

Biotechnologie: Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts

Seit Jahrzehnten liefern die Lebenswissenschaften und die Biotechnologie Lösungen für wesentliche gesellschaftliche Herausforderungen. Sie revolutionieren die Medizin, Landwirtschaft und industrielle Produktion, bringen völlig neue Produkte hervor und verändern fundamental unseren Blick auf biologische Prozesse. Die DIB ist stolz darauf, diese Entwicklung seit 20 Jahren zu fördern und zu prägen – in Deutschland, der EU und im Rahmen weltweiter Institutionen.

NEUE ANALYSEVERFAHREN: MEHR ÜBER DAS LEBEN ERFAHREN

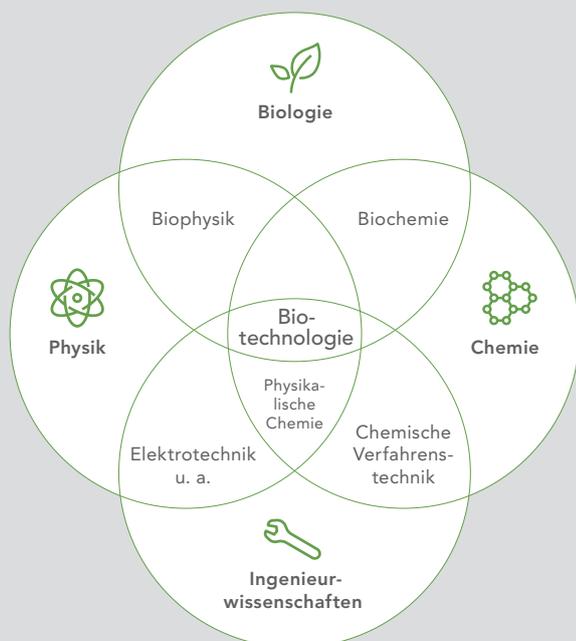
Die Genomanalyse ist in Forschung und Entwicklung ein gängiges und vielfach kostengünstigeres Verfahren als noch vor einigen Jahren, um Einblicke über biologische Prozesse von Zellen zu erhalten. Unter dem Stichwort Genomics geht es inzwischen nicht mehr um die Analyse einzelner Gene oder Erbgutabschnitte, sondern um die systematische Aufschlüsselung der kompletten genetischen Ausstattung. Sogenannte Omics-Technologien erweitern die Möglichkeiten noch einmal um ein Vielfaches: Mit ihrer Hilfe lässt sich beispielsweise das Mikrobiom – also die Gesamtheit aller in einer Probe vorhandenen Mikroorganismen – zum Beispiel im Darm oder auf der Haut umfassend kartographieren. Künftig könnten damit Zusammenhänge zwischen der Zusammensetzung einer Mikrobepopulation und bestimmten Krankheiten erforscht werden. Basierend auf den so gewonnenen Erkenntnissen lassen sich neue potenzielle Wirkstoffe identifizieren oder Krankheiten im Vorhinein unterbinden – auch eine bisher nicht dagewesene Chance im Kampf gegen die weltweit fortschreitenden Antibiotikaresistenzen.

Die Durchbrüche in den Analyseverfahren ermöglichen zudem völlig neue medizinische Diagnoseverfahren. Beispiel Companion Diagnostics: Die diagnostischen Tests werden vor der Verabreichung eines Medikaments durchgeführt. Sie geben Aufschluss darüber, ob ein Patient von der erhofften Wirkung des Präparats profitieren wird und ob mit Nebenwirkungen zu rechnen ist. Die Tests können so helfen, zum Teil ineffektive Behandlungen zu vermeiden – und sind ein wichtiger Schritt in Richtung personalisierte Medizin.

NEUE HANDLUNGSOPTIONEN: TUN, WAS BISLANG UNMÖGLICH SCHIEN

- **Genome Editing:** Mit der Weiterentwicklung neuer molekularbiologischer Methoden lassen sich heute einzelne DNA-Bausteine von Organismen – ob Bakte-

Biotechnologie als Querschnittstechnologie



Wie keine zweite Technologie ist die Biotechnologie mit Chemie und Physik, Biologie und Ingenieurwissenschaften verwoben. Diese Interdisziplinarität stellt einen besonderen Wert dar.

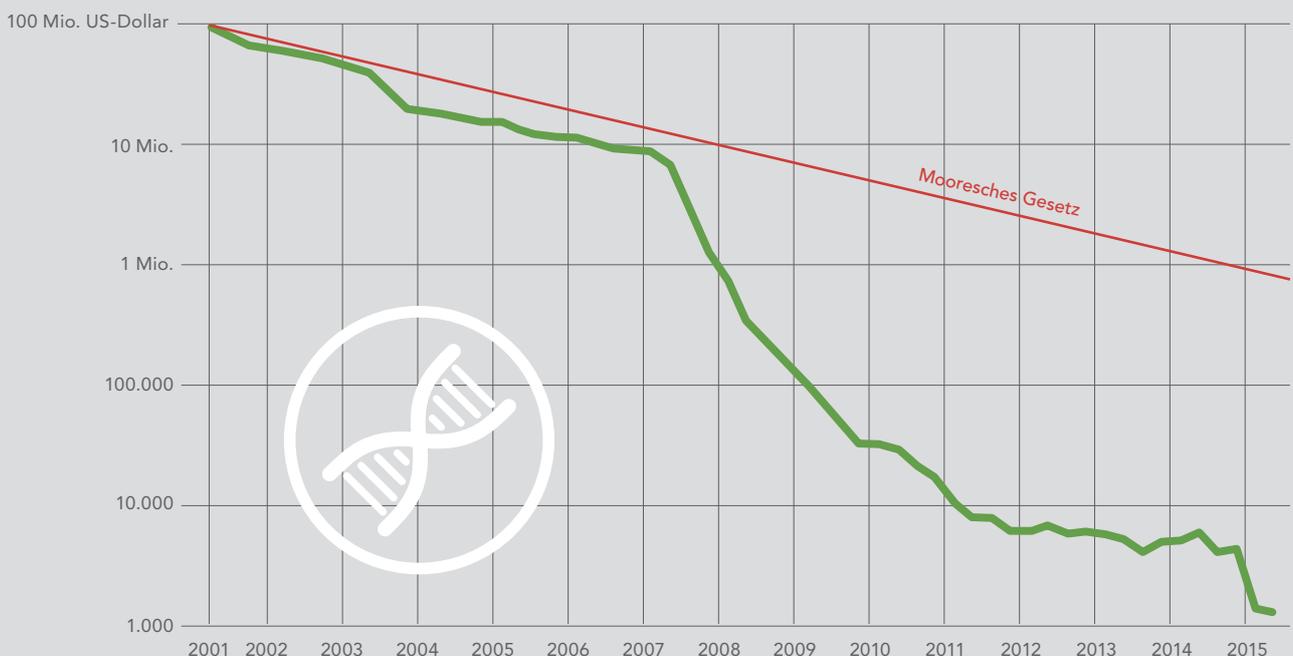
rien, Pflanzenzellen, Tierzellen oder menschliche Zellen – so präzise wie noch nie bearbeiten. Zusammen mit den Einsichten, die mithilfe der Omics-Technologien gewonnen werden, eröffnet Genome Editing außerordentliche Möglichkeiten, um Krankheiten zu entschlüsseln sowie die Vorbeugung, Behandlung und Heilung entscheidend zu verbessern oder sie überhaupt erst zu ermöglichen. Ein Beispiel ist die somatische Zelltherapie: Ein Gen, das defekt ist und zur Krankheit führt, wird repariert oder durch ein intaktes Gen ersetzt. Geforscht wird unter anderem an der Therapie von Blutgerinnungsstörung Hämophilie A, HIV, Immundefekten, Leukämie, Muskelschwund-Erkrankungen und Sichelzellanämie. Aber auch das selektive Ausschalten krankheitsverursachender Keime unter Erhalt von nützlichen Mikroben oder die Simulation komplexer multifaktorieller Erkrankungen in Tiermodellen gehört dazu.

- **Organs-on-a-Chip:** Im Gegensatz zur klassischen Zellkultur in einer Petrischale erlauben sie die Kultivierung dreidimensionaler Zellkulturen und/oder die Nachbildung der Körperumgebung. Auf diese Weise lassen sich (vereinfachte) Organsysteme konstruieren und das Verhalten der menschlichen Zellen in ihnen untersuchen. Zukünftige Einsatzpotenziale dieser Technologie könnten unter anderem in der Erforschung von Krankheiten und in der Medikamentenentwicklung liegen, insbesondere bei der Überprüfung der Wirksamkeit und Verträglichkeit von Wirkstoffkandidaten. Die Chips haben in naher Zukunft das Potenzial die Anzahl der Tierversuche zu reduzieren.

- **Synthetische Biologie:** Im Grenzgebiet von Biologie, Molekularbiologie, Chemie, Ingenieurwissenschaften, Biotechnologie und Informationstechnik entwickelt sich derzeit ein neues Forschungsgebiet, die Synthetische Biologie. Hier geht es im Kern darum, aus verschiedenen Elementen ein neuartiges biologisches System herzustellen. Grundsätzlich sind Zellen „biochemische Fabriken“ vergleichbar, die aus Modulen wie Genen und Proteinen mit verschiedenen Funktionen zusammengebaut sind. Diese Module oder sogenannte Biobricks könnten in Zukunft gezielt miteinander kombiniert werden. Unter anderem sollen dadurch neuartige Möglichkeiten für die Entwicklung von neuen Diagnostika, Impfstoffen und Medikamenten eröffnet werden. Ebenso ist der Einsatz für Biosensoren, Wasserstoffzellen, neuartige Zellbiofabriken, neue Biomaterialien und Biobrennstoffe denkbar. Weitere Anwendungen erstrecken sich auf den Einsatz von Mikroorganismen zur Umweltsanierung, zum Beispiel Metalle aus Erzen oder Abwässern.

Biotechnologie ist heute nicht nur fester Bestandteil in der Forschungs- und Entwicklungsarbeit und im Produktionsalltag vieler Branchen. Sie ist auch ein tragender Teil der hochinnovativen Life Science-Industrie in Deutschland, die international eine Spitzenstellung einnimmt. Zusätzlichen Schub erfährt die Biotechnologie als Schlüsselindustrie des 21. Jahrhunderts durch die fortschreitende Digitalisierung.

Ungeheure Dynamik: Sequenzierung eines menschlichen Genoms immer günstiger



2001 kostete die Sequenzierung eines menschlichen Genoms rund 100 Millionen US-Dollar. Diese Kosten sind inzwischen auf weniger als 1.500 US-Dollar gefallen. Leistungssteigerung und Kostensenkung übertrifft das im Moorschen Gesetz beschriebene Tempo der regelmäßigen Verdopplung der Leistungsfähigkeit von Mikroprozessoren um ein Mehrfaches.

Quelle: National Human Genome Research Institute 2016

Wer eine Norm setzt, formt den Markt

Dr. Michael Wallmeyer,
CFO-COO nanoPET Pharma

„Normung muss stärker im Interesse der deutschen Wirtschaftspolitik stehen. Sie hat marktöffnende und deregulierende Wirkung und hilft Innovationen durchzusetzen. Sie kann die internationale Wettbewerbsfähigkeit der hoch innovativen Biotechnologie in Deutschland, insbesondere für KMUs stärken. Deutschland sollte dabei im drivers seat sitzen.“

Auf der fünften Sitzung des Innovationsdialogs der Bundesregierung im November 2016 wurde betont, dass die Biotechnologie das Potenzial habe, in den nächsten Jahren, eine transformative Kraft zu entfalten, die ähnlich zur Digitalisierung viele Bereiche und Branchen erfassen kann‘.

Bioökonomie braucht Genome Editing

Dr. Carsten Sieden,
Senior Vice President BASF

„In der industriellen Biotechnologie können mit Genome Editing die Stoffwechselvorgänge von Produktionsorganismen enorm präzise verbessert werden.“

So gelang es erstmals einer Arbeitsgruppe, bei einer Hefe mittels CRISPR-Cas fünf verschiedene Gene gleichzeitig zu verändern. Ergebnis: Steigerung der Produktion einer Schlüsselsubstanz zur Synthese von Krebsmedikamenten, Nahrungsergänzungstoffen und Anti-Malariamitteln um den Faktor 41. Auf dieser Basis und in zusätzlicher Verbindung mit den Omics-Technologien kann Genome Editing der industriellen Biotechnologie und der damit verbundenen Bioökonomie einen bisher nicht dagewesenen Schub verleihen. Schneller und günstiger denn je



Die nanoPET Pharma GmbH wurde 2010 gegründet. Das biopharmazeutische Unternehmen ist spezialisiert auf Forschung und Entwicklung sowie Produktion und Marketing innovativer Wirkstoffe für die diagnostische Bildgebung. 20 Wissenschaftler und Experten arbeiten für nanoPET.

Um hier die Führungsrolle Deutschlands zu festigen, wäre eine staatliche Unterstützung der Mitarbeit in nationaler und internationaler Normung hilfreich – besonders für Start-ups und KMUs.

Die Abgrenzung zwischen Normung und Gesetzgebung verliert immer mehr ihre Konturen, überwiegend zum Nachteil der Industrie. Hier nimmt die DIB, durch ihre internationale Expertise und ihr Talent frühzeitig Trends zu identifizieren, eine besondere Rolle ein.“



BASF steht für Chemie, die verbindet – für eine nachhaltige Zukunft. Der Chemiekonzern beschäftigt 114.000 Mitarbeiter in mehr als 80 Ländern. Hauptsitz ist Ludwigshafen, das inzwischen größte zusammenhängende Chemieareal der Welt. Aktuell starten deutschlandweit mehr als 1.100 Jugendliche bei BASF ins Berufsleben.

werden wir biobasierte Produkte wie Arzneimittel, Chemikalien oder Lebensmittelzusatzstoffe nachhaltig herstellen.

Die DIB bedeutet: Kompetenz, Schnelligkeit und unkonventionelles Denken. Das alles brauchen wir weil Biotechnologie sich nicht in Schritten wie Industrie 2.0, 3.0. oder 4.0 entwickelt, sondern rasant. Im Grunde: Biotechnologie x.0.“

Digitalisierung von unschätzbarem Wert

Prof. Dr. Christine Lang,
Geschäftsführerin ORGANOBALANCE

„Der Fortschritt in den Life Sciences hilft uns, komplexe biologische Systeme zu verstehen und für Wirtschaftsbranchen wie Healthcare, Tierhaltung, Pharma und die chemische Industrie nutzbar zu machen. Biologische Ressourcen können unter anderem als biochemische „Fabriken“ für die nachhaltige Erzeugung maßgeschneiderter Inhaltsstoffe genutzt werden. Das ist ein Kernelement der Bioökonomie.“

Um die umfangreichen Daten bei der Erforschung und Nutzung dieser biologischen Ressourcen und der biochemischen Zusammenhänge erfassen und auswerten zu können, ist die Digitalisierung von großer Bedeutung.

Auch eine Präzisions-Landwirtschaft für die Erzeugung nachwachsender Rohstoffe, die Echtzeit-Über-



Die Organobalance GmbH wurde 2001 gegründet und beschäftigt aktuell 35 Mitarbeiter in Berlin und Flensburg. Das Unternehmen baut auf die natürliche Vielfalt der Mikroorganismen. Dafür bewahrt und pflegt es mehrere tausend natürliche Bakterienstämme – gesammelt seit den 1920er Jahren.

wachung in der Bioprozesstechnik oder die Wiederverwertung von Stoffen in einer Kreislaufwirtschaft erhalten mit der Digitalisierung einen völlig neuen Schub.

Die gesellschaftliche und wirtschaftliche Bedeutung von Biotechnologie ist enorm gewachsen. Um diesen Bedeutungsschub auch politischen Entscheidungsträgern bewusst zu machen, braucht es Organisationen wie die Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie, die Kompetenzen und Wertungen bündelt und vermittelt.“

Moderne Landwirtschaft bietet neue Dimension

Bernd Naaf,
Head of Business Affairs & Communications
Bayer Crop Science

„Moderne Landwirte brauchen Kulturpflanzen, die gute Ernten liefern und weniger Ressourcen benötigen. Diese müssen auch gegen Krankheiten und Schädlinge gewappnet sein und mit den Herausforderungen des Klimawandels zurechtkommen. Moderne Methoden wie das „Genome Editing“ sind wichtig um neue Lösungen zu finden. Zum Beispiel lassen sich mit der CRISPR/CAS Methode einzelne DNA-Bausteine präzise bearbeiten, um Kulturpflanzen zu entwickeln, die auch unter schwierigen Anbaubedingungen hohe Qualität und Erträge liefern. Landwirte haben durch die fortschreitende Digitalisierung schnellere und präzisere Möglichkeiten zur Verfügung, um von der



Bayer ist ein Life-Science-Unternehmen Kernkompetenzen auf den Gebieten Gesundheit und Agrarwirtschaft. Das Unternehmen wendet rund 4,5 Milliarden Euro für Forschung und Entwicklung (F&E) auf. In dem Unternehmenssegment Crop Science lag der Wert von F&E-Aufwand zum Umsatz bei rund zwölf Prozent.

Aussaat bis zur Ernte bessere Entscheidungen zu treffen. Das Ziel ist immer eine nachhaltige Landwirtschaft. Diese benötigt Innovationsfreundliche, verlässliche Rahmenbedingungen.

Hier spielt die DIB eine herausragende Rolle, in dem sie sich mit ihrer fachlichen Expertise für nachhaltiges Wachstum und die internationale Wettbewerbsfähigkeit der Biotechnologie in Deutschland einsetzt.“

Gesundheitswirtschaft braucht Innovationen

Dr. Matthias Braun,
Mitglied der Geschäftsführung der Sanofi-Aventis
Deutschland

„Praktische Umsetzungen von Innovationen aus der modernen Biotechnologie sind aus der Gesundheitswirtschaft nicht mehr wegzudenken. Und ihre Bedeutung wird weiter steigen. Es gibt die verbreitete Meinung: „Wir haben doch schon alles, was wir brauchen“, doch dieser Eindruck täuscht. Denn aktuell gibt es nur für etwa ein Drittel der rund 30.000 bekannten Krankheiten wirksame Therapien.

Die „-Omics“-Technologien eröffnen nun außerordentliche Möglichkeiten, um Krankheiten wirklich zu entschlüsseln, die Vorbeugung, Behandlung und Heilung entscheidend zu verbessern oder sie überhaupt erst möglich zu machen. Im Mittelpunkt dieser innovativen Arzneimittel steht der Nutzen für den Patienten. Damit das so auch bleibt, investieren die



Sanofi-Aventis zählt mit 100.000 Mitarbeitern zu den größten Pharmakonzernen weltweit. Die Sanofi-Aventis Deutschland GmbH erwirtschaftete 2016 einen Umsatz von 4,7 Milliarden Euro. Frankfurt-Höchst ist hierzulande der mit Abstand größte Standort und wichtiger Teil des europäischen Forschungsnetzwerkes.

Unternehmen hierzulande kontinuierlich und intensiv in ihre F&E-Aktivitäten. Sie zählen heute zur Weltspitze: So ist Deutschland in der Produktion von Biopharmazeutika nach den USA klar der wichtigste Standort.

Doch wer glaubt, dass man diese Position ohne weitere Anstrengungen erhalten kann, der täuscht sich. Vermutlich gilt nirgendwo so brutal wie in der Biotechnologie das Motto: „Stillstand ist Rückschritt“:

20 Jahre DIB: „lean & mean“

Biotechnologie ist eine Querschnittstechnologie. Unterschiedlichste Industrien setzen sie in Forschung, Entwicklung und Produktion ein. Entsprechend breit ist die DIB organisiert. Dieses breite Fundament ist einzigartig.

DIB – EINE STARKE STIMME

Biotechnologie hat das Potenzial, eine transformative Kraft für viele Bereiche und Branchen zu entfalten. Das hat der VCI bereits vor zwanzig Jahren erkannt und daher 1997 die Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB) gegründet. Die DIB ist aber keine Organisation, die sich nur mit der „Grünen“, der „Roten“ oder der „Weißen“ Biotechnologie befasst. Sie befasst sich mit allen Anwendungen der Biotechnologie sowie den Querverbindungen beziehungsweise Schnittstellen zu anderen Technologiebereichen insgesamt.

Mittlerweile ist die DIB zur weltweit größten Industrievertretung herangewachsen, die sich auf alle nationalen und internationalen wissenschafts- und wirtschaftspolitischen Themen der Biotechnologie spezialisiert hat. Die zentralen Ziele der DIB sind es, zu verlässlichen, zukunftsorientierten und international wettbewerbsfähigen Rahmenbedingungen für die Erforschung, Entwicklung, Produktion und Anwendung von Erzeugnissen der Biotechnologie am Standort Deutschland beizutragen und diese auszubauen.

Seit jeher bringt sich die DIB in verschiedenen internationalen Gremien und Foren, auf europäischer Ebene und gegenüber der Bundespolitik ein und operiert dabei in einer Weise, die sich durch eine Flexibilität ihrer strategischen und operativen Aktivitäten auszeichnet. Sie hat sich in der Zeit ihres Bestehens bereits sehr um die medizinische und industrielle Biotechnologie verdient gemacht. Und sie kämpft zusammen mit den betroffenen Mitgliedsfirmen unverdrossen für mehr Anerkennung der Pflanzenbiotechnologie in Deutschland und Europa.

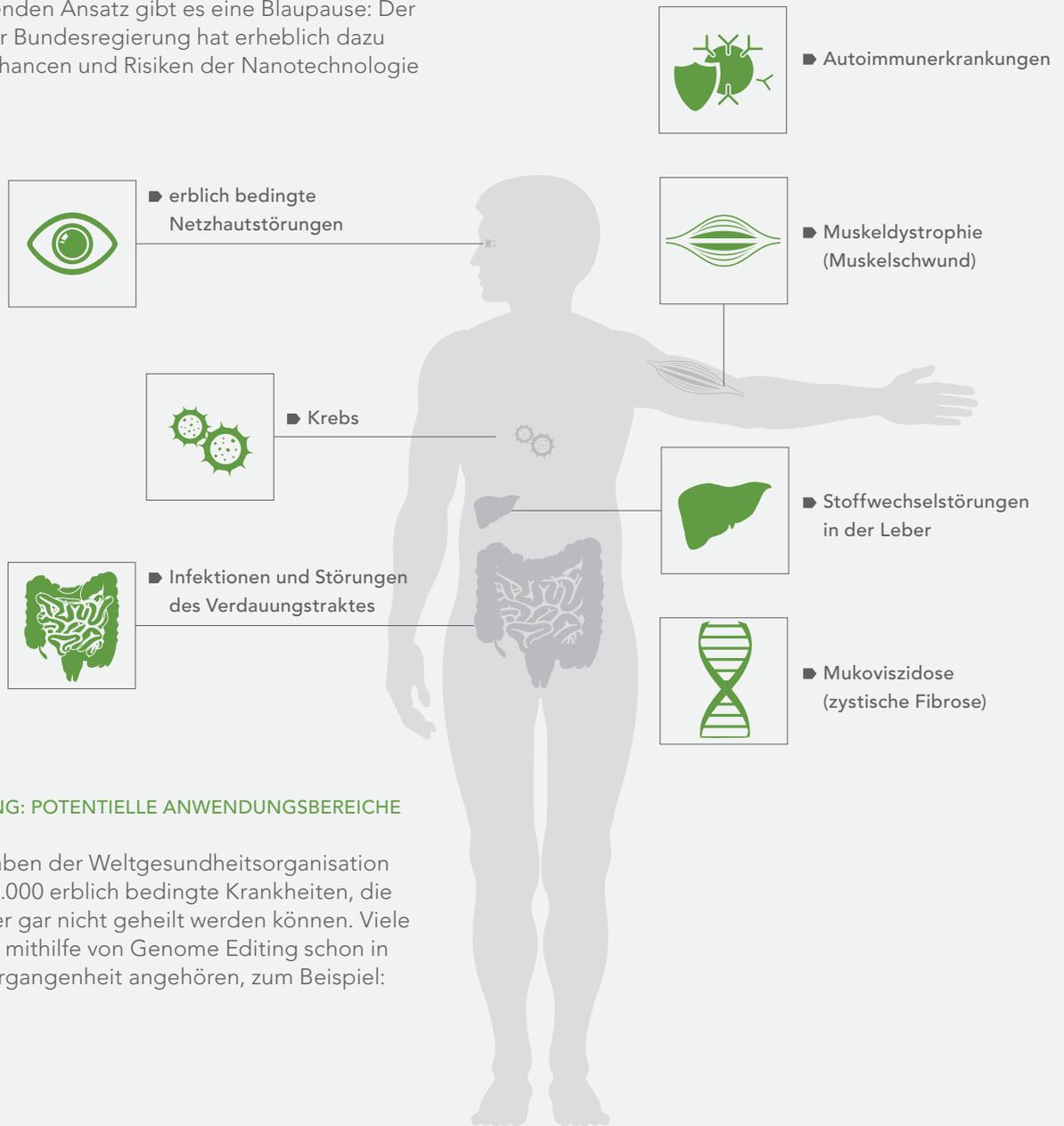
INNOVATIONEN WERTSCHÄTZEN

Das ist umso wichtiger, da Deutschland ein gesellschaftliches Umfeld braucht, das offen für Innovationen ist. Das gilt insbesondere für die Biotechnologie. Doch wo in anderen Ländern bei Regulierungsfragen vor allem der Nutzen für Patienten und der Mehrwert der Produkte für eine starke Bioökonomie und gute Ernährung im Vordergrund steht, fokussieren sich die Diskussionen hierzulande all zu leicht auf die Risiken. Die DIB plädiert dringend dafür, Innovationen stärker zu wertschätzen. Für politische Entscheidungsprozesse bedeutet es, dass ein Innovations-Check – der überflüssige Regulierungen identifiziert und Regulationsprozesse beschleunigt – verbindlicher Bestandteil der Gesetzesfolgenabschätzung werden sollte. Die politische Debatte weist dabei in die richtige Richtung. So hat die Bundesregierung auf dem Forschungsgipfel im März 2017 das Erarbeiten einer Biotechnologie-Agenda vorgeschlagen. Dies ist nun auch Bestandteil des aktuellen CDU Regierungsprogramms für die neue Legislaturperiode.

DIE CHANCEN VON GENOME EDITING NUTZEN

Die Life-Science-Industrie in Deutschland setzt alles Notwendige daran, damit der Umgang mit dieser modernen Technologie verantwortungsvoll geschieht und für Mensch und Umwelt sicher ist. Dabei spielen auch ethische Fragestellungen hinein. Diese sind nur gemeinsam mit Politik und Gesellschaft zu klären. Für diesen umfassenden Ansatz gibt es eine Blaupause: Der NanoDialog der Bundesregierung hat erheblich dazu beigetragen, Chancen und Risiken der Nanotechnologie

offen und fair zu beleuchten. Dies sollte mit molekularbiologischen Methoden des Genome Editing ebenfalls geschehen. In Anlehnung an den NanoDialog steht die DIB bereit, die Genom-Editierung in einem BioDialog der Bundesregierung vorurteilsfrei zu diskutieren.



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:

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

Auflage: 2.500
Stand: Dezember 2017

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