

Genome Editing: Große Bedeutung für die Biotechnologie

Die Methoden des Genome Editing sind weltweit essenzielle Werkzeuge in der Forschung und Entwicklung unter anderem von Arzneimitteln, Pflanzensorten oder für Mikroorganismen, die helfen biobasierte Chemikalien bis hin zu Bioenergie aus nachwachsenden Rohstoffen zu erzeugen. Forscher können mit Genome Editing einzelne DNA-Bausteine so präzise wie noch nie bearbeiten. Die EU-Kommission befasst sich derzeit mit der rechtlichen Einordnung der Methoden des Genome Editing. Die Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit hat die Methoden schon lange rechtlich eingeordnet.

PRÄZISE WIE NOCH NIE

Unter Genome Editing versteht man eine Reihe neuer molekularbiologischer Methoden, die aus der Natur stammen und als hochpräzise Werkzeuge punktgenau einzelne DNA-Bausteine bearbeiten. Sie gleichen einem mikrochirurgischen Eingriff, bei dem Gene an- oder

ausgeschaltet, eingefügt oder entfernt werden können. Der große Vorteil ist, dass Genome Editing exakt dieselben Veränderungen hervorruft, wie sie in der Natur vorkommen oder auch durch die traditionelle Pflanzenzüchtung hervorgerufen werden. Es gibt keine physischen, chemischen oder biologischen Unterschiede. Die am weitesten verbreitete Methode derzeit ist CRISPR/Cas9. Soweit die Züchtung betroffen ist, spricht man im Zusammenhang mit Genome Editing von „Neuen Züchtungsmethoden“ (New Breeding Techniques, NBT).

VORSORGEPRINZIP UND INNOVATIONSPRINZIP AUSGEWOGEN ANWENDEN

Momentan läuft in Europa eine Diskussion darüber, wie der Gesetzgeber die „Neuen Züchtungsmethoden“ bei Pflanzen bewerten soll. Es gibt Stimmen aus der Politik, die sie pauschal verbieten bzw. pauschal zur Gentechnik erklären wollen. So hat beispielsweise das Bundesumweltministerium verlauten lassen, dass künftig

GVO/NICHT GVO

Die DIB ist der Ansicht, dass die rechtliche Einordnung aller Methoden im Rahmen des geltenden EU-Gentechnikrechts und der nationalen Umsetzungen erfolgen kann:

ORGANISMEN FALLEN UNTER DAS GENTECHNIKRRECHT, WENN...



...nachweisbar und damit identifizierbar auch genetisches Material von nicht miteinander kreuzbaren Organismen stabil integriert wird. Solche Organismen werden nach den Vorgaben des bestehenden Gentechnikrechts behördlich reguliert und genehmigt.

ORGANISMEN FALLEN NICHT UNTER DAS GENTECHNIKRRECHT, WENN...



...das Endprodukt keine artfremde DNA enthält. Diese Produkte sind u.a. durch das Chemikalien-, Arbeitsschutz-, Arzneimittelgesetz oder bei Produktionsanlagen durch das Bundesimmissionsschutzgesetz abgedeckt.

alle neuen Züchtungsmethoden pauschal zur Gentechnik erklärt werden sollen. Gleichzeitig räumt das BMUB aber ein, dass man eine mit Hilfe von CRISPR-Cas 9 vorgenommene Veränderung im Erbgut nicht von natürlich vorkommenden Mutationen unterscheiden kann oder von Veränderungen durch traditionell gezüchtete Pflanzen.

Warum sollen nun neue molekularbiologische Methoden beispielsweise in der Pflanzenzüchtung pauschal verboten oder als Gentechnik bezeichnet werden, wenn sich die Produkte von traditionell gezüchteten Pflanzen nicht unterscheiden lassen?

Genome Editing ist eine wichtige Zukunftstechnologie. Eine Bewertung über ihre Chancen (Innovationsprinzip) und Risiken (Vorsorgeprinzip) sollte deshalb nicht pauschal erfolgen, sondern sich auf naturwissenschaftliche Einzelfallbewertungen stützen. Einige Methoden können zu gentechnisch veränderten Organismen (GVO) führen, andere nicht. Wenn das Produkt ein GVO ist, fällt es unter das Gentechnikrecht. Ist es kein GVO, gehört es beispielsweise in den Bereich des Chemikalien-, Arbeitsschutz- oder Arzneimittelgesetzes oder bei Produktionsanlagen unter das Bundesimmissionsschutzgesetz.

Viele sachkundige Personen gehen entsprechend differenziert vor. So kommen unter anderem die Expertenarbeitsgruppe der EU-Mitgliedstaaten, die European Food Safety Authority (EFSA) und das Joint Research Center der EU zu dem Ergebnis, dass einige Genome-Editing-Methoden zu GVO führen und andere nicht. In Deutschland stellte die Zentrale Kommission für Biologische Sicherheit (ZKBS) fest, dass die Mehrzahl der neuen Methoden nicht unter die geltende GVO-Definition des Gentechnikrechts fällt. Wird z.B. mit Hilfe des CRISPR/Cas-Systems eine Mutation gezielt an einer Sequenz in einer Pflanze hervorgerufen und keine artfremde DNA stabil integriert, dann handelt es sich nicht um eine gentechnisch veränderte Pflanze. Denn diese Art der Änderung von Pflanzeigenschaften kann gleichermaßen auch spontan in der Natur vorkommen oder mit Hilfe konventioneller Methoden erzeugt werden.

Folgerichtig haben das Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) wie auch die Behörden fünf weiterer EU-Mitgliedstaaten einen Raps, der auf Grundlage einer neuen molekularbiologischen Methode gezüchtet wurde, als „nicht gentechnisch verändert“ eingestuft und mit Produkten aus konventioneller Züchtung gleichgestellt.

BREITES ANWENDUNGSFELD

Die Methoden des Genome Editing spielen nicht nur in der Pflanzenbiotechnologie, sondern ganz besonders in der Medizin und bei der Herstellung von biobasierten Produkten eine essenzielle Rolle. Letzteres ist für den Aufbau einer Kreislaufwirtschaft von großer Bedeutung. Die Methoden kommen weltweit in der Grundlagenforschung, Biotechnologie und Biomedizin zum Einsatz – denn sie können unter anderem dazu beitragen, bisher unheilbare Krankheiten wie Multiple Sklerose, Alzheimer oder HIV-Infektionen zu entschlüsseln und damit zu heilen oder Antibiotikaresistenzen auszuschalten.

Auch eine Weiterentwicklung der Bioökonomie in Deutschland braucht molekularbiologische Methoden, um nachhaltig zu sein und im internationalen Wettbewerb Fuß fassen und bestehen zu können. Biotechnologie ist eine Querschnittstechnologie: Schränkt man einen Aspekt der einen Anwendung ein – z.B. die grüne Gentechnik – dann schadet man sofort der roten und weißen Biotechnologie.

In einer Stellungnahme stufen die deutschen Akademien der Wissenschaften Genome Editing als einen Quantensprung für die molekularbiologische Forschung ein. Deutschland solle sich an dieser wichtigen Entwicklung in ihrer gesamten Breite beteiligen und die sichere und verantwortungsbewusste Anwendung des Genome Editing mitgestalten.

FORSCHUNGS- UND PRODUKTIONSSTANDORTE SICHERN UND AUSBAUEN

Ob sich Genome Editing und zukünftige molekularbiologische Methoden in Europa und Deutschland langfristig etablieren, sollte entscheidend davon abhängen, ob die damit entwickelten Organismen und Produkte Mensch, Tier und Umwelt nützen. Es sollte nicht von ihrem technologischen Ursprung abhängig gemacht werden, sondern davon, ob sie sicher sind oder nicht.

Eine pauschale und nicht naturwissenschaftlich begründete Regulierung, die alle Methoden des Genome Editing ausschließlich zur Gentechnik erklärt, würde insbesondere kleine und mittelständische Unternehmen in Europa und Deutschland im internationalen Wettbewerb schwer benachteiligen. Denn außerhalb von Europa wird auch weiterhin der Nutzen der Biotechnologie – und damit auch des Genome Editing – für die Landwirtschaft, für die Medizin und für die Herstellung biobasierter Produkte aus nachwachsenden Rohstoffen im Vordergrund stehen. Eine differenzierte Vorgehensweise in der EU und in Deutschland unter Abwägung des Vorsorge- und Innovationsprinzips wäre deshalb ein essenzieller Beitrag zur Sicherung und zum Ausbau des Investitions-, Innovations- und Produktionsstandorts Deutschland.

Einsatzbereiche: Vom Krebsmittel bis zum Biokraftstoff



► **Medizinische Anwendungen:** Millionen Menschen weltweit leiden unter genetisch bedingten Erbkrankheiten, die von einem einzigen fehlerhaften Gen verursacht werden: beispielsweise die Sichelzellenanämie, die zu schweren Nierenleiden führt, oder die Beta-

Thalassämie, die mit Schwäche, Blutarmut und Entwicklungsverzögerungen einhergeht. Mithilfe von Genome Editing könnten neue Therapien dagegen entwickelt werden. Auch in der Krebsforschung gibt es konkrete Zielsetzungen – so befindet sich der erste klinische Versuch mit ex-vivo Genom-editierten Immunzellen bereits in Planung, mit deren Hilfe Tumorzellen gezielt angegriffen und ausgeschaltet werden sollen.



► **Industrielle Biotechnologie:** Mithilfe von Genome Editing können die Stoffwechselvorgänge von Produktionsorganismen gezielt verbessert werden, um die gewünschten Zielprodukte mit einer höheren Produktivität, Selektivität sowie Substrateffizienz herzustellen.

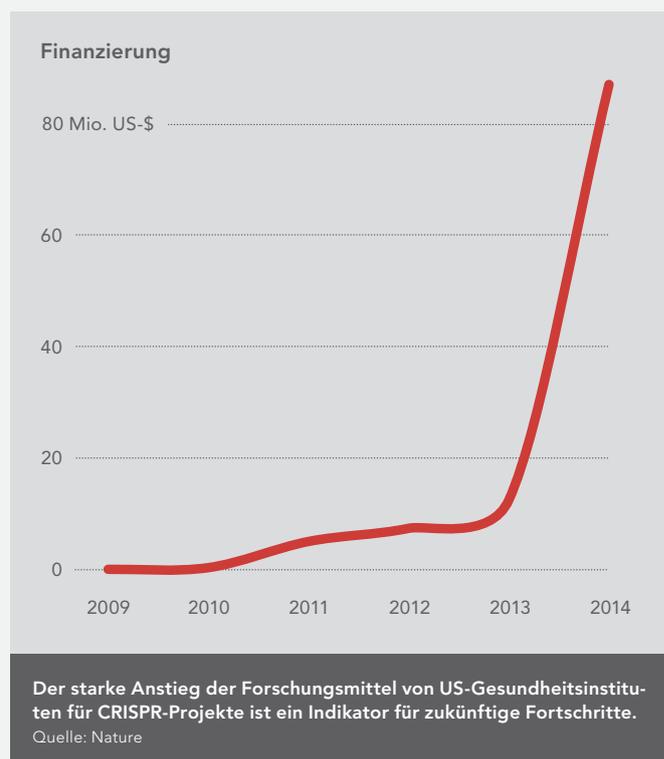
So lässt sich zum Beispiel eine Holzzucker abbauende Hefe herstellen, die bei der Biokraftstoffproduktion zum Einsatz kommt – ein wichtiger Beitrag zur Bioökonomie.



► **Pflanzenzüchtung:** Mithilfe von Genome Editing lassen sich Nutzpflanzen auf verschiedene Arten verbessern. Die Verfahren können zum Beispiel eingesetzt werden, um Allergene aus Speisepflanzen, Kuhmilch oder Hühnereiern zu entfernen oder die Nährstoffproduktion anzuregen. Und weil sie günstig sind, rechnen sie sich auch bei kleinen Kulturen von regionalen oder gar lokalen Sorten – ein wichtiger Impuls um die biologische Artenvielfalt zu erhalten und sicherzustellen.

DER AUFSTIEG VON CRISPR

DNA-Sequenzen namens CRISPR (Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats) sind Teil eines bakteriellen Verteidigungssystems. Nachdem Forscher 2012 nachgewiesen hatten, dass CRISPRs für Genome Editing verwendet werden könnten, stieg die Anwendung deutlich an – abzulesen an Publikationen, Patentanträgen und Finanzierung.



Genome Editing: Potentielle Anwendungsbereiche in der Medizin

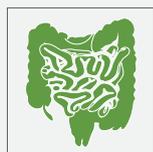
Nach Angaben der Weltgesundheitsorganisation gibt es rund 10.000 erblich bedingte Krankheiten, die nur schwer oder gar nicht geheilt werden können. Viele davon könnten mithilfe von Genome Editing schon in Zukunft der Vergangenheit angehören, zum Beispiel:



► erblich bedingte
Netzhautstörungen



► Krebs



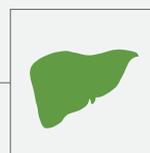
► Infektionen und Störungen
des Verdauungstraktes



► Autoimmunerkrankungen



► Muskeldystrophie
(Muskelschwund)



► Stoffwechselstörungen
in der Leber



► Mukoviszidose
(zystische Fibrose)

Gleichwohl besteht noch Forschungsbedarf. Die Methoden werden derzeit weiter entwickelt und optimiert, insbesondere um sogenannte off-target-Effekte (unbeabsichtigte Mutationen an anderen Stellen des Genoms) weitestgehend auszuschließen.

MORATORIUM FÜR KEIMBAHNEXPERIMENTE

Wissenschaft und Öffentlichkeit diskutieren intensiv die Forderung nach einem Moratorium für Keimbahn-Experimente. Die DIB unterstützt das: Die genterapeutische Veränderung der menschlichen Keimbahn, die zu einer Vererbbarkeit der eingebrachten oder veränderten Gene führen würde, ist aus ethischen und praktischen Gründen nicht vertretbar.

Impressum:
Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB)
im Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI)
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

Auflage: 2.500
Stand: Dezember 2016

Gedruckt auf Papier aus nachhaltiger Waldwirtschaft

Geschäftsführung:

Dr. Ricardo Gent
Telefon: +49 69 2556-1459
Telefax: +49 69 2556-1620
E-Mail: gent@dib.org
Internet: www.dib.org