰

Die industrielle Biotechnologie ist eine Schlüsseltechnologie, mit der die erdölbasierte Wirtschaftsweise schrittweise substituiert und die aufkommende Bioökonomie weiter etabliert werden kann.¹⁰¹

Die Angaben zu Marktpotenzialen in diesem Bereich variieren je nach Untersuchungsmethode und sind durch zahlreiche Unsicherheiten (zum Beispiel den Ölpreis) gekennzeichnet. Außerdem weisen viele Großunternehmen ihre Aktivitäten im Bereich der industriellen Biotechnologie nicht separat aus, sodass die wirtschaftliche Bedeutung zum Teil nur geschätzt werden kann.

Der **globale Chemiemarkt** ist einer der wichtigsten Märkte für die Anwendung der industriellen Biotechnologie. Der weltweite Gesamtumsatz betrug 2013 über 4,1 Billionen EUR, der Anteil Deutschlands lag dabei mit 197 Milliarden EUR bei 4,8 Prozent.¹⁰²

99 | Vgl. BMBF 2015a; BMBF 2015b.

100 | Vgl. zum Beispiel die Arbeiten des Leistungszentrums „Vernetzte Adaptive Produktion“ in Aachen und andere am Fraunhofer-Institut für Molekularbiologie und Angewandte Oekologie IME.

101 | Vgl. BMBF/BMEL 2014: 13.

102 | Vgl. CHEManager 2014.



Legt man die Berechnungen von Festel et al. (2012) zugrunde, so beträgt der Anteil der industriellen Biotechnologie am gesamten Umsatz der Chemieindustrie heute rund sechs Prozent.¹⁰³ Gemessen an den globalen Chemieumsätzen 2013 entspräche dies ungefähr 246 Milliarden EUR. Nach Ansicht der befragten Expertinnen und Experten ist eine langfristige **biotechnologische Substitution von 20 bis 30 Prozent der chemischen Produkte und Verfahren vorstellbar**. Bis 2025 sollen die Anteile biotechnologisch basierter Produkte und Verfahren in der chemischen Industrie auf 10 bis 20 Prozent ansteigen.¹⁰⁴

Nimmt man diese Annahmen als Grundlage für eine Modellrechnung, so ergäbe sich bei einer angenommenen Anteilsteigerung auf 20 Prozent ein globales **Marktpotenzial von über 820 Milliarden EUR**. Für Deutschland resultierte daraus ceteris paribus ein Anteil von 39 Milliarden EUR, jeweils gemessen am heutigen Gesamtmarkt.

Die einzelnen Bereiche der Chemieindustrie wurden bereits genauer untersucht. Der Umsatz mittels biotechnologischer Prozesse erzeugter **chemischer Produkte** betrug im Jahr 2010 über 91 Milliarden EUR (ohne Biokraftstoffe) (siehe Abbildung 8). Der Anteil biobasierter Produkte soll bis 2020 auf einen Umsatz von über 515 Milliarden EUR steigen, mit Wachstumsraten von 18 Prozent pro Jahr.¹⁰⁵ **Polymere** und **Fasern** werden dabei das größte Wachstum verzeichnen.

Der globale **Enzymmarkt**, eines der Hauptsegmente der industriellen Biotechnologie, wird schätzungsweise mit einer durchschnittlichen Wachstumsrate von 8 Prozent von 4,8 Milliarden USD im Jahr 2013 auf über 7,1 Milliarden USD im Jahr 2018 anwachsen.¹⁰⁶

Wirtschaftlich bedeutsam sind heute auch **Biokraftstoffe**, von denen Biodiesel in Deutschland gegenwärtig einen Anteil von sechs Prozent am Gesamtmarkt besitzt. Der Einsatz von alternativen Kraftstoffen begründet sich durch deren verbesserte CO₂-Bilanz, hat aber wegen der Anbaukonkurrenz mit Lebensmitteln

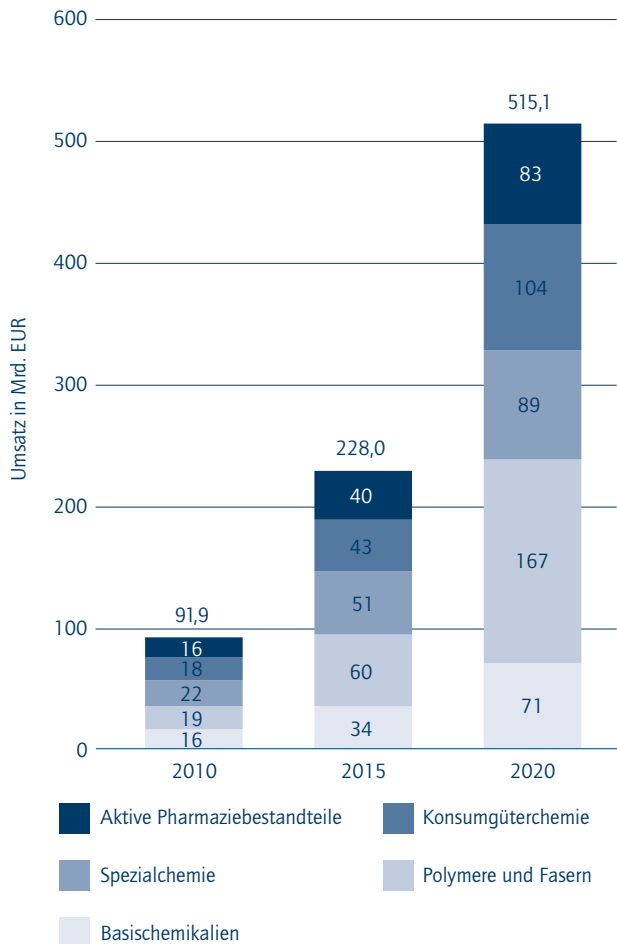


Abbildung 8: Umsatz biobasierter Produkte weltweit in der Chemieindustrie (Quelle: Festel et al. 2012, EY 2014)

bei der ersten Generation von Biokraftstoffen auch kontroverse gesellschaftliche Debatten ausgelöst.¹⁰⁷ Mit einer Produktionsleistung von 71 Millionen Tonnen weltweit ist Ethanol das voluminmäßig wichtigste Erzeugnis aus biotechnologischer Herstellung.¹⁰⁸ Mit der zunehmenden **Erschließung von Reststoffen** wie Stroh und verholzten Pflanzenteilen bei der nächsten

103 | Vgl. EY 2014: 29.

104 | Vgl. BMBF 2015a: 44.

105 | Vgl. VCI 2015, EY 2014.

106 | Vgl. Dewan 2014.

107 | Um die Umweltverträglichkeit von Biokraftstoffen zu gewährleisten, hat die Bundesregierung eine Biokraftstoff-Nachhaltigkeitsverordnung erlassen. Danach gelten Biokraftstoffe künftig nur dann als nachhaltig hergestellt, wenn sie – unter Einbeziehung der gesamten Herstellungs- und Lieferkette – im Vergleich zu fossilen Kraftstoffen mindestens 35 Prozent an Treibhausgasen einsparen. Bei Biokraftstoffen der ersten Generation (Raps, Mais, Zuckerrohr) werden Agrarflächen intensiv bewirtschaftet, was in der CO₂-Bilanz zu berücksichtigen ist. Für Biokraftstoffe der zweiten und dritten Generation wird die CO₂-Bilanz deutlich besser ausfallen, da auf Abfallstoffe zurückgegriffen wird beziehungsweise als CO₂-Quelle zum Beispiel auch Industrieabgase eingesetzt werden. Biokraftstoffe der nächsten Generation befinden sich im Wettbewerb mit synthetischen, auf Basis von erneuerbarem Strom hergestellten Kraftstoffen (Power-to-Gas, Power-to-Liquid). Beide Technologien müssen sich weiter am Markt durchsetzen.

108 | Vgl. BMBF 2015a: 45.

Generation von Biokraftstoffen wird dieser Anteil nach Meinung der Expertinnen und Experten zukünftig weiter steigen. Es wird prognostiziert, dass die globalen Umsätze von „Second Generation Biofuels“ von 82,7 Milliarden USD im Jahr 2011 auf über 185 Milliarden USD bis 2021 anwachsen werden.¹⁰⁹ Auch andere Formen der Bioenergie gewinnen mit Blick auf die Reduktionsziele für CO₂ zunehmend an Bedeutung.¹¹⁰

Medizinische Biotechnologie

Die größten Chancen bescheinigen die Expertinnen und Experten der medizinischen Biotechnologie, in der durch den steten Ausbau der Biopharmaka-Produktion und die damit verbundene zunehmende Verschmelzung der Biotech-Branche mit der etablierten Pharmaindustrie sehr große Wachstumspotenziale gesehen werden.

Der Gesamtumsatz des globalen Pharmamarktes betrug im Jahr 2015 über 770 Milliarden USD, der Anteil der Biopharmazeutika lag dabei mit 183 Milliarden USD bei 23 Prozent (siehe Abbildung 9). Dies entspricht auch dem Anteil in Deutschland, wo bereits 8,2 Milliarden EUR mit biotechnologischen Arzneimeln umgesetzt werden, deren Markt deutlich schneller als der Gesamtmarkt wächst. In den kommenden Jahren soll der globale Markt weiter expandieren. Das Marktpotenzial für Biopharmazeutika läge dann bis 2020 bei 278 Milliarden USD, und der Marktanteil würde auf 27 Prozent des Gesamtmarktes ansteigen.

Biopharmazeutische Produkte verlangen hohe Investitionen in FuE, versprechen aber bei erfolgreicher Kommerzialisierung auch **große Gewinnmargen** im Milliardenbereich (siehe dazu auch Abbildung 10).¹¹¹ So erzielt zum Beispiel das entzündungshemmende Medikament Humira der Firma AbbVie bereits heute einen Umsatz von mehr als 14 Milliarden USD pro Jahr. Die Top 15 der Biopharmaka liegen mit über 4 Milliarden USD Umsatz pro Jahr allesamt deutlich im Blockbuster-Bereich, der ab 1 Milliarde USD Umsatz beginnt. 2014 kamen **44 der Top-100-Medikamente aus biotechnologischer Herstellung**, und 2020 werden es 46 sein. Einige Expertinnen und Experten weisen allerdings darauf hin, dass sich die Märkte mit dem **Aufkommen von Biosimilars** verändern werden.¹¹² Biosimilars bieten analog zu Generika bei konventionellen Medikamenten nach dem Auslaufen von Patenten preisgünstige Alternativen zu Biopharmazeutika. Dies ist mit Blick auf Angebote in Entwicklungs- und Schwellenländern von besonderer Bedeutung. Bislang gibt es bei Biopharmaka im Gegensatz zu chemisch definierten Medikamenten keine einfachen Ansätze für

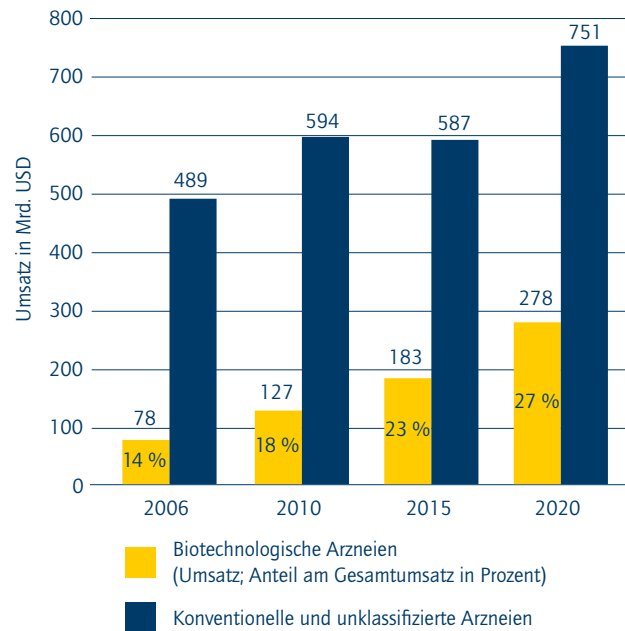


Abbildung 9: Globaler Umsatz von Arzneimeln auf biotechnologischer und konventioneller Basis pro Jahr (Quelle: EvaluatePharma 2015)

eine Substituierung, und die Zulassungsanforderungen für diese Produkte werden international erst nach und nach klar. Es ist zu erwarten, dass die Umsätze und die hohen Preise im Biopharmaka-Bereich mit den Biosimilars mittelfristig deutlich sinken werden. Manche Fachleute gehen davon aus, dass „Blockbuster“ wie zum Beispiel Humira bis zu 50 Prozent ihres Umsatzes an Biosimilar-Produkte abgeben könnten, weswegen derzeit stark in diesen Bereich investiert wird.

Biopharmazeutika und Biosimilars verändern bestehende Pharmamärkte. Aufgrund des Erfolges dieser Medikamente orientieren sich die großen Pharmafirmen immer stärker in Richtung biotechnologischer Produkte und haben ihre **Umsatzanteile in den letzten Jahren deutlich umgewichtet** (siehe Abbildung 11). Insgesamt zeigt sich, dass der globale Pharmamarkt vor allem von Unternehmen aus **USA, UK und der Schweiz** angeführt wird, wohingegen Deutschland eine eher untergeordnete Rolle spielt. Die Firma Hoechst erkannte zwar bereits Mitte der 1980er Jahre die Bedeutung der Biotechnologie und hätte nach Expertenmeinung früh ein führender Anbieter biotechnologischer Produkte werden können, stieß aber auf erhebliche politische Widerstände bei der

109 | Vgl. Marcacci 2013.

110 | Vgl. Bioökonomierat 2015.

111 | Vgl. Otto et al. 2014.

112 | Vgl. Schüler 2016a: 198ff.



	Produkt	Firma	Land	Generischer Name	Klassifikation	Ursprung	Land	Umsatz 2010 (Mio. USD)	Umsatz 2015 (Mio. USD)
1	Humira	AbbVie	USA	Adalimumab	Anti-tumour necrosis factor alpha (TNFa) MAb	Knoll	Deutschland	-	14.012
2	Harvoni	Gilead Sciences	USA	Ledipasvir; Sofosbuvir	Hepatitis C nucleoside NS5A & NS5B polymerase inhibitor	Gilead Sciences/ Pharmasset	USA	-	13.864
3	Rituxan	Roche	Schweiz	Rituximab	Anti-CD20 MAb	IDEC Pharmaceuticals	USA	6.113	7.321
4	Lantus	Sanofi	Frankreich	Insulin glargine	Insulin analogue	Hoechst	Deutschland	4.658	7.089
5	Avastin	Roche	Schweiz	Bevacizumab	Anti-VEGF MAb	Genentech	USA	6.214	6.945
6	Herceptin	Roche	Schweiz	Trastuzumab	Anti-HER2 (ErbB-2) MAb	Genentech	USA	5.221	6.794
7	Pevnar 13	Pfizer	USA	Pneumococcal vaccine	Pneumococcal vaccine	Wyeth	USA	2.416	6.245
8	Revlimid	Celgene	USA	Lenalidomide	Immunomodulator	Celgene	USA	2.469	5.801
9	Remicade	Johnson & Johnson	USA	Infliximab	Anti-tumour necrosis factor alpha (TNFa) MAb	Centocor	USA	3.099	5.779
10	Seretide/ Advair	GlaxoSmithKline	GB	Fluticasone propionate; Salmeterol xinafoate	Beta 2 adreno-receptor agonist & corticosteroid	Glaxo	GB	7.946	5.625
11	Enbrel	Amgen	USA	Etanercept	Tumour necrosis factor alpha (TNFa) inhibitor	Immunex	USA	3.534	5.364
12	Sovaldi	Gilead Sciences	USA	Sofosbuvir	Hepatitis C nucleoside NS5B polymerase inhibitor	Pharmasset	USA	-	5.276
13	Crestor	AstraZeneca	GB	Rosuvastatin calcium	Statin/HMG CoA reductase inhibitor	Shionogi	Japan	5.691	5.017
14	Lyrica	Pfizer	USA	Pregabalin	Alpha 2 delta ligand	Northwestern University	USA	3.063	4.839
15	Neulasta	Amgen	USA	Pegfilgrastim	Granulocyte colony-stimulating factor (G-CSF)	Kirin-Amgen	USA	3.558	4.715

* Biologika ohne Produkte wie Tyrosinkinase-Inhibitoren, die zwar kein Biopharmazeutika sind, aber durch Biotechnologie entwickelt wurden.

Abbildung 10: Biopharmazeutika* (blau) in den TOP-15 Arzneimitteln weltweit nach Umsatz 2015 (Quelle: EvaluatePharma 2015, eigene Darstellung)

Genehmigung.¹¹³ Boehringer Ingelheim betrieb eine der ersten Produktionsanlagen in Europa und ist heute einer der weltweit führenden Auftragsproduzenten für biotechnologische Wirkstoffe.

„Das Geschäftsmodell in der roten Biotechnologie heißt: ‚High Risk, High Return!‘“

Betrachtet man die **Marktpotenziale nach Therapiebereichen**, so zeigt sich, dass die **Onkologie** die größte Wertschöpfung verspricht (siehe Abbildung 12). Der Bereich hat den größten Marktanteil, weist mit durchschnittlich 6,5 Prozent die schnellste Wachstumsrate (2010 bis 2014) auf und verzeichnet durch neue Therapieversprechen im Bereich der Immunonkologie (siehe Kapitel 2.3) die höchsten Quoten an Wagniskapital, Übernahmen und Börsengängen (EvaluatePharma 2015, Silicon

113 | Vgl. Schüler 2016a: 354.

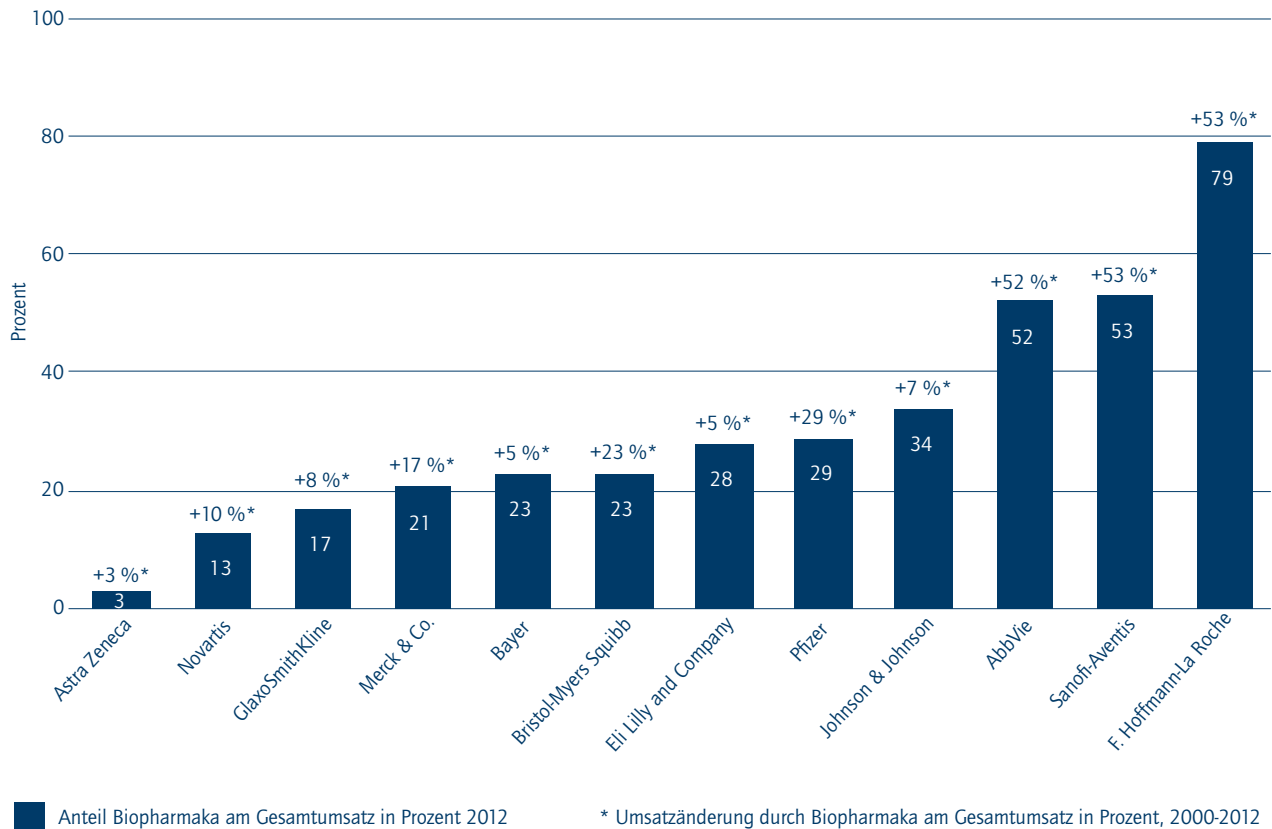


Abbildung 11: Änderung des Umsatzanteils von Biopharmazeutika bei großen Pharmaunternehmen (Quelle: Otto et al. 2014, eigene Darstellung)

Valley Bank 2016). Auch der Bereich **diagnostischer Tests** (Companion Diagnostics) bei der Entwicklung und Anwendung neuer Medikamente gewinnt an Bedeutung (siehe Kapitel 2.1) und besitzt wachsendes Marktpotenzial. Der mögliche Umsatz eines erfolgreichen Tests beträgt bis zu 100 Millionen USD, das dazugehörige Medikament kann bis zum Zehnfachen der genannten Summe erwirtschaften.¹¹⁴

Wie sich der entstehende Markt um **CRISPR/Cas-Technologien** (siehe Kapitel 2.2) entwickeln wird, ist zum derzeitigen Zeitpunkt noch nicht absehbar; 2014 wurde in diesem Bereich das erste Patent erteilt, seitdem hat ein harter Wettbewerb um Schutzrechte und die Anwendungsmöglichkeiten der Technologie eingesetzt.¹¹⁵ Nach Meinung der Befragten zeichnet sich ab, dass die Gründungsintensität und Kommerzialisierungsabsichten schnell vorangetrieben werden. Seit 2013 wurden bereits über 600 Millionen USD Wagnis- und Börsenkapital für

Unternehmen in diesem Bereich eingesammelt. Im Zusammenhang mit dem Börsengang der Horizon Discovery Group wurde dabei von einem möglichen **Marktvolumen** für die CRISPR/Cas-Technologien von **46 Milliarden USD** ausgegangen.¹¹⁶

Festzuhalten ist, dass fast alle auf diesem Gebiet tätigen Start-ups zumindest mit einem Standort in den USA vertreten sind.

Perspektivisch kommen für den gesamten Bereich der Biotechnologie weitere Entwicklungen bei den „**Enabling**“-**Technologien** hinzu, mit denen zusätzliche Innovationspotenziale der Lebenswissenschaften realisiert werden könnten. Die wissenschaftlichen Durchbrüche in der Medizin werden durch große Potenziale aus dem intelligenten Umgang mit Daten ergänzt (siehe Kapitel 2.1). Nur wenn Bioinformatik-Infrastrukturen und Big-Data-Verfahren (Software und Hardware) in ausreichender Qualität und Quantität – unter anderem auch als

114 | Vgl. Agarwal et al. 2015a: 105.

115 | Vgl. Cohen 2016.

116 | Vgl. van Erp et al. 2015: 88.

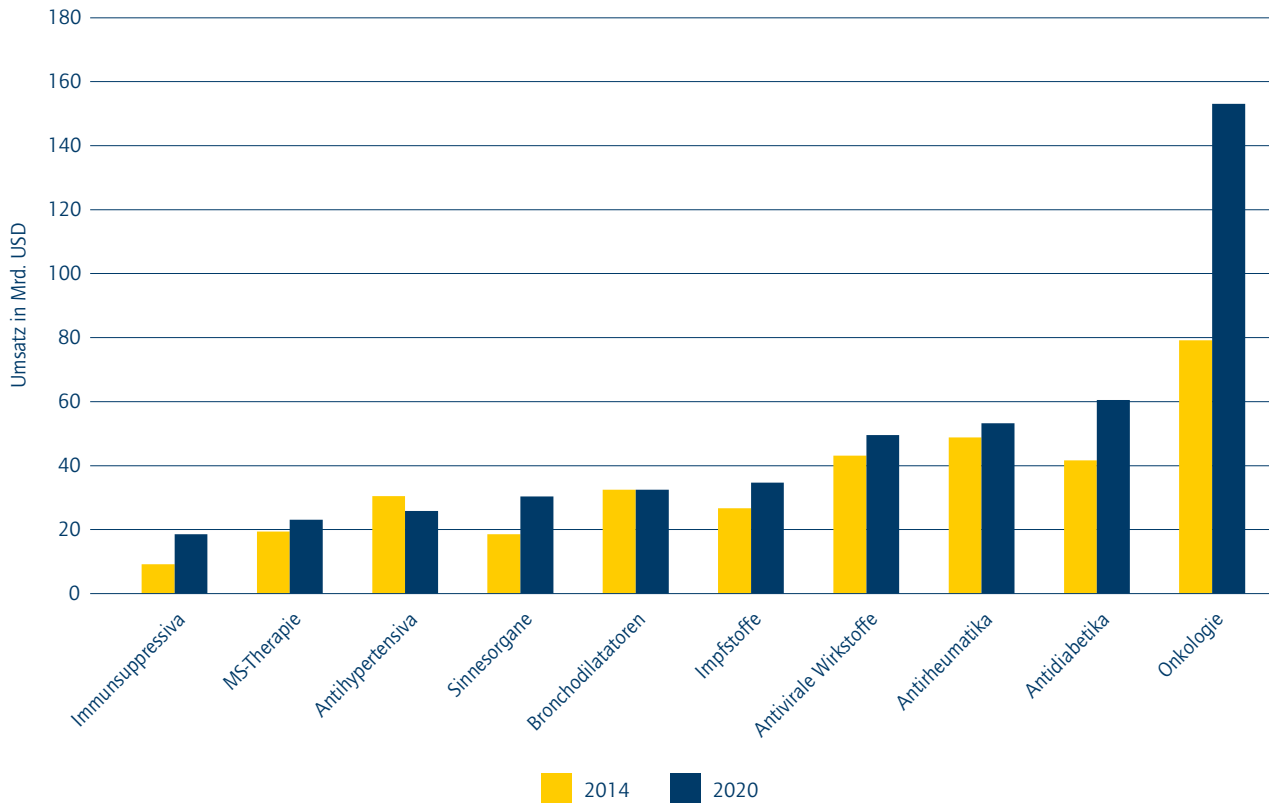


Abbildung 12: Umsatz Pharmamarkt weltweit nach Therapiebereichen (Quelle: EvaluatePharma 2015, eigene Darstellung)

Dienstleistungen für Forschungsinstitute und Firmen – zur Verfügung stehen, können genügend auf Daten basierende Erkenntnisse (zum Beispiel aus Omics-Daten) generiert werden, welche die Grundlage zukünftiger Innovationen bilden.

Zusätzliche Marktpotenziale werden auch durch Fortschritte im Bereich der **Miniaturisierung** und **Automatisierung** erwartet, die biotechnologische Prozesse in allen Anwendungsfeldern weiter

beschleunigen und effizienter machen können. Dazu zählen moderne Labore und Laborassistenzsysteme, Laborrobotik, smarte Softwaresysteme und miniaturisierte Entwicklungsplattformen. Die befragten Expertinnen und Experten regen generell eine stärkere Orientierung an den Herausforderungen und Anforderungen, die der Schritt vom Labor in die großtechnische Produktion oder klinische Anwendung mit sich bringt, an (siehe Kapitel 2.4).

3.2 Stärken, Herausforderungen und Risiken am Standort Deutschland

Deutschland verfügt über ein leistungsfähiges Forschungssystem, eine gute Balance von Grundlagenforschung und angewandter Forschung und gut ausgebildete Fachkräfte. Herausforderungen ergeben sich aus einer schwachen Transferkultur, die zu Schwierigkeiten bei der Validierung und der kommerziellen Anwendung führt. Den großen Chancen der Biotechnologie als einer Querschnittstechnologie für viele Industriebereiche stehen einige Risiken gegenüber, insbesondere ein drohender Kompetenzverlust in der Bioverfahrenstechnik und eine mögliche Abwanderung der medizinischen Biotechnologie aus Deutschland. Nachholbedarf wird deshalb insbesondere bei den Finanzierungs- und Wachstumsbedingungen von Startups und KMU gesehen, um Innovationspotenziale mit hoher Wertschöpfung am Standort Deutschland besser nutzen zu können.

Die **Branche dedizierter Biotech-Unternehmen**¹¹⁷ ist in Deutschland seit dem Startschuss der Bioregio-Wettbewerbe 1996 mit 20 Jahren noch recht jung und mit knapp 600 vor allem klein und mittelständisch geprägten Unternehmen eher klein.¹¹⁸ Diese Unternehmen beschäftigten 2015 knapp **18.000 Personen** und erzielten einen **Umsatz von 3,4 Milliarden EUR**, gaben aber **mehr als eine Milliarde EUR für ihre Forschung und Entwicklung** aus.¹¹⁹ Bezieht man alle in der Pharmabranche tätigen Unternehmen in Deutschland mit ein, so ergeben sich für die medizinische Biotechnologie 2015 ein **Umsatz von rund 8,2 Milliarden EUR** und eine Beschäftigtenzahl von **40.252 Mitarbeiterinnen und Mitarbeitern**.¹²⁰ Um der Bedeutung der Biotechnologie für den Standort hinsichtlich Wertschöpfung und Beschäftigung gerecht zu werden, ist

es jedoch notwendig, diejenigen **Branchen miteinzubeziehen, die mit Blick auf eine biobasierte Wirtschaftsweise eine zentrale Rolle spielen** (siehe Abbildung 14). Dabei wird deutlich, dass in nahezu allen wesentlichen Branchen in Deutschland biobasierte Entwicklungen zu verzeichnen sind, die sich sukzessive auf wirtschaftliche Kennzahlen wie Unternehmensanzahl, Umsatz und Beschäftigte auswirken und das Wirtschaftsleben nachhaltig verändern werden. Der weitere Ausbau der Bioökonomie wird politisch mit der Forschungsstrategie Bioökonomie 2030 und einer nationalen Politikstrategie Bioökonomie gefördert und begleitet.¹²¹

Beim **Profil des deutschen Biotechnologie-Standortes** zeichnen alle befragten Expertinnen und Experten ein einheitliches Bild, sowohl was die **Stärken** als auch was die **Herausforderungen und Risiken** betrifft. Demnach ist Deutschland in den einzelnen Teilbereichen unterschiedlich gut aufgestellt, um an den laufenden Entwicklungen teilzuhaben und Wertschöpfung am Standort zu generieren.

Stärken

Die **hohe Leistungsfähigkeit des Wissenschaftssystems** in allen Bereichen der Biotechnologie wird von den befragten Expertinnen und Experten als eine der großen Stärken des Standortes Deutschland hervorgehoben (siehe Kapitel 2). Dies bezieht sich sowohl auf die intakte Infrastruktur als auch auf eine **gute Balance zwischen Grundlagenforschung und angewandter Forschung**. Ebenso sind die Befragten mit der Forschungsförderung im Bereich der Lebenswissenschaften zufrieden. Festzuhalten ist dabei auch, dass die öffentlichen **Forschungsausgaben** im Bereich der Lebenswissenschaften selbst einen wichtigen Wirtschaftsfaktor darstellen. So flossen in Deutschland im Jahr 2016 über 500 Millionen EUR Projektfördermittel in die verschiedenen Bereiche der Forschung, von der Bioökonomie über die Gesundheitsforschung bis hin zur Methoden- und Strukturentwicklung in den Lebenswissenschaften. Hinzu kommt die Förderung von lebenswissenschaftlichen Forschungseinrichtungen. So wurden zum Beispiel allein die Deutschen Zentren für Gesundheitsforschung (DZGs) in 2016 mit rund 250 Millionen EUR

117 | Die OECD (OECD 2015b) unterscheidet dedizierte und nicht-dedizierte Biotech-Unternehmen. Bei dedizierten Unternehmen stellen biotechnologische Produkte die Haupteinwerbungsquelle dar, während nicht-dedizierte Firmen noch in anderen Bereichen (zum Beispiel Chemie, Pharma) aktiv sind. Bezüglich der Marktbeobachtung ist festzuhalten, dass trotz dieser Unterscheidung verschiedene Datenquellen (zum Beispiel Lücke et al. 2015, biotechnologie.de 2015, Biocom 2016, EY 2016a) nur eingeschränkt miteinander vergleichbar sind. Dies liegt unter anderem daran, dass die Grundgesamtheit in den Studien je nach Ausrichtung unterschiedlich erfasst wird. So beziehen etwa vfa/BCG Pharmaunternehmen bei ihren Angaben mit ein. EY orientiert sich bei der Länderzuordnung der Unternehmen an deren Hauptsitzen, im Gegensatz zu den Berichten von Biocom, die den Begriff „deutsches Unternehmen“ weiter fassen (vgl. Schüler 2016a: 365).

118 | Vgl. Schüler 2016b.

119 | Vgl. EY 2016a: 26.

120 | Vgl. BCG/vfa 2016: 6.

121 | Vgl. BMBF 2010; BMEL 2014.



gefördert. Außerdem unterstützt das BMWi Biotechnologie-Projekte mit technologieoffenen Förderprogrammen wie zum Beispiel ZIM, IGF, EXIST oder dem High-Tech Gründerfonds.

Der deutsche Standort verfügt nach Ansicht der Expertinnen und Experten insgesamt über **hohe Kompetenzen in der Wissensindustrie Biotechnologie**. Die industrielle Biotechnologie wurde auf europäischer Ebene als eine von sechs Schlüsseltechnologien definiert (Key Enabling Technologies KET)¹²², bei deren Entwicklung Deutschland nach Expertenmeinung eine führende Rolle spielt. Den Angaben von Thomson Reuter zufolge bildet Deutschland in der Biotechnologie zusammen mit den USA, China, Frankreich und Südkorea die Spitzengruppe bei den „Top 10 Spots“ im Bereich Biotech-Innovationen.¹²³ Als mit großem Vorsprung führend im Biotech-Bereich gelten den Expertinnen und Experten zufolge die USA, und auch in Asien entwickelt sich ihrer Einschätzung nach zunehmend eine Biotech-Industrie.¹²⁴ Allerdings zeigen Beispiele wie Singapur, dass der Aufbau eigener Forschungs- und Entwicklungskapazitäten nicht leicht ist und die Ansiedlung internationaler Unternehmen allein noch keinen Erfolg bringt. Chinas Rolle im wirtschaftlichen Gefüge wird unterschiedlich beurteilt; es wird aber einhellig auf die großen Potenziale und hohen im Land erfolgenden Investitionen verwiesen.

In wirtschaftlicher Hinsicht wird auf den in Deutschland vorhandenen **Mix** aus einigen „**Global Playern**“ im Chemie- und Pharmabereich (Bayer, BASF, Boehringer Ingelheim, Merck, Henkel und andere) und einer engeren, **KMU-geprägten Biotech-Branche** hingewiesen, von welchen wichtige Innovationsimpulse ausgehen können. Durch die Auftragsfertigung bei großen Unternehmen wird es für viele kleinere Biotech-Unternehmen möglich, zu produzieren, da Investitionen ansonsten häufig prohibitiv teuer wären. Schließlich wird auf das **hohe Ausbildungsniveau** in Deutschland aufmerksam gemacht, das sowohl für qualifizierte Fachkräfte als auch für Akademikerinnen und Akademiker zutrifft.

„Deutsche können gut in Prozessen von A nach B denken.“

Im Bereich der Biotechnologie gelten

ingenieurwissenschaftliche Fähigkeiten als besondere deutsche Stärke, die sich vor allem im Anlagenbau und – noch – in der Bioverfahrenstechnik (siehe Kapitel 4.1) zeigt. Deutschland ist mit einer Fermenterkapazität von 700.000 Litern nach den USA der zweitgrößte Produktionsstandort von Biopharmaka weltweit.¹²⁵ Einzelne Expertinnen und Experten weisen jedoch darauf hin, dass diese Führungsposition bedroht ist.

Herausforderungen

Den Stärken in der Generierung neuen Wissens steht nach einhelliger Meinung der Expertinnen und Experten ein großer **Optimierungsbedarf bei der Umsetzung in die kommerzielle Anwendung** entgegen. Die Studie fokussiert sich aus Platzgründen an dieser Stelle auf den Bereich der medizinischen Biotechnologie.¹²⁶

„Aus dem Produkt heraus zu denken, kommt in Deutschland zu kurz.“

Die Expertinnen und Experten beklagen eine **fehlende Transferkultur**, die zum Beispiel in den USA oder Israel deutlich ausgeprägter vorhanden ist. Zudem sehen sie eine Diskrepanz zwischen der guten Ausstattung der wissenschaftlichen Förderprogramme und **zu geringen Investitionen im Unternehmensbereich**. Das hat zur Folge, dass sich in Deutschland zum Beispiel im Bereich der medizinischen Biotechnologie viel mehr Firmen als anderswo auf **Dienstleistungs- und Zulieferaktivitäten** konzentrieren als auf die erlösstarke Wirkstoffentwicklung (siehe Abbildung 13).

So machen Dienstleister, Zulieferer und reine Auftragsproduzenten für andere Unternehmen in Deutschland mit 44 Prozent den größten Anteil an der Gesamtzahl aller Unternehmen aus, gefolgt vom Bereich **Therapeutika** mit 36 Prozent und **Diagnostika** mit 15 Prozent. Lediglich fünf Prozent aller Unternehmen sind in Deutschland in der **industriellen und landwirtschaftlichen Biotechnologie** aktiv (siehe Abbildung 13).¹²⁷

„Hybride Geschäftsmodelle sind für amerikanische Wagniskapitalgeber unverständlich: ganz oder gar nicht!“

122 | Vgl. EU-Kommission 2016.

123 | Vgl. Thomson Reuters 2016: 23.

124 | Vgl. Philippidis 2016.

125 | Vgl. VCI 2015.

126 | Das Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag (TAB) veröffentlichte Ende 2016 einen zweiteiligen Bericht, der dieses Thema vertiefend behandelt (TAB 2016a, TAB 2016b).

127 | Vgl. EY 2016a: 22.

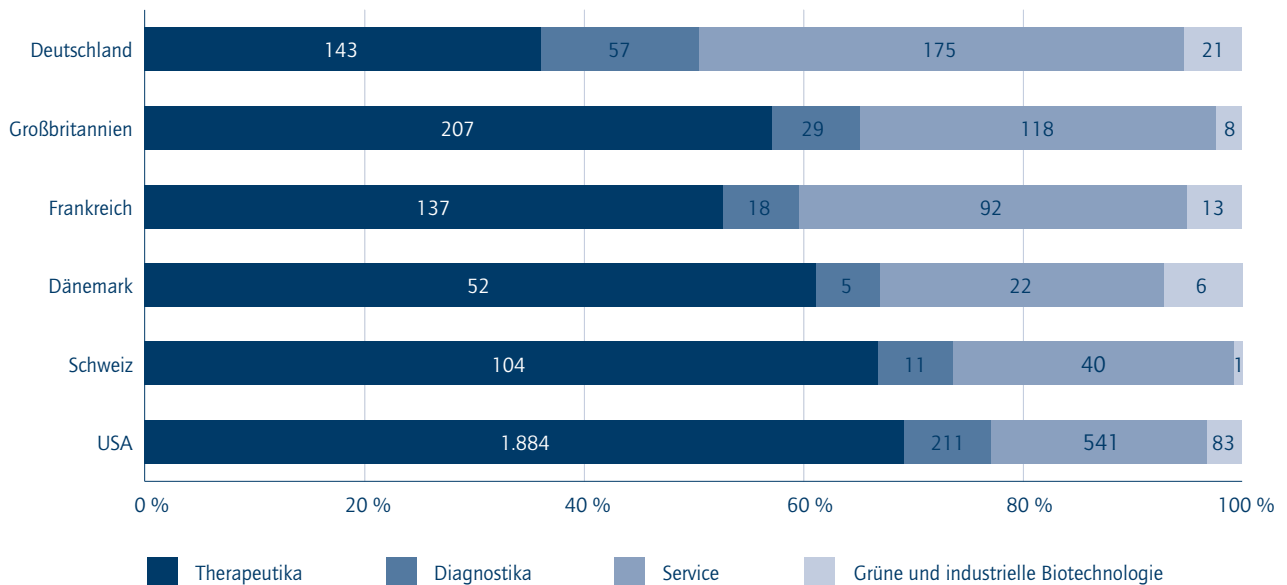


Abbildung 13: Segmentierung der Biotech-Industrie im Ländervergleich, 2015, Anzahl und Anteil der Unternehmen (Quelle: EY 2016a: 21)

Darüber hinaus bedauern die Expertinnen und Experten, dass es in der Forschungsförderung des Öfteren zu Fehlallokationen von Geldern kommt, da es an einer professionellen Begleitung der Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler durch erfahrenes Technologietransfer-Personal bei der Konzeption der Projekte fehlt (zum Beispiel hinsichtlich vorausgehender Stand-der-Technik-Recherche oder Beachtung von Anforderungen an Industriestandards). Die Situation wird durch die im Rahmen des Übergangs zum neuen Bundesförderprogramm WIPANO veränderten Förderrichtlinien verschärft, da nunmehr entsprechende Beratungs- und Unterstützungsleistungen für die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler durch externe Patentverwertungsagenturen (PVAs) von der Förderung ausgenommen sind.

Die **Medikamentenentwicklung wird international als Gradmesser** für den wirtschaftlichen Erfolg der Biotechnologie betrachtet.¹²⁸ Im **internationalen Vergleich** mit den **USA**, dem Land mit der größten Biotech-Industrie und einem Anteil von Therapeutika-Anbietern von 69 Prozent, liegt Deutschland deutlich zurück.¹²⁹ Mit Blick auf die Erlösmöglichkeiten der Unternehmen ergeben sich damit signifikante Unterschiede. Auch im Vergleich mit anderen europäischen Staaten zeigt sich, dass **Deutschland mit seinem Sektorprofil vor allem im Bereich**

Services stark ist, während sich Firmen in Ländern wie der Schweiz, Dänemark, UK und Frankreich ebenfalls stärker in Richtung Therapeutika positionieren.

„Gesundheitsstrukturen haben etwas mit dem Umparken im Kopf zu tun.“

Als Gründe, warum sich bislang weniger Unternehmen in Deutschland in der Medikamentenentwicklung engagieren, werden hauptsächlich drei Punkte genannt: Erstens sei die **deutsche Biotech-Industrie etwa 10 bis 15 Jahre jünger als der Vorreiter in den USA**. Zweitens seien die **Finanzierungsbedingungen deutlich schlechter**. Und drittens sei die **(Grund-)Gesamtheit der entwickelnden Unternehmen geringer**. Von diesen Unternehmen wiederum kann auf dem Weg zum erfolgreichen Medikament nur ein kleiner Teil wirtschaftlich überleben, da 90 Prozent aller Projekte scheitern.¹³⁰ Die Expertinnen und Experten stellen des Weiteren Unterschiede zu den USA im Unternehmergeist (Entrepreneurial Spirit) und der Risikofreude fest. Zudem wird darauf hingewiesen, dass Europas Märkte im Gegensatz zum US-amerikanischen Markt eine große Fragmentierung (zum

128 | Vgl. EY 2016a: 15.

129 | Vgl. EY 2016a: 23.

130 | Vgl. Schüler 2016a: 432.



Abbildung 14: Branchenübersicht mit Bioökonomie-relevanten Entwicklungen (Quelle: BMBF/BMEL 2014: 13)

Beispiel bei Preisfestsetzung und Erstattung im Gesundheitswesen) aufweisen.¹³¹

„Es fehlt in Deutschland die Kapitalnahrungskette!“

Als größte Herausforderung gilt nach Expertenmeinung die **fehlende durchgängige Finanzierung** von der öffentlichen Förderung über Seed- und VC-Finanzierungsrunden bis zum Exit (Verkauf oder Börsengang). Als Kapitalquellen für deutsche Biotech-Unternehmen dienen Finanzierungen durch **Family Offices, Wagniskapital** und vor allem direkte Einnahmen aus **Transaktionen** (Upfront Cash oder Upfront Equity).

131 | Vgl. Owen/Hopkins 2016.

Die Wagniskapitalquote Deutschlands liegt im internationalen Vergleich mit Werten von 0,014 Prozent (Early Stage) beziehungsweise 0,008 Prozent (Later Stage) insgesamt im hinteren Mittelfeld (Platz 19/32) und somit weit hinter den Spitzenreitern Israel und USA sowie anderen europäischen Ländern zurück (siehe Abbildung 15).¹³²

Die **Problematik des zu geringen Wagniskapitals** in Deutschland zeigt sich am Beispiel der Biotechnologie besonders deutlich. Insbesondere bei Unternehmen in der Wirkstoffentwicklung kombinieren sich sehr lange Investitionsphasen mit hohem Risiko. Dies ist nach Meinung der Expertinnen und Experten mit dem Risikokapitalmodell, das auf hohe Kapitalertragsraten abzielt, oft nicht vereinbar und stellt deshalb besondere Herausforderungen für die Attraktivität der Biotech-Start-ups als Investment dar. Allerdings zeigen Umfragen bei Beteiligungsfirmen im regelmäßig erhobenen VC-Panel, dass Biotech-Investments, nach dem Internetsektor (24 Prozent), zusammen mit dem Softwaresektor mit je 18 Prozent die meisten Beteiligungen erzielen.¹³³ Nach Angaben von Investoren sind Investments in der Biotechnologie zwar volatil als in anderen

Bereichen und man braucht einen langen Atem, doch werden ebenfalls Netto-Fondsrenditen von durchschnittlich 20 Prozent erwartet und können damit sehr lohnend sein.

Mit 236 Millionen EUR bildete **Wagniskapital** den größten Anteil an der Finanzierung der deutschen Biotech-Firmen im Jahr 2015. Allerdings wurden allein von dem Unternehmen **CureVac** in zwei Finanzierungsrunden 167 Millionen EUR eingesammelt und damit über 70 Prozent des gesamten privaten Kapitals an diese Firma gebunden. Der Trend für alle anderen Unternehmen ist somit gegenüber 2014 rückläufig, und die erhofften Impulse zu einer Kapitalmarktbelebung sind trotz guter globaler Rahmenbedingungen ausgeblieben.¹³⁴ Viele der befragten Expertinnen und Experten sind der Meinung, dass im Vergleich zu anderen Ländern, insbesondere den USA, die Summe an verfügbarem Wagniskapital in Deutschland deutlich zu gering ist, was den Unternehmen **internationale Wettbewerbsnachteile** bringt. Manche Stimmen weisen darauf hin, dass es neben den bereitgestellten Volumina vor allem auch auf das Engagement von Leitinvestoren ankommt, die nicht in ausreichendem Maße vorhanden seien.

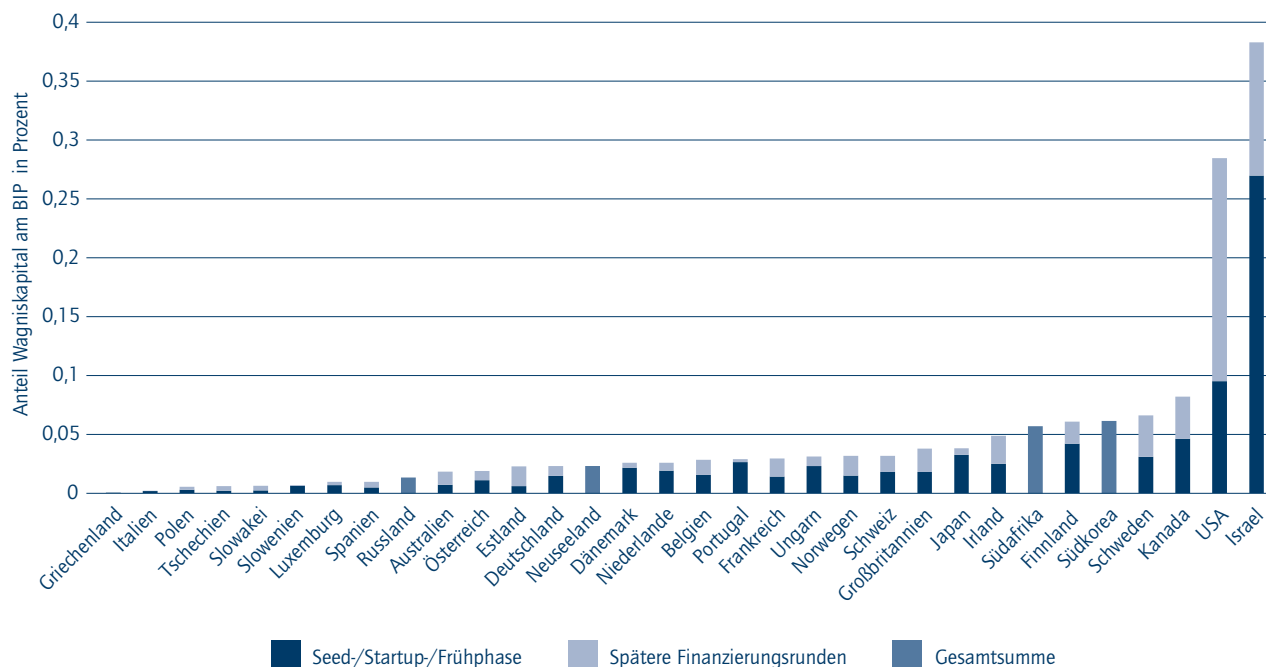


Abbildung 15: Wagniskapitalinvestitionen als Anteil am BIP (in Prozent, 2014 oder letztes verfügbares Jahr) (Quelle: OECD 2015a)

132 | Vgl. EFI 2016: 113ff.

133 | Vgl. FHP 2014: 14.

134 | Vgl. EY 2016a: 44.



"VCs und Start-ups sind wie Henne und Ei: No money – no opportunity, no opportunity – no money."

Gleichzeitig sehen die Expertinnen und Experten **vielfältige Möglichkeiten zur Gestaltung rechtlicher Rahmenbedingungen und in der Steuerpolitik**, um Anreize für die Mobilisierung privaten Kapitals zu setzen. Die Bundesregierung hat die Bedeutung von Wagniskapital vor einiger Zeit erkannt,¹³⁵ umso mehr wird die geplante konkrete **Anpassung der steuerrechtlichen Verlustverrechnung**¹³⁶ von den Expertinnen und Experten ausdrücklich begrüßt und als Schritt in die richtige Richtung bewertet; allerdings wird eine zügige gesetzliche Umsetzung angemahnt.

Darüber hinaus empfehlen sie die Entwicklung steuerlicher Anreize zur Mobilisierung privater Vermögenswerte und verweisen dabei etwa auf Frankreich (zum Beispiel Fonds communs de placement dans l'innovation (FCPI) und Fonds d'investissement de proximité (FIP)).¹³⁷

Schließlich wird die Einführung einer steuerlichen FuE-Förderung angemahnt.

Im **Vergleich zu Deutschland** profitierten die rund 400 börsennotierten und 2.100 privaten US-amerikanischen Biotech-Unternehmen von den guten Kapitalmarktbedingungen und konnten in den **USA** im Jahr 2015 über **9,25 Milliarden USD neues Wagniskapital** einwerben, was einen neuen Rekord des privaten Engagements in Biotech-Unternehmen darstellt. Dabei lässt sich beobachten, dass sich zunehmend neue Investoren für die Branche interessieren und das traditionelle VC-Geschäft ergänzen.¹³⁸

Auch im Bereich der **Transaktionen** und bei **Börsengängen** (Initial Public Offering – IPO) tun sich deutsche und europäische Unternehmen deutlich schwerer als ihre amerikanischen Wettbewerber.

Der Markt in der medizinischen Biotechnologie ist auf wenige Unternehmen fokussiert, die in den verschiedenen Phasen der Erprobung ihrer Medikamente einen Börsengang wagen. Die weltweiten IPOs verteilen sich auf Europa mit 33 und die USA mit 45 Börsengängen. In Deutschland gab es 2014 mit dem Unternehmen **Probiodrug** und 2015 mit der Firma Curetis lediglich

je einen Börsenstart an der Euronext in Amsterdam. 2016 erfolgte mit dem IPO der **BRAIN AG** der erste Börsengang in Frankfurt seit 2006.¹³⁹

Die Unternehmen verfolgen meist nur wenige Ideen gleichzeitig. Einer Studie von Roland Berger (2016) zufolge haben 60 Prozent der im NASDAQ Biotechnology Index gelisteten Unternehmen eine **Pipeline von fünf oder weniger Medikamentenkandidaten**. Oftmals ist ein einziges Forschungsprojekt ausschlaggebend für den weiteren Erfolg des gesamten Biotech-Unternehmens, so dass Biotech-Unternehmen fast immer Hochrisiko-Investments bedeuten. Diese Ausrichtung ist von beteiligten Investoren oft gewollt, da diese ihre Risiko-Rendite-Abwägung im Rahmen ihrer Portfolio-Strategie selbst vornehmen.

„Wir brauchen mehr Erfolgsgeschichten in Deutschland!“

Mit Blick auf die Finanzierungssituation bleibt festzuhalten, dass ein **Großteil der deutschen Unternehmen von den guten globalen Kapitalmarktbedingungen in den Jahren 2014 und 2015 nicht im selben Maße wie andere profitieren konnte**. Marktbeobachter fragen deshalb kritisch, warum die deutsche Biotech-Industrie trotz guter eigener Stimmungslage das derzeitige Momentum nicht ausreichend für sich nutzen kann.¹⁴⁰ Gleichwohl gibt es in Deutschland eine ganze Reihe von Unternehmen, die sich positiv entwickeln und denen von Beobachtern deshalb ein gewisser „Leuchtturmcharakter“ zugesprochen wird, so zum Beispiel CureVac, Qiagen, MorphoSys, Evotec oder Miltenyi Biotec.¹⁴¹

Nach Ansicht der Expertinnen und Experten besitzen deutsche Biotechnologie-Unternehmen in ihrer Gesamtheit allerdings eine **zu geringe internationale Sichtbarkeit**. Innerhalb Deutschlands lassen sich zahlreiche Biotech-Standorte finden, und es gibt einige Zentren mit hoher Aktivität, zum Beispiel München (mit dem Spitzencluster Biotech Cluster m4), Heidelberg (Spitzencluster BioRN), Köln/Düsseldorf sowie Berlin. **Vorbild** beim Aufbau von Biotech-Clustern im internationalen Kontext ist **Boston** in den USA, das exzellente Forschungseinrichtungen mit herausragenden Kliniken und einer lebhaften Unternehmerszene aus Startups und Großkonzernen verbindet. Die unmittelbare Nähe der Akteure zueinander vor Ort führt dabei zu sehr engen und spezifischen Formen der Zusammenarbeit.¹⁴²

135 | Vgl. BMF 2015.

136 | Einführung § 8d KStG; vgl. Bundesrat 2016.

137 | Vgl. AFIC 2016.

138 | Vgl. Huggett 2016: 612.

139 | Vgl. EY 2016a: 55.

140 | Vgl. EY 2016a: 8ff.

141 | Vgl. EY 2016a: 15.

142 | Vgl. EFI 2014: 62.

Neben Finanzierungsschwierigkeiten verweisen die befragten Expertinnen und Experten zudem auf eine weitere zentrale Herausforderung. Sie merken kritisch an, dass in Deutschland zwar viele Ressourcen in eine gute Forschungslandschaft investiert würden, die eigentliche **Wertschöpfung und Beschäftigung bei erfolgreicher Kommerzialisierung aber oftmals in anderen Ländern** entstünden.¹⁴³ Abbildung 16 zeigt Beispiele für die wertsteigernde Übernahme von Biotechnologie-Produkten, die in Deutschland entwickelt und dann in die USA verkauft oder dort lizenziert wurden. Dabei wird deutlich, in welchen Größenordnungen Wertschöpfung in Deutschland möglich wäre.

„Wertschöpfung in deutschen Unternehmen: Going all the way is still possible.“

Expertinnen und Experten weisen dabei auch auf die Bedeutung der kritischen Hürde des „**Proof of Concept**“ in der klinischen Phase II hin, mit der man den Erfolg des Wirkstoffkandidaten nachweisen muss. Danach können sehr schnell hohe Wertsteigerungen und hohe Unternehmensbewertungen erzielt werden. Es kommt dann aber auch auf die richtige Aufstellung als

Deutsche Firma	US Firma	Asset	Wert bei Dealabschluss	Jahr	[potenzieller] Marktwert
Bioferon GmbH Laupheim (später Übernahme der insolventen B. durch Rentschler Biotechnologie)	Biogen	Interferon beta 1-a (Bioferon lieferte das Prototyp BG9015, Biogen entwickelte daraus ihr eigenes Avonex®)	Null Bioferon hat das Material in einem Joint Venture übergeben, das Biogen später kündigte	1984/1990	3 Mrd. USD p. a. Umsatz für Avonex®
Micromet AG	Amgen	Übernahme der gesamten Firma inkl. der proprietären BITE TM-Technologie für bisspezifische Krebs-Antikörper	1,16 Mrd. USD	2012	Erstes Medikament aus der BITE TM - Serie 2014 (USA) zugelassen; Blincyto® ist für eine spezielle Leukämie zugelassen. Marktpotenzial für BITE TM – ABs insgesamt 500 Mio. – 10 Mrd. USD p. a.
ProBioDrug AG	Merck Inc. (zunächst Verkauf an OSI)	DPP IV – Inhibitor Technologie	35 Mio. USD plus Royalties	2000	Januvia® (auf Basis der DPP IV-Technologie). Umsatz 3,9 Mrd. USD (2015)
Phenex AG	Gilead Sciences	FXR-Technologie inkl. Entwicklungskandidat GS-9574	Bis zu 465 Mio. USD als Upfront plus Meilensteine, keine Royalties	2015	GS-9674 ist in früher klinischer Entwicklung, Marktpotenzial für die Indikation NASH: ca. 5 – 15 Mrd. USD p. a. im Erfolgsfall
AiCuris	Merck Inc.	Antiinfektive Substanzen zur hCMV-Therapie (Phase II Status)	110 Mio. USD Upfront; bis zu 332,5 Mio. USD in Meilensteinen	2012	Merck ist mit Letemovir (MK-8228) in Phase III; mögliches Umsatzpotenzial: ca. 1 – 2 Mrd. USD p. a.
Summe Erlöse für deutsche Biotech-Investoren			1,8 Mrd. USD		
Summe Umsätze für US-Firmen					ca. 12 – 34 Mrd. USD p. a.
Summe Umsätze für US-Firmen [über 10 Jahre]					100 – 300 Mrd. USD/ 10 Jahre

Abbildung 16: Übernahmen deutscher Biotech Assets und Wertschöpfung in den USA (Quelle: EY 2016b)

143 | Im Rahmen des Gesundheitsforums des BMBF wurde eine Arbeitsgruppe „Wertschöpfungskette“ eingerichtet, die bis Frühjahr 2017 Handlungsempfehlungen für eine bessere Translation erarbeiten soll; vgl. BMBF Gesundheitsforschung 2017.



Unternehmen („Company Building“) an, wo im Vergleich zu den USA in Deutschland ebenfalls Nachholbedarf gesehen wird.

„Es ist nicht nur das Geld: Es fehlen Unternehmer mit Ehrgeiz.“

In diesem Zusammenhang wird auch darauf verwiesen, dass in Deutschland im Vergleich zu den USA **zu wenige Großunternehmen** ansässig sind, die für eine weltweite Markterschließung dringend benötigt werden. Dies hat nach Ansicht der Befragten zur Folge, dass Neugründungen in Deutschland mit nicht unerheblichen Mitteln aus Steuergeldern unterstützt werden, letztlich aber meist bereits in frühen Phasen der Unternehmensentwicklung von ausländischen Akteuren aufgekauft werden und somit Wertschöpfung in Deutschland verloren geht. Während einige Expertinnen und Experten dies als Prozess internationaler Arbeitsteilung wahrnehmen, wird es von anderen mit Blick auf den Standort Deutschland höchst kritisch gesehen.

Im Vergleich zu den **USA** ergibt sich nach Ansicht der Expertinnen und Experten ein weiterer wichtiger Unterschied, der für Deutschland eine große Herausforderung darstellt. So tritt die **öffentliche Hand dort als wichtiger Wagniskapitalgeber** auf. Seit langer Zeit gibt es in den USA Programme und Organisationen der öffentlichen Hand sowie eine unterstützende Gesetzgebung, die darauf ausgelegt sind, gezielt disruptive Innovationen und Technologien zu entwickeln. Im Bereich der Biotechnologie und Pharmazie sind dabei zwei Aspekte hervorzuheben:

- Im pharmazeutischen Sektor verdanken 75 Prozent der neuen Wirkstoffe ihre Existenz der Forschung in den staatlich finanzierten **National Institutes of Health (NIH)**.¹⁴⁴ Die großen privaten Pharmafirmen haben sich auf die weniger riskanten Variationen vorhandener Medikamente beschränkt, stattdessen investieren die staatlichen Labors in die riskantere Entwicklungsphase. Die NIH sind seit Langem die in den USA (und weltweit) wichtigsten Investoren bei der Wissensschöpfung in medizinischen Bereichen. Beihilfen, Zuschüsse und Förderprogramme machen 80 Prozent des Budgets der NIH aus, das im Fiskaljahr 2016 über 31 Milliarden USD betrug. 10 Prozent des Budgets fließen in eigene Laboratorien mit über 6.000 Beschäftigten. 6 Milliarden USD werden pro Jahr

in Projekte im Bereich Biotechnologie investiert.¹⁴⁵ Der Staat übernimmt hier nach Expertenmeinung in einem frühen Stadium die eigentliche Rolle des Wagniskapitalgebers.

- Im Jahr 1983 trat bereits der **Orphan Drug Act (ODA)** als Gesetz in Kraft, womit die Investitionen in Arzneimittel für seltene Erkrankungen erhöht werden sollten. Das Gesetz enthält Steueranreize, finanzielle Unterstützung für klinische Studien sowie Forschung und Entwicklung, beschleunigte Zulassungsverfahren und außerdem starke Schutzrechte für Produkte.¹⁴⁶ Damit konnten kleine Firmen ihre Technologieplattformen optimieren und ihre Aktivitäten stetig ausweiten. Nach Lazonick/Tulum trug das Gesetz dazu bei, dass sich ehemals kleine Biotech-Firmen wie Genzyme, Biogen, Amgen und Genentech zu großen biopharmazeutischen Unternehmen entwickeln konnten.¹⁴⁷ Es führte außerdem dazu, dass für die als Orphan Drugs anerkannten Arzneimittel Märkte mit hohen Erlöspotenzialen entstanden sind, auch wenn der einzelne Markt für das spezielle Medikament nicht besonders groß ist. Die US-Regierung agierte hier als „Enabler“ zur Etablierung der Märkte und nicht zuletzt auch als Käufer dieser Arzneimittel.
- Die befragten Expertinnen und Experten verweisen zudem auf Fälle von Marktversagen, in denen ein öffentliches Engagement gerechtfertigt erscheint, zum Beispiel im Bereich von **Antibiotika**, für deren Entwicklung es heute wenig Marktanreize gibt. Mit Blick auf das NIH wird die Überlegung geäußert, ob der Bund über Public-Private-Partnerships nicht selbst in die Erforschung und Entwicklung einsteigen könnte.

„Antibiotika sind systemrelevant.“

Die Beispiele belegen, dass der **öffentliche Sektor nicht nur über die Gestaltung der Rahmenbedingungen** (unter anderem durch Subventionen, Steuererleichterungen oder technische Standards) Anreize für Innovationen des privaten Sektors setzt, sondern auch selbst als **Unternehmer und Wagniskapitalgeber** auftreten kann.¹⁴⁸ Gerade das Beispiel USA zeigt, dass der Staat in kapitalintensiven und hochrisikoreichen Bereichen durch aktives Engagement und klare Missionsorientierung die Bereitstellung privaten Wagniskapitals vorbereiten und ergänzen kann.

144 | Vgl. Mazzucato 2014: 89; Vallas et al. 2009: 67.

145 | Vgl. NIH 2016.

146 | Vgl. Mazzucato 2014: 107.

147 | Vgl. Lazonick/Tulum 2011.

148 | Vgl. Mazzucato 2014.

„Nötig ist mehr Koopetition: Netzwerke vorantreiben, aber immer auch der Beste sein wollen.“

Risiken

Nach Ansicht der Expertinnen und Experten ist nach wie vor offen, wie der weitere Ausbau der Biotechnologie und der damit verbundene Aufbau biobasierter Industrien in Deutschland vorantreiben kann oder ob dieses Projekt gänzlich scheitern wird. Die Befragten identifizieren einige Aspekte, die als mögliche Risiken für den Standort zu berücksichtigen sind.

- Dazu zählt der seit einigen Jahren laufende **Abbau innerbetrieblicher FuE**.¹⁴⁹ Hierdurch verschieben sich die Übergangszeitpunkte akademischer Forschung in die Industrie. In den letzten Jahren sind die Ansprüche der Industrie und des Finanzsektors bezüglich des Validierungsgrades der Technologien und Verfahren, die lizenziert werden sollen, stark gestiegen. Umgekehrt bedeutet dies, dass alle akademischen Forschungseinrichtungen dazu gezwungen sind, die bei ihnen entwickelten Technologien deutlich besser zu validieren, als dies noch vor 15 oder 20 Jahren der Fall war. Der Abbau interner FuE-Kapazitäten in vielen Unternehmen hat zur Folge, dass Kompetenzen verloren gehen, eine **„Validierungslücke“** entsteht und die Anschlussfähigkeit aufseiten der Unternehmen weniger wird.
- Risiken für die Biotechnologie werden von den Expertinnen und Experten auch in den **teilweise schwierigen Kooperations- und Austauschbeziehungen** zwischen der KMU-geprägten Biotech-Branche und den Großunternehmen wahrgenommen. Im Gegensatz zu den etablierten Kernbranchen (wie zum Beispiel Automobilbau, Maschinenbau und Elektrotechnik), bei denen starke Netzwerke und enge Vertrauensverhältnisse einen erfolgreichen Technologietransfer garantieren, finden sich in der Biotech-Branche immer wieder Klagen über eine zu große Fragmentierung und mangelnde Nähe. Enge Partnerschaften werden allerdings immer wichtiger, da Entwicklungen aufgrund des Kostendrucks zunehmend in offeneren Innovationsformen vorangetrieben werden und der Aufbau von Innovationsökosystemen zu den Wettbewerbsfaktoren zählt.

- Herausforderungen für einen erfolgreichen Ausbau werden auch in der **mangelnden Akzeptanz der Bevölkerung** gegenüber der Biotechnologie gesehen (siehe Kapitel 4). So hat die Ablehnung der grünen Gentechnik durch die deutsche Bevölkerung bislang eine kommerzielle Verwertung verhindert. Zu den neuen Möglichkeiten der Genom-Editierung befürchten manche Expertinnen und Experten eine ähnliche Debatte wie zur grünen Gentechnik, da sich Umweltverbände bereits kritisch positionieren. Sie empfehlen deshalb, eine frühzeitige und transparente Diskussion über die Chancen und Risiken und vor allem den Nutzen der neuen Technologien in der Bevölkerung zu führen.

Die größte Gefahr sehen die Expertinnen und Experten allerdings in der **drohenden Auflösung und Abwanderung der Biotechnologie** aus Deutschland. Im Bereich der stark abgelehnten grünen Gentechnik wird befürchtet, dass mittelfristig Spitzenwissenschaftlerinnen und -wissenschaftler an andere Standorte abwandern könnten. Damit würde ein wichtiger Teil der deutschen Lebenswissenschaften international an Renommee verlieren und ein **nachhaltiger Kompetenzverlust** drohen, der sich auch auf die Ausbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses auswirken könnte. Zugleich würde ebenfalls die industrielle Biotechnologie Schaden nehmen, da sie auf nachwachsende Rohstoffe angewiesen ist und enge Verflechtungen zwischen allen drei großen Biotechnologie-Bereichen bestehen.

„Wir brauchen eine echte Aufholjagd, nur Gleichziehen-Wollen reicht nicht.“

Die Gefahr der Abwanderung stellt sich aber besonders drängend für den Bereich der medizinischen Biotechnologie dar. Aufgrund der **unzureichenden Finanzierungskette** und des zu **geringen Wagniskapitals** stehen in diesem Bereich viele Unternehmen immer wieder vor der wirtschaftlichen Existenzfrage, obwohl ihr biotechnologisches Know-how international wettbewerbsfähig ist.

Viele Expertinnen und Experten sehen Deutschland deshalb an einem **Scheideweg**: Demnach muss sich der Standort entscheiden, ob man der gegenwärtig unbefriedigenden Situation aktiv entgegentreten möchte oder aber akzeptiert, dass Deutschland

149 | Im Zeitraum von 2008 bis 2013 haben sich FuE-Aufwendungen in Deutschland sowohl im Bereich Chemie als auch im Bereich Pharma von internen FuE-Aufwendungen (FuE-Leistungen, die ein Unternehmen im eigenen Haus erbringt) zu externen FuE-Aufwendungen (Forschungsaufträge an Hochschulen, staatliche Forschungseinrichtungen und andere Unternehmen) verlagert. Im Bereich Chemie sind die externen FuE-Aufwendungen von 10,9 Prozent (393 Millionen EUR, 2008) der gesamten FuE-Aufwendungen auf 14,5 Prozent (569 Millionen EUR, 2013) gestiegen, im Bereich Pharma von 26,8 Prozent (1.251 Millionen EUR, 2008) auf 32,6 Prozent (1.970 Millionen EUR, 2013) (eigene Berechnungen auf Basis von Wissenschaftsstatistik GmbH im Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft 2013, 2015).



mittelfristig die **Design-, Entwicklungs- und Produktionsfähigkeiten in der Biotechnologie** verloren gehen. Die Expertinnen und Experten plädieren aufgrund der großen Chancen eindringlich dafür, in Deutschland den Weg der Biotechnologie weiter zu beschreiten und die **Standortbedingungen entsprechend zu verbessern** und anzupassen. Zur Mobilisierung privaten Kapitals für Hightech-Investments verweisen sie auf bereits

vorgelegte Vorschläge aus der Biotech-Industrie im In- und Ausland (siehe Kasten).

„Deutschland braucht eine klare Entscheidung, wohin es gehen will.“

Finanzierungsmodelle zur Mobilisierung privaten Kapitals

Zukunftsfonds Schweiz

Das Ziel des Schweizer Zukunftsfonds besteht darin, **innovative Jungunternehmen** an der Spitze des technologischen Fortschritts in den ersten zehn bis zwölf Jahren ihrer Existenz zu beraten und finanziell zu unterstützen (www.zukunftsfondsschweiz.ch). In Ergänzung zu Banken sollen **private Mittel institutioneller Großanleger** mobilisiert werden, um **Forschung in Hightech-Innovationen** zu übersetzen und in der Schweiz bestehende Defizite bei der Bereitstellung von Wagniskapital auszugleichen. Zu diesem Zweck wurde aufbauend auf der Idee des früheren Roche-Finanzchefs Henri B. Meier der „Zukunftsfonds Schweiz“ gegründet. Das Konzept sieht vor, dass **Schweizer Pensionskassen** einen kleinen Teil ihres Milliardenvermögens (etwa ein Prozent) als Wagniskapital nutzen. Der privatwirtschaftlich organisierte und gehaltene Zukunftsfonds soll mit diesem Kapital in hochspezialisierte, zukunftssträchtige **Wagniskapitalfonds** an der Spitze des technologischen Fortschritts, wie zum Beispiel in den Bereichen Biotechnologie, aber auch Energy & Greentech, neue Materialien/Werkstofftechnologie, Nanotechnologie, IT und Medizintechnik, investieren. Diese Fonds wiederum, geführt von in der jeweiligen Branche erfahrenen und fachkundigen Managerinnen und Managern, investieren in aussichtsreiche Start-ups.

Die Idee wurde vom Schweizer Parlament positiv aufgenommen. Gegenwärtig erarbeitet eine Arbeitsgruppe Vorschläge, um Änderungen von gesetzlichen Bestimmungen und Anlagerichtlinien vorzunehmen, damit

Pensionskassen künftig in der Lage sind, in **langfristige, zukunftsgerichtete Anlagen** zu investieren, und diese Investitionen attraktiver zu machen (zum Beispiel Veränderung der Regelungen zur Dauer des Verlustvortrags und zur Gewinnbesteuerung von VC-Investments).

Deutsche Initiative „1 % für die Zukunft“

In Deutschland wird seit 2014 ein dem Zukunftsfonds ähnliches Konzept diskutiert, das von den Biotechnologie-Unternehmern Holger Zinke und Claus Kremoser eingebracht wurde.¹⁵⁰ Der Vorschlag mit dem Titel „1 % für die Zukunft“ sieht vor, dass ein Prozent des privaten Vermögens oder ein Prozent aller Lebensversicherungsanlagen („Volksvermögen“) in eine **spezielle Klasse von Hightech/High-Risk-Unternehmen** investiert wird und die Erträge aus diesen Investitionen steuerlich begünstigt werden. Mit den so erzielbaren rund fünf Milliarden EUR zusätzlichen Wagniskapitals könnten nach Angaben der Initiatoren deutliche Wachstumseffekte in der Biotech-Industrie ausgelöst werden, die letztlich über mehr FuE, neue Arbeitsplätze und neue Medikamente wiederum der Gesellschaft zugutekämen.

Ziel beider Initiativen ist es, mit privaten Mitteln einen Rahmen zu schaffen, der **Anreize für Hochtechnologie-Investments** setzt. Aus Sicht vieler Befragter könnten sich solche Maßnahmen nicht nur auf die unmittelbare Forschung und Entwicklung auswirken, sondern **eine Entwicklung in Gang setzen, mit der Unternehmen und Geschäftsmodelle im Hightech-Bereich gefördert würden** und so ein Beitrag zum Aufbau zukunftssträchtiger Industrien geleistet werden könnte.

3.3 Fazit

Die vorangegangene Analyse hat gezeigt, dass die **Biotechnologie als innovative Querschnittstechnologie große Potenziale für Wertschöpfung und Beschäftigung** bereithält. Abbildung 17 fasst die wirtschaftliche Bedeutung für die drei großen Bereiche der Biotechnologie zusammen. Es zeigt sich, dass die jeweils größten Märkte deutliche Wachstumsaussichten versprechen. Der zunehmende Einsatz der Biotechnologie in vielen Kernindustrien der deutschen Wirtschaft unterstützt zudem die Transformation von einer erdölbasierten zu einer biobasierten Wirtschaft (Bioökonomie) in den kommenden Jahren.

Die durchgeführte **SWOT-Analyse** (Strengths, Weaknesses, Opportunities, Threats; siehe Zusammenfassung in Abbildung 18) belegt, dass der deutsche Standort über **hervorragende Ausgangsbedingungen in der Forschung** verfügt, um die weitere Entwicklung in der Biotechnologie positiv zu gestalten. Es wird

aber auch klar, dass **deutliche Herausforderungen bei der Umsetzung von der Idee zur Innovation** bestehen und dass bei der **Finanzierung von Hightech-Start-ups und -KMU** großer Nachholbedarf, insbesondere in der medizinischen Biotechnologie, herrscht.

Gleichwohl betonen viele Expertinnen und Experten, dass vielfältige **steuerliche Instrumente und rechtliche Möglichkeiten** bestehen, um die wirtschaftlichen Rahmenbedingungen zu optimieren und den Aufwand, den der Aufbau neuer, bio-basierter Industrien bedeutet, nachhaltig rentabel zu gestalten. Die Expertinnen und Experten wünschen sich zudem ein klares **politisches Bekenntnis zu einem innovationsfreundlichen Standort**, der die Potenziale der Biotechnologie als zukunftssträchtiger Wissensindustrie in einem international kompetitiven Umfeld für Deutschland nutzt und die weitere Entwicklung mit einer **aktiven Industriepolitik und klarer Missionsorientierung** (Biotechnologie als „Next Moon Shot“) begleitet.

Bereich	Gesamtumsatz weltweit	davon Biotech-Umsatz	Prognostizierter Biotech-Umsatz*	Durchschnittliche jährliche Wachstumsrate (CAGR)
Medizin: Bsp. Pharma	769 Mrd. USD (2015)	23 % 183 Mrd. USD (2015)	27 % 278 Mrd. USD (2020)	9 % (2015-2020)
Industrie: Bsp. Chemie	1.533 Mrd. EUR (2010)	6 % 92 Mrd. EUR (ohne Biokraftstoffe) (2010)	21 % 515 Mrd. EUR (2020)	18 % (2015-2020)
Landwirtschaft: Bsp. Saatgut**	45 Mrd. USD (2014)	36 % 16 Mrd. USD (2014)	k.A. 28 Mrd. USD (2019)	9 % (2014-2019)

*Die Prozentzahl bezieht sich auf den jeweils zu erwartenden Gesamtumsatz weltweit.

**Zur besseren Vergleichbarkeit werden hier ähnliche Zeiträume und nur Umsätze von (Teil-)Märkten aufgelistet. Im Bereich der grünen Biotechnologie beliefen sich die Umsätze 2012 über die gesamte Wertschöpfungskette auf Farmebene gerechnet ca. 300 Mrd. USD (Carlson 2016: 249), Prognosen sind leider nicht verfügbar.

Abbildung 17: Zusammenfassung der weltweiten Marktpotenziale der Biotechnologie in ausgewählten Sektoren (Quellen: EvaluatePharma 2015; BMBF 2015a; Festel et al. 2012; ISAAA 2015; Carlson 2016 und eigene Berechnungen)



Stärken

- Hohe Leistungsfähigkeit des Wissenschaftssystems in allen Bereichen der Biotechnologie (Biologie, Medizin, Bioverfahrenstechnik u. a.)
- Gute Balance von Grundlagenforschung und angewandter Forschung
- Mix aus dynamischer KMU-Branche („Innovationsmotor“) und „Global Player“ im Chemie- und Pharmabereich (Bayer, BASF, Boehringer Ingelheim, Merck, Henkel u. a.)
- Qualifizierte akademische und nicht-akademische Fachkräfte
- Kompetenzen in wissenschaftsbasierter Industrie
- Hohe Ingenieurskunst

Schwächen

- Schwache Transferkultur (Fokus auf Wissensgenerierung, Schwierigkeiten bei der Validierung und kommerziellen Verwertung)
- Geringes Angebot an Wagniskapital
- Keine durchgängige „Finanzierungskette“ vorhanden (öffentl. Förderung, Seed-Förderung, VC-Finanzierungsrunden, Exit, IPO)
- Konzentration v. a. auf Dienstleistungs- und Zulieferaktivitäten, weniger auf Wirkstoffentwicklung (mit hohen Erlöschancen)
- Förderprogramme für Forschung gut ausgestattet, aber im Unternehmensbereich fehlende Hebel für dringend benötigte Investitionen (Steuerpolitik, rechtliche Rahmenbedingungen)

Chancen

- Biotechnologie als Querschnittstechnologie mit großem Anwendungspotenzial in vielen anderen Industriebereichen
- Teilhabe an den Veränderungen des globalen Pharma- und Chemiemarktes (stetiger Anstieg von Biopharmaka und Biosimilars; sanfte Chemie etc.)
- Biotechnologie als wissensbasierte Industrie mit hohem Know-how Erfordernissen (komparativer Vorteil), Schaffung hochwertiger Arbeitsplätze
- Entstehende Bioökonomie als nachhaltige Form des Wirtschaftens: Aufbau neuer Industrien mit hohem Wertschöpfungspotenzial
- Entwicklung smarterer Produktionstechnologien zur Einführung von Industrie 4.0-Prinzipien in der biotechnologischen Produktion
- Stärkere Missionsorientierung (Biotechnologie als „Next Moon Shot“)

Risiken

- Durch Abbau innerbetrieblicher FuE gehen Kompetenzen und die Anschlussfähigkeit für Kooperationen mit Forschungseinrichtungen verloren
- Schwierigkeiten in den Kooperations- und Austauschbeziehungen zwischen KMU geprägter Biotech-Branche und den Großunternehmen
- Fehlende Kommerzialisierung aufgrund mangelnder Akzeptanz in der Bevölkerung gegenüber der Biotechnologie (z. B. Grüne Gentechnik, Genom-Editierung)
- Kompetenzverlust in der Bioverfahrenstechnik
- Abwanderung oder Auflösung der medizinischen Biotechnologie aus Deutschland aufgrund fehlender Finanzierungs- und Wachstumsmöglichkeiten; damit mittelfristiger Verlust der Design-, Entwicklungs- und Produktionsfähigkeiten

Abbildung 18: SWOT-Analyse der Biotechnologie in Deutschland (Quelle: eigene Darstellung)

4 Ethische, rechtliche und soziale Implikationen

Die **Chancen** einer gesellschaftlichen und wirtschaftlichen **Nutzung der Biotechnologie** hängen einerseits von **sozialen und rechtlichen Rahmenbedingungen** ab; andererseits ist aber auch die gesellschaftliche Akzeptanz entscheidend. Die in diesem Kapitel thematisierten Aspekte und Fragestellungen wurden von den befragten Expertinnen und Experten als besonders bedeutsam hervorgehoben. Das Kapitel erhebt dabei nicht den Anspruch einer umfassenden Darstellung aller mit der Biotechnologie verbundenen ethischen, rechtlichen und sozialen Debatten.

4.1 Soziale und rechtliche Rahmenbedingungen

Die erfolgreiche Nutzung der Biotechnologie in Deutschland erfordert einerseits ein breites Spektrum an Fachkräften, wobei hier insbesondere bei den technischen Berufen ein Mangel besteht. Andererseits ist speziell die rote Biotechnologie auf klare und praktikable Rahmenbedingungen bei der Nutzung gesundheitsbezogener Daten und bei der Zulassung und Kostenerstattung neuer Therapien angewiesen. Für einen verantwortungsvollen Umgang mit den neuen technologischen Möglichkeiten bedarf es zudem einer kontinuierlichen Weiterentwicklung der Risikobewertung und Sicherheitsforschung, aber auch der Selbstkontrolle und Selbstverpflichtung von Forscherinnen und Forschern und Entwicklerinnen und Entwicklern.

Kompetenzbedarfe

Die Nutzung der wissensbasierten Biotechnologie ist auf exzellente ausgebildete Fach- und Führungskräfte angewiesen. Dies umfasst nicht nur **Forscherinnen und Forscher sowie Entwicklerinnen und Entwickler**, sondern gleichermaßen auch **Managerinnen und Manager** mit Branchenkenntnissen, sowie die Bereiche der **Labortechnik und -assistenz**.

Die befragten Expertinnen und Experten bescheinigen der **akademischen Ausbildung** in den biotechnologierelevanten Disziplinen ein hohes Niveau und heben sie als wichtigen Standortvorteil Deutschlands hervor. Gleichzeitig kritisieren einige von ihnen, dass in vielen Studiengängen im Vergleich zu anderen Schwerpunkten nur wenig biotechnologische **Vertiefungsmöglichkeiten** angeboten werden. Dies betrifft in ihren Augen insbesondere die Ingenieurwissenschaften und den Maschinenbau.

„Deutschland hat bei der Biotechnologie den Bereich der technischen Umsetzung vernachlässigt.“

Ein **Ungleichgewicht** zeigt sich auch auf dem **Arbeitsmarkt für Akademikerinnen und Akademiker** in den biotechnologierelevanten Branchen: Einem Überangebot an Biologinnen und Chemikern steht ein deutlicher Mangel an Maschinenbauerinnen, Automatisierungs- und Verfahrenstechnikern, Mathematikerinnen und Informatikern gegenüber (siehe Abbildung 19). Gerade in Bezug auf die Verfahrenstechnik äußern einige Expertinnen und Experten zudem die **Sorge**, dass in Deutschland durch den Wegfall von Lehrstühlen und ihre zunehmende Auslagerung in Hochschulen für angewandte Wissenschaften entscheidende **Kompetenzen verloren gehen** könnten.

Die Expertinnen und Experten sprechen sich insgesamt für eine stärkere Sichtbarmachung und **Betonung biotechnologischer Inhalte und Karrierechancen in technischen Studiengängen** aus, auch um deren Attraktivität insbesondere für Frauen zu steigern. Die Befragten unterstreichen die Wichtigkeit von **Informatikkompetenzen in biotechnologischen Berufsbildern sowie die Entstehung neuer, biotechnologierelevanter Berufsbilder im Bereich der Data Science**.

Im Hinblick auf die Heilberufe betonen die Befragten, dass **Ärztinnen und Ärzte** trotz zunehmender technischer Unterstützung ihrer Tätigkeit die Hoheit und die **letzte Entscheidung über die Therapie** behalten müssen. Ihre Arbeit beim Einsatz anspruchsvoller biotechnologischer Verfahren wird in Zukunft aber verstärkt durch die interdisziplinäre Zusammenarbeit mit anderen Berufsgruppen geprägt sein.¹⁵¹ Zur Stärkung der klinischen Forschung und der Hochschulmedizin sprechen sich die Expertinnen und Experten zudem für eine verstärkte Ausbildung sogenannter „Physician Scientists“ aus. Diese **Medizinerinnen und**

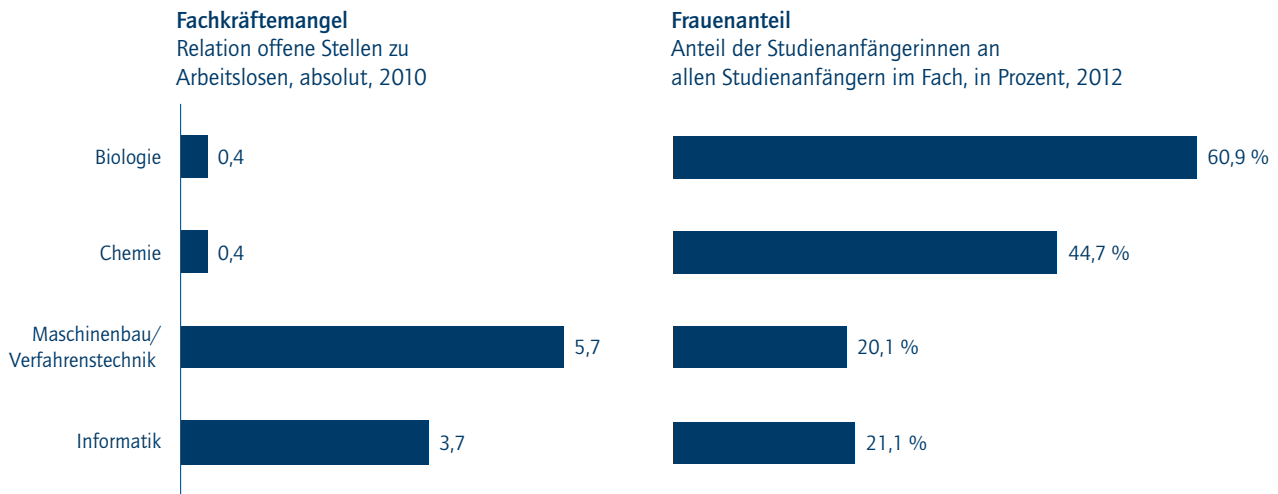


Abbildung 19: Arbeitsmarktsituation und Frauenanteil in ausgewählten biotechnologierelevanten Disziplinen (Quelle: Stifterverband/McKinsey 2014: 62, gekürzte Darstellung)

Mediziner haben neben der humanmedizinischen Promotion auch eine **naturwissenschaftliche Ausbildung**.¹⁵²

Ein großes Problem im **Start-up-Bereich** stellt nach Einschätzung vieler Expertinnen und Experten der **Mangel an erfahrenen Managerinnen und Managern** dar, die Organisationsstrukturen effizient aufbauen, Investitionen einwerben und auch Börsengänge professionell vorbereiten können. Die gegenwärtige Praxis der Anwerbung britischer oder amerikanischer Managerinnen und Manager macht nach Experteneinschätzung eine Abwanderung der Start-ups ins Ausland wahrscheinlicher. Sie sprechen sich daher für einen auf mehr Unternehmergeist ausgerichteten Kulturwandel aus, um die in deutschen Unternehmen **vorhandene Managementkompetenz stärker zu mobilisieren**.

„Wir treten gerade erst in den War for Talents ein.“

Mit einer **zunehmenden Automatisierung und Digitalisierung** biotechnologischer Labore und Verfahren **steigen die Kompetenzanforderungen an Ausbildungsberufe**. Gleichzeitig entscheiden sich mehr Schulabgängerinnen und -abgänger für ein Studium und gegen eine Ausbildung im biotechnologischen Bereich, was zu einem **Mangel an Auszubildenden** führt.

Die befragten Expertinnen und Experten weisen in diesem Zusammenhang auf die Notwendigkeit adäquater **Aus- und Weiterbildungsangebote** hin, um den Fachkräftebedarf zu decken.¹⁵³ Im Bereich der medizinischen Forschung kommt beispielsweise sogenannten „Study Nurses“, also Personen mit einer medizinischen Grundausbildung und einer Weiterbildung zu **Studienassistentinnen und -assistenten**, eine wachsende Bedeutung zu.

In Bezug auf den betrieblichen Kontext weisen die Expertinnen und Experten darauf hin, dass es einer **partnerschaftlichen Ausgestaltung des Veränderungsprozesses** durch Beschäftigte, Gewerkschaften, Arbeitgeber und Verbände bedarf.

Nutzung und Schutz von Gesundheitsdaten

Die Entwicklung und die Anwendung vieler biotechnologischer Diagnostik- und Therapiemethoden werden die **Verknüpfung und Verarbeitung von Daten aus unterschiedlichen Quellen** voraussetzen. Nach Einschätzung der Expertinnen und Experten reichen die gegenwärtige digitale Infrastruktur und der Vernetzungsgrad der Datenverarbeitung im Gesundheitssystem für diese Zwecke bei Weitem nicht aus. Auch eine weitergehende Erfassung von Daten im Rahmen der gesundheitswirtschaftlichen Gesamtrechnung¹⁵⁴ wird in diesem Kontext befürwortet. In Übereinstimmung mit dem European Hospital Survey¹⁵⁵ sehen sie

152 | Vgl. EFI 2014: 78.

153 | Vgl. auch Morgenstern 2015.

154 | Vgl. BMWi 2016. Im Rahmen der nächsten Aktualisierung werden erstmals auch ökonomische Kennzahlen zur (gesundheitsrelevanten) Biotechnologie berechnet und veröffentlicht.

155 | Vgl. Europäische Kommission 2013.

insbesondere bei den Krankenhäusern die notwendigen Strukturen nicht gegeben und darum Handlungsbedarf.

Medical Data Space

In der **Vernetzung** von dezentral vorliegenden Datenbeständen **gesundheitsbezogener Informationen** liegt ein großes Potenzial für die medizinische Forschung und die Krankenversorgung. Die Nutzung dieser Daten ist jedoch auch mit besonderen **Herausforderungen hinsichtlich des Schutzes von Eigentums- und Persönlichkeitsrechten** der Patientinnen und Patienten verbunden. Mit dem Medical-Data-Space-Konzept, einer speziell auf den Gesundheitssektor zugeschnittenen Ausgestaltung des Industrial Data Space, möchte die Fraunhofer-Gesellschaft einen Beitrag leisten zum **sicheren Austausch** medizinischer Daten **über die Grenzen von Institutionen** hinweg und mit dem Ziel einer verbesserten Patientenversorgung und Nutzung der Chancen der Digitalisierung im Gesundheitswesen.¹⁵⁶ Für einen sicheren Austausch und die einfache Verknüpfung medizinischer Daten über die Grenzen lokaler IT-Lösungen hinweg sind **transparente Governance-Modelle entscheidend**. Von einer solchen Lösung für einen vertrauenswürdigen Datenraum können unterschiedlichste Stakeholder-Gruppen wie Patientinnen und Patienten, Klinika, Medizinproduktehersteller, Pharmafirmen, Zulassungs- und Regulierungsinstanzen, Patientenorganisationen, niedergelassene Ärztinnen und Ärzte, Krankenkassen/Versicherungen, (akademische) Forschungseinrichtungen, Politik und Öffentlichkeit profitieren.

Eine zentrale Anforderung an die zu schaffende leistungsfähige Datenspeicherungs- und Analyseinfrastruktur in der biotechnologischen Forschung und in der Gesundheitsversorgung (siehe Kapitel 2) ist eine **Datenverwaltung**, die zugleich die **Rechte der Patientin beziehungsweise des Patienten bestmöglich schützt** und einen leichten **Austausch der Daten zwischen den Bedarfsträgern** erlaubt. Die im acatech IMPULS *Innovationspotenziale der Mensch-Maschine-Interaktion*¹⁵⁷ diskutierten **Herausforderungen des Datenschutzes** gelten in besonderem Maße

für Gesundheitsdaten, da sie den intimsten Lebensbereich der Patientinnen und Patienten berühren.

„Die Gesundheit ist am wenigsten digital von allen Branchen.“

Die Expertinnen und Experten sprechen sich für eine technische Lösung aus, bei der die Patientinnen und Patienten die **maximale Souveränität über ihre Daten** behalten und diese oder Teile davon individuell für ihre medizinische Behandlung, aber auch anonymisiert oder pseudonymisiert für Forschungszwecke freigeben können. Als mögliches Vorbild für die Architektur und Governance eines solchen **vertrauenswürdigen Datenraumes** kann das Konzept des **Medical Data Space** dienen (siehe Kasten).

Die Expertinnen und Experten raten dazu, entsprechende Initiativen **an internationale Netzwerke und Vorhaben anzubinden**. Außerdem fordern sie mehr Engagement bei der **Schaffung und Umsetzung internationaler Standards**, die sicherstellen, dass Anwendungen kompatibel und übertragene Daten geschützt sind.¹⁵⁸

Finanzierung und Zugang zu neuen Therapien im Gesundheitssystem

Der Einsatz neuer, **biotechnologischer Therapiemöglichkeiten** und die Verwirklichung des Ideals einer **individualisierten Medizin**¹⁵⁹ hängen nicht nur von technologischen Fortschritten ab, sondern auch von deren gesicherter Finanzierung. Die medizinische Biotechnologie wirft damit neue **Verteilungs- und Finanzierungsfragen** auf,¹⁶⁰ die nicht nur nationale Gesundheitssysteme betreffen, sondern auch den Zugang zu einer modernen medizinischen **Versorgung in Entwicklungsländern**.

Die befragten Expertinnen und Experten kritisieren im Zusammenhang mit der Frage, welche Behandlungen erstattet werden können und sollen, das **Fehlen einer belastbaren Datenbasis zu den Kosten**, die eine Krankheit **über den gesamten Behandlungs- oder Lebensverlauf** einer Patientin beziehungsweise eines Patienten im Gesundheitssystem verursacht. Die Schaffung einer solchen Grundlage sehen die Befragten als **unerlässlich bei der Bewertung des Zusatznutzens** neuer Interventionen im Rahmen ihrer Zulassung und Kostenerstattung. Erste Ansätze zu

156 | Vgl. Fischer/Jarke 2016.

157 | Vgl. acatech 2016b.

158 | Vgl. Booz Allen Hamilton 2015.

159 | Vgl. Leopoldina et al. 2014.

160 | Vgl. Hayden 2016.



einer Betrachtung der sozialen Wirkungen (Social Impact) von medizinischen Innovationen liegen bereits vor,¹⁶¹ sollten nach Meinung der Expertinnen und Experten aber deutlich ausgeweitet werden.

Aus einer **langfristigen Beobachtungsperspektive** heraus können teure Interventionen, wie es Gen- oder Immuntherapien voraussichtlich sein werden, nicht nur bessere Ergebnisse erzielen und die Lebensqualität der Patientinnen und Patienten signifikant erhöhen, sondern auch wirtschaftlicher sein als bisherige Therapien: Die Korrektur eines Gendefekts ist zwar **einmalig sehr kostspielig**, kann aber die **lebenslange Behandlung**, zum Beispiel mit Gerinnungsfaktoren oder Proteinen, **ersetzen**.¹⁶²

„Wir brauchen bei der Kosten- und Nutzenbewertung eine Betrachtung des Falls von A bis Z.“

Die Mehrheit der befragten Expertinnen und Experten erwartet dennoch insgesamt eine weitere Steigerung der Gesundheitskosten durch die neuen Therapiemöglichkeiten. Einige Expertinnen und Experten argumentieren dagegen, dass ein Übergang von der **Behandlung chronischer Erkrankungen zu deren Heilung** das Gesundheitssystem entlasten könnte.

Um **Kostenspitzen** aufgrund neuer Therapien im Gesundheitswesen **abzufedern**, welche mitunter die Wirtschaftlichkeit von ganzen, insbesondere kleineren, Versicherern gefährden können, raten einige Expertinnen und Experten zu einer verstärkten Nutzung von **Kostenerstattungsmodellen**, bei denen die Kostenerstattung einmaliger, aber sehr teurer heilender Interventionen **über mehrere Jahre gestreckt** wird. Diese Modelle können zudem so ausgestaltet sein, dass bei einem Wiederauftreten der Krankheit aufgrund von Therapieversagen die Erstattungszahlungen für diese Patientin beziehungsweise diesen Patienten eingestellt werden.

Dieses **„Pay-by-Performance“-Modell** wird in Italien bereits bei der Heilung der seltenen angeborenen Störung des Immunsystems ADA-SCID eingesetzt. Die einmalige Gentherapie Strimvelis kostet 594.000 EUR und stellt damit eine Alternative zu einer bis zu einer Million EUR teuren Knochenmarktransplantation oder der Behandlung mit Enzyminjektionen dar, für die jährlich etwa 225.000 EUR aufgewendet werden müssen.¹⁶³

161 | Vgl. Ostwald et al. 2016.

162 | Vgl. Orkin/Reilly 2016.

163 | Vgl. Regalado 2016.

164 | Vgl. für den Bereich der Landwirtschaft EASAC 2013: 27f.

165 | Vgl. PEI 2012.

Risikobewertung und Freigabe biotechnologischer Anwendungen

Über alle Anwendungsbereiche der Biotechnologie hinweg äußern sich einige der befragten Expertinnen und Experten gegenüber der von ihnen in Deutschland und Europa beobachteten **strengen Auslegung des Vorsorgeprinzips kritisch**.¹⁶⁴ Diese geht mit einer weitgehenden Haftung der Hersteller einher, die in den Augen der Fachleute biotechnologische Innovationen hemmt.

Stattdessen wird angeregt, ein Vorsorgeprinzip zu entwickeln, das das Risikoprofil einer neuen Anwendung mit dem Risikoprofil bestehender Technologien und Anwendungen vergleicht. Die befragten Expertinnen und Experten sprechen sich zudem für die **Entwicklung innovativer Versicherungsprodukte** für neue Verfahren und Anwendungen aus, mit denen etwaige Schäden reguliert werden können. **Andere Stimmen** weisen jedoch darauf hin, dass eine **solche Interpretation** des Vorsorgeprinzips die **Akzeptanz gegenüber der Biotechnologie** gefährden könnte.

„Wenn Nutzen für alle da und das Risiko klein ist, dann ist Akzeptanz vorhanden.“

Vor ihrem **klinischen Einsatz** müssen sich moderne biotechnologische Produkte denselben (hohen) Anforderungen stellen wie andere Medikamente. Dies bedeutet, dass ihre **Zulassung** neben ihrem Nutzen für die Patientinnen und Patienten auch von ihrem Risiko- und Nebenwirkungsprofil abhängt, das mit bestehenden Therapien verglichen werden muss. Im Falle neuer **Antibiotika** regen die befragten Expertinnen und Experten an, deren **Nutzen** insbesondere hinsichtlich ihres Einsatzes **gegen resistente Keime** zu bewerten.

Arzneimittel für **neuartige Therapien (ATMPs)**, worunter Gentherapeutika, somatische Zelltherapeutika und biotechnologisch bearbeitete Gewebeprodukte fallen, werden normalerweise im Rahmen eines **europaweiten Zulassungsverfahrens** freigegeben, das von der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA) koordiniert wird. Die Möglichkeit einer **nationalen Ausnahmeregelung**, umgangssprachlich „Krankenhausausnahme“ genannt, kann in Deutschland genutzt werden, wenn das ATMP bestimmte Voraussetzungen erfüllt.¹⁶⁵ Neben einer **engeren Verzahnung von EMA, Paul-Ehrlich-Institut und Landesbehörden** regen

einige der befragten Expertinnen und Experten insbesondere eine **Präzisierung des Kriteriums der nicht-routinemäßigen Herstellung** bei der Krankenhausausnahme an, um den beteiligten Akteuren mehr Planungssicherheit zu ermöglichen.

Bei der **landwirtschaftlichen Nutzung** biotechnologischer Verfahren und Produkte ist die **biologische Sicherheitsforschung**¹⁶⁶ von großer Bedeutung. Die befragten Expertinnen und Experten heben hier die hohen Kompetenzen Deutschlands hervor.¹⁶⁷ In Übereinstimmung mit einer Stellungnahme der Leopoldina, acatech und der Union der Wissenschaftsakademien¹⁶⁸ betonen sie aber die **Notwendigkeit kontrollierter Freilandexperimente** zur Risikobewertung und zur Aufrechterhaltung dieser Kompetenzen. Solche Experimente werden gegenwärtig mit einer so hohen Wahrscheinlichkeit Opfer von Vandalismus, dass faktisch keine Versuche mehr finanziert und vorgenommen werden.¹⁶⁹

Freilandexperimente wären in Deutschland auch weiterhin von den aktuell diskutierten kommerziellen Anbauverboten gentechnisch veränderter Pflanzen ausgenommen. Einige Expertinnen und Experten sprechen sich daher für die **Einrichtung eines staatlich finanzierten und bewachten Testgeländes** nach dem Vorbild der 2012 von der Schweizer Regierung geschaffenen und jährlich mit 750.000 CHF geförderten „Protected Site“ aus.¹⁷⁰ Dieses Gelände steht sowohl der Grundlagenforschung als auch der angewandten Forschung offen und soll auch dazu dienen, Optionen für die landwirtschaftliche Produktion in der Schweiz aufzuzeigen.

In allen Bereichen ist eine **hohe Sicherheit der Anwendungen** ebenso sicherzustellen wie der **angemessene Schutz vor Missbrauch**. Insbesondere die Forschung an Krankheitserregern und anderen **Dual-Use**-geeigneten Organismen und Substanzen unterliegt dabei strengen Vorschriften. Die Bedeutung eines umfassenden Sicherheitsansatzes wird ebenfalls in einer Einschätzung zur synthetischen Biologie von den wissenschaftlichen Komitees SCENIHR, SCHER und SCCS der Europäischen Kommission (2015) hervorgehoben.

Der Deutsche Ethikrat¹⁷¹ weist in diesem Zusammenhang darauf hin, dass Sicherheit nicht nur durch rechtliche Vorgaben entsteht, sondern dass es auch einer angemessenen **Ausbildung, Selbstkontrolle und Selbstverpflichtung**¹⁷² der Forschenden und der Einrichtungen bedarf. Der Gemeinsame Ausschuss zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung der Leopoldina

und der DFG unterstützt Forschungseinrichtungen beim Aufbau institutioneller Strukturen der Selbstkontrolle, etwa der Kommissionen für Ethik sicherheitsrelevanter Forschung (KEF).¹⁷³

4.2 Neue Fragestellungen durch neue Methoden der Genom-Editierung

Die vor allem durch die Genom-Editierung eröffneten Gestaltungsmöglichkeiten biologischer Prozesse werfen neue ethische, rechtliche und soziale Fragen auf und erfordern eine Überprüfung bestehender Antworten und Regularien. Eine frühzeitige Suche nach angemessenen Antworten und einem gesellschaftlichen Konsens hat eine Bedeutung über die jeweils konkret diskutierten Anwendungen hinaus, denn sie prägen entscheidend die Wahrnehmung und das Meinungsbild der Bevölkerung über die Biotechnologie im Allgemeinen und damit die Offenheit für biotechnologische Unternehmen und Anwendungen in der Medizin, der Industrie und der Landwirtschaft insgesamt.

Keimbahnintervention

Die **Genom-Editierung erlaubt** es prinzipiell, Gendefekte nicht nur somatisch, also im Gewebe und in den Organen der Patientinnen und Patienten, zu behandeln, sondern auch in **deren Keimbahn einzugreifen**. Die **Veränderungen** an Keimzellen oder befruchteten Eizellen wären damit an die Nachkommen **vererbbar**. Ein solcher medizinischer Eingriff ist **nach § 5 des Embryonenschutzgesetzes jedoch verboten**.¹⁷⁴

„Das Gesetz wurde geschrieben, als man CRISPR/Cas noch nicht vorhersehen konnte.“

In einer Stellungnahme haben sich Leopoldina, acatech, die Union der deutschen Akademien der Wissenschaften und die DFG (2015) im September 2015 für ein freiwilliges **internationales Moratorium** sämtlicher Formen **therapeutischer Keimbahninterventionen** ausgesprochen. Diese Position wurde von den Vortragenden auf

166 | Vgl. Deutscher Ethikrat 2014a.

167 | Vgl. auch BMBF 2014.

168 | Vgl. Leopoldina et al. 2015b.

169 | Vgl. BBAW 2015a: 25ff.

170 | Vgl. Agroscope 2015.

171 | Vgl. Deutscher Ethikrat 2014a.

172 | Vgl. OPCW 2015.

173 | Vgl. DFG/Leopoldina 2014.

174 | Vgl. BBAW 2015b.



der Jahrestagung des Deutschen Ethikrates am 22. Juni 2016 ebenfalls geteilt. Auf dem internationalen Gipfel der nationalen Wissenschaftsakademien der USA, Großbritanniens und Chinas im Dezember 2015 wurde festgehalten, dass angesichts des nicht ausreichenden Wissensstandes und eines fehlenden gesellschaftlichen Konsenses der klinische Einsatz von Keimbahninterventionen für unverantwortlich gehalten wird.¹⁷⁵ Wenngleich auch in der internationalen Diskussion Keimbahninterventionen weiter abgelehnt werden, gilt ein Moratorium jedoch als nur bedingt durchsetzbar. Ein solches Moratorium könnte nach Meinung der befragten Expertinnen und Experten jedoch mehrere **Zwecke** erfüllen.

Erstens könnte es der **wissenschaftlichen Weiterentwicklung der Methode** und der Klärung der Frage dienen, wie sicher und zuverlässig ein solcher Eingriff vorgenommen werden kann und welche Risiken für das ungeborene Leben mit ihm verbunden sind.¹⁷⁶ Erste Forschungen hierzu fanden und finden international bereits statt, beispielsweise in China und Großbritannien.¹⁷⁷

Zweitens sollte die so gewonnene Zeit genutzt werden, um die rechtlichen **Definitionen von Begriffen wie „Embryo“ und „Keimbahn“ zu vereinheitlichen** und zu prüfen, ob die betreffenden **Gesetze** den aktuellen Forschungsstand – auch zu induzierten pluripotenten Stammzellen¹⁷⁸ – abbilden und noch die ihnen vom Gesetzgeber zugedachte Funktion erfüllen. Einige befragte Expertinnen und Experten kritisieren hier die in ihren Augen vom Gesetzgeber **unintendierten**, für ihre Arbeit aber **problematischen Konsequenzen**. Dies betrifft den Expertinnen und Experten zufolge insbesondere das als Strafgesetz gefasste Embryonenschutzgesetz (ESchG).

Die befragten Expertinnen und Experten sprechen sich klar gegen optimierende Interventionen aus.¹⁷⁹ Hinsichtlich eines möglichen Einsatzes zur Heilung schwerer Erbkrankheiten sehen sie hingegen drittens **den Bedarf** einer auf allen gesellschaftlichen Ebenen geführten **ethischen Debatte**, in der die Argumente für und wider eine therapeutische Keimbahnintervention abgewogen werden. Den Ethikrat heben die Expertinnen und Experten in diesem Zusammenhang positiv als proaktiven Akteur in der gesellschaftlichen Debatte hervor. Sie raten allerdings zu einer **breiteren Fächerung der im Ethikrat vertretenen Disziplinen** und insbesondere zu einer **verstärkten Einbindung von Naturwissenschaftlerinnen und -wissenschaftlern**, um seinen zunehmend komplexer werdenden Themen gerecht werden zu können.

175 | Vgl. Olson 2015.

176 | Vgl. Doudna 2015

177 | Vgl. Hacker 2016.

178 | Vgl. Deutscher Ethikrat 2014b; Schickl et al. 2014.

Ununterscheidbarkeit konventionell gezüchteter und Genom-editierter Pflanzen

Debatten über den Einsatz der Biotechnologie in der Landwirtschaft kreisen primär um die gentechnische Veränderung von Nutzpflanzen, deren Anbau und Konsum von der deutschen Bevölkerung mehrheitlich abgelehnt wird. Die **aktuelle Frage ist, ob mithilfe von CRISPR/Cas oder anderen Verfahren zur Genom-Editierung gezüchtete Pflanzen rechtlich als gentechnisch veränderte Organismen gelten**.

Die europäische und damit auch die deutsche Definition für **gentechnisch veränderte Organismen (GVOs)** stellt primär auf das zur Modifikation **verwendete Verfahren** ab. So ist ein Organismus dann gentechnisch verändert, wenn sein genetisches Material auf eine Art und Weise verändert wird, die nicht durch Kreuzung oder natürliche Rekombination möglich ist (§ 3 Gentechnikgesetz).

Eine Form der natürlichen Rekombination sind die Mutationen, die durch Fehler der zelleigenen Mechanismen bei der Reparatur von DNA-Strangbrüchen erzeugt werden, welche beispielsweise durch UV-Strahlung verursacht werden und damit zu normalen Ereignissen in einer Zelle gehören. Dies hat unter anderem zur Folge, dass eine **künstliche Steigerung der Zahl der Strangbrüche** und damit der Mutationen durch radioaktive Bestrahlung oder mutagene Chemikalien rechtlich als **Form der konventionellen Pflanzenzüchtung** klassifiziert wird.

Die neuen **Verfahren der Genom-Editierung erzeugen ebenfalls Strangbrüche**, allerdings an festgelegten statt an zufälligen Genabschnitten. Sie sind damit nicht zwingend auf das Einbringen **artfremder oder synthetischer DNA** angewiesen, um einen Organismus mit einer gewünschten Eigenschaft auszustatten.¹⁸⁰ Es existieren zudem Methoden der Anwendung an Pflanzen, die **nicht auf Bakterien oder Viren als „Genfähren“ angewiesen** sind, deren eigene DNA zusätzliche unerwünschte Mutationen auslösen kann.¹⁸¹

Im positiven wie im negativen Sinne sind Genom-editierte und konventionell gezüchtete Pflanzen daher nicht **unterscheidbar**,¹⁸² wenn bei ersteren nur mit Strangbrüchen gearbeitet wird und keine fremde DNA als Reparaturblaupause mit eingebracht wird (siehe Kapitel 2.2). **Vorschläge** zur Bewertung der Genom-Editierung innerhalb des aktuellen Rechtsrahmens plädieren daher für eine **differenzierte Klassifikation** von

179 | Vgl. acatech 2016b zur Enhancement- und Transhumanismus-Debatte.

180 | Vgl. Cyranoski 2015.

181 | Vgl. Keener 2015.

182 | Vgl. Jones 2015.

Anwendungen der Genom-Editierung **je nach Tiefe des erfolgten Eingriffs**.¹⁸³ In **ersten Einzelfallentscheidungen** wurden **Verfahren der Genom-Editierung** und editierte Organismen als **nicht gentechnisch verändert im Sinne der jeweils geltenden Gesetze** bewertet.

So stufte die Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit in einer Stellungnahme durch Zinkfinger-Nukleasen veränderte Organismen nicht als GVO ein,¹⁸⁴ und das US Department of Agriculture bewertete einen von DuPont Pioneer Gen-editierten Mais¹⁸⁵ sowie eine gegen Druckschäden resistente Champignonsorte als nicht gentechnisch verändert.¹⁸⁶ Eine **Entscheidung der Europäischen Kommission** über die Einstufung der Genom-Editierung wurde bereits mehrfach verschoben und **steht gegenwärtig noch aus**.¹⁸⁷

Das **landwirtschaftliche Wertschöpfungspotenzial** der Genom-Editierung hängt in den Augen der befragten Expertinnen und Experten entscheidend von dieser Einstufung ab. Ebenfalls entscheidet diese darüber, welche Unternehmen dieses Potenzial heben können: Eine **Einstufung als Gentechnik** bedeutet nach Experteneinschätzung, dass die mit GVO verbundenen hohen Kosten der Sicherheitsprüfung und Zulassung weiterhin nur von den **etablierten großen Saatgutkonzernen** bewältigt werden können. Eine Einstufung als Nicht-Gentechnik im Sinne des Gesetzes würde ihrer Meinung **nach neuen und vor allem auch kleineren Akteuren** die Entwicklung und Vermarktung neuer Pflanzensorten für unterschiedlichste landwirtschaftliche Wirtschaftsweisen und Anbaumodelle, auch im ökologischen Landbau, erlauben.¹⁸⁸

Gleichzeitig betonen die Expertinnen und Experten aber auch, dass mit einer solchen rechtlichen Freigabe des Verfahrens **keine gesellschaftlichen Vorbehalte** abgebaut werden. Sie sehen vielmehr die Gefahr, dass dies in der öffentlichen Debatte als Einführung gentechnisch veränderter Lebensmittel „durch die Hintertür“ interpretiert und daher vehement abgelehnt werden könnte. Seitens der Expertinnen und Experten wird daher nachdrücklich auf die Notwendigkeit einer jetzt zu führenden begleitenden gesellschaftlichen Debatte hingewiesen.

Einen Ansatzpunkt für einen **produktiven Dialog** sehen die Expertinnen und Experten in der Diskussion um die **Zielsetzung des Gentechnikgesetzes** und die Schärfung seiner Definition der GVO **im Lichte der neuen technologischen Möglichkeiten**.

Diskussionsbedarf besteht den Befragten zufolge insbesondere aufgrund der gegenwärtig stark auf das eingesetzte Verfahren fokussierten Definition der GVO und des unklaren Stellenwertes des im Gentechnikgesetz bereits angelegten Produktbezugs.

Perspektivisch plädieren die befragten Expertinnen und Experten ebenso wie eine Stellungnahme der Leopoldina, acatech, der Union der Wissenschaftsakademien und der DFG (2015) für einen **Rechtsrahmen, der stärker auf das Produkt abzielt**, es nach seinen Eigenschaften bewertet und den Verbraucherinnen und Verbrauchern eine souveräne Entscheidung über ihre Ernährung ermöglicht. Ein solcher Rechtsrahmen existiert beispielsweise in Kanada.¹⁸⁹

Tierversuche

Modellorganismen sind Tiere, Pflanzen, Pilze und Bakterien mit bestimmten genetischen Eigenschaften, an denen Versuche durchgeführt werden. Zu den am meisten genutzten Arten gehören unter anderem die Taufliege *Drosophila*, Mäuse, die Pflanze Ackerschmalwand, die Bäckerhefe und das Bakterium *Escherichia coli*.

Mit **CRISPR/Cas** wird die **Erzeugung von Modellorganismen** erleichtert, zum Beispiel von Knockout-Mäusen, bei denen Gene gezielt deaktiviert werden¹⁹⁰ oder von Tiermodellen größerer Arten wie beispielsweise Schweinen oder Primaten.¹⁹¹ Es ist nun einfacher, mehrere Gene auf einmal zu verändern, was eine Voraussetzung für die **Erforschung komplexer genetischer Erkrankungen** ist. Darüber hinaus ist es nun möglich, Arten zu modifizieren und als Modellorganismen zu nutzen, für die bislang keine gentechnischen Werkzeuge verfügbar waren.

Gleichzeitig ergibt sich durch die Verfeinerung von Simulationsmethoden (In-silico-Versuche), Big-Data-Analysen und auch Organ-on-a-chip-Anwendungen die Chance, **Tierversuche zu ergänzen und je nach Möglichkeiten auch zu ersetzen**. Die befragten Expertinnen und Experten sprechen sich für die Weiterentwicklung solcher alternativen Testverfahren aus, weisen aber zugleich darauf hin, dass **Tierversuche in der medizinischen Forschung bis auf Weiteres unverzichtbar** bleiben werden. Vor diesem Hintergrund begrüßen die Befragten die Initiative „Tierversuche verstehen“ als proaktives und dialogorientiertes Informationsangebot für die Öffentlichkeit.¹⁹²

183 | Vgl. VBIO 2016.

184 | Vgl. BVL 2011.

185 | Vgl. Brodwin 2016.

186 | Vgl. Hall 2016.

187 | Vgl. Science Media Center Germany 2016.

188 | Vgl. Leopoldina et al. 2015a: 4.

189 | Vgl. Hunter/Duff 2016.

190 | Vgl. Winckler 2016; Zhang et al. 2016.

191 | Vgl. Barrangou/Doudna 2016.

192 | Vgl. Tierversuche verstehen 2017.



Beeinflussung von Ökosystemen durch Gene Drives

Besondere Aufmerksamkeit wird gegenwärtig den durch neue Verfahren der Genom-Editierung denkbar gewordenen Möglichkeiten des **Eingriffs in Ökosysteme** zuteil. In der Diskussion sind hierbei insbesondere **Gene-Drive-Mechanismen**. Diese setzen klassische Vererbungsmechanismen außer Kraft und stellen sicher, dass alle Nachkommen eines veränderten Organismus eine bestimmte Genvariante erben und diese sich somit schnell in einer Population verbreitet.

Denkbare **Anwendungen** für Gene Drives sind die lokale Eliminierung, gegebenenfalls Ausrottung oder **Modifikation krankheitsübertragender Insekten** (zum Beispiel Wirte von Malaria oder Zika),¹⁹³ die **Bekämpfung invasiver Arten**, aber auch die gezielte **Stärkung** bedrohter Spezies und Populationen. Es herrscht ein breiter internationaler Konsens dahingehend, dass eine Freisetzung von Gene Drives zum jetzigen Zeitpunkt nicht erfolgen darf und weiterer Forschungsbedarf besteht.¹⁹⁴

4.3 Akzeptanz als entscheidende Rahmenbedingung

Eine unabdingbare Voraussetzung für die tatsächliche Nutzung der Potenziale der Biotechnologie in Deutschland ist deren Akzeptanz. Eine klare Kommunikation des Nutzen, der neuen Anwendungen – aber auch der mit ihnen verbundenen Risiken – ist eine entscheidende Bedingung für das Entstehen von Akzeptanz. Politik, Wirtschaft und Wissenschaft stehen gleichermaßen in der Verantwortung, frühzeitig gesellschaftliche Debatten auf unterschiedlichen Ebenen und im Rahmen unterschiedlicher Formate anzustoßen und sich aktiv in sie einzubringen.

Es kann nicht von ethischen, rechtlichen und sozialen Implikationen der Biotechnologie oder der Genom-Editierung an sich gesprochen werden. In unterschiedlichen Anwendungsbereichen

zeigen sich vielmehr jeweils andere Fragestellungen und Herausforderungen.¹⁹⁵ Dies spiegelt sich auch in der gesellschaftlichen **Akzeptanz der Biotechnologie** wider.

Die **landwirtschaftliche Nutzung der Biotechnologie** wird in **Deutschland höchst kritisch** betrachtet. Von den Expertinnen und Experten werden hierbei auch die Patentierungspraxis und das Marktverhalten der international aktiven Saatgutunternehmen als ein entscheidender Grund für diese Ablehnung genannt. Die mit der grünen Biotechnologie befassten Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler genießen wenig Vertrauen.¹⁹⁶

Gegenüber der **medizinischen Biotechnologie** ist die Bevölkerung hingegen **weitgehend positiv** eingestellt. Von der „Tank-oder-Teller“-Diskussion über die Nutzung von Anbauflächen zur Erzeugung von Biokraftstoffen einmal abgesehen ist ihre Einstellung zur **industriellen Biotechnologie weitgehend indifferent**,¹⁹⁷ während der Begriff der **synthetischen Biologie** in der Bevölkerung eine abstrakte Ablehnung auslöst.¹⁹⁸

„Die jetzige Strategie, das Thema zu tabuisieren, wird nur zu größeren Problemen führen.“

In der **internationalen Wahrnehmung** der Biotechnologie-offenheit **Deutschlands** bleiben diese Unterschiede weitgehend unsichtbar. Die befragten internationalen Expertinnen und Experten bescheinigen der Bundesrepublik überwiegend ein **negatives gesellschaftliches Klima** in Bezug auf die Biotechnologie insgesamt, was in ihren Augen die Attraktivität des Wirtschafts- und Forschungsstandortes deutlich verringert.

Nach übereinstimmender Auskunft der Gesprächspartnerinnen und -partner gibt es **kein Patentrezept** zur Schaffung gesellschaftlicher Akzeptanz biotechnologischer Innovationen. Es gelten dabei grundsätzlich dieselben Rahmenbedingungen, wie für die Innovationspotenziale der Mensch-Maschine-Interaktion im gleichnamigen acatech IMPULS (2016b) beschrieben, doch ist laut den befragten Expertinnen und Experten auf folgende Besonderheiten zu achten.

193 | Vgl. Ledford/Callaway 2015.

194 | Vgl. The National Academies Press 2016; Leopoldina et al. 2015b.

195 | Vgl. Nuffield Council of Bioethics 2016.

196 | Vgl. Wissenschaft im Dialog/TNS Emnid 2016: 13f. Innerhalb Deutschlands erfolgt vor diesem Hintergrund nur noch eine minimale unternehmerische Tätigkeit im Bereich der grünen Biotechnologie. Mit der bevorstehenden Übernahme Monsanto's durch Bayer wird aber ein deutsches Unternehmen zu einem zentralen Akteur auf dem internationalen Markt für grüne Biotechnologie aufsteigen.

197 | Vgl. acatech 2012a.

198 | Vgl. IfD Allensbach/Leopoldina 2015.

Am wichtigsten ist es für sie, Debatten nicht erst zu führen, wenn es bereits **unregulierte Anwendungen oder gar Schadensfälle** gibt.¹⁹⁹ Risiken sind klar zu benennen, vor allem aber muss ein **konkreter Nutzen für die Anwender sowie die Bürgerinnen und Bürger** herausgestellt werden,²⁰⁰ was beispielsweise in der Debatte um grüne Gentechnik bislang nicht ausreichend geschehen ist. Als besondere Schwierigkeit gilt hierbei der Balanceakt, die **zukünftigen technologischen Potenziale begeisternd, aber realistisch** zu vermitteln, um Enttäuschungen wie das langjährige Ausbleiben vollmundig angekündigter Gentherapien zu vermeiden.

Eine weitere Herausforderung wird in der problematischen **Vorstellung** gesehen, dass eine **Ablehnung** biotechnologischer Anwendungen **nur auf einem Informationsdefizit** beruhe und durch mehr Information korrigiert werden könne.²⁰¹ Biotechnologie-Kommunikation darf daher nicht als einseitiges Aussenden von Informationen erfolgen, sondern muss den **Bedenken, Bedarfen und Interessen aller Stakeholder Raum** geben. So ist beispielsweise die von kritischen Stimmen oftmals bemühte **Metapher „Gott spielen“** weniger als theologisches Argument zu lesen und als unbegründet zurückzuweisen, sondern vielmehr als **Ausdruck eines gesellschaftlichen Unbehagens** ernst zu nehmen,²⁰² dem die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler durch einen verantwortungsvollen Umgang mit den neuen Gestaltungsmöglichkeiten Rechnung tragen müssen.

Die **Nutzung** der gegenwärtig freigesetzten wirtschaftlichen und gesellschaftlichen **Potenziale der Biotechnologie** erfordert neben weiterer Forschung und der Mobilisierung von Wagniskapital in den Augen der befragten Expertinnen und Experten daher vor allem eine breit angelegte, **differenzierte und ergebnisoffene gesellschaftliche Debatte**. In dieser treffen ethische, rechtliche und gesellschaftliche Perspektiven und auch Weltanschauungen und Werthaltungen mit einem je eigenen Problemverständnis aufeinander,²⁰³ zwischen denen im Diskussionsprozess übersetzt und vermittelt werden muss.

Die befragten Expertinnen und Experten kritisieren, dass **Wissenschaft, Unternehmen und Politik** gegenwärtig die Verantwortung für das Initiieren und Führen dieser Debatte jeweils auf die anderen Akteure abzuschieben scheinen und fordern alle drei Akteursgruppen auf, sich **gemeinsam der offenen Debatte zu stellen**.

Als wichtiges Element in einer solchen langfristig zu führenden **mehrgleisigen Debatte** identifizieren die befragten Expertinnen und Experten einerseits die Einrichtung und Beauftragung **unabhängiger Gremien**, die innerhalb eines festen Zeitplans in einem **Multi-Stakeholder-Verfahren** Positionen und Lösungsansätze zu konkreten Problemstellungen erarbeiten. Der Deutsche Ethikrat wurde in diesem Zusammenhang als Vorbild für die Ausgestaltung solcher Gremien hervorgehoben, deren Expertise die Grundlage für eine **zeitnahe Regulierung** der sich schnell entwickelnden Technologien bilden kann.

Andererseits betonen die Expertinnen und Experten die Notwendigkeit niedrigschwelliger **partizipativer Formate**,²⁰⁴ die es der Bevölkerung erlauben, sich zu informieren, mitzudiskutieren und sich eine Meinung zu bilden. In den Augen einiger Expertinnen und Experten haben sich hier zur **Meinungsbildung** beispielsweise Science Cafés und das gemeinsame Erarbeiten von Technikzukünften, also unterschiedlichen Zukunftsszenarien der Nutzung einer Technologie und ihrer gesellschaftlichen Auswirkungen, bewährt.²⁰⁵

Angebote wie der Ausstellungsbus der BIOTechnik-Initiative²⁰⁶ erlauben es den Bürgerinnen und Bürgern zudem, **praktische Biotechnologie-Erfahrungen** zu machen, während sie in Citizen-Science-Projekten einen **eigenen Forschungsbeitrag** leisten können, beispielsweise bei der Kartographierung des Connectoms,²⁰⁷ also der Verbindungen zwischen Nervenzellen, oder bei der Erweiterung des Human Proteine Atlas.²⁰⁸ Einige Expertinnen und Experten heben zudem die Bedeutung der kontinuierlichen **Weiterbildung von Biologielehrkräften** für neue lebenswissenschaftliche und biotechnologische Durchbrüche hervor.

„Akzeptanz kann nicht geschaffen werden. Man muss sie sich verdienen.“

An dieser Stelle sei betont, dass all diese Maßnahmen die Akzeptanz biotechnologischer Innovationen nicht garantieren können. **Ohne diese Bemühungen** ist eine breite **gesellschaftliche Ablehnung**, wie sie im Bereich der grünen Biotechnologie bereits jetzt besteht, jedoch **sehr wahrscheinlich**.

199 | Vgl. acatech 2016b.

200 | Vgl. IfD Allensbach/Leopoldina 2015.

201 | Vgl. acatech 2012a.

202 | Vgl. Dabrock/Ried 2010.

203 | Vgl. Hampel/Zwack 2016.

204 | Vgl. BMBF 2016.

205 | Vgl. acatech 2012b.

206 | Vgl. BIOTechnikum 2017.

207 | Vgl. Brainflight 2017.

208 | Vgl. EVE Online 2016.



5 Fazit

Die **Biotechnologie** als eine Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts wird in den kommenden Jahrzehnten sowohl in der Medizin als auch in der Industrie und in der Landwirtschaft deutlich **an Bedeutung gewinnen**. Die Übersetzung der aktuellen wissenschaftlichen Durchbrüche in hochwirksame Medikamente, effiziente Produktionsverfahren und an spezifische Anforderungen angepasste Nutzpflanzen braucht jedoch einen langen Atem. Mit einer exzellenten lebenswissenschaftlichen Forschung und den international anerkannten Stärken in den Ingenieurwissenschaften und der Verfahrenstechnik ist **Deutschland grundsätzlich in einer guten Ausgangsposition**, um von der neuen Welle biotechnologischer Innovationen zu profitieren. Dafür **müssen aber jetzt die Weichen richtig gestellt** werden.

So ist für die Herausbildung einer starken Biotechnologie-Industrie vor allem eine signifikante **Mobilisierung privaten Wagnis- und Wachstumskapitals** nötig, da wissenschaftliche Erkenntnisse sonst aus Deutschland abfließen und die Wertschöpfung weiterhin an anderen Standorten erfolgt. Darüber hinaus müssen **biotechnologische Inhalte** stärker und sichtbarer in

technischen Ausbildungsberufen und Studiengängen verankert werden, da sonst die entsprechenden Fachkräfte für die Biotechnologie-Industrie fehlen. Aufseiten der **Lebenswissenschaften** muss sich der Trend zur stärkeren **Vermittlung digitaler und bioinformatischer Kompetenzen** fortsetzen.

Nicht zuletzt muss der **Nutzen** der Biotechnologie für die Einzelne beziehungsweise den Einzelnen und die Gesellschaft **deutlicher herausgestellt** werden. Durch die **Schaffung belastbarer Datengrundlagen**, beispielsweise zur Bewertung der Markt- und Wertschöpfungspotenziale der Biotechnologie oder zum Kosten- und Nutzenvergleich bestehender und neuartiger Therapien, kann die informierte Abwägung von Chancen und Risiken der neuen Anwendungen unterstützt werden. Ebenso muss die **gesellschaftliche Debatte** mit den wissenschaftlich-technologischen Entwicklungen Schritt halten, um zu jedem Zeitpunkt eine **wohlinformierte Entscheidung** treffen zu können.

Nach übereinstimmender Auskunft der befragten Expertinnen und Experten liegt in der Biotechnologie ein **großes Potenzial für nachhaltige Wertschöpfung** und zur Schaffung neuer, hochwertiger Arbeitsplätze in Deutschland. Es bedarf eines **gemeinsamen Engagements von Wissenschaft, Wirtschaft und Politik**, um dieses Potenzial auch nutzen zu können.

Glossar

Bei der Erstellung des Glossars wurde unter anderem auf Definitionen aus Publikationen verschiedener Institutionen, Ministerien, Akademien, Forschungseinrichtungen und Fachportalen zurückgegriffen.²⁰⁹ Die Definitionen sind darauf ausgelegt, die Verwendung der jeweiligen Begriffe im Kontext dieser Studie zu präzisieren und interessierten Leserinnen und Lesern einen ersten Zugang zu den behandelten Konzepten zu geben.

Biomasse

Biomasse bezeichnet die Masse an organischem Material in einem definierten Ökosystem, das biochemisch synthetisiert wurde. Dazu gehören Lebewesen, abgestorbene Organismen und organische Stoffwechselprodukte. Biomasse wird in der industriellen Biotechnologie als Rohstoff verwendet, zum Beispiel für die Erzeugung von Kraftstoffen oder komplexen Chemikalien.

Bioökonomie

Bioökonomie bezeichnet die wissensbasierte Erzeugung und Nutzung nachwachsender Ressourcen, um Produkte, Verfahren und Dienstleistungen in allen wirtschaftlichen Sektoren im Rahmen eines zukunftsfähigen Wirtschaftssystems bereitzustellen. Die Bioökonomie umfasst daher alle Wirtschaftssektoren, die regenerative Ressourcen wie Pflanzen, Tiere und Mikroorganismen sowie deren Produkte nutzen und prozessieren.

Bioreaktor

Ein Bioreaktor ist ein Behälter, in dem speziell herangezüchtete Mikroorganismen oder Zellen in einem Nährmedium kultiviert werden. So können entweder die Zellen selbst, Teile von ihnen oder eines ihrer Stoffwechselprodukte gewonnen werden. Bioreaktoren werden auch als Fermenter bezeichnet. Das Fassungsvermögen eines Bioreaktors bewegt sich je nach Bauart zwischen wenigen Millilitern und mehreren Zehntausend Litern.

Biotechnologie

Die OECD definiert Biotechnologie als die Anwendung von Wissenschaft und Technik auf lebende Organismen sowie ihre Produkte. Die Definition umfasst jedoch auch die Erzeugung von Modellen sowie die Veränderung von lebender Materie zu wissenschaftlichen oder wirtschaftlichen Zwecken.

CRISPR/Cas

Das CRISPR/Cas-System (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) ist das neueste Verfahren der Genom-Editierung. Es beruht auf einem bakteriellen Abwehrmechanismus gegen Viren. Dieser wird adaptiert, um gezielte Schnitte im Erbgut zu setzen, zelleigene Reparaturmechanismen auszunutzen und so die gewünschten Modifikationen der DNA vorzunehmen. Mit dem Verfahren ist es möglich, Gene auszuschalten, zu entfernen oder neue DNA in die Zelle einzubauen. Bisherigen Verfahren der Genom-Editierung ist CRISPR/Cas in allen Leistungsdimensionen überlegen. Es ist sehr kostengünstig, einfach zu handhaben und universell einsetzbar. Dabei ist es schneller, effektiver und präziser als alternative Verfahren wie ZFN oder TALEN (vgl. Genom-Editierung).

Gen

Ein Gen ist ein Abschnitt auf der Desoxyribonukleinsäure (DNA), der die Grundinformationen zur Herstellung einer biologisch aktiven Ribonukleinsäure RNA enthält. Bei diesem Herstellungsprozess (Transkription genannt) wird eine Negativkopie in Form der RNA hergestellt.

Genom

Als Genom oder auch Erbgut wird die Gesamtheit der vererbaren Nukleinsäure einer mehr oder weniger autonomen Struktur bezeichnet. Diese autonome Struktur kann ein Virus, eine Zelle, ein Organell oder ein Organismus sein. Zumeist handelt es sich bei der vererbaren Nukleinsäure um DNA.

Genom-Editierung

Als Genom-Editierung bezeichnet man die Nutzung von Nukleasen, um Gene einer Zelle oder eines ganzen Organismus zu verändern, zu entfernen oder neue Gene hinzuzufügen. Dafür eingesetzte Technologien sind unter anderem Homing-Endonukleasen, Zinkfinger-nukleasen (ZFN), Transkriptionsaktivator-ähnliche Effektor-Nukleasen (TALEN) sowie RNA-geleitete Nukleasesysteme wie CRISPR/Cas9. Sie erzeugen Schnitte im DNA-Strang, die dann von zwei zelleigenen Reparaturmechanismen behoben werden: der Homologen-Reparatur (HDR) und dem Non-Homologous End Joining (NHEJ). Die Besonderheiten beider Reparaturverfahren werden dabei ausgenutzt, um die erwünschte Modifikation vorzunehmen.



Gentechnik

Die Gentechnik oder Gentechnologie ist ein Teilgebiet der Biotechnologie. Sie nutzt Kenntnisse der Molekularbiologie, um gezielte Eingriffe in die Funktionsweise lebender Organismen beziehungsweise viraler Genome vorzunehmen. Hierbei werden das Erbgut und die biochemischen Steuerungsvorgänge verändert.

Grüne Biotechnologie

Bei der grünen Biotechnologie oder Agrobiotechnologie kommen biotechnologische Verfahren in der Landwirtschaft zum Einsatz. Die Grundlagen hierfür legte vor allem die Pflanzengenomforschung.

Homologe Reparatur (HDR)

Der Begriff bezeichnet einen zellularen DNA-Reparaturmechanismus, bei dem homologe (sehr ähnliche) DNA-Sequenzen als Blaupausen für eine präzise Reparatur des Genoms dienen. Führt man eine Reparatur-Blaupause in die Zelle ein, welche die gewünschten Modifikationen enthält, und erzeugt gleichzeitig einen DNA-Doppelstrangbruch, können Gensequenzen gezielt verändert werden. Unabhängig von homologen DNA-Sequenzen verfügt die Zelle über einen weiteren Reparaturmechanismus: die fehleranfälligeren Nicht-homologen Reparatur (NHEJ).

Immunonkologie

Immunonkologie nutzt, aktiviert oder verbessert das patienteneigene Immunsystem, um Krebszellen zu bekämpfen. Zu den neuen Ansätzen zählen unter anderem die Erforschung und Anwendung von Impfstoffen, Zytokinen, auf Tumoren gerichteten monoklonalen Antikörpern oder Immun-Checkpoint-Inhibitoren.

Keimbahn

Die Keimbahn beschreibt eine Zelllinie, die bei der befruchteten Eizelle (Zygote) beginnt und zur Ausbildung von Keimzellen (Gameten – Eizellen und Spermien) der folgenden Generation führt. Mutationen in der Keimbahn – anders als somatische Mutationen – können potenziell an die nächste Generation weitervererbt werden. Bei Menschen und Tieren trennt sich die Keimbahn bereits sehr früh in der Embryogenese von der Entwicklung der somatischen Zellen.

Lebenswissenschaften/Life Sciences

Die Lebenswissenschaften (oder Life Sciences) umfassen nach UN-Definition alle Gebiete der Biochemie, Bioinformatik, Biologie, Biomedizin, Biophysik, Bio- und Gentechnologie, Ernährungswissenschaften, Lebensmitteltechnologie, Medizin, Medizintechnik, Pharmazie und Pharmakologie, des Umweltmanagements und der Umwelttechnik.

Nicht-homologen Reparatur/Non-Homologous End Joining (NHEJ)

Der Begriff bezeichnet einen DNA-Reparaturmechanismus, der sich von der homologen Reparatur (HDR) unterscheidet. Zur Reparatur eines DNA-Doppelstrangbruchs im Genom wird hierbei von der Zelle keine homologe DNA-Sequenz als Reparatur-Blaupause herangezogen. Ein wichtiger Unterschied zur HDR ist die erhöhte Fehleranfälligkeit der NHEJ. Das bedeutet, dass bei der Reparatur durch NHEJ Basenpaare entfallen oder zufällige Basenpaare neu eingefügt werden können (sogenannte Indels). Dies wird beispielsweise ausgenutzt, um Gene auszuschalten. NHEJ ist der vorherrschende Reparaturmechanismus in Säugerzellen. Das NHEJ findet häufig auch dann statt, wenn eine Reparatur-Blaupause (siehe Homologe Reparatur) in der Zelle vorhanden ist. Gleichzeitig können mit diesem Mechanismus auch eingeführte nicht-homologe Sequenzen an der Stelle eines DNA-Doppelstrangbruchs eingebaut werden.

Omics

Hierunter ist eine zunehmende kontinuierliche Spezialisierung in den Lebenswissenschaften auf immer kleinere Gebiete, die „Omics“- oder „Omes“-Bereiche, zu verstehen: zum Beispiel Genom(-ics), Proteom(-ics), Epigenom(-ics), Mikrobiom(-ics). Spricht man über die Erforschung des jeweiligen „oms“, wird die Silbe „-ics“ (englisch) oder „-ik“ (deutsch) angehängt: Gen-om-ics oder Gen-om-ik, wobei die Silbe „om“ den wissenschaftlichen Anspruch betont, die jeweilige Ebene der Lebensprozesse möglichst vollständig quantitativ zu erfassen und zu beschreiben. Die Omics-Technologien beruhen auf dem Einsatz von Hochdurchsatzverfahren zur Analyse einer hohen Probenzahl in kurzer Zeit und auf der Verarbeitung und Auswertung der dabei entstehenden Datenmengen.

Rote Biotechnologie

Die medizinische Biotechnologie wird auch als rote Biotechnologie bezeichnet und beschäftigt sich mit der Entwicklung neuer therapeutischer und diagnostischer Verfahren. Die Grundlagen der medizinischen Biotechnologie, wie sie heute verstanden wird, wurden vor einigen Jahrzehnten im Zuge der modernen Genomforschung gelegt.

Sequenzierung

Die Sequenzierung untersucht die Abfolge der DNA-Bausteine (auch Basen genannt) in einem Gen. Die Basen sind wie die Sprossen einer Leiter angeordnet, wobei es grundsätzlich vier verschiedene Typen gibt: Adenin (A), Cytosin (C), Guanin (G) und Thymin (T). Diese Buchstaben ergeben ein Wort (Gen), einen Satz (mehrere Gene), ein Buch (Chromosom) oder eine Bibliothek (Genom), die die Erbinformationen (Bauplan des Lebens) beinhaltet.

Somatisch

Somatisch (griechisch soma) bedeutet „den Körper betreffend“ oder „zum Körper gehörig“. Somatische Zellen sind alle Körperzellen mit Ausnahme der Keimzellen (Gameten).

Synthetische Biologie

Die synthetische Biologie führt als interdisziplinärer Ansatz Erkenntnisse der Biologie und ingenieurwissenschaftliche Prinzipien zusammen. Ihr Ziel ist es, biologische Systeme wesentlich zu verändern oder mit chemisch synthetisierten Komponenten zu neuen Einheiten zu kombinieren. Dies schließt die Erzeugung von Eigenschaften und Mechanismen ein, die natürlich vorkommende Organismen nicht aufweisen. Durch die Zusammenführung von synthetischen und biologischen Einheiten sollen neue Stoffe und Systeme, wie zum Beispiel neuartige polymere Moleküle, Gewebe, ganze Zellen und Organismen geschaffen werden.

Systembiologie

Die Systembiologie ist ein Teilgebiet der Biowissenschaften, in dem versucht wird, biologische Organismen in ihrer Gesamtheit zu verstehen. Ziel der Systembiologie ist ein umfassendes Bild aller regulatorischen Prozesse. Dieses Bild schließt alle Ebenen mit ein, vom Genom über das Proteom zum Stoffwechsel bis hin zur Biomechanik und dem Verhalten des Gesamtorganismus. Diese Forschung findet in einem iterativen Prozess von Experiment, Auswertung, mathematischer Modellierung, Prädiktion und erneutem Experiment zur Validierung statt.

In vitro/in vivo/in silico

Als „in vitro“ (lateinisch; übersetzt: „im Glas“) werden all jene organischen Vorgänge bezeichnet, die außerhalb eines lebenden Organismus stattfinden. Im naturwissenschaftlichen Kontext können in vitro experimentelle Versuchsbedingungen besser kontrolliert und verändert werden. Unbedingt zu beachten ist dabei jedoch, dass sich organische Moleküle teilweise anders verhalten als im lebenden Organismus. Anwendungsbeispiele reichen von der In-vitro-Fertilisation einer Eizelle über In-vitro-Kultivierung bestimmter Moos-Arten bis hin zur In-vitro-Diagnostik für medizinische Proben. Im Gegensatz zu In-vitro-Prozessen bezeichnet man alle im lebenden Organismus ablaufenden Reaktionen als „in vivo“ (lateinisch, übersetzt: „im Lebendigen“). Im Bereich der Bioinformatik spricht man bei computergestützten Simulationen von beispielsweise biochemischen Prozessen von „In-silico-Experimenten“.

Weißer Biotechnologie

In der weißen oder industriellen Biotechnologie werden Organismen oder einzelne Biomoleküle als Grundlagen für die industrielle Produktion verwendet. Es werden biotechnologische Methoden für industrielle Produktionsverfahren eingesetzt.



Literatur

Abraham et al. 2015

Abraham, E., Gupta, S., McAfee, E., Jung, S., Friedrich, I., Nun, B.: „Bioreactors as Adaptable and Scalable Manufacturing Platforms for Multiple Therapeutic Cell Types“. In: *Cytotherapy. The Journal of Cell Therapy*, 17, 6, 80, 2015.

acatech et al. 2009

acatech, Leopoldina, DFG (Hrsg.): *Synthetische Biologie, Stellungnahme, Standpunkte*, Bonn/München/Halle (Saale) 2009.

acatech 2012a

acatech: *Perspektiven der Biotechnologie-Kommunikation. Kontroversen – Rahmenbedingungen – Formate* (acatech POSITION), Heidelberg: Springer Verlag 2012.

acatech 2012b

acatech (Hrsg.): *Technikzukünfte. Vorausdenken – Erstellen – Bewerten* (acatech IMPULS), Heidelberg: Springer Verlag 2012.

acatech 2016a

acatech (Hrsg.): *Technik gemeinsam gestalten: Frühzeitige Einbindung der Öffentlichkeit am Beispiel der Künstlichen Photosynthese* (acatech IMPULS), München: Herbert Utz Verlag 2016.

acatech 2016b

acatech (Hrsg.): *Innovationspotenziale der Mensch-Maschine-Interaktion* (acatech IMPULS), München: Herbert Utz Verlag 2016.

AFIC 2016

AFIC (Association Francaise des Investisseurs pour la Croissance)/AFG (Association Francaise de la Gestion Financière): *Levées des Capitaux par les FCPI et les FIP en 2015*, Paris 2016.

Agarwal et al. 2015a

Agarwal, A., Ressler, D., Snyder, G.: „The Current and Future State of Companion Diagnostics“. In: *Pharmacogenomics and Personalized Medicine*, 8, 99-110, 2015.

Agarwal et al. 2015b

Agarwal, M., Adhil, M., Talukder, A.: „Multi-omics Multi-scale Big Data Analytics for Cancer Genomics“. In: *Big Data Analytics. Lecture Notes in Computer Science*, 9489, 228-243, 2015.

Agroscope 2015

Agroscope: *Die Protected Site für Forschung mit gentechnisch veränderten Pflanzen (GVP)*, Zürich 2015.

Allianz 2010

Allianz Global Investors: *Der 6. Kondratieff – Wohlstand in langen Wellen*, Frankfurt am Main 2010.

Baker 2011

Baker, M.: „Tissue Models: A Living System on a Chip“. In: *Nature*, 471, 661-665, 2011.

Barrangou/Doudna 2016

Barrangou, R., Doudna, J. A.: „Applications of CRISPR Technologies in Research and Beyond“. In: *Nature Biotechnology*, 34, 9, 933-941, 2016.

BBAW 2015a

BBAW (Berlin Brandenburgische Akademie der Wissenschaften) (Hrsg.): *Dritter Gentechnologiebericht. Analyse einer Hochtechnologie in Deutschland*, Berlin 2015.

BBAW 2015b

BBAW (Hrsg.): *Genomchirurgie beim Menschen – Zur verantwortlichen Bewertung einer neuen Technologie* (Analyse der Interdisziplinären Arbeitsgruppe Gentechnologiebericht), Berlin 2015.

BCG/vfa 2016

BCG (The Boston Consulting Group), vfa.bio: *Biotech-Report. Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2016. Nutzen von Impfstoffen für Menschen und Gesellschaft*, München 2016.

Bender 2016

Bender, E.: „Industrial Strength. After a Series of Setbacks, Genetic Therapies are Finally Moving Beyond Small Academic Trials Towards Approval as Treatments“. In: *Nature*, 7, 537, 57-59, 2016.

Bhatia/Ingber 2014

Bhatia, S., Ingber, D.: „Microfluidic organs-on-chips“. In: *Nature Biotechnology*, 8, 32, 760-772, 2014.

Biocom 2016

Biocom AG: *The German Biotechnology Sector. Facts & Figures 2016*, Berlin 2016.

Bioökonomierat 2015

Bioökonomierat: *Bioenergiepolitik in Deutschland und gesellschaftliche Herausforderungen* (Börmemo 04), Berlin 2015.

BIOTechnikum 2017

BIOTechnikum: *Erlebnis Forschung – Gesundheit, Ernährung, Umwelt*. Herausgeber: Bundesministerium für Bildung und Forschung, 2017. URL: <https://www.biotechnikum.eu/> [Stand: 06.02.2017].

BMBF 2010

BMBF (Bundesministerium für Bildung und Forschung): *Nationale Forschungsstrategie BioÖkonomie 2030. Unser Weg zu einer bio-basierten Wirtschaft*, Bonn/Berlin 2010.

BMBF 2014

BMBF: *25 Jahre BMBF-Forschungsprogramme zur biologischen Sicherheitsforschung. Umweltwirkungen gentechnisch veränderter Pflanzen*, Bonn 2014.

BMBF 2015a

BMBF: *Weißer Biotechnologie. Chancen für eine biobasierte Wirtschaft* (überarbeitete Fassung), Berlin 2015.

BMBF 2015b

BMBF: *Bioökonomie in Deutschland, Chancen für ein biobasierte und nachhaltige Zukunft*, Berlin 2015.

BMBF 2016

BMBF: *Grundsatzpapier des Bundesministeriums für Bildung und Forschung zur Partizipation*, 2016. URL: https://www.zukunft-verstehen.de/application/files/3614/6824/6051/grundsatzpapier_partizipation_barrierefrei.pdf [Stand: 06.02.2017].

BMBF/BMEL 2014

BMBF, BMEL (Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft) (Hrsg.): *Bioökonomie in Deutschland, Chancen für eine biobasierte und nachhaltige Zukunft*, Berlin 2014.

BMBF Gesundheitsforschung 2017

BMBF: *Forum Gesundheitsforschung*, 2017. URL: www.gesundheitsforschung-bmbf.de/de/forum.php [Stand: 06.02.2017].

BMEL 2014

BMEL: *Nationale Politikstrategie Bioökonomie. Wachsende Ressourcen und biotechnologische Verfahren als Basis für Ernährung, Industrie und Energie*, Berlin 2014.

BMF 2015

BMF (Bundesministerium der Finanzen): *Förderung von Wagniskapital – Deutschland braucht eine neue Gründerzeit* (Pressemitteilung vom 16.09.15). URL: http://www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Standardartikel/Themen/Internationales_Finanzmarkt/Finanzmarktpolitik/2015-09-16-Wagniskapital.html [Stand: 06.02.2017].

BMG et al. 2016

BMG (Bundesministerium für Gesundheit), BMWi (Bundesministerium für Wirtschaft und Energie), BMBF: *Bericht zu den Ergebnissen des Pharmadialogs. Exzellente Forschung, leistungsstarker Produktionsstandort und bestmögliche Arzneimittelversorgung*, Berlin 2016.

BMWi 2014

BMWi (Bundesministerium für Wirtschaft und Energie): *Bioökonomie: Mit erneuerbaren Ressourcen wirtschaften* (Monatsbericht 4-2014), Berlin 2014.

BMWi 2016

BMWi (Hrsg.): *Gesundheitswirtschaft. Fakten und Zahlen, Ausgabe 2015*, Berlin 2016.

Bock et al. 2016

Bock, C., Farlik, M., Sheffield, N. C.: „Multi-Omics of Single Cells: Strategies and Applications“. In: *Trends in Biotechnology*, 34, 8, 605-608, 2016.

Boeke et al. 2016

Boeke, J., Church, G., Hessel, A., Kelley, N. J., Arkin, A., Cai, Y., Carlson, R., Chakravarti, A., Cornish, V. W., Holt, L., Isaacs, F.J., Kuiken, T., Lajoie, M., Lessor, T., Lunshof, J., Maurano, M. T., Mitchell, L. A., Rine, J., Rosser, S., Sanjana, N. E., Silver, P. A., Valle, D., Wang, H., Way, J. C., Yang, L., 2016: „The Genome Project-Write“. In: *Science*, 353, 6295, 126-127, 2016.

Booz Allen Hamilton 2015

Booz Allen Hamilton (Hrsg.): *Life Sciences Trends for 2016*, 2015. URL: <http://www.boozallenhamilton.com/content/dam/boozallen/documents/Viewpoints/2015/12/booz-allen-healthcare-and-life-sciences-industry.pdf> [Stand: 06.02.2017].

Bortesi/Fischer 2015

Bortesi, L., Fischer, R.: „The CRISPR/Cas9 System for Plant Genome Editing and Beyond“. In: *Biotechnology Advances*, 33, 1, 41-52, 2015.

**Brainflight 2017**

Brainflight: *Lift off and map the Brain*. Herausgeber: Max Planck Institute for Brain Research. Department of Connectomics, 2017. URL: www.brainflight.org [Stand: 06.02.2017].

Brock et al. 2015

Brock, G., Castellanos-Rizaldos, E., Hu, L., Coticchia, C., Skog, J.: „Liquid Biopsy for Cancer Screening, Patient Stratification and Monitoring“. In: *Translational Cancer Research*, 4, 3, 280-290, 2015.

Brodwin 2016

Brodwin, E.: *The Next Generation of GMO Food is Here, and it's Technically not a GMO*, 2016. URL: <http://www.businessinsider.de/duPont-crispr-corn-in-stores-in-5-years> [Stand: 06.02.2017].

Brookes/Barfoot 2014

Brookes, G., Barfoot, P.: *GM crops: Global socio-economic and environmental impacts 1996-2012*. Dorchester 2014.

Bund 2016

BUND: *Kommerzieller Anbau gentechnisch veränderter Pflanzen weltweit*, 2016. URL: http://www.bund.net/themen_und_projekte/gentechnik/kommerzieller_anbau/weltweit/ [Stand: 06.02.2017].

Bundesrat 2016

Bundesrat: *Entwurf eines Gesetzes zur Weiterentwicklung der steuerlichen Verlustverrechnung bei Körperschaften*. Bundesrat Drucksache 544/16, 2016.

Butler et al. 2015

Butler, J. R., Ladowski, J. M., Martens, G. R., Tector, M., Tector, A. J.: „Recent Advances in Genome Editing and Creation of Genetically Modified Pigs“. In: *International Journal of Surgery*, 23, 217-222, 2015.

BVL 2011

BVL (Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit): *Allgemeine Stellungnahme der ZKBS zur Verwendung der Zinkfinger-Nuklease-Technologie 1 (ZFN-1)*, 2011.

Callaway 2016

Callaway, E.: „Plan to Synthesize Human Genome Triggers Mixed Response“. In: *Nature News*, 534, 7606, 163, 2016.

Carlson 2016

Carlson, R.: „Estimating the Biotech Sector's Contribution to the US Economy“. In: *Nature Biotechnology*, 34, 3, 247-255, 2016.

Chandrasekharan et al. 2009

Chandrasekharan, S., Kumar, S., Valley, C. M., Rai, A.: „Proprietary Science, Open Science and the Role of Patent Disclosure: the Case of Zinc-finger Proteins“. In: *Nature Biotechnology*, 27, 2, 140-4, 2009.

CHEManager 2014

CHEManager: *CHEManager 17/2014*. URL: <http://www.chemanager-online.com/sites/chemanager-online.com/files/printausgabe/epapers/CM1714/blaetterkatalog/index.html> [Stand: 06.02.2017].

Cobb et al. 2013

Cobb, R., Sun, N., Zhao, H.: „Directed Evolution as a Powerful Synthetic Biology Tool“. In: *Methods*, 60, 1, 81-90, 2013.

Cohen 2016

Cohen, J.: *Dramatic Twist Could Upend Patent Battle over CRISPR Genome-editing Method*, 2016. URL: <http://www.sciencemag.org/news/2016/10/dramatic-twists-could-upend-patent-battle-over-crispr-genome-editing-method> [Stand: 06.02.2017].

Corrigan-Curay et al. 2015

Corrigan-Curay, J., O'Reill, M., Kohn, D. B., Cannon, P. M., Bao, G., Bushman, F. D., Carroll, D., Cathomen, T., Joung, J. K., Roth, D., Sadelain, M., Scharenberg, A. M. I., von Kalle, C., Zhang, F., Jambou, R., Rosenthal, E., Hassani, M., Singh, A., Porteus, M. H.: „Genome Editing Technologies: Defining a Path to Clinic“. In: *Molecular Therapy*, 23, 5, 796-806, 2015.

Cox et al. 2015

Cox, D. B. T., Platt, R. J., Zhang, F.: „Therapeutic Genome Editing: Prospects and Challenges“. In: *Nature Medicine*, 21, 2, 121-131, 2015.

Cyranoski 2015

Cyranoski, D.: „CRISPR Tweak May Help Gene-edited Crops Bypass Biosafety Regulation“, 2015. In: *Nature News*. URL: <http://www.nature.com/news/crispr-tweak-may-help-gene-edited-crops-bypass-biosafety-regulation-1.18590> [Stand: 06.02.2017].

Dabrock/Ried 2010

Dabrock, P., Ried, J.: „Leben machen – Gott spielen? Theologische Anmerkungen zur Ethik der Synthetischen Biologie“. In: *Die Politische Meinung*, 487, 37-41, 2010.

Dai et al. 2016

Dai, W.-J., Zhu, L.-Y., Yan, Z.-Y., Lu, X.-J.: „CRISPR-Cas9 for In Vivo Gene Therapy: Promise and Hurdles“. In: *Molecular Therapy Nucleic Acids*, 5, 349, 2016.

Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie 2017

Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie: *Biotechnologie-Statistik 2013/2014*, 2017. URL: <https://www.vci.de/langfassungen-pdf/biotechnologie-statistik.pdf> [Stand: 06.02.2017].

Deutscher Ethikrat 2014a

Deutscher Ethikrat (Hrsg.): *Biosicherheit – Freiheit und Verantwortung in der Wissenschaft* (Stellungnahme), Berlin 2014.

Deutscher Ethikrat 2014b

Deutscher Ethikrat (Hrsg.): *Stammzellenforschung – Neue Herausforderungen für das Klonverbot und den Umgang mit artifizell erzeugten Keimen?* (Ad-Hoc-Empfehlung), Berlin 2014.

Dewan 2014

Dewan, S. S.: *Global Markets for Enzymes in Industrial Applications* (Report Code: BIO030H), 2014. URL: www.bccresearch.com/market-research/biotechnology/enzymes-industrial-applications-bio030f.html [Stand: 06.02.2017].

DFG/Leopoldina 2014

DFG, Leopoldina: *Wissenschaftsfreiheit und Wissenschaftsverantwortung. Empfehlungen zum Umgang mit sicherheitsrelevanter Forschung*, Bonn/Halle (Saale) 2014.

Ding et al. 2013

Ding, Q., Regan, S. N., Xia, Y., Ostrom, L. A., Cowan, C. A., Musunuru, K.: „Enhanced Efficiency of Human Pluripotent Stem Cell Genome Editing Through Replacing TALENs with CRISPRs“. In: *Cell Stem Cell*, 12, 4, 393-394, 2013.

DKFZ 2014

DKFZ (Deutsches Krebsforschungszentrum): *Immuntherapien bei Krebs. Monoklonale Antikörper*, 2014. URL: <https://www.krebsinformationsdienst.de/behandlung/monoklonale-antikoeper.php#inhalt3> [Stand: 06.02.2017].

DKFZ 2015

DKFZ: *Immuntherapie gegen Krebs* (Informationsblatt), 2015.

DKFZ 2016

DKFZ: *Liquid Biopsy. Flüssige Biopsie* (Informationsblatt), 2016.

Doudna 2015

Doudna, J.: „Embryo Editing Needs Scrutiny“. In: *Nature*, 528, 7580, 6, 2015.

EASAC 2013

EASAC (European Academies Science Advisory Council): *Planting the Future: Opportunities and Challenges for Using Crop Genetic Improvement Technologies for Sustainable Agriculture* (EASAC policy report 21), Halle (Saale) 2013.

EFI 2014

EFI (Expertenkommission Forschung und Innovation): *Gutachten zu Forschung, Innovation und technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands 2014*, Berlin 2014.

EFI 2016

EFI: *Gutachten zu Forschung, Innovation und technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands 2016*, Berlin 2016.

ELIXIR 2017

ELIXIR: *A Distributed Infrastructure for Life-science Information*, 2017. URL: <https://www.elixir-europe.org/> [Stand: 06.02.2017].

EMA 2016

European Medicines Agency (EMA): *Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit*. Strimvelis, EMA/CHMP/249031/2016, London 2016.

EVE Online 2016

EVE Online, 2016. URL: <https://www.eveonline.com/discovery/> [Stand: 06.02.2017].

EvaluatePharma 2015

EvaluatePharma: *World Preview 2015. Outlook to 2020*, 8. Auflage, London 2015.

EY 2014

EY (Ernst & Young): *Biotechnology in Europe. The Tax, Finance and Regulatory Framework and Global Policy Comparison*, 2014.

EY 2016a

EY: *Im Schatten von Leuchttürmen. Potentiale besser ausschöpfen* (Deutscher Biotechnologie Report 2016), Mannheim 2016.

EY 2016b

EY: *Deutsche Biotech Assets. Übernahme durch US Pharma. Performance Vergleich* (Analyse), Mannheim 2016.



van Erp et al. 2015

Erp, van P. B. G., Bloomer, G., Wilkinson, R., Wiedenheft, B.: „The History and Market Impact of CRISPR RNA-guided Nucleases“. In: *Current opinion in Virology*, 12, 85-90, 2015.

Europäische Kommission 2013

Europäische Kommission: *European Hospital Survey: Benchmarking Deployment of e-Health Services* (2012-2013, Country Reports), Sevilla 2013.

Europäische Kommission 2015

Europäische Kommission: *Synthetic Biology III – Risks to the environment and biodiversity related to synthetic biology and research priorities in the field of synthetic biology*, Luxemburg 2015.

Europäische Kommission 2016

Europäische Kommission: *Key Enabling Technologies*, 2016. URL: https://ec.europa.eu/growth/industry/key-enabling-technologies_en [Stand: 06.02.2017].

FAO 2011

FAO (Food and Agriculture Organization of the United Nations): *FAOSTAT Data on Land Use*, 2011. URL: <http://faostat3.fao.org/download/E/EL/E> [Stand: 06.02.2017].

Festel et al. 2012

Festel, G., Detzel, C., Maas, R.: „Industrial Biotechnology – Markets and Industry Structure“. In: *Journal of Commercial Biotechnology*, 18, 1, 2012.

FHP 2014

FHP (Fleischhauer, Hoyer & Partner – FHP Private Equity Consultants): *VC Panel „Branchenbarometer am Puls der Zeit“*, 1, 2014.

Fischer/Jarke 2016

Fischer, R., Jarke, M.: *White Paper, Medical Data Space. Digitale Souveränität über medizinische Daten*, Fraunhofer Gesellschaft zur Förderung der angewandten Forschung e.V. (Hrsg.), München 2016.

Fu 2013

Fu, P.: „Grand Challenges in Synthetic Biology to be Accomplished“. In: *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 1, 2, 1-3, 2013.

Gagnon/Corey 2015

Gagnon, K., Corey, D.: „Stepping Toward Therapeutic CRISPR“. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences*, 112, 51, 15136-15537, 2015.

Gallo-Ramírez et al. 2015

Gallo-Ramírez, L. E., Nikolay, A., Genzel, Y., Reichl, U.: „Bioreactor Concepts for Cell Culture-based Viral Vaccine Production“. In: *Expert Review of Vaccines*, 14, 9; 1181-95, 2015.

GDCh 2016

GDCh (Gesellschaft Deutscher Chemiker e.V.) (Hrsg.): *Chemistry and Water: Challenges and Solutions in a Changing World. A White Paper from the 6th Chemical Sciences and Society Symposium (CS3) (Leipzig, September 2015)*, Frankfurt am Main, 2016.

GEN 2016

GEN (Genetic Engineering & Biotechnology News): *GEN Dictionary Top 100 Terms*, 2016. URL: http://www.genengnews.com/media/pdf/analysisandinsight/GEN_Dictionary_Version_2e2033016318.pdf [Stand: 06.02.2017].

GSK 2016

GSK: *Strimvelis™ Receives European Marketing Authorisation to Treat Very Rare Disease, ADA-SCID*, 2016. URL: <http://www.gsk.com/en-gb/media/press-releases/2016/stirimvelistm-receives-european-marketing-authorisation-to-treat-very-rare-disease-ada-scid/> [Stand: 06.02.2017].

Hacker 2016

Hacker, J.: „Der Grund des Lebens“. In: *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 17.05.2016. URL: <http://www.faz.net/aktuell/politik/die-gegenwart/genforschung-am-menschen-mit-genomeditierung-crispr-cas-14221679.html> [Stand: 06.02.2017].

Hall 2016

Hall, S. S.: „Gentechnik im Tarnmantel“. In: *Spektrum der Wissenschaft*, 8, 54-62, 2016.

Hampel/Zwick 2016

Hampel, J., Zwick, M.: „Wahrnehmung, Bewertung und die Akzeptabilität von Technik in Deutschland. Die Problematik der Erfassung von Technikeinstellungen am Beispiel von externer Technik und Gentechnik“. In: *Technikfolgenabschätzung – Theorie und Praxis*, Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse am Karlsruher Institut für Technologie (Hrsg.), 25, 1. 24-38, 2016.

Hayden 2016

Hayden, E. C.: „Gene Therapies Pose Million-dollar Conundrum“, In: *Nature*, 534, 7607, 305-306, 2016.

Holmes 2016

Holmes, D.: „A New Chapter in Innovation“, In: *Nature*, 533, 7602, 54-67, 2016.

Huggett 2016

Huggett, B.: „Biotech’s Wellspring. A Survey of the Health of the Private Sector in 2015“. In: *Nature Biotechnology*, 34, 6, 608-615, 2016.

Hunter/Duff 2016

Hunter, J., Duff, G.: „GM Crops – Lessons from Medicine“. In: *Science*, 353, 6305, 1187, 2016.

Hutchison et al. 2016

Hutchison, C. A., Chuang, R.-Y., Noskov, V. N., Assad-Garcia, N., Deerinck, T. J., Ellisman, M. H., Gill, J., Kannann, K., Karas, B. J., Ma, L., Pelletier, J. F., Qi, Z.-Q., Richter, R. A., Strychalski, E. A., Sun, L., Suzuki, Y., Tsvetanova, B., Wise, K. S., Smith, H. O., Glass, J. I., Meryman, C., Gibson, D. G.: „Design and Synthesis of a Minimal Bacterial Genome“. In: *Science*, 351, 6280, 1414, 2016.

IfD Allensbach/Leopoldina 2015:

IfD Allensbach, Leopoldina: *Die Synthetische Biologie in der öffentlichen Meinungsbildung. Überlegungen im Kontext der wissenschaftlichen Beratung von Politik und Öffentlichkeit*, Berlin 2015.

Illumina 2016

Illumina (Hrsg.): *An Introduction to Next-Generation Sequencing Technology*, 2016. URL: http://www.illumina.com/content/dam/illumina-marketing/documents/products/illumina_sequencing_introduction.pdf [Stand: 06.02.2017].

ISAAA 2015

ISAAA (International Service for the Acquisition of Agri-biotech Applications): *Annual Report 2015*. URL: https://www.isaaa.org/resources/publications/annualreport/2015/pdf/ISAAA-Aannual_Report-2015.pdf [Stand: 06.02.2017].

Jansson/Baker 2016

Jansson, J., Baker E.: „A Multi-omic Future for Microbiome Studies“. In: *Nature Microbiology*, 1, 5, 16049, 2016.

Jinek et al. 2012

Jinek, M., Chylinski, K., Fonfara, I., Hauer, M., Doudna, J. A., Charpentier, E.: „A Programmable Dual-RNA-Guided DNA Endonuclease in Adaptive Bacterial Immunity“. In: *Science*, 337, 6096, 816-821, 2012.

Jones 2015

Jones, H. D.: „Regulatory Uncertainty Over Genome Editing“. In: *Nature Plants*, 1, 14011, 2015.

Kelion/Gallagher 2014

Kelion, L.; Gallagher, J.: Google is Developing Cancer and Heart Attack Detector, 28.10.2014. In: *BBC News*. URL: <http://www.bbc.com/news/technology-29802581> [Stand: 06.02.2017].

Keener 2015

Keener, A.: „Delivering the Goods: Scientists Seek a Way to Make CRISPR-Cas Gene Editing more Targeted“. In: *Nature Medicine*, 21, 11, 1239-1241, 2015.

Lander 2016

Lander, E.: „The Heroes of CRISPR“. In: *Cell*, 164, 18-28, 2016.

Lazonick/Tulum 2011

Lazonick, W., Tulum, O.: „US Biopharmaceutical Finance and the Sustainability of the Biotech Business Model“. In: *Research Policy*, 40, 9, 1170-1187, 2011.

Ledford 2015

Ledford, H.: CRISPR. „The Disruptor“. In: *Nature*, 522, 7554, 20-24, 2015.

Ledford/Callaway 2015

Ledford, H., Callaway, E.: „Gene Drive’ Mosquitoes Engineered to Fight Malaria“. In: *Nature News*, 23.11.2015. URL: <http://www.nature.com/news/gene-drive-mosquitoes-engineered-to-fight-malaria-1.18858> [Stand: 06.02.2017].

Lee/Cho 2016

Lee, H., Cho, D.W.: „One-step Fabrication of an Organ-on-a-chip with Spatial Heterogeneity Using a 3D Bioprinting Technology“. In: *Lab on a Chip, Royal Society of Chemistry*, 16, 14, 2618-25, 2016.

Leipold 2016

Leipold, R.: „Bereit für das ewige Leben?“. In: *Chip*, 3, 44-50, 2016.

Leisegang/Uckert 2015

Leisegang, M., Uckert, W., 2015: „T-Zelltherapie, Designer-T-Zellen – neue Möglichkeiten für die Immuntherapie von Krebs“. In: *BIOspektrum*, 04.15, 402-405.

Leopoldina 2014

Leopoldina: *Zukunftsreport Wissenschaft. Lebenswissenschaften im Umbruch*, Halle (Saale) 2014.

**Leopoldina et al. 2014**

Leopoldina, acatech, Union der Deutschen Akademien (Hrsg.): *Individualisierte Medizin, Voraussetzungen und Konsequenzen* (Stellungnahme), Halle (Saale)/München/Mainz 2014.

Leopoldina et al. 2015a

Leopoldina, acatech, Union der Deutschen Akademien der Wissenschaften (Hrsg.): *Akademien nehmen Stellung zu Fortschritten der molekularen Züchtung und zum erwogenen nationalen Anbauverbot genetisch veränderter Pflanzen* (Stellungnahme), 2015. URL: http://www.acatech.de/fileadmin/publikationen/acatech_POSITION_Gruene_Gentechnik.pdf [Stand: 06.02.2017].

Leopoldina et al. 2015b

Leopoldina, DFG, acatech, Union der deutschen Akademien der Wissenschaften (Hrsg.): *Chancen und Grenzen des genome editing/The Opportunities and Limits of Genome Editing*, Halle (Saale) 2015.

Lücke et al. 2015

Lücke, L., Bädeker, M., Hildinger, M.: „Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2005 – 2015 – 2025, Bedeutung für Patienten, Gesellschaft und Standort“. In: *The Boston Consulting Group. vfa bio* (10. Biotech-Report), München 2015.

Luppa 2015

Luppa, B.: „Patientennahe Labordiagnostik POCT“. In: *VDE-Expertenbericht, Biomedizinische Technik*. Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE, Frankfurt am Main, 44-45, 2015.

Maeder/Gersbach 2016

Maeder, M. L., Gersbach, C. A.: Genome-editing Technologies for Gene and Cell Therapy, in: *Molecular Therapy*, 24, 3, 430-446, 2016.

Marcacci 2013

Marcacci, S.: *Global Biofuels Market to Double to \$185.3 Billion by 2021 – report*, Pike Research, 2013. URL: <https://biofuelcentral.org/category/pike-research/> [Stand: 06.02.2017].

Mardis 2013

Mardis, E.: „Next-Generation Sequencing Platforms“. In: *Annual Review of Analytical Chemistry*, 6, 287-303, 2013.

Mazzucato 2014

Mazzucato, M.: *Das Kapital des Staates. Eine andere Geschichte von Innovation und Wachstum*, München 2014.

McGilvray 2016

McGilvray, A.: „Compound Screening: Fresh Hunting Ground“. In: *Nature*, 533, 7602, 65-67, 2016.

MDC 2015

Max-Delbrück-Centrum für Molekulare Medizin (MDC): *Verbesserte Methoden für Änderungen am Erbgut*, 2015. URL: <https://insights.mdc-berlin.de/de/2015/04/verbesserte-methoden-fuer-aenderungen-am-erbgut/> [Stand: 06.02.2017].

Morgenstern 2015

Morgenstern, U.: „Aus- und Weiterbildung in der Biomedizinischen Technik“. In: *VDE Expertenbericht. Biomedizinische Technik*. Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE, Frankfurt am Main, 109-110, 2015.

National Human Genome Research Institute 2016

National Human Genome Research Institute: *The Cost of Sequencing a Human Genome*, 2016. URL: <https://www.genome.gov/27565109/the-cost-of-sequencing-a-human-genome> [Stand: 06.02.2017].

Niemann/Petersen 2016

Niemann, H., Petersen, B.: „The Production of Multi-transgenic Pigs: Update and Perspectives for Xenotransplantation“. In: *Transgenic Research*, 25, 3, 361-374, 2016.

NIH 2016

NIH (National Institutes of Health): *Estimates of Funding for Various Research, Condition, and Disease Categories* (RCDC), 2016. URL: https://report.nih.gov/categorical_spending.aspx [Stand: 06.02.2017].

Nowel 2016

Nowel: „*Verbesserte Versorgung von Lungenkrebspatienten durch Liquid Biopsy – Lungennetzwerk NOWEL schließt Vertrag mit der BARMER GEK*“ (Pressemitteilung vom 20.05.2016). URL: http://www.nowel.org/aktuelles/detail/?tx_news_pi1%5Bnews%5D=1&tx_news_pi1%5Bcontroller%5D=News&tx_news_pi1%5Baction%5D=detail&cHash=08a772aac93a6e56ab53efe8abf9f561 [Stand: 06.02.2017].

Nuffield Council on Bioethics 2016

Nuffield Council on Bioethics: *Genome Editing: an Ethical Review*, London 2016.

OECD 2001

OECD: *Second OECD Ad Hoc Meeting on Biotechnology Statistics*, 2001. URL: <https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=219> [Stand: 06.02.2017].

OECD 2005

OECD: *Statistical Definition of Biotechnology*, 2005. URL: <http://www.oecd.org/sti/biotech/statisticaldefinitionofbiotechnology.htm> [Stand: 06.02.2017].

OECD 2015a

OECD: *Entrepreneurship at a Glance*, 2015. URL: http://www.oecd-ilibrary.org/industry-and-services/entrepreneurship-at-a-glance-2015_entrepreneur_aag-2015-en [Stand: 06.02.2017].

OECD 2015b

OECD: *Key Biotechnology Indicators*, 2015. URL: <http://oe.cd/kbi> [Stand: 06.02.2017].

Olsen/Jørgensen 2014:

Olsen, D., Jørgensen, J. T.: „Companion Diagnostics for Targeted Cancer Drugs – Clinical and Regulatory Aspects“. In: *Frontiers in Oncology*, 4, 105, 1-8, 2014.

Olson 2015

Olson, S.: „International Summit on Human Gene Editing: A Global Discussion“. In: *The National Academies Press*, 2015. URL: <http://www.nap.edu/catalog/21913/international-summit-on-human-gene-editing-a-global-discussion> [Stand: 06.02.2017].

OPCW 2015

OPCW – Organisation for the Prohibition of Chemical Weapons: *The Hague Ethical Guidelines*, 2015. URL: https://www.opcw.org/fileadmin/OPCW/Science_Technology/Hague_Ethical_Guidelines_Brochure.pdf [Stand: 06.02.2017].

Orkin/Reilly 2016

Orkin, S., Reilly, P.: „Medicine. Paying for future success in gene therapy“. In: *Science*, 352, 6289, 1059-1061, 2016.

Ostwald et al. 2016

Ostwald, D.A., Gerlach, J., Hofmann, S., Müller, M.: *Der „Social Impact“ medizinischer Innovationen – Fallstudie zu gesundheitlichen, sozioökonomischen und institutionellen Wirkungsmechanismen im Indikationsbereich Herzinsuffizienz*, Darmstadt 2016.

Otto et al. 2014

Otto, R., Santagostino, A., Schrader, U.: *Rapid Growth in Biopharma: Challenges and Opportunities*, McKinsey&- Company, 2014. URL: <http://www.mckinsey.com/industries/pharmaceuticals-and-medical-products/our-insights/rapid-growth-in-biopharma> [Stand: 06.02.2017].

Owen/Hopkins 2016

Owen, G., Hopkins, M.: *Science, the State and the City – An Interview with Geoffrey Owen and Michael Hopkins about Biotech Sector in Europe*, 2016. URL: <http://ecipe.org/blog/science-the-state-and-the-city-an-interview-owen-and-hopkins> [Stand: 06.02.2017].

Owens 2016

Owens, B.: „Data sharing. Access all areas“. In: *Nature*, 533, 7602, 71-72, 2016.

PEI 2012

PEI (Paul-Ehrlich-Institut): *Arzneimittel für neuartige Therapien. ATMP – ADVANCED THERAPY MEDICINAL PRODUCTS. Regulatorische Anforderungen und praktische Hinweise*, Langen 2012.

PEI 2017

PEI: *Monoklonale Antikörper*, 2005/2017. URL: <http://www.pei.de/DE/arzneimittel/immunglobuline-monoklonale-antikoerper/monoklonale-antikoerper/monoklonale-antikoerper-node.html> [Stand: 06.02.2017].

Peccoud 2016

Peccoud, J.: „Synthetic Biology: Fostering the Cyber-biological Revolution“. In: *Synthetic Biology*, 1, 1, 1-7, 2016.

Piller 2016

Piller, C.: „Silicon Valley arrogance? Google misfires as it strives to turn Star Trek fiction into reality“, 2016. In: *STAT*. URL: <https://www.statnews.com/2016/06/06/google-star-trek-fiction/> [Stand: 06.02.2017].

Philippidis 2016

Philippidis, A.: „Top Eight Asia Biopharma Clusters 2016. Which Countries are the East's Most Promising for Research and Development?“, 2016. In: *Genetic Engineering & Biotechnology News*. URL: <http://www.genengnews.com/insight-and-intelligence/top-eight-asia-biopharma-clusters-2016/77900669/> [Stand: 06.02.2017].



Pühler 2016

Pühler, A.: „Deutsches Netzwerk für Bioinformatik-Infrastruktur – de.NBI. Eine BMBF Infrastrukturmaßnahme zur Lösung des Big-Data-Problems in den Lebenswissenschaften“. In: *systembiologie.de*, 10, 8-13, 2016.

Reardon 2015

Reardon, S.: „‘Organs-on-Chips’ Go Mainstream“. In: *Nature*, 523, 756, 266, 2015.

Regalado 2016

Regalado, A.: *Gene-therapy Cure has Money-back Guarantee*, 2016. URL: <https://www.technologyreview.com/s/602113/gene-therapy-cure-has-money-back-guarantee/> [Stand: 06.02.2017].

Ritchie et al. 2015

Ritchie, M. D., Holzinger, E. R., Li, R., Pendergrass, S. A., Kim, D.: „Methods of Integrating Data to Uncover Genotype-phenotype Interactions“. In: *Nature Reviews Genetics* 16, 2, 85-97, 2015.

Ro et al. 2006

Ro D.-K., Paradise, E. M., Ouellet, M., Fisher, K. J., Newman, K. L., Ndungu, J. M., Ho, K. A., Eachus, R. A., Ham, T. S., Kirby, J., Chang, M. C. Y., Withers, S. T., Shiba, Y., Sarpong, R., Keasling, J. D.: „Production of the Antimalarial Drug Precursor Artemisinic Acid in Engineered Yeast“. In: *Nature* 440, 7068, 940-943, 2006.

Roland Berger 2016

Roland Berger: *Think Act. Run the Numbers. Using Scenario Modeling to Support Strategic Decision-making in Biotech*, München 2016.

Savage 2016

Savage, N.: „Unlikely Partnerships“. In: *Nature*, 533, 7602, 56-58, 2016.

Schickl et al. 2014

Schickl, H., Braun, M., Ried, J., Dabrock, P.: „Abweg Totipotenz: Rechtsethische und rechtspolitische Herausforderungen im Umgang mit induzierten pluripotenten Stammzellen“. In: *Medizinrecht*, 32, 857-862, 2014.

Schlötterburg 2015

Schlötterburg, C.: „Interdisziplinäre Kooperation in der Biomedizinischen Technik“. In: *VDE Expertenbericht. Biomedizinische Technik*, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE, 111-112, Frankfurt am Main 2015.

Schmitz 2015

Schmitz, K.-P.: „Stents und Drug-Delivery-Systeme“. In: *VDE-Expertenbericht. Biomedizinische Technik*, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE, 73-74, Frankfurt am Main 2015.

Schmitz-Rode 2015

Schmitz-Rode, T.: „Biologisierung als Fortschrittstrend in der Medizintechnik“. In: *VDE-Expertenbericht. Biomedizinische Technik*, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE, 11-12, Frankfurt am Main 2015.

Schröder 2016

Schröder, T.: *Diagnostik mit der Magenpille*, 2016, Max-Planck-Gesellschaft (Hrsg.). URL: <https://www.mpg.de/9836490/magen-kapselendoskop>. [Stand: 06.02.2017].

Schüler 2016a

Schüler, J.: *Die Biotechnologie-Industrie. Ein Einführungs-, Übersichts- und Nachschlagewerk*, Berlin/Heidelberg 2016.

Schüler 2016b

Schüler, J.: „Happy Birthday und ein „Dran bleiben“! Ein Vergleich mit der überlegenen US-Biotechnologie in den USA zeigt: Für ihr Alter steht die Branche in Deutschland schon ganz gut da“. In: *Life Sciences*, Biotechnologie 2016, 3, 18-22, 2016.

Science Media Center Germany 2016

Science Media Center Germany: *CRISPR-Cas9 als revolutionäre Methode des Genome Editing*, 2016. URL: <https://www.sciencemediacenter.de/alle-angebote/fact-sheet/details/article/crispr-cas9-als-revolutionaere-methode-des-genome-editing/> [Stand: 06.02.2017].

Scott/DeFrancesco 2016

Scott, C. T., DeFrancesco, L.: „Gene Therapy’s Out-of-body Experience“. In: *Nature Biotechnology*, 34, 6, 600-607, 2016.

Scudellari 2016

Scudellari, M.: „How iDS Cells Changed the World“. In: *Nature*, 534, 7607, 310-312, 2016.

Silicon Valley Bank 2016

Silicon Valley Bank: *Trends in Healthcare. Investments and Exits 2016*. URL: https://www.svb.com/uploadedFiles/Content/Trends_and_Insights/Reports/Healthcare_Investments_and_Exits_Report/healthcare-report-2016.pdf [Stand: 06.02.2017].

Sonntag 2015

Sonntag, F.: „Ein Chip mit Herz. Kompakte Plattform für anspruchsvolle Perfusionzellkulturen“. In: *GIT Spezial, BIOForum*, 2, 15, 21-23, 2015.

Staton 2015

Staton, T.: „BMS' Opdivo Gets a Jump on Keytruda with another Early FDA Approval“, 2015. In: *Fierce Pharma*. URL: <http://www.fiercepharma.com/regulatory/bms-opdivo-gets-a-jump-on-keytruda-another-early-fda-approval> [Stand: 06.02.2017].

Sternecker et al. 2014

Sternecker, J. L., Reinhardt, P., Schöler, H. R.: „Investigating human disease using stem cell models“. In: *Nature Review Genetics*, 15, 9, 625-639, 2014.

Stifterverband/McKinsey 2014

Stifterverband (Stifterverband für die Deutsche Wissenschaft), McKinsey (Hrsg.): *Hochschul-Bildungs-Report 2020*, Essen/Düsseldorf 2014.

TAB 2015

TAB (Büro für Technikfolgen-Abschätzung beim Deutschen Bundestag) (Hrsg.): *Synthetische Biologie. Die nächste Stufe der Bio- und Gentechnologie* (Endbericht zum TA-Projekt), TAB Arbeitsbericht 164, Berlin 2015.

TAB 2016a

TAB (Hrsg.): *Weißer Biotechnologie – Stand und Perspektiven der industriellen Biotechnologie: Verfahren, Anwendungen, ökonomische Perspektiven* (Innovationsanalyse Teil I), TAB Arbeitsbericht Nr. 168, Berlin 2016.

TAB 2016b

TAB (Hrsg.): *Weißer Biotechnologie – Stand und Perspektiven der industriellen Biotechnologie: Umwelt- und Nachhaltigkeitspotenziale* (Innovationsanalyse Teil II), TAB Arbeitsbericht Nr. 169, Berlin 2016.

The National Academies Press 2016

The National Academies Press (Hrsg.): *Gene Drives on the Horizon: Advancing Science, Navigating Uncertainty, and Aligning Research with Public Values*, Washington, D.C. 2016.

The Odin 2017

The Odin 2017: *DIY Bacterial Gene Engineering CRISPR Kit*, 2017. URL: <http://www.the-odin.com/diy-bacterial-gene-engineering-crispr-kit/> [Stand: 06.02.2017].

Thomson Reuters 2016

Thomson Reuters (Hrsg.): *Disruptive Game-Changing Innovation. 2016 State of Innovation Report*, New York, 2016.

Tierversuche verstehen 2017

Tierversuche verstehen – Eine Informationsinitiative der Wissenschaft, 2017. URL: <https://www.tierversuche-verstehen.de/> [Stand: 06.02.2017].

Uchi 2016

Uchi, R.: „Integrated Multiregional Analysis Proposing a New Model of Colorectal Cancer Evolution“. In: *PLOS Genetics*. URL: <http://journals.plos.org/plosgenetics/article?id=10.1371/journal.pgen.1005778>. [Stand: 06.02.2017].

UNESCO 2017

Deutsche UNESCO-Kommission: *Lebenswissenschaften, 2017*. URL: <http://www.unesco.de/wissenschaft/ingenieur-naturwissenschaften/lebenswissenschaften.html> [Stand: 06.02.2017].

Vallas et al. 2009

Vallas, S., Lee Kleinman, D., Biscotti, D.: „Political Structures and the Making of U.S. Biotechnology“. In: Block, F., Keller, M. (Hrsg.): *State of Innovation: The U.S. Government's Role in Technology Development*, Boulder 2009, 57-76, 2009.

VBIO 2016

VBIO – Verband Biologie, Biowissenschaften & Biomedizin in Deutschland: *Impuls. Genome Editing bei Pflanzen: Vorschlag für einen pragmatischen Umgang im aktuellen Rechtsrahmen*, Berlin 2016.

VCI 2015

VCI (Verband der Chemischen Industrie e.V.): *Daten und Fakten Bioökonomie*, 2015. URL: <https://www.vci.de/vci/downloads-vci/top-thema/daten-fakten-biooekonomie-de.pdf> [Stand: 06.02.2017].

VDE/acatech 2011

VDE (Verband der Elektrotechnik, Elektronik und Informationstechnik e.V.), acatech (Hrsg.): *Positionspapier Bioimplantate – biologische, biologisierte und biofunktionalisierte Implantate*, Frankfurt am Main/München 2011.

VDE/acatech 2015

VDE, acatech, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE (Hrsg.): *VDE Expertenbericht Biomedizinische Technik*, Frankfurt am Main 2015.

**VDI 2015**

VDI (Verein Deutscher Ingenieure): *Biotechnologie. Vernetzung von Naturwissenschaft mit Ingenieur-Know-How. Thesen und Handlungsfelder*, Düsseldorf 2016.

Wegrzyn 2017

Wegrzyn, R.: „Living Foundries“, 2017. In: *Denfense Advanced Research Projects Agency*. URL: <http://www.darpa.mil/program/living-foundries> [Stand: 06.02.2017].

Wikipedia 2017

Wikipedia: *List of life sciences*, 2017. URL: https://en.wikipedia.org/wiki/List_of_life_sciences [Stand: 06.02.2017].

Wissenschaft im Dialog/TNS Emnid 2016

Wissenschaft im Dialog (Hrsg.), TNS Emnid: *Wissenschaftsbarometer 2016*, Berlin 2016.

Winckler 2016

Winckler, T.: „Genom-Editierung mit CRISPR, Zellbiologie“. In: *Pharmakon. Treffpunkt Forschung*, 4, 3, 188-190, Jena 2016.

Wright et al. 2016

Wright, A., Nunez, J., Doudna, J.: „Biology and Applications of CRISPR Systems: Harnessing Nature's Toolbox for Genome Engineering“. In: *Cell*, 164, 1-2, 29-44, 2016.

Yang et al. 2015

Yang, L., Güell, M., Niu, D., George, H., Lesha, E., Grishin, D., Aach, J., Shrock, E., Xu, W., Poci, J., Cortazio, R., Wilkinson, R. A., Fishman, J. A., Church, G.: „Genome-wide Inactivation of Porcine Endogenous Retroviruses (PERVs)“. In: *Science*, 350, 6264, 1101-1104, 2015.

Zhang et al. 2016

Zhang, X., Liang, P., Ding, C., Zhang, Z., Zhou, J., Xie, X., Huang, R., Sun, Y., Sun, H., Zhang, J., Xu, Y., Songyang, Z., Huang, J.: Efficient Production of Gene-modified Mice Using Staphylococcus Aureus Cas9. In: *Scientific Reports*, 6, 32565, 2016.

Zhu et al. 2017

Zhu, C., Bortesi, L., Baysal, C., Twyman, R. M., Fischer, R., Capell, T., Schillberg, S., Christou, P.: „Characteristics of Genome Editing Mutations in Cereal Crops“. In: *Trends in Plant Science*, 22, 1, 38-52, 2017.

Zimmermann 2015

Zimmermann, H.: „Biobanken“. In: *VDE-Expertenbericht, Biomedizinische Technik*, VDE Verband der Elektrotechnik, Elektronik Informationstechnik, Deutsche Gesellschaft für Biomedizinische Technik im VDE, 35-37, Frankfurt am Main 2015.



acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften

acatech vertritt die deutschen Technikwissenschaften im In- und Ausland in selbstbestimmter, unabhängiger und gemeinwohlorientierter Weise. Als Arbeitsakademie berät acatech Politik und Gesellschaft in technikwissenschaftlichen und technologiepolitischen Zukunftsfragen. Darüber hinaus hat es sich acatech zum Ziel gesetzt, den Wissenstransfer zwischen Wissenschaft und Wirtschaft zu unterstützen und den technikwissenschaftlichen Nachwuchs zu fördern. Zu den Mitgliedern der Akademie zählen herausragende Wissenschaftler aus Hochschulen, Forschungseinrichtungen und Unternehmen. acatech finanziert sich durch eine institutionelle Förderung von Bund und Ländern sowie durch Spenden und projektbezogene Drittmittel. Um den Diskurs über technischen Fortschritt in Deutschland zu fördern und das Potenzial zukunftsweisender Technologien für Wirtschaft und Gesellschaft darzustellen, veranstaltet acatech Symposien, Foren, Podiumsdiskussionen und Workshops. Mit Studien, Empfehlungen und Stellungnahmen wendet sich acatech an die Öffentlichkeit. acatech besteht aus drei Organen: Die Mitglieder der Akademie sind in der Mitgliederversammlung organisiert; das Präsidium, das von den Mitgliedern und Senatoren der Akademie bestimmt wird, lenkt die Arbeit; ein Senat mit namhaften Persönlichkeiten vor allem aus der Industrie, aus der Wissenschaft und aus der Politik berät acatech in Fragen der strategischen Ausrichtung und sorgt für den Austausch mit der Wirtschaft und anderen Wissenschaftsorganisationen in Deutschland. Die Geschäftsstelle von acatech befindet sich in München; zudem ist acatech mit einem Hauptstadtbüro in Berlin und einem Büro in Brüssel vertreten.

Weitere Informationen unter www.acatech.de



Herausgeber:

acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, 2017

Geschäftsstelle
Karolinenplatz 4
80333 München
T +49 (0)89/52 03 09-0
F +49 (0)89/52 03 09-900

Hauptstadtbüro
Pariser Platz 4a
10117 Berlin
T +49 (0)30/2 06 30 96-0
F +49 (0)30/2 06 30 96-11

Brüssel-Büro
Rue d'Egmont/Egmontstraat 13
1000 Brüssel (Belgien)
T +32 (0)2/2 13 81-80
F +32 (0)2/2 13 81-89

info@acatech.de
www.acatech.de

Empfohlene Zitierweise:

acatech (Hrsg.): *Innovationspotenziale der Biotechnologie* (acatech IMPULS), München: Herbert Utz Verlag 2017.

ISSN 2192-6174/ISBN 978-3-8316-4612-8

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, der Entnahme von Abbildungen, der Wiedergabe auf fotomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen bleiben – auch bei nur auszugsweiser Verwendung – vorbehalten.

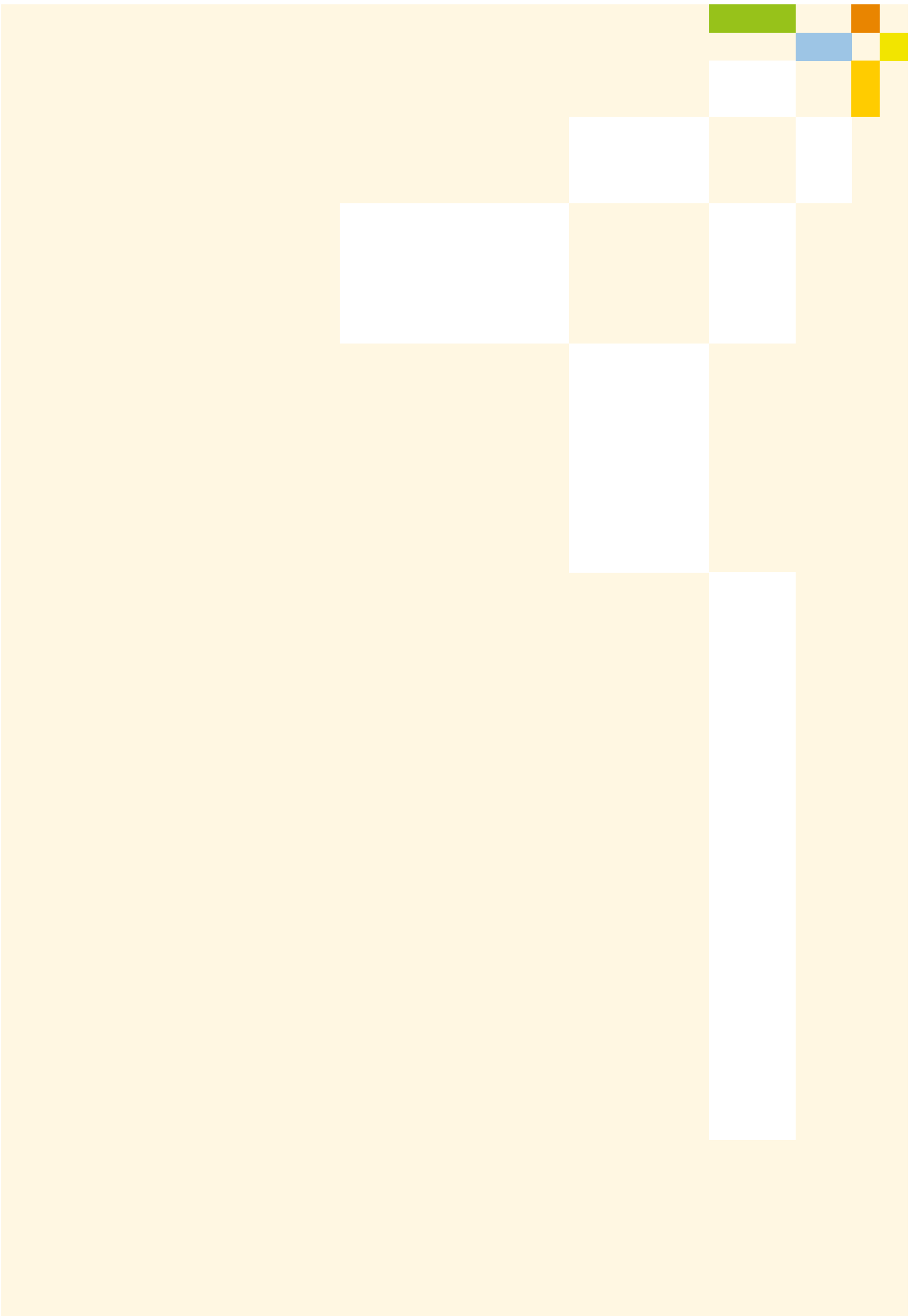
Copyright © Herbert Utz Verlag GmbH • 2017

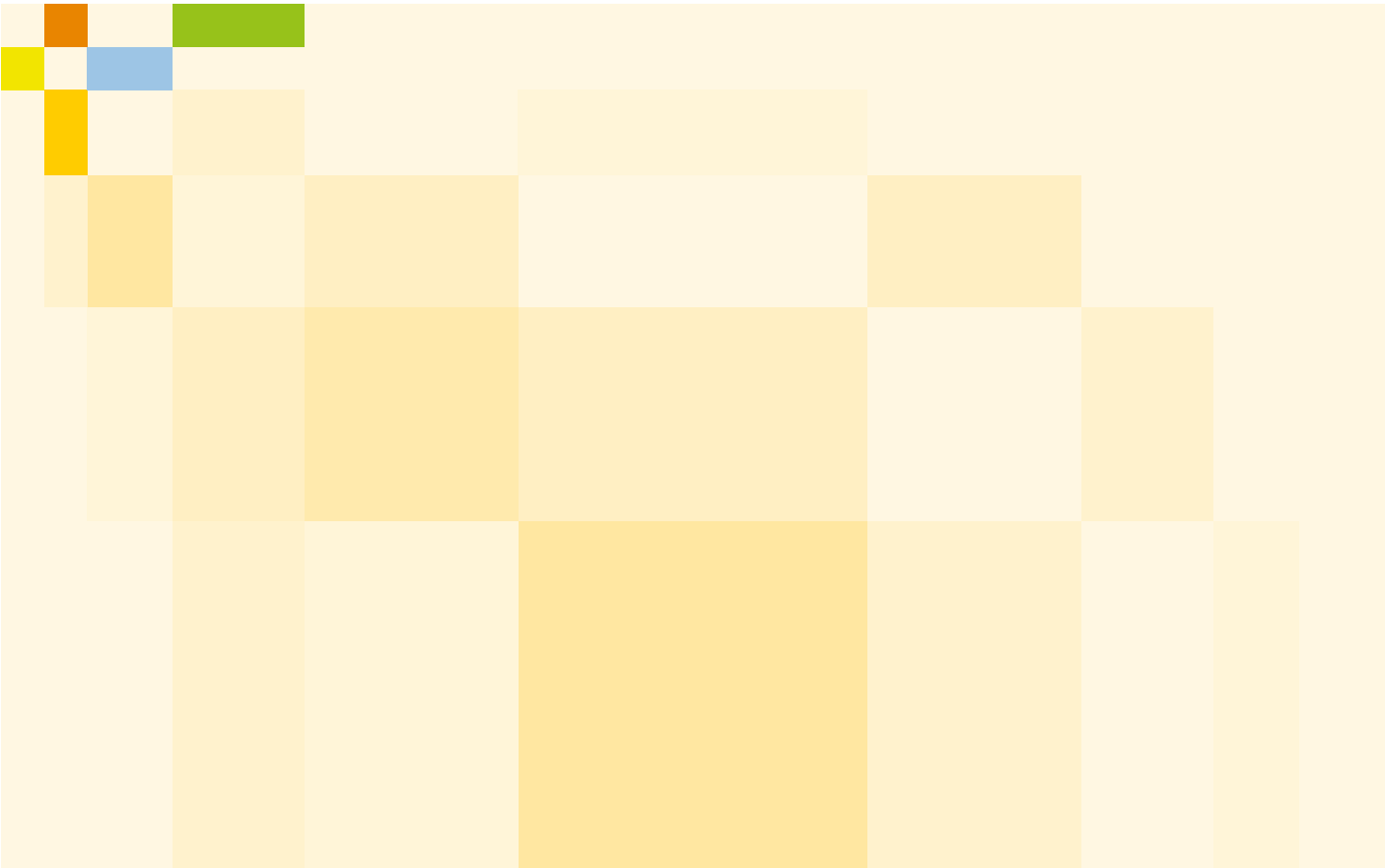
Koordination: Dr. Christoph Egle, Dr. Patrick Pfister, Florian Süssenguth
Redaktion: Birgit Obermeier
Layout-Konzeption: Groothuis, Hamburg
Titel-Illustration: Sigrid Gombert/Westend61
Konvertierung und Satz: Fraunhofer IAIS, Sankt Augustin

Printed in EC

Herbert Utz Verlag GmbH, München

Die Originalfassung der Publikation ist verfügbar auf www.utzverlag.de





Die Biotechnologie als eine Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts birgt enorme Innovationspotenziale. Durch die gegenwärtig stattfindende Konvergenz von Technologien zur Analyse, Auswertung und Modifikation biologischer Prozesse besitzt sie in den Augen vieler Expertinnen und Experten eine der Digitalisierung ähnliche transformative Kraft. Die Biotechnologie ermöglicht eine individualisierte Medizin mit schonenderen und zugleich effektiveren Therapien. Ebenso kann sie zur Optimierung von industriellen Prozessen und zur Anpassung der Landwirtschaft an den Klimawandel beitragen. Mit dem wissenschaftlichen und technologischen Fortschritt gehen auch neue ethische und gesellschaftliche Fragestellungen einher, deren Beantwortung die Nutzung der Biotechnologie entscheidend prägen wird.

Dieser acatech IMPULS fasst die wichtigsten wissenschaftlichen, wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Entwicklungen im Bereich der Biotechnologie zusammen und gibt einen Überblick über die damit verbundenen Innovationspotenziale und Herausforderungen am Standort Deutschland und darüber hinaus.

ISBN 978-3-8316-4612-8



9 783831 646128