

- ▶ Steht die Bioprozessindustrie vor einem Innovationssprung?
- ▶ Externe Innovation braucht effiziente Translation
- ▶ Nachhaltige Gestaltungsstrukturen: BioRegionen bleiben up to date
- ▶ Grüne Gentechnik als Chance für die Zukunft der Landwirtschaft?

Steht die Bioprozessindustrie vor einem Innovationssprung?

Wie kaum ein anderer Bereich der Biotechnologie unterliegt die Bioprozessentwicklung derzeit einem Technologieschub, der durch das Zusammenspiel von Miniaturisierung, Automatisierung, Künstlicher Intelligenz, Vernetzung von Geräten, Omics- und Crispr-Technologien geprägt ist. Diese Entwicklung birgt ein hohes Innovationspotential, welches zu radikalen Änderungen der biotechnologischen Prozessentwicklung und großen Produktivitätssteigerungen führen wird, wodurch zukünftig auch Geschäftsinnovationen zu erwarten sind, welche richtungsweisend für die Biotechnologie sein werden.

Digitaler Zwilling

→ Die digitale Vernetzung von Geräte-Analytik mit Produktionsanlagen beschleunigt aktuell die Virtualisierung der biotechnologischen Prozessentwicklung und Produktion. Dabei werden die Daten zunehmend parallel im miniaturisierten Maßstab erhoben, was die

Erstellung von „Digitalen Zwillingen“ stark erleichtert. Der Digitale Zwilling ist das virtuelle Abbild des realen Prozesses, der in kürzester Zeit vorhersagen kann, was passiert, wenn bestimmte Parameter verändert werden. Damit führt dessen Einsatz zu drastisch reduzierten Prozessentwicklungszeiten und deutlich verkürzten Produktzyklen. Die Kosten sinken signifikant und die Geschwindigkeit der biotechnologischen Prozessinnovationen nimmt zu, etwa bei der Reduktion von Treibhausgas-Emissionen. Omics- und Crispr-Methoden in Verbindung mit Hochdurchsatz-Vorhersagen schaffen neue Perspektiven für Produktinnovationen, zum Beispiel hitzeresistente Pflanzen oder wirksamere Antikörper. Die dramatische Kostenreduktion durch die Kopplung von Hochdurchsatzverfahren und Digitalen Zwillingen führt zwangsläufig auch zu neuen Geschäftsmodellen.

Wie lässt sich dieses Innovationspotential ausschöpfen? Der Transformationsprozess erfordert die Verankerung der Digitalisierung in den Genen der Life-Science-Industrie. Digitalisierung ist als Teil der Unternehmensstrategie zu verstehen und die Transformation eng durch das Management zu begleiten. Einen wichtigen Beitrag leisten Zusammenschlüsse forschender Unternehmen wie die Innovationsallianzen, die der IWBio maßgeblich unterstützt, und auch regulatorische Rahmenbedingungen werden richtungsweisend sein. In diesem Zusammenhang muss die kürzlich getroffene Entscheidung des europäischen Gerichtshofs zur Anwendung von Crispr-Methoden als wenig förderlich eingestuft werden.

Klaus Mauch, Insilico Biotechnology AG, Stuttgart ■



Klaus Mauch ist Mitgründer und Vorstandsvorsitzender der Insilico Biotechnology AG, die prädiktive Lösungen für die biotechnologische Prozessentwicklung und Produktion entwickelt und vertreibt. Zudem ist er Vorstandsvorsitzender des IWBio, einem Industrieverbund mit Schwerpunkt in der industriellen Biotechnologie, sowie Mitglied des DECHEMA-Vorstands.

Externe Innovation braucht effiziente Translation

Eine Wissenschaft, zwei Welten: Bei der Realisierung medizinischer Fortschritte stehen sich universitäre und industrielle Forschung oft gegenseitig im Weg. Um für die Herausforderungen der Zukunft gewappnet zu sein, müssen die Regeln der Zusammenarbeit neu definiert und ihre Chancen besser genutzt werden. Es muss nicht immer das Biotech-Startup sein: BRIDGE-Modelle können ein Ansatz sein, innovative Forschung aus der Universität mit größtmöglicher Effizienz in pharmazeutische Wirkstoffentwicklung zu überführen.

Keine Angst vor dem frühen Aus

→ Angesichts alternder Gesellschaften und tausender unheilbarer Krankheiten ist der Innovationsdruck in der medizinischen Forschung enorm. Um den gewaltigen ungedeckten medizinischen Bedarf zu befriedigen, sind Pharmaunternehmen verstärkt auf externe Innovation angewiesen, beispielsweise aus universitärer Forschung. Allerdings gibt es bisher

kaum etablierte Prozesse für eine Translation in industrielle Wirkstoffentwicklung.

Die Entwicklung neuer Wirkstoffe ist teuer und langwierig, daran wird sich in absehbarer Zeit wenig ändern. Zurzeit ist sie jedoch auch ineffizient – Schuld daran sind falsche Anreizsysteme. Viele junge Wissenschaftler arbeiten mit großem Ehrgeiz an der Gründung des eigenen Unternehmens. Startups sind jedoch nicht immer der beste Weg, ein Pharmazeutikum zu entwickeln. Sie haben nur einen Wert, solange ihre Wirkstoffkandidaten Aussichten auf Zulassung haben – nur dann finden sich Geldgeber, die bereit sind, die Entwicklungskosten vorzustrecken. Startup-Eigentümer haben daher ein hohes Interesse daran, dass ihr Wirkstoffkandidat möglichst lange im Rennen bleibt. Effizient wäre es hingegen, die kritischen Entwicklungsschritte ganz an den Anfang zu stellen, um potenzielle Verluste zu minimieren.

Ein effizienterer Ansatz sind BRIDGE-Partnerschaften, in denen einer universitären Innovation eine gesicherte Finanzierung und eine wissenschaftliche Entwicklungsplattform

an die Seite gestellt werden. An bestimmten Entwicklungsetappen kann über die bestmögliche Weiterentwicklung entschieden werden. Nach der Validierung der Daten könnte auch die Ausgründung in ein Startup ein gangbarer Weg sein – an erster Stelle muss jedoch die Wissenschaft stehen. Wenn Industrie und Akademia voneinander lernen und sowohl den Nutzen als auch die Risiken teilen, profitieren alle davon, besonders die Patienten. Erste Beispiele für BRIDGE-Modelle sind mit enormen Effizienzgewinnen in Oxford (UK), Fred Hutch (US), Toronto (CAN) und Toulouse (Frankreich) etabliert worden.

Werner Lanthaler, Evotec AG, Hamburg ■



Dr. Werner Lanthaler ist seit März 2009 Vorstandsvorsitzender der Evotec AG. Während seiner Amtszeit entwickelte sich das Hamburger Unternehmen von einem spezialisierten Wirkstoffentwickler zu einem hochinnovativen Forschungs- und Entwicklungsdienstleister mit mehr als 2.400 Mitarbeitern an 14 Standorten weltweit.

Nachhaltige Gestaltungsstrukturen: BioRegionen bleiben up to date

Für die Umsetzung einer guten Idee in die Praxis braucht es notwendige Fachexpertise und die richtigen Werkzeuge. In den 1990-iger Jahren stellte sich diese Frage auch für die wirtschaftliche Nutzung der Biotechnologie in Deutschland. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung initiierte daher 1996 den BioRegion-Wettbewerb, um regionale Konzepte zu fördern und Strukturen zu etablieren, die optimale Rahmenbedingungen für die wissenschaftlich und wirtschaftlich nachhaltige Entwicklung einer Biotech-Branche bieten. Dies war der Nukleus für heute 31 regionale Biotechnologie-Netzwerke und -Cluster, die sich seit 2004 zum Arbeitskreis der BioRegionen zusammengeschlossen haben.

Interdisziplinäre Anker

→ Die BioRegionen haben seitdem den Aufbau der Biotechnologie in Deutschland aktiv mitgestaltet und ein breites Instrumentarium an Unterstützungsangeboten entwickelt. Dieses reicht in der täglichen Arbeit vor Ort vom Aufbau eines Netzwerks zwischen Unterneh-

men, Wissenschaft und Politik über die Initiierung von Projekten bis hin zur gezielten Kontaktanbahnung zu überregionalen und internationalen Partnern. Ein besonderer Fokus liegt von Anbeginn auf der Gründung und Entwicklung neuer Unternehmen. Hier hat sich der Werkzeugkasten über die Jahre stetig gewandelt und weiterentwickelt, sodass heute vielfältige Ausprägungen von Inkubations- und Akzelerationsangeboten¹ sowie Finanzierungsnetzwerken vorhanden sind.

Der thematische Schwerpunkt hat sich über die Jahre in den verschiedenen BioRegionen unterschiedlich ausdifferenziert und trägt Schwerpunktbildungen und technologischen Entwicklungen Rechnung. Dies führt zu einer thematischen Spannweite, die alle Anwendungsbereiche der Biotechnologie umfasst – und teilweise darüber hinausgeht: Angrenzende Themenbereiche wie Medizintechnik, Ernährungswirtschaft und Chemie sind für die Entwicklung von Anwendungen und Märkten wichtig. Die BioRegionen nehmen hier eine wichtige vermittelnde Rolle ein. Innovationen durch Biotechnologie brauchen Strukturen und vor allem Menschen vor Ort,

die die Akteure und die Branche kennen und vernetzen, maßgeschneiderte Unterstützungsangebote machen und auch außerhalb des Hauptstadt-„Brennhauses“ Fürsprecher für innovationsfreundliche Rahmenbedingungen sind: Es gilt gesellschaftliche Chancen der Biotechnologie zu erkennen und zu vermitteln.

Hinrich Habeck, Life Science Nord Management GmbH, Hamburg ■



Dr. Hinrich Habeck ist seit 2017 Sprecher des Arbeitskreises der BioRegionen und seit 2012 Geschäftsführer der Life Science Nord Management GmbH, der Clustermanagement-Agentur Hamburgs und Schleswig-Holsteins für die Life Science-Industrie. Davor arbeitete er in verschiedenen

Biotech- und Diagnostikunternehmen und der IP Asset Managementagentur Ascension.

¹ „Inkubation“ umfasst die Entwicklung einer Geschäftsidee, deren Beschreibung in einem Businessplan sowie dessen Umsetzung bis zur (experimentellen) Validierung der Idee und der Gründung eines Unternehmens. „Akzeleration“ hilft bei der beschleunigten Markterschließung und dem Wachstum des Unternehmens.

Grüne Gentechnik als Chance für die Zukunft der Landwirtschaft?

Im Urteil des EuGH vom 25. Juli 2018 hat dieser entschieden, dass moderne Methoden zur Genmanipulation bzw. -mutagenese, wie das CRISPR/Cas9-System, den gleichen Regulierungen unterworfen werden wie bisher verwendete „klassische“ gentechnische Methoden. Forscher hatten gehofft, dass der Umstand, dass diese neue Methode der Genveränderung praktisch keine Rückstände des Manipulationswerkzeuges in der Zelle hinterlässt, die Richter überzeugen könnte, Ausnahmeregelungen ähnlich bisheriger Mutagenese-Verfahren zuzulassen.

Überfällige Aktualisierung

→ Das Urteil des EuGH ist in meinen Augen absolut korrekt. Allerdings mit der Begründung, dass im Wortsinn ausgelegt alle Organismen, die Menschen in irgendeiner Art und Weise verändern, genetisch veränderte Organismen sind. So produziert nicht nur die klassische Zucht seit Jahrhunderten aus ihrer Ursprungsform abgewandelte, genetisch veränderte Pflanzen und Tiere. Auch ist ein nicht unerheblicher Anteil unserer heutigen Nahrungs-

mittel das Ergebnis von Mutagenese-Experimenten mittels radioaktiver Strahlung oder chemischer Stoffe. Vor diesem Hintergrund ist der exklusive Bestandsschutz, den das EuGH nur diesen althergebrachten Methoden einräumt, zwar juristisch verständlich, jedoch wissenschaftlich absolut nicht nachvollziehbar und sogar fortschrittsfeindlich. Der EuGH bindet damit die weiterhin sehr unsauber und unkontrolliert arbeitenden klassischen Mutageneseverfahren von in der GVO-Richtlinie vorgesehenen Verpflichtungen, während er moderne, präziser, schneller und günstiger arbeitenden Verfahren diese Verpflichtungen auferlegt.

Diese anhaltende Fortschrittsfeindlichkeit bewirkt heute schon die Abwanderung von Fachkräften und Laboren und somit Know-How und Arbeitsplätzen und führt zu einer schleichenden Schwächung des Wissenschafts- und Wirtschaftsstandortes Europa. Durch diese Regulierungen werden unnötige Marktschranken für hiesige Unternehmen, Startups oder gemeinnützige Projekte aufgebaut und ausländischen Konzernen dieses zukunftsträchtige Feld überlassen. Ich bin der

Ansicht, dass auch für moderne Gentechnikverfahren, die nachgewiesenermaßen sicher und präziser arbeiten, ebenfalls Ausnahmeregelungen in der GVO-Richtlinie festgelegt werden sollten. Grüne Gentechnik kann – verantwortungsvoll getestet und eingesetzt – helfen, aktuelle und zukünftige Herausforderungen unserer Gesellschaft zu meistern. Meine Vision für unsere Landwirtschaft sieht sie robust, nachhaltig und effizient unter Nutzung moderner Technik, umweltverträglicher Methoden und sicherer, gentechnisch optimierter Pflanzen.

Dominic Eberle, Partei der Humanisten, Dresden ■



Dr. Dominic Eberle studierte an der TU Dresden Biologie und promovierte auf dem Gebiet neuer, regenerativer Therapieansätze für bisher unheilbare Augenerkrankungen. Seine Forschungsschwerpunkte liegen auf dem Gebiet der Zellbiologie und Genetik. Seit Frühjahr 2018 ist er Mitglied im Vorstand des Landesverbandes Sachsen der Partei der Humanisten.

glied im Vorstand des Landesverbandes Sachsen der Partei der Humanisten.