



## Biotechnologie

Auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene hat sich die Biotechnologie zu einer von mehreren Schlüsseltechnologien etabliert, die mit enormen Innovationspotenzialen in ganz unterschiedlichen Branchen einhergeht. Sie ist von strategischer Bedeutung in einer nachhaltigen Wachstumsstrategie für die chemisch-pharmazeutische und biotechnische Industrie und bietet Lösungen für die Herausforderungen der Sustainable Development Goals der Vereinten Nationen. Wenn Deutschland steigende Anteile an der gesamten Wertschöpfung in der Biotechnologie – also von Forschung und Entwicklung über Produktion und Vertrieb – erzielen möchte, muss die Politik Innovationszyklen nachhaltig und international wettbewerbsfähig unterstützen.

Die Biotechnologie kann insbesondere im Rahmen einer industriellen Bioökonomie helfen, die Klimaziele der EU zu unterstützen. Die Bioökonomie setzt auf nachwachsende Rohstoffe als Basis für Medikamente, Nahrungsmittel, Energie und Industrieprodukte und nutzt die Potenziale, die in Millionen von Tonnen an Bioabfällen und Reststoffen stecken. Die Biotechnologie bietet sehr leistungsfähige Instrumente für die systematische Erfassung und Bewertung der Biodiversität und ihre Integration in Ökosystemen, insbesondere der genetischen Vielfalt, und damit für die Identifizierung biologischer Ressourcen. Sie fördert die umsichtige und effiziente Nutzung von Bioressourcen und leistet einen Beitrag zum Schutz bzw. zur Wiederherstellung gefährdeter Ökosysteme.

Die Corona-Pandemie zeigt: Die medizinische Biotechnologie spielt bei der Eindämmung eine Schlüsselrolle. In Rekordzeit konnten die Unternehmen das Genom des neuen Coronavirus entschlüsseln und damit die Voraussetzung für die so wichtigen Nachweistests schaffen. Unter Hochdruck entwickeln sie Impfstoffe und Therapien. Generell ermöglicht die medizinische Biotechnologie Therapien, die auf Basis herkömmlicher Produktionsverfahren nicht denkbar wären, u. a. für Autoimmun-, Krebs- und Stoffwechselkrankheiten oder seltene Erkrankungen, und eröffnen damit vielen Patienten Perspektiven auf Linderung ihrer Krankheitssymptome, mehr Lebensqualität oder gar Heilung.

## Bioökonomie

### Position

- Die industrielle Bioökonomie bietet die Chance, Wirtschaftswachstum im Einklang mit Natur- und Umweltschutz zu erreichen. Sie zeichnet sich durch die effiziente und nachhaltige Nutzung der Natur in Form von nachwachsenden Rohstoffen, biologischen Ressourcen und Wissen über biologische Systeme aus. Dabei greift sie auf die neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisse zurück und verbindet Biotechnologie mit Ökologie, Innovationen und einer effizienten Wirtschaftsweise. Ihre technologische Grundlage ist die Biotechnologie, insbesondere die industrielle Biotechnologie.

- ◆ Die Bioökonomie vereint alle Anwendungen der Biotechnologie, insbesondere Land-, Forst- und Lebensmittelwirtschaft, Gesundheitswirtschaft und die industrielle Produktion (u. a. biobasierte Chemikalien, Biopharmazeutika). Im Primärsektor zielt sie auf eine möglichst emissionsarme Landnutzung, auf den Anbau klimaresilienter Kulturpflanzen und auf die Pflege und nachhaltige Nutzung von Ökosystemleistungen und Biodiversität.
- ◆ In der Industrie werden klima- und umweltfreundlichere Verfahren und nachhaltigere Produkte mit Hilfe von Enzymen und Mikroorganismen entwickelt. Die Ausgangsstoffe sind land- und forstwirtschaftliche Biomasse, organische Abfälle oder Abwässer.
- ◆ Bioökonomisch ist es auch, mit Mikroorganismen und Zellen Biopharmazeutika herzustellen und den Menschen damit zu Lebensqualität, Schmerzlinderung oder gar Heilung zu verhelfen.
- ◆ Auf- und Ausbau industrieller Bioökonomie stehen im Wettbewerb mit über Jahrzehnte gewachsenen Verbundstrukturen, Wertschöpfungsketten und damit verbundenen internationalen Pfadabhängigkeiten erdölbasierter Wirtschaft. Dies ist mit großen und langfristigen Investitionen in Technologien, Geschäftsmodelle, Logistik, Infrastruktur, Produktionsanlagen und Anreizen für den Umbau von Märkten verbunden. Derzeit sind die meisten erdölbasierten Produkte, wie beispielsweise die der chemischen Industrie, wettbewerbsfähiger als vergleichbare Produkte der Bioökonomie. Daher erfordert der Übergang zur Bioökonomie tiefgreifende Veränderungen u. a. bei Gewinnung, Transport und Verwendung von Rohstoffen, Erforschung und Entwicklung von Technologien, Entwicklung und Nutzung von Produktionsverfahren sowie bei den Lieferanten-, Kunden- und Verbraucherbeziehungen oder den Märkten und der Verbraucherakzeptanz.

## Empfehlungen

- ◆ Die politische Unterstützung einer industriellen Bioökonomie, u. a. über öffentliche Förderprogramme, fördert Innovationen in der Bioökonomie, stärkt das Vertrauen der Anleger, hält die Investitionen von Investoren in Deutschland und zieht externe Investitionen in Deutschland an.
- ◆ Für die Entwicklung und den Ausbau einer klimaneutralen, innovativen und zukunftsorientierten Wirtschaft in Deutschland wird empfohlen, einen Wachstumsfonds für die biobasierte Produktion zu etablieren. Dieser Fonds wird in die Hochskalierung von Technologien in der industriellen Produktion und deren Kommerzialisierung investieren. Er wird Start-ups, kleinen und mittelständischen Unternehmen und Großunternehmen zur Verfügung stehen. Das Zielvolumen des Fonds beträgt mindestens 1 Milliarde Euro mit einer Laufzeit von zehn Jahren.
- ◆ Der Fonds sollte sich dadurch auszeichnen, dass er sich ganz gezielt mit der Hochskalierung von Technologien und deren Kommerzialisierung für den Auf- und Ausbau einer nationalen biobasierten Produktion im industriellen Maßstab befasst, was weltweit einmalig wäre. In Kombination mit dem Zielvolumen und der Laufzeit wäre er zudem sehr

schlagkräftig. In diesen Punkten grenzt er sich von anderen Fonds, wie beispielsweise dem European Circular Bioeconomy Fund, ab.

## Gene-Editing

### Position

- Gene-Editing ist eine der größten methodischen Innovationen in der Molekularbiologie seit mehr als 20 Jahren und von strategischer Bedeutung für die Life-Science-Industrie. Die Techniken sind im Vergleich zu herkömmlichen Methoden unkompliziert, zeitsparend, kostengünstig und essenzielle Werkzeuge in Forschung und Entwicklung. Sie kommen weltweit in der Grundlagenforschung, der Medizin, der biotechnischen Produktion bis hin zur Landwirtschaft zum Einsatz.
- Gene-Editing kann nicht nur in der Pflanzenbiotechnologie, sondern auch bei der Herstellung von biobasierten Produkten in einer Bioökonomie und ganz besonders in der Medizin, Human- wie Tiermedizin, eine essenzielle Rolle spielen. Hier eröffnen sich außerordentliche Möglichkeiten, um Krankheiten zu entschlüsseln, die Vorbeugung, Behandlung und Heilung entscheidend zu verbessern oder sie überhaupt erst möglich zu machen.
- Für die forschungsintensiven Produkte und Verfahren ist es wichtig, dass sie nicht nur in Deutschland entwickelt werden. Sie müssen hier auch produziert werden und schnell ihren Nutzen zeigen können. Durch pauschale und naturwissenschaftlich unbegründete Ablehnung schadet man gleichzeitig der medizinischen, industriellen und landwirtschaftlichen Biotechnologie.
- Der Europäische Gerichtshof (EuGH) hat sich bis Juli 2018 mit der rechtlichen Einordnung des Gene-Editing befasst. Die Richter entschieden, dass mit Gene-Editing gentechnisch veränderte Organismen (GVO) entstehen, die nach europäischem Gentechnikrecht zugelassen werden müssen. Das Urteil ist problematisch, weil es auf einem Gesetz aus dem Jahr 2001 basiert, dessen wissenschaftliche Grundlage wiederum aus den 1980er Jahren stammt. Der EuGH hat aktuelle naturwissenschaftliche Bewertungen und Erkenntnisse nicht berücksichtigt.

### Empfehlungen

- Das öffentliche und rechtliche Umfeld in Deutschland und der EU muss für Gene-Editing verbessert werden. Gene-Editing sollte von großen und kleinen Unternehmen der Life-Science-Industrie genutzt werden können.

Das EU-Gentechnikrecht muss an den neuesten naturwissenschaftlichen und technologischen Erkenntnisstand angepasst werden und für neue Entwicklungen offen sein. Die künftigen Vorschriften sollten sich am Gefährdungspotential der Organismen und Produkte orientieren und nicht mehr an der verwendeten Herstellungsmethode.

## Nutzung biologischer Ressourcen/Nagoya-Protokoll

### Position

- Die Umsetzung des Nagoya-Protokolls in Europa droht die nachhaltige Nutzung und damit den Schutz der biologischen Vielfalt erheblich zu behindern.
- Die Life-Science-Industrie nutzt genetische und biologische Ressourcen aus aller Welt. Biotechnologie-, Chemie- und Pharma-Unternehmen stellen daraus u. a. Arzneimittel, Biokraftstoffe, Chemikalien und viele weitere Produkte des täglichen Lebens her.
- Durch die komplexen und teilweise völlig unklaren EU-Reglung zum Nagoya-Protokoll ist der Erfüllungsaufwand für die Industrie so groß, dass ihre Rolle bei der Erhaltung und nachhaltigen Nutzung der biologischen Vielfalt ernsthaft gefährdet ist. Hinzu kommt, dass die Gesetze und Zugangsregelungen in den Unterzeichnerstaaten des Nagoya-Protokolls oft undurchsichtig und protektionistisch gestaltet sind und Genehmigungen kaum oder nur mit großem Aufwand zu bekommen sind. Gerade kleinen und mittelständischen Unternehmen wird dadurch der Zugang zu genetischen Ressourcen und deren Nutzung auch innerhalb der EU erheblich erschwert, wenn nicht sogar verwehrt.
- Die aktuellen Anforderungen der EU-Verordnung führen zu einer erheblichen Einschränkung der Nutzung genetischer Vielfalt in Forschung, Entwicklung, Produktion und Produkten. Damit würde auch der darauf basierende spätere Vorteilsausgleich nicht stattfinden. Die EU-Verordnung geht somit an der Intention des Nagoya-Protokolls vorbei, zur Erhaltung der Biodiversität und der nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile beizutragen.
- Ein weiteres Problem ist, dass immer mehr Länder dazu übergehen, die gemeinsame Nutzung von Erregerproben und deren Informationen zum Gegenstand ihrer nationalen Umsetzungen des Nagoya-Protokolls zu machen. Dies hat zur Folge, dass die globale Zusammenarbeit, die zur Entwicklung neuer Behandlungsmethoden oder Impfstoffe erforderlich ist, behindert oder sogar verhindert werden kann.

### Empfehlungen

- Das Nagoya-Protokoll sollte in Deutschland und der EU in einfache, hinreichend klare und transparente Regelungen umgesetzt werden, die Planungs- und Investitionssicherheit schaffen sowie Forschung, Wissens- und Technologietransfer und Innovationen fördern. Insbesondere für Start-ups sowie kleine und mittelständische Unternehmen müssen praxisgerechte und handhabbare Regelungen dringend gefunden werden.
- Im Interesse der globalen öffentlichen Gesundheit und der Vorbereitung auf Epidemien und Pandemien, sollte die internationale Gemeinschaft auf einen wirksamen und international kohärenten Ansatz hinarbeiten, um Krankheitserreger aus dem Anwendungsbereich des Nagoya-Protokolls auszunehmen.

## Biopatente

### Position

- Eine Öffnung der Biopatentrichtlinie wird zu einer erheblichen Rechtsunsicherheit in der EU führen. Deutschland und die EU laufen Gefahr, Investitionen in Innovationen und Produktion an das außereuropäische Ausland zu verlieren. Eine Öffnung der Biopatentrichtlinie ist daher zu vermeiden. Verbleibende Auslegungsfragen können vom Europäischen Patentamt und der Rechtsprechung gelöst werden.
- Die Große Beschwerdekammer des Europäischen Patentamts hat unter Aufgabe ihrer früheren Rechtsprechung im Ergebnis die Gültigkeit der Regel 28 (2) zum Europäischen Patentübereinkommen bejaht, die ein Patentierungsverbot für Pflanzen- und Tiererzeugnisse vorsieht, die mit einem im Wesentlichen biologischen Verfahren erzeugt wurden. Damit sind keine weiteren Eingriffe ins Biopatentrecht erforderlich.

### Empfehlung

- Ausreichenden Patentschutz sicherstellen: die aktuelle Biopatentrichtlinie beibehalten und keine weiteren Eingriffe in das EU-Biopatentrecht.