



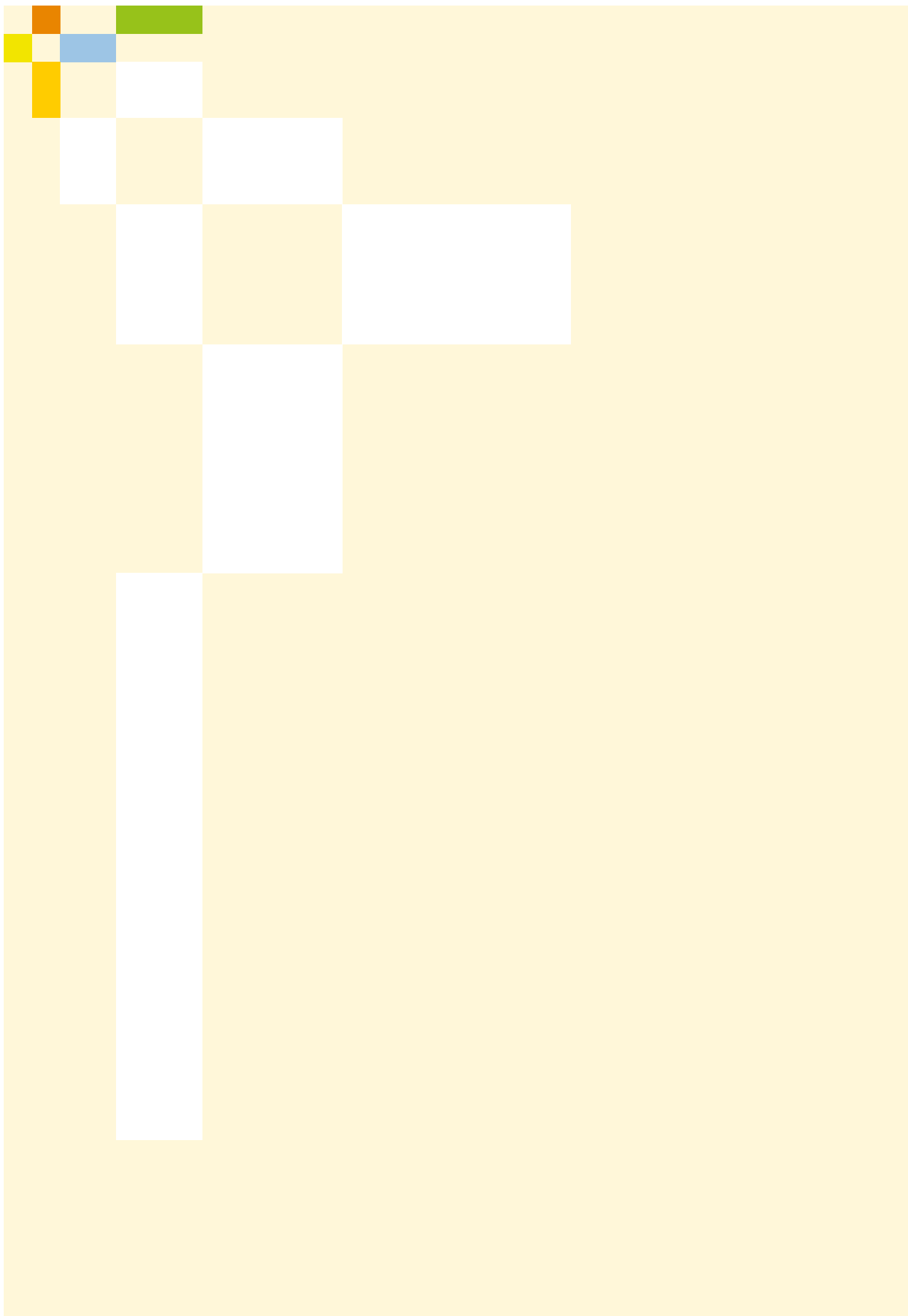
acatech IMPULS

„Lost in Translation?“ – Ansätze zur Entfesselung gesellschaftlicher und ökonomischer Potenziale der Biotechnologie

Henning Kagermann, Florian Süssenguth

 acatech

DEUTSCHE AKADEMIE DER
TECHNIKWISSENSCHAFTEN



acatech IMPULS

**„Lost in Translation?“ –
Ansätze zur Entfesselung
gesellschaftlicher und
ökonomischer Potenziale
der Biotechnologie**

Henning Kagermann, Florian Süssenguth



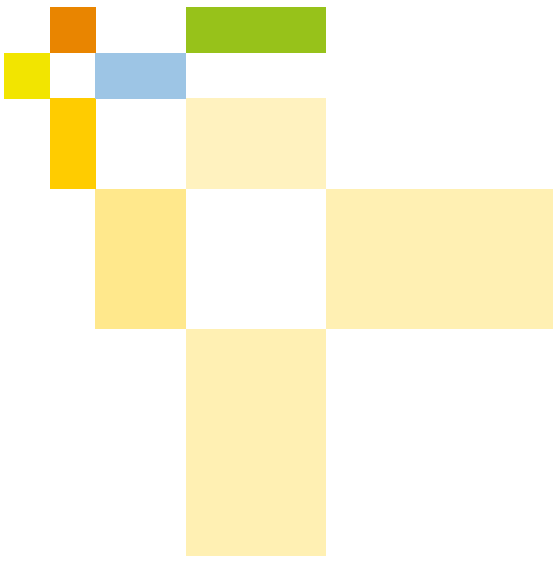
Die Reihe acatech IMPULS

In dieser Reihe erscheinen Debattenbeiträge und Denkanstöße zu technikwissenschaftlichen und technologiepolitischen Zukunftsfragen. Sie erörtern Handlungsoptionen, richten sich an Politik, Wissenschaft und Wirtschaft sowie die interessierte Öffentlichkeit. IMPULSE liegen in der inhaltlichen Verantwortung der jeweiligen Autorinnen und Autoren.

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

Inhalt

Vorwort	5
Kernaussagen	6
Zusammenfassung	7
Interviewpartnerinnen und Interviewpartner	11
Mitwirkende	19
1 Biotechnologie: gesellschaftliche Bedarfe, disruptive Technologien und innovationspolitische Chancen	20
1.1 Handlungsoptionen	20
1.2 Beitrag zur Lösung gesellschaftlicher Herausforderungen	21
1.3 Innovationspolitische Chancen der Biotechnologie	23
2 Biotechnologie in Deutschland	25
2.1 SWOT-Analyse	25
2.2 Übertragbarkeit der Problemlagen auf den Deep-Tech-Bereich	28
3 Forschungsphase: exzellente Forschung fördern und halten	29
3.1 Handlungsoptionen	29
3.2 Öffentliche Forschungslandschaft	31
3.3 Überblick der wichtigsten Enabler und Technologietrends	33
3.4 Gesundheitsdaten für die Medizin der Zukunft nutzen	39
4 Frühphase: Gründungspotenziale heben	43
4.1 Handlungsoptionen	43
4.2 Kennzahlen zur Gründungsdynamik im internationalen Vergleich	44
4.3 Gezielter Ausbau führender Cluster und deren Vernetzung über Innovationszentren	48
4.4 Standardisierung des IP-Transfers und Stärkung der Frühphasenfinanzierung	49
4.5 Incentivierung privater FuE-Aktivitäten bei Marktversagen	50
5 Wachstums- und Reifephase: Skalierung beschleunigen und Wertschöpfung an Deutschland binden	53
5.1 Handlungsoptionen	53
5.2 Mobilisierung und Kanalisierung heimischen und ausländischen Kapitals	55
5.3 Regulatorische Hürden in der Skalierung	63
5.4 Fachkräfte halten und Fachkräfte anwerben	68
Anhang	71
Abbildungsverzeichnis	71
A Steckbriefe zu Querschnittstechnologien und Trends in der Biotechnologie	72
B Regierungsinitiativen und Förderprogramme	106
Glossar	109
Literatur	114



Vorwort

Die Biotechnologie ist als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts entscheidend, um große gesellschaftliche Herausforderungen zu bewältigen. Nicht nur auf den Gesundheitssektor beschränkt haben biotechnologische Methoden das Potenzial, weitreichende Veränderungen herbeizuführen. Von Umwelt- und Klimaschutz über Ernährungssicherheit bis hin zur Förderung einer kreislaufbasierten und fossilfreien Bioökonomie tragen sie zu einer nachhaltigeren Zukunft bei. In Deutschland entwickelte Impfstoffe auf biotechnologischer Basis haben in der Pandemie eindrücklich ihre Leistungsfähigkeit bewiesen und eine de facto sehr hohe Akzeptanz in der Bevölkerung erfahren.

Aktuell aber prägen dennoch andere Wirtschaftsräume dieses Zukunftsfeld. Die Dynamik dort wird durch eine deutlich höhere Investitionsbereitschaft seitens der Politik und Wirtschaft sowie ambitionierten strategischen Ansätzen, Schlüsselpositionen in den Wertschöpfungsnetzwerken zu besetzen, beflügelt. Es besteht daher dringender Handlungsbedarf, um biotechnologische Innovationen in Deutschland entstehen und vor allem groß werden zu lassen. Erfolgsgeschichten wie die des Mainzer Unternehmens BioNTech sollten kein Einzelfall bleiben, sondern bestenfalls zur Regel werden.

Der vorliegende IMPULS ist die leicht überarbeitete Fassung eines Dossiers, das für den Zukunftsrat des Bundeskanzlers von dessen Steuerkreis und der zugehörigen, bei acatech angesiedelten

Geschäftsstelle erstellt wurde. Aus dem Steuerkreis übernahmen Prof. Dr. Geraldine Rauch, Prof. Dr. med. Bettina Schöne-Seifert und Prof. Dr. med. Özlem Türeci die Patenschaft für das Dossier und stellten die darin enthaltenen Empfehlungen zur Stärkung des deutschen Biotechnologie-Standorts bei der Sitzung des Zukunftsrats im Juli 2023 vor.

Zentrale Empfehlungen, gerade hinsichtlich eines Abbaus regulatorischer Hürden ohne Verringerung des Sicherheits- und Qualitätsniveaus, haben bereits Eingang in die nationale Pharmastrategie der Bundesregierung gefunden. Damit ist ein erster wichtiger Schritt hin zu einem breiten Biotechnologie-Strategieprozess gemacht, um die Innovationskraft, Resilienz und Souveränität Deutschlands im gesamten Spektrum biotechnologischer Anwendungen zu stärken.

acatech wird sich auch zukünftig für eine faktenbasierte politische und gesellschaftliche Debatte über die Potenziale der Biotechnologie wie auch die gesellschaftlichen, wissenschaftlichen und wirtschaftlichen Opportunitätskosten eines möglichen Nutzungsverzichts ihrer Anwendungsmöglichkeiten einsetzen.

An dieser Stelle möchte sich acatech bei allen Mitwirkenden für ihr besonderes Engagement bedanken, die den Erarbeitungsprozess begleitetet und der Bundesregierung damit wichtige Impulse für den weiteren politischen Entscheidungsprozess gegeben haben.

Prof. Dr. Henning Kagermann

Vorsitzender des acatech Kuratoriums



Kernaussagen

1. Mit den mRNA-basierten Impfstoffen hat die Biotechnologie ihre **Leistungsfähigkeit** in der Covid-19- Pandemie eindrucksvoll unter Beweis gestellt. Auch zur Bewältigung weiterer **globaler Herausforderungen** wie der Absicherung der Nahrungsmittelversorgung und der Umstellung von fossilen auf regenerative Rohstoffe ist sie eine zentrale Schlüsseltechnologie.
2. Mit den biotechnologischen Anwendungsmöglichkeiten steigen auch die gesellschaftlichen und individuellen **Opportunitätskosten eines Nutzungsverzichts**. Dies gilt beispielsweise für den absichtlichen Nichtanbau genomeditierter Nutzpflanzen oder die faktische Nichtanwendbarkeit zukünftiger Therapieverfahren aufgrund fehlender digitaler Infrastrukturen und Datenbestände.
3. Es braucht daher ein öffentliches politisches Bekenntnis zur prinzipiellen Offenheit gegenüber dieser Schlüsseltechnologie. Zugleich muss ein **neuer Gesprächsfaden** zwischen Spitzenpolitik und Biotechnologie-Innovatorinnen und -Innovatoren geknüpft werden, deren Vertrauen in die Politik durch das Ende der Hoechst AG, das EuGH-Urteil zu CRISPR/Cas und die Nichtumsetzung der Biotechnologieagenda der letzten Bundesregierung stark gelitten hat.
4. Deutschland drohen empfindliche **Souveränitäts- und Resilienzverluste** in entscheidenden Handlungsfeldern wie der Gesundheitsversorgung und auch Wohlstandsverluste, wenn andere Volkswirtschaften wie die USA und China durch ihre laufenden strategischen Anstrengungen die Schlüsselstellen in biotechnologischen Wertschöpfungsnetzwerken besetzen.
5. Mit einer politischen **Biotechnologiestrategie** sollte daher auf eine **Bündelung der Kräfte** und ein stärkeres kollektives Standortmarketing hingewirkt werden. Die Rhein-Main-Neckar-Region, München/Martinsried und Berlin als deutsche Spitzenstandorte der medizinischen Biotechnologie können nur gemeinsam, eingebettet in europäische Partnerschaften, gegenüber etablierten Großräumen wie Boston (USA) oder Cambridge (UK) nennenswertes internationales Gewicht erreichen.
6. Erfolge wie BioNTech belegen zwar die prinzipielle biotechnologische Leistungsfähigkeit Deutschlands, dürfen aber nicht darüber hinwegtäuschen, dass **aktuelle Rahmenbedingungen** und Regularien **Durchbrüche eher verhindern**, als systematisch für Chancen zu sorgen, bei denen der in diesem Feld immer nötige glückliche Zufall zuschlagen kann.
7. Biotechnologische **Innovationspotenziale** in Deutschland sind **lost in translation**, gehen also mit jedem im Transferprozess gemachten Schritt mehr und mehr verloren. Dies fängt bei inadäquaten Laborinfrastrukturen vieler unterfinanzierter Universitäten an und endet oftmals in der Abwanderung gerade der sehr erfolgreichen Talente und jungen Unternehmen ins Land der Kapitalgeber.
8. Dem deutschen Biotechnologie-Ökosystem mangelt es wie dem Deep-Tech-Sektor allgemein weiterhin an heimischem geduldigem Kapital. Ohne eine **staatlich katalysierte Mobilisierung großvolumiger privater Investitionen** wird das Geschäftsmodell deutscher Biotechnologie-Start-ups auf Servicedienstleistungen oder einen frühen Exit über den Verkauf beschränkt bleiben, denn nur wenige Firmen wie BioNTech oder CureVac können sich auf eine langjährige Unterstützung durch Family Offices stützen.
9. Die innovationshemmende und zudem oftmals uneinheitliche Auslegung der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO) in Deutschland steht stellvertretend für ein **regulatorisches Umfeld**, welches durch **Redundanzen** und eine **einseitige Fokussierung auf Schadensvermeidung** geprägt ist, statt das Schadens- gegen das Nutzenpotenzial abzuwägen. Gelingen hier trotz einer Bevölkerungsmehrheit für eine bessere Nutzbarkeit von Gesundheitsdaten keine Fortschritte, wird dies Leben kosten.
10. Die Pandemie hat gezeigt, dass eine **Beschleunigung** und Entbürokratisierung **klinischer Studien und die Zulassung neuer Therapien** ohne Sorgfaltsabstriche möglich sind. Diese Geschwindigkeit muss zum Standard werden. Zudem sollte der Zugang zu noch in der Entwicklung befindlichen Arzneimitteln im Rahmen von Härtefallprogrammen hinsichtlich bestehender Rechtsunsicherheiten und einer verbesserten Patientenorientierung auf den Prüfstand gestellt werden.

Zusammenfassung

Die Biotechnologie als Schlüsseltechnologie deckt gesellschaftliche Bedarfe und bietet innovationspolitische Chancen

Unzweifelhaft bietet die Biotechnologie als **Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts** wirkungsvolle **Lösungen für große gesellschaftliche Herausforderungen**, wie nicht zuletzt die rasche Impfstoffentwicklung zur Bekämpfung der globalen Covid-19-Pandemie bewiesen hat. Biotechnologische Anwendungen werden zukünftig auch zur Ernährungssicherheit, zum Umwelt- und Klimaschutz und zu einer kreislaufbasierten und defossilisierten Bioökonomie beitragen.

Ob entsprechende biotechnologische Innovationen aber zuverlässig aus Deutschland kommen und Nutzen für die Menschen im Land und weltweit stiften werden, ist aktuell fraglich. Während andere Nationen diesem Zukunftsfeld hohe politische Aufmerksamkeit widmen, **riskiert Deutschland** aufgrund des Fehlens einer klaren politischen Biotechnologiestrategie **empfindliche Resilienz- und Souveränitätsverluste**.

Ein daraus resultierendes Zurückfallen in der Innovationskraft wird den deutschen Einfluss auf die **normative und regulative**

Ausgestaltung des Einsatzes der Biotechnologie im Sinne europäischer Wertvorstellungen schwächen.

Solange bestehende Chancen nicht ausreichend genutzt und Potenziale nicht genügend ausgeschöpft werden, wird auch die **volkswirtschaftliche Wettbewerbsfähigkeit** gegenüber Konkurrenten aus dem europäischen und außereuropäischen Ausland leiden. Es ist daher wünschenswert, einen **Spitzendialog** als Neustart eines Strategieprozesses zu etablieren.

Biotechnologie in Deutschland (Kapitel 2)

Der vorliegende IMPULS nimmt zunächst eine **Bestandsaufnahme des Biotechnologiestandorts** Deutschland (siehe Abbildung 1) vor. Diese wird sowohl gegenüber den allgemeinen Herausforderungen für **Deep Tech in Deutschland** als auch hinsichtlich verallgemeinerbarer Erkenntnisse aus der singulären **Erfolgsgeschichte von BioNTech** eingeordnet.

Die nachfolgenden Kapitel präsentieren **Handlungsoptionen zur Stärkung der Biotechnologie** in Deutschland entlang des Translationsprozesses von Erkenntnissen aus der Grundlagenforschung bis hin zur breiten Anwendung biotechnologischer Innovationen.



Stärken

- sehr gute **Grundlagenforschung** in zahlreichen Zukunftsfeldern der Biotechnologie mit herausragenden Talenten
- starke **industrielle Basis** in der chemischen und pharmazeutischen Industrie, größter (Forschungs-) Standort der pharmazeutischen Industrie in Europa
- ausgeprägtes **Branchenwissen** u. a. in den Bereichen mRNA, Prozesstechnik, Mikrobiologie und Abfallstromrecycling
- attraktiver Standort für **ausländische Studierende**
- etabliertes Ökosystem aus **spezialisierten KMU-Zulieferern**

Schwächen

- kein deutscher **Biotechnologie-Hub** mit internationaler Strahlkraft, zu viel „Förderung mit der Gießkanne“
- schlechte finanzielle und regulatorische Rahmenbedingungen für Deep-Tech- und Biotechnologie-Gründungen, daher **niedrige Transferquote**
- schlechte **Datenverfügbarkeit** insbesondere im Gesundheitsbereich aufgrund regulatorischer sowie infrastruktureller Probleme
- unzureichender **Unternehmergeist**, fehlendes Gründungs-Mindset
- Forschungseinrichtungen durch das **Besserstellungsverbot** nicht konkurrenzfähig gegenüber Industriegehältern

Chancen

- Ausbau sich bereits bildender **Biotechnologie-Cluster** sowie weitere Bündelung bestehender Aktivitäten zwecks Gewinn internationaler Strahlkraft
- Potenzialentfesselung im Bereich **Gesundheitsdatenspende** durch diesbezüglich positive Einstellung der Bevölkerungsmehrheit
- Professionalisierung und Veränderung der **Anreizstrukturen für Transfervorhaben** an Hochschulen
- Mobilisierung von **Wagniskapital** sowie **Advance Market Commitments** als Werkzeug der öffentlichen Beschaffung
- Verschlankung und Vereinheitlichung der **Regulatorik** sowie Beschleunigung ihrer Anwendung
- Ermöglichung einer **angewandten grünen Biotechnologie** durch ausstehende Neubewertung durch die EU-Kommission

Risiken

- Wertschöpfungs- und Souveränitätsverluste durch **Verlagerung der Biotechnologie-Dynamik** in andere Volkswirtschaften mit besseren Rahmenbedingungen
- weiterhin **indirekte Subventionierung biotechnologischer Innovationen im Ausland**, wenn durch öffentliche Mittel generierte IP und ausgebildete Talente abwandern (insbesondere in Schweiz, Großbritannien und USA)
- Gesundheitseinbußen und vorzeitige Todesfälle aufgrund von **Blockade innovativer Therapien durch Datenschutzbedenken**
- komplettes **Brachliegen der grünen Biotechnologie** aufgrund innovationsfeindlicher Regulierung und gesellschaftlicher Polarisierung

Abbildung 1: SWOT-Analyse der Biotechnologie in Deutschland (Quelle: eigene Darstellung)

	Enabler	Rote Biotechnologie	Weißer Biotechnologie	Grüne Biotechnologie
stark	<ul style="list-style-type: none"> Pilzbiotechnologie 3-D-Bioprinting LOC und OOC 	<ul style="list-style-type: none"> Orphan Drugs 		
mittel	<ul style="list-style-type: none"> Laborautomation Genomsequenzierung Genomeditierung Synthetische Biologie 	<ul style="list-style-type: none"> mRNA-basierte Impfstoffe und Arzneimittel Translationale Gesundheitsforschung 	<ul style="list-style-type: none"> Kohlenstoffnutzung Innovative Werkstoffe Neue Lebensmittelsysteme 	
schwach	<ul style="list-style-type: none"> KI und Big Data 	<ul style="list-style-type: none"> ATMPs Personalisierte Medizin Neuartige Antibiotika Neurodegeneration 		<ul style="list-style-type: none"> Neue Pflanzenzüchtungstechniken Phytosanierung

Abbildung 2: Grobe Einordnung der komparativen technologischen Stärken und Schwächen des deutschen Biotechnologie-Ökosystems im internationalen Vergleich. Abkürzungen: ATMPs = Advanced Therapy Medicinal Products (Arzneimittel für neuartige Therapien), LOC = Lab-on-a-Chip, OOC = Organ-on-a-Chip (Quelle: eigene Darstellung)

Forschungsphase: exzellente Forschung fördern und halten (Kapitel 3)

Die biotechnologische Forschungs- und Entwicklungskompetenz in Deutschland ist immer noch hoch. Deutschland ist in der Breite **gut aufgestellt, aber unfokussiert**. Würden mögliche Synergien zwischen interdisziplinären Forschungsfeldern sowie der Digitalisierung besser genutzt, könnte dies zu einem Standortvorteil ausgebaut werden. Das Fachkräftepotenzial für die Biotechnologie wird positiv bewertet.

Schwächen zeigen sich vor allem bei der Ausgestaltung der Forschungsförderung, veralteten und nicht ausreichend digitalisierten **Forschungsinfrastrukturen** (zum Beispiel Laborflächen), der stark gehemmten **Nutzung von Gesundheitsdaten** sowie bei Strukturen zum Wissenstransfer zwischen Wissenschaft und Wirtschaft. Um letzteren zu fördern, bieten sich **parallele Karrieremöglichkeiten** in Wissenschaft und Industrie an.

Weitere Handlungsoptionen des Kapitels umfassen unter anderem den Aufbau und die Förderung von Biofoundries zur Förderung der Laborautomatisierung und Produktentwicklung, die

vereinfachte Zulassung von S1-Laboren sowie die Anpassung der Deep-Tech-Forschungsförderung in Umfang und Dauer.

Zusätzlich zu den im IMPULS ausgeführten Handlungsoptionen werden im Anhang A **Potenziale und aktuelle Entwicklung** verschiedener für die Biotechnologie **relevanter Technologiefelder** in Steckbriefen aufgezeigt. Abbildung 2 nimmt deutschlandbezogen eine grobe Einordnung des Potenzials dieser Technologien für die Biotechnologie vor und ermöglicht damit, den **Status quo des deutschen Innovationsumfelds** im internationalen Vergleich zu bestimmen.

Frühphase: Gründungspotenziale heben (Kapitel 4)

Um gegenüber der geballten Kraft globaler Technologiezentren in den USA und China bestehen und innerhalb Europas führen zu können, muss Deutschland in der medizinischen Biotechnologie auf eine **Bündelung bestehender Kräfte in der Rhein-Main-Neckar-Region, München/Martinsried und Berlin** setzen, statt durch eine Förderung in der Breite die kritische Masse zu verfehlen. Der Ausbau dieser Regionen zu führenden Clustern



und deren Vernetzung über Innovationszentren ist anzustreben. Ähnliches gilt für die aktuell sehr verstreute Expertise in der weißen Biotechnologie.

Ohne **grundlegende regulatorische Anpassungen** wird es in der **grünen Biotechnologie** weiterhin keine deutsche Gründungsdynamik geben, obwohl das wissenschaftliche Potenzial und ein Bedarf an Lösungen durchaus vorhanden sind.

Grundsätzlich würden farbübergreifend alle biotechnologischen Branchen von einer **Standardisierung des IP-Transfers** sowie von einer **Stärkung der Frühphasenfinanzierung** profitieren. **Weitere Handlungsoptionen** des Kapitels umfassen unter anderem den Ausbau der Förderlinie GO-Bio als Treiber für Transferaktivitäten, die Schaffung von außeruniversitären Laborflächen, eine Reform des Besserstellungsverbots sowie die Einführung von Advance Market Commitments und Gutscheinen als Anreizstruktur zur Entwicklung neuer Antibiotika.

Wachstums- und Reifephase: Skalierung beschleunigen und Wert- schöpfung an Deutschland binden (Kapitel 5)

Biotechnologieunternehmen haben von Haus aus einen sehr **hohen Kapitalbedarf**. Dieser kann über den heimischen vorbörslichen und öffentlichen Kapitalmarkt nicht vollumfänglich gedeckt werden. Erschwerend kommt hinzu, dass vielfältige, **komplexe regulatorische Vorgaben und Zuständigkeitsredundanzen** bei

der Zulassung klinischer Studien und neuer Therapien die Entwicklung ausbremsen.

Dies verlängert die ohnehin schon sehr lange Zeit, die Startups hier bis zu ersten Umsätzen überbrücken müssen. Besonders in der **Wachstums- und in der Reifephase** hat Deutschland im internationalen Vergleich **Standortnachteile**, die Unternehmen zur Abwanderung nach der Gründungsphase motivieren.

Das erste Ziel muss daher sein, über steuerliche Anreize mehr Marktteilnehmer und damit **Kapital zu mobilisieren** und das Kapital stärker über Vehikel (zum Beispiel einen neuen Biotechnologie-Dachfonds) in die Biotechnologiebranche zu leiten. Allgemein **verbesserte Exit-Bedingungen** würden weiterhin den Abwanderungsdruck für Biotech-Unternehmen mindern.

Regulatorische Reformen sind als zweites Ziel eine weitgehend kostenneutrale, aber **hochwirksame Stellschraube**, um die Attraktivität des Standorts zu verbessern, Investoren zu gewinnen und Innovationen den Menschen schneller zugänglich zu machen. Gerade im medizinischen Bereich werden zudem regulatorische Anpassungen bei Arzneimittel-Härtefallprogrammen/Compassionate Use und neue Pay-for-Performance-Modelle empfohlen, um der Dynamik Rechnung zu tragen, die sich aus dem technologischen Fortschritt ergibt.

Weitere Handlungsoptionen des Kapitels umfassen unter anderem die Beschleunigung vertraglicher Abwicklungsverfahren sowie die langfristige Stärkung des öffentlichen Kapitalmarkts durch steuerliche Anreize für den privaten Vermögensaufbau und die aktienbasierte Altersvorsorge.

Interviewpartnerinnen und Interviewpartner

Danksagung

In Ergänzung zur Auswertung von Fachliteratur und Studien hat die acatech Geschäftsstelle für den vorliegenden IMPULS mit Vertreterinnen und Vertretern aus Wissenschaft, Wirtschaft, Politik und Gesellschaft explorative Experteninterviews geführt.

Die Gespräche wurden im Zeitraum von Januar bis Mai 2023 geführt und dauerten eine Stunde. Ziel war es, Ansätze zur Stärkung des Biotechnologie-Ökosystems, angefangen bei der Grundlagenforschung bis hin zur Skalierung der Nutzung resultierender Innovationen in Gesellschaft und Wirtschaft, zu identifizieren.

Um den explorativen Charakter der Befragungen zu unterstützen und auch die „leisen Töne“ einzufangen, wurde auf eine offene Gesprächsführung gesetzt. Im vorliegenden IMPULS wird ein Überblick über die zentralen in den Interviews geäußerten Einschätzungen gegeben, womit aber nicht ausgeschlossen werden soll, dass einzelne Interviewpartnerinnen und -partner zu bestimmten Fragen andere Standpunkte vertreten. Zur Illustration einiger ausgewählter Kerngedanken der Befragten werden im Text hin und wieder den Interviews entnommene, anonymisierte Zitate aufgeführt.

Die genannten Funktionen der Interviewpartnerinnen und Interviewpartner beziehen sich auf den Zeitpunkt des jeweiligen Gesprächs.

Die Geschäftsstelle dankt im Namen des acatech Präsidiums allen Beteiligten sehr herzlich für ihre Bereitschaft zur Teilnahme an den Interviews und Hintergrundgesprächen!

Oliver Ahnfeld

PROVIREX Genome Editing Therapies GmbH
Managing Director

Prof. Dr. Dr. Andreas Barner

Boehringer Ingelheim
Mitglied des Gesellschafterausschusses

Dr. Manuel K. A. Bauer

Ernst & Young GmbH Deutschland
*EY Biotech Leader Germany /
Senior Industry Specialist | Global Life Science Center*

Prof. Dr. Michael Baumann

Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ)
Vorstandsvorsitzender und Wissenschaftlicher Vorstand

Prof. Dr. Thomas Bayer

Provadis
School of International Management and Technology AG
*Vizepräsident Forschung,
Dekan des Fachbereichs Naturwissenschaften und Technik*

Karim Beguir

InstaDeep
Chief Executive Officer (CEO)

Prof. Dr. Thomas Bley

Technische Universität Dresden
Professor i. R. für Bioverfahrenstechnik

Prof. Dr. Ralph Bock

Max Planck Institute of Molecular Plant Physiology
Direktor



Prof. Dr. Axel A. Brakhage	Leibniz-Institut für Naturstoff-Forschung und Infektionsbiologie - „Hans-Knöll-Institut“ (HKI) <i>Direktor Molekulare und Angewandte Mikrobiologie · Abteilungsleiter Transfergruppe Antiinfektiva</i> Friedrich-Schiller-Universität Jena <i>Professur für Mikrobiologie und Molekularbiologie</i>
Prof. Dr. Martina Brockmeier	Leibniz-Gemeinschaft <i>Präsidentin</i>
Dr. Viola Bronsema	BIO Deutschland e. V. <i>Geschäftsführerin</i> Bioökonomierat der Bundesregierung <i>Ratsmitglied</i>
Prof. Dr. Alena Buyx	Technische Universität München <i>Professur Ethik der Medizin und Gesundheitstechnologien</i> Deutscher Ethikrat <i>Vorsitzende</i>
Prof. Emmanuelle Charpentier, Ph. D.	Max-Planck-Forschungsstelle für die Wissenschaft der Pathogene <i>Direktorin</i>
Dr. Jan Chemnitz	PROVIREX Genome Editing Therapies GmbH <i>Managing Director</i>
Prof. Dr. Peter Dabrock	Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg <i>Professor für Systematische Theologie (Ethik)</i> acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften <i>Präsidiumsmitglied</i>
Prof. Dr. Hendrik Dietz	Technische Universität München <i>Professur für Biomolekulare Nanotechnologie</i>
Dr. Elke Duwenig	BASF SE <i>Senior Expert Global Regulatory / Public & Government Affairs Biotechnology, Nutrition & Health</i>
Dr. Rebecca Elsässer	Carl Zeiss AG <i>Head of Innovation Management Health & Lab Corporate Research and Technology</i>
Prof. Dr. Tobias Erb	Max-Planck-Institut für terrestrische Mikrobiologie <i>Geschäftsführender Direktor</i>

Wolfgang Essler	Athos KG <i>Generalbevollmächtigter</i>
Dr. Andreas Förster	DECHEMA Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e. V. <i>Geschäftsführer</i>
Jan Geißler	Patvocates GmbH <i>Chief Executive Officer (CEO)</i>
Univ.-Prof. Dr. Dr. Gerd Geißlinger	Fraunhofer-Institut für Translationale Medizin und Pharmakologie ITMP <i>Institutsleiter</i>
	Johann Wolfgang Goethe-Universität Frankfurt Institut für Klinische Pharmakologie <i>Direktor</i>
Prof. Dr. Armin Grunwald	KIT - Institut für Technikfolgenabschätzung und Systemanalyse (ITAS) <i>Institutsleiter</i>
	acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften <i>Präsidiumsmitglied</i>
Dr. Jörn-Peter Halle	Merck KGaA <i>Chief Strategy Officer Healthcare</i>
Rudolf Hauke	Deutsches Krebsforschungszentrum (DKFZ) <i>Leiter Patientenbeirat</i>
Prof. Dr. Edith Heard	European Molecular Biology Laboratory (EMBL) <i>General Director</i>
Prof. Josef Hecken	Gemeinsamer Bundesausschuss <i>Vorsitzender</i>
Dr. Anne-Kristin Heninger	RecTech GmbH <i>Chief Executive Officer (CEO)</i>
Prof. Dr. Wolfram Henn	Universität des Saarlandes Humangenetische Beratungsstelle <i>Leiter der Beratungsstelle</i>
	Deutscher Ethikrat <i>Mitglied</i>
Dietrich Hoffmann	Forschungszentrum Jülich <i>Scientific Consultant</i>
Jens Holstein	BioNTech SE <i>Chief Financial Officer (CFO)</i>



Prof. Dr. Dirk Honold	Technische Hochschule Nürnberg Georg Simon Ohm <i>Professor für Unternehmensfinanzierung</i>
	Bundesverband Deutsche Startups e.V. <i>Kuratoriumsmitglied</i>
Dr. Dmitrij Hristodorov	Forbion <i>Partner</i>
Marco Janezic	Blue Ribbon Partners <i>Founder & Managing Partner</i>
Prof. Dr. Henning Kagermann	acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften <i>Vorsitzender des Kuratoriums</i>
Selen Karaca-Griffin	Accenture <i>Global Life Science Research Lead</i>
Prof. Dr. Manuel Kaulich	Goethe Universität Frankfurt <i>Professor für Biochemie</i>
	Vivlion <i>Co-Founder & Chief Technology Officer (CTO)</i>
Elisa Kieback, Ph.D.	T-knife Therapeutics <i>Chief Technology Officer (CTO)</i>
Prof. Dr. Ulrike Köhl	Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie IZI <i>Geschäftsführende Institutsleiterin</i>
Bernhard Kowatsch	United Nations World Food Programme WFP <i>Head of Innovation Accelerator</i>
Prof. Dr. Heyo Kroemer	Charité – Universitätsmedizin Berlin <i>Vorstandsvorsitzender</i>
Dr. Michael Krohn	BRAIN Biotech AG <i>Executive Vice President, Head of Research & Development</i>
Dr. Matthias Kromayer	MIG Capital AG <i>Managing Partner, Leiter des Life Sciences-Investmentbereichs</i>
Prof. Dr.-Ing. Dr. Sabine Kunst	Joachim Herz Stiftung <i>Vorstandsvorsitzende</i>
André Kutz	Carl Zeiss AG <i>Head of Strategic Corporate Development</i>

Dr. Thorsten Lambertus	ESMT European School of Management and Technology Berlin/ Institute for Deep Tech Innovation (DEEP) <i>Managing Director</i>
Dirk Lange	Merck KGaA <i>Global Head of Life Science Services at MilliporeSigma</i>
Prof. Dr. Maria Leptin	European Research Council (ERC) <i>Präsidentin</i>
Prof. Dr. Iris Lewandowski	Universität Hohenheim <i>Leitung Fachgebiet Nachwachsende Rohstoffe in der Bioökonomie / Chief Bioeconomy Officer (CBO)</i> Bioökonomierat der Bundesregierung <i>Co-Vorsitzende</i>
Prof. Dr. Markus Löffler	Universität Leipzig Institut für Medizinische Informatik, Statistik und Epidemiologie <i>Institutsleiter</i>
Prof. Dr.-Ing. Vera Meyer	Technische Universität Berlin Institute of Biotechnology <i>Chair of Applied and Molecular Microbiology</i> DECHEMA Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e. V. <i>Vorstandsmitglied</i>
Prof. Dr. Folker Meyer	Universitätsklinikum Essen (AöR) Institut für Künstliche Intelligenz in der Medizin (IKIM) <i>Leiter der Arbeitsgruppe Data Science</i>
Michael Motschmann	MIG Capital AG <i>Managing Partner</i>
Klaus Ort	Ernst & Young GmbH Deutschland <i>Leiter der Marktsegmente Life Sciences und Gesundheitswesen</i>
Dr. Stefan Oschmann	acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften <i>Vizepräsident</i> UCB & AiCuris Anti-infective Cures AG <i>Aufsichtsratsvorsitzender</i>
Univ.-Prof. Dr. Fabian Praßer	Berlin Institute of Health in der Charité <i>Professor für Medizininformatik, Leiter der Arbeitsgruppe Medizininformatik</i>



Prof. Dr. Martin Qaim	Universität Bonn Zentrum für Entwicklungsforschung (ZEF) <i>Direktor</i>
Prof. Dr. Juri Rappsilber	Technische Universität Berlin Institute of Biotechnology <i>Einstein Professor of Bioanalytics</i>
Prof. Dr.-Ing. Udo Reichl	Otto-von-Guericke-Universität Magdeburg <i>Lehrstuhl für Bioprozesstechnik</i> Max-Planck-Institut für Dynamik komplexer technischer Systeme <i>Direktor Forschungsabteilung Bioprozesstechnik (BPE)</i>
Prof. Dr. Hermann Requardt	acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften <i>Präsidiumsmitglied</i>
Dr. Philipp Rittershaus	RootCamp GmbH <i>Head of Corporate Innovation & Startup Coaching</i>
Prof. Dr. Andrea A. Robitzki	KIT – Karlsruher Institut für Technologie <i>Bereichsleiterin Bereich I - Biologie, Chemie und Verfahrenstechnik</i>
Prof. Dr. Frauke Rostalski	Universität Köln <i>Professur für Strafrecht</i>
Dr. Kathrin Rübberdt	DECHEMA Gesellschaft für Chemische Technik und Biotechnologie e. V. <i>Leiterin der Abteilung Biotechnologie</i>
Dr. Claus Runge	Bayer AG <i>Senior Vice President, Global Head of Market Access, Public Affairs & Sustainability</i>
Dr. Doreen Schachtschabel	BASF SE <i>Vice President Research & Development White Biotechnology</i>
Prof. Dr. Thomas Scheper	Leibniz Universität Hannover Institut für Technische Chemie <i>Professor i. R.</i>
Dr. Mirko Scherer	Evotec <i>Entrepreneur in Residence</i>

Prof. Dr. Georg Schmidt	Technische Universität München Klinikum rechts der Isar <i>Professor für Kardiologie, Vorsitzender der Ethikkommission</i>
	Verband der Ethikkommissionen für Medizin in der Bundesrepublik Deutschland <i>Vorsitzender</i>
Prof. Thomas Schramme	University of Liverpool Department of Philosophy <i>Professor of Philosophy</i>
Dr. Christine Schuberth-Wagner	CatalYm GmbH <i>Chief Scientific Officer (CSO)</i>
Dr. Marc Schüler	Carl Zeiss AG <i>Senior Manager Ventures</i>
Prof. Dr. Peter Seeberger	Max-Planck-Institut für Kolloid- und Grenzflächenforschung <i>Direktor Abteilung Biomolekulare Systeme</i>
	Deutsche Forschungsgemeinschaft DFG <i>Vizepräsident</i>
Sander Slootweg	Forbion <i>Co-Founder and Managing Partner</i>
Thomas Soloway	T-knife Therapeutics <i>Chief Executive Officer (CEO)</i>
Prof. Dr. Christoph Spengel	Universität Mannheim <i>Lehrstuhl für Allgemeine Betriebswirtschaftslehre und Betriebswirtschaftliche Steuerlehre II</i>
Han Steutel	vfa. Verband Forschender Arzneimittelhersteller e.V. <i>Präsident</i>
Dr. Rainer Strohmenger	Wellington Partners <i>Managing Partner</i>
Dr. Thomas Strüngmann	Athos Family Office <i>Investor</i>
Prof. Dr. Jochen Taupitz	Universität Mannheim <i>Seniorprofessur für Bürgerliches Recht, Zivilprozessrecht, Internationales Privatrecht und Rechtsvergleichung</i>



Prof. Dr.-Ing. Daniela Thrän	Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung GmbH - UFZ <i>Leiterin Departments Bioenergie (BEN)</i>
	Bioökonomierat der Bundesregierung <i>Co-Vorsitzende</i>
Prof. Dr. Dr. Thomas Thum	Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin ITEM <i>Institutsleiter</i>
	Medizinische Hochschule Hannover Institute of Molecular and Translational Therapeutic Strategies (IMTTS) <i>W3-Professur</i>
Dr. Christian Tidona	BioMed X GmbH <i>Gründer & Geschäftsführer</i>
Jessica Vamathevan, Ph.D.	European Molecular Biology Laboratory (EMBL) <i>Head of Strategy</i>
Prof. Dr. Brigitte Vollmar	Universität Rostock <i>Professorin für Experimentelle Chirurgie</i>
Judith Wallenstein	Boston Consulting Group <i>Managing Director and Senior Partner</i> <i>Global Head CEO Advisory</i>
Roman Werner	Technische Universität München TUM Venture Lab FAB <i>Managing Director</i>
Prof. Dr.-Ing. Dirk Weuster-Botz	Technische Universität München <i>Lehrstuhl für Bioverfahrenstechnik</i>
Prof. Dr. Otmar D. Wiestler	Helmholtz-Gemeinschaft Deutscher Forschungszentren e. V. <i>Präsident</i>
Marco Winzer	High-Tech Gründerfonds <i>Partner</i>
Raffael F. Wohlgensinger	Formo Bio GmbH <i>Managing Director</i>
Dr. Sylvia Wojczewski	BioSpring GmbH <i>Chief Executive Officer (CEO)</i>
Dr. Birgit Zech	Anavo Therapeutics GmbH <i>Chief Executive Officer (CEO)</i>

Zudem wurden Hintergrundgespräche mit dem Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz (BMWK) und dem Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) geführt.

Mitwirkende

Gesamtleitung

- Prof. Dr. Henning Kagermann, acatech

Inhaltliche Mitarbeit

- Prof. Dr. Geraldine Rauch, Technische Universität Berlin
- Prof. Dr. med. Bettina Schöne-Seifert, Westfälische Wilhelms-Universität Münster
- Prof. Dr. med. Özlem Türeci, BioNTech SE

Inhaltliche Begleitung und Review

- Prof. Dr. Dr. Ann-Kristin Achleitner, Technische Universität München
- Prof. Dr. Stefan Asenkerschbaumer, Robert Bosch GmbH
- Prof. Dr. Frau Irene Bertschek, Leibniz-Zentrum für Europäische Wirtschaftsforschung
- Dr. Martin Brudermüller, BASF SE
- Yasmin Fahim, Deutscher Gewerkschaftsbund
- Prof. Dr. Holger Hanselka, Fraunhofer-Gesellschaft
- Dirk Hoke, Volocopter GmbH
- Christian Klein, SAP SE
- Dr. Tina Klüwer, K.I.E.Z.
- Prof. Dr. Martin Stratmann, Max-Planck-Gesellschaft
- Prof. Dr. Thomas Weber, acatech
- Dr. Joachim Wenning, Münchener Rückversicherungs-Gesellschaft AG

Redaktionelle Mitarbeit

- Dr. Erik Hanff, BioNTech SE
- Dr. Jan-Ole Reichardt, Westfälische Wilhelms-Universität Münster
- Veronique Riedel, Technische Universität Berlin

Konzeption, Text und Interviews

- Dr. Annabel Dischinger, acatech Geschäftsstelle
- Dr. Sven Grundmann, acatech Geschäftsstelle
- Dr. Stefan Jagdhuber, acatech Geschäftsstelle
- Florian Süssenguth, acatech Geschäftsstelle

Mit Unterstützung durch

- Silke Liebscher, acatech Geschäftsstelle
- Elisa Reker-Gluhic, acatech Geschäftsstelle

Die genannten Funktionen der Mitwirkenden beziehen sich auf den Zeitpunkt der Erarbeitung des diesem IMPULS zu Grunde liegenden Dossiers bis Ende Juni 2023.

Das diesem Bericht zugrunde liegende Vorhaben wird mit Mitteln des Bundesministeriums für Bildung und Forschung unter dem Förderkennzeichen 16PLI7004 gefördert. Die Verantwortung für den Inhalt dieser Veröffentlichung liegt bei den Autorinnen und Autoren.

GEFÖRDERT VOM



Bundesministerium
für Bildung
und Forschung



1 Biotechnologie: gesellschaftliche Bedarfe, disruptive Technologien und innovationspolitische Chancen

Die Biotechnologie hat das Potenzial, **disruptive Innovationen** mit großem gesellschaftlichen Nutzen hervorzubringen. Dabei steht sie in vielen Bereichen noch am Anfang, kann aber in den nächsten Jahrzehnten unser **Leben nachhaltig zum Positiven verändern**, wenn entsprechende Geschäftsmodelle und Anwendungen ermöglicht werden. Deutschland hat dafür gute Voraussetzungen.

„Eine Welt ohne Biotechnologie wird es nicht mehr geben. Wir können uns überlegen, ob wir mitmachen oder hinterherschauen.“

Die Entfaltung dieser Potenziale setzt aber eine **politische und gesellschaftliche Flankierung** voraus, die nach Einschätzung vieler für den vorliegenden IMPULS befragter Expertinnen und Experten in Deutschland im Gegensatz zu anderen Staaten bislang nicht ausreichend existiert. Teilweise ist sogar das Gegenteil der Fall:

- Im **medizinischen Bereich** waren die Erforschung und Produktion gentechnisch hergestellter Medikamente in Deutschland von politischer Seite stark eingeschränkt, sodass viele Pharmafirmen diesen Geschäftsbereich ins Ausland verlegten. Zum Schaden des Standorts wurde auch die gentechnische Insulinherstellung über Jahre politisch ausgebremst. Das Ende der Hoechst AG und infolgedessen der Verlust einer weltweiten Spitzenposition Deutschlands im Pharmabereich ist bis heute im Branchengedächtnis verankert.
- Die **industrielle Biotechnologie** befürchtet weitere polarisierte Debatten wie die Tank-und-Teller-Debatte bei Biokraftstoffen, beispielsweise dann, wenn es um neue Lebensmittelsysteme geht. Zugleich stehen sowohl Planungsunsicherheit als auch bestehende Regularien insbesondere einer Nutzung biotechnologischer Drop-in-Lösungen anstelle fossiler Verfahren

bei anstehenden Investitionsentscheidungen in der Chemie im Wege.

- Neue **Züchtungsverfahren für Pflanzen** sind spätestens mit dem Urteil des Gerichtshofs der Europäischen Union (EuGH) zu CRISPR/Cas in Deutschland nur eine theoretische Option und haben dadurch keine wirtschaftliche und gesellschaftliche Relevanz. Ohne eine Innovationen ermöglichende Anpassung der europäischen Richtlinie zu genetisch veränderten Organismen (GVO) und eine neue, ergebnisoffene gesellschaftliche Debatte über die modernen technischen Möglichkeiten wird die grüne Biotechnologie als Industriezweig in Deutschland irrelevant bleiben. Daher stimmt der im Juli 2023 veröffentlichte Gesetzesvorschlag der EU-Kommission hoffnungsvoll. Dieser sieht vor, das bestehende europäische Gentechnikrecht deutlich zu lockern. So sollen beispielsweise Züchtungen, die mithilfe neuer genomeditierender Verfahren hervorgebracht werden, von der strengen Gentechnikregulatorik ausgenommen werden.¹

Die nachfolgende Handlungsoption setzt daher den Rahmen, innerhalb dessen alle weiteren Empfehlungen zu verstehen sind.

1.1 Handlungsoptionen

Spitzendialog als Start eines Strategieprozesses

Aktuell existieren auf strategischer Ebene keine belastbaren Gesprächsfäden zwischen Biotechnologie-Innovatorinnen und -Innovatoren sowie der Regierungsspitze, um ein gemeinsames Zielbild, die anzustrebende internationale Rolle Deutschlands in diesem Feld und daraus abzuleitende Maßnahmen zu entwickeln.

- **Etablierung eines robusten Gesprächsformats:** Die in der Pandemie gemachten gemeinsamen Erfahrungen können den Ausgangspunkt für eine solche Verständigung bilden. Es ist von Vorteil, die Gespräche auf höchster politischer Ebene zu initiieren und neben der Beteiligung von Forscherinnen und Forschern und relevanten Branchen auch von Anfang eine Beteiligung gesellschaftlicher Stakeholderinnen und Stakeholder mitzudenken.
- **Erarbeitung einer Biotechnologiestrategie:** Es wäre wünschenswert, schnell realisierbare Punkte bis zum Ende der Wahlperiode umzusetzen, sodass diese nachfolgend als Sprungbrett für die Umsetzung langfristiger Vorhaben dienen können. Diese sollten im Rahmen einer zu erarbeitenden ambitionierten und ressortübergreifenden Biotechnologiestrategie mit definierten Meilensteinen und klaren Zuständigkeiten adressiert werden.

1 | Vgl. EU-KOM 2023c.

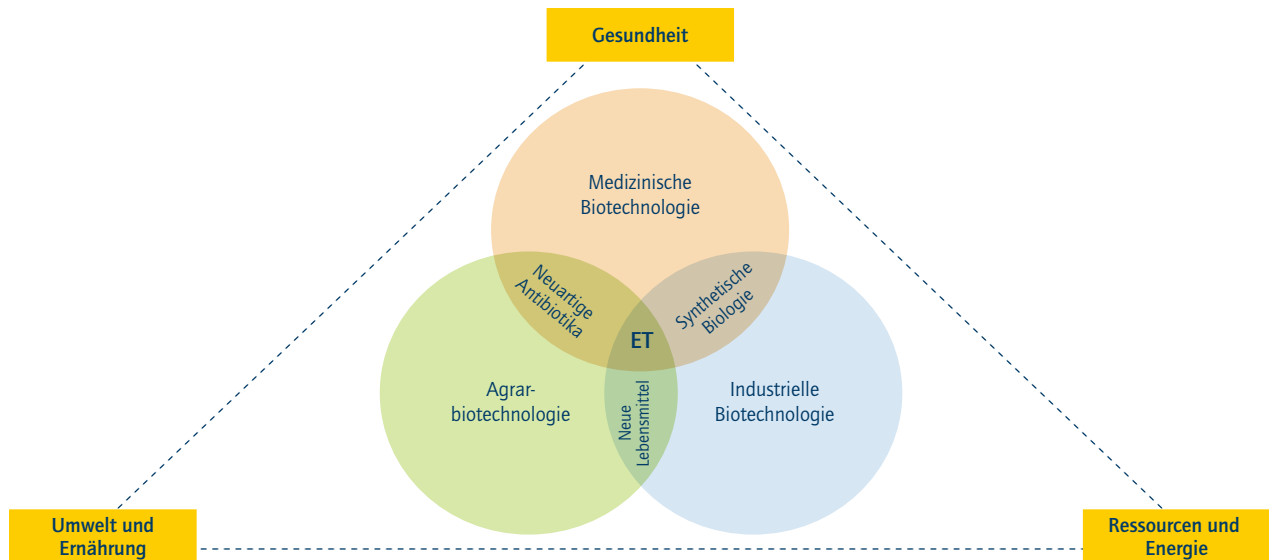


Abbildung 3: Gesellschaftliche Bedarfe und biotechnologische Lösungsansätze. Abkürzung: ET = Enabling Technologies (Querschnittstechnologien wie beispielsweise Künstliche Intelligenz, Next Generation Sequencing oder Genomeditierung; Quelle: eigene Darstellung)

1.2 Beitrag zur Lösung gesellschaftlicher Herausforderungen

Die Biotechnologie bietet effektive Werkzeuge, gesellschaftlich erstrebte und politisch gesetzte Ziele hinsichtlich Gesundheit, Ernährung, Umweltschutz, Ressourcennutzung, Energieversorgung, Dekarbonisierung und Kreislaufwirtschaft zu erreichen. Ob dieses Potenzial tatsächlich genutzt wird, hängt maßgeblich von politischen und gesellschaftlichen Rahmenbedingungen ab.

Im ersten Abschnitt werden die **Lösungspotenziale** biotechnologischer Anwendungen für verschiedene gesellschaftliche Bedarfe dargelegt. Im zweiten Abschnitt werden dann die **innovationspolitischen Chancen** aufgezeigt, die die Biotechnologie für Deutschland bietet.

Biotechnologie ist an der Schnittstelle von Biologie, Medizin, Chemie sowie den Ingenieurwissenschaften angesiedelt, somit zieht sie ihren Erfolg insbesondere aus der **Konvergenz**

verschiedener Disziplinen. Biotechnologie nutzt Organismen, deren Teile oder Produkte sowie Modelle von ihnen, um Wissen zu generieren, Technologien zu entwickeln, Güter her- und Dienstleistungen bereitzustellen.²

Zur analytischen Unterscheidung der verschiedenen Anwendungsgebiete hat sich ein **Farbschema** der Biotechnologie herauskristallisiert, das auch im vorliegenden IMPULS genutzt wird (siehe Abbildung 3)³:

- rote Biotechnologie (medizinisch-pharmazeutische Biotechnologie)
- weiße Biotechnologie (industrielle Biotechnologie)
- grüne Biotechnologie (landwirtschaftlich-pflanzliche Biotechnologie)

Der vorliegende IMPULS setzt den Fokus **ausgehend von gesellschaftlichen Bedürfnissen** auf potenzielle Lösungen, die biotechnologische Verfahren in verschiedenen Bereichen bieten.

- **Gesundheit:** Im Gesundheitssektor kann die moderne Biotechnologie maßgeblich zur Entwicklung neuer Diagnostika und Therapeutika beitragen, die auf die individuellen Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten abgestimmt sind.⁴

2 | Vgl. OECD 2001.

3 | Dieses grundlegende Dreifarbenschema wird zur weiteren Differenzierung gerne um Farben ergänzt, beispielsweise im Fall der gelben Biotechnologie (Insektenbiotechnologie), der blauen Biotechnologie (aquatische Biotechnologie) oder auch der grauen Biotechnologie (Abfall- und Schadstoff-Biotechnologie). Der vorliegende IMPULS beschränkt sich auf die Kernfarben.

4 | Vgl. BIOCOM AG 2019.



Der demografische Wandel stellt eine riesige Herausforderung für das Gesundheitssystem dar, zu deren Bewältigung die Konvergenz von Digitalisierung und Biotechnologie zentrale Potenziale bereitstellen, sofern die Verfügbarkeit von Gesundheitsdaten sichergestellt ist.

- **Nahrungsmittel:** Auch für die Sicherung und Optimierung der Ernährung für die Weltbevölkerung kann Biotechnologie eine wichtige Rolle spielen. So können durch die Entwicklung neuer Lebensmittelsysteme landwirtschaftlich beanspruchte Flächen geschont und renaturiert werden, während gleichzeitig Inhaltsstoffe ernährungsphysiologisch gezielt optimiert werden.⁵ Allerdings hat die aktuelle Debatte um die Zulassung weiterer Insektenproteine auch gezeigt, wie mangelnde Akzeptanz seitens der Verbraucherinnen und Verbraucher die Einführung neuer Lebensmittel behindern kann.⁶
- **Umweltschutz:** In Bezug auf die Umwelt können biotechnologische Verfahren dazu beitragen, Abfälle und Emissionen in der Produktion zu reduzieren. Auch die Nutzung alternativer Proteine in der Ernährung spart wichtige Ressourcen wie beispielsweise Wasser ein, während gleichzeitig CO₂-Emissionen gesenkt werden.⁷ Auch Böden als wichtigste Kohlenstoffspeicher können durch biotechnologische Analyseverfahren und den dadurch gewonnenen Überblick über relevante Mikroorganismen im Rahmen der regenerativen Landwirtschaft verbessert werden.⁸
- **Ressourcen/Energie:** Mittels biotechnologischer Verfahren können bestehende Energiesysteme nachhaltig umgebaut und Ressourcen effizienter genutzt werden. Beispielsweise können aus Biomasse gewonnene Stärke, Zellulose und Öle als Ausgangssubstanzen für die Produktion von biobasierten Produkten, Energie und Kraftstoffen dienen.⁹ Auch die Gewinnung von Öl aus Algen als Basis für Biokraftstoffe wird in diesem Zusammenhang weiter erforscht.¹⁰
- **Dekarbonisierung/Circular Economy:** Die Biotechnologie spielt eine zentrale Rolle auf dem Weg zu einer biobasierten Kreislaufwirtschaft sowie der Dekarbonisierung der Wirtschaft. Diese angestrebte umfassende Bioökonomie

verfolgt den Ansatz, anstelle fossiler Rohstoffe erneuerbare Ressourcen effizient und nachhaltig einzusetzen, um umweltschonende Materialien klimaneutral zu produzieren. Eine breite Anwendung der Biotechnologie über unterschiedliche Branchen hinweg wird den Weg dorthin ebnen.¹¹

Der **Schwerpunkt** des vorliegenden IMPULSEES liegt auf der für den Gesundheitsbereich wichtigen **roten Biotechnologie**, ohne dabei jedoch die Potenziale der weißen und grünen Biotechnologie für Industrie und Landwirtschaft auszuklammern.

Der Beitrag der Biotechnologie zur Bioökonomie- strategie und zur Zukunftsstrategie

Gerade Ressourceneffizienz, Klimaschutz, Erhalt der Biodiversität und die Verbesserung der Gesundheit sind neben weiteren Transformationsprozessen auch Fokusthemen der kürzlich vom BMBF veröffentlichten **Zukunftsstrategie Forschung und Innovation**.¹² Die Biotechnologie wird dabei als Schlüsseltechnologie zur Erreichung verschiedener Ziele und Missionen definiert und mit dem Anspruch verbunden, Deutschland zum international führenden Biotechnologiestandort zu entwickeln.

„Wenn man Nachhaltigkeit will und nicht Fossil, dann braucht es Gentechnik – also Biotechnologie – und schnelle Zulassungsverfahren.“

Eine starke Biotechnologie in Deutschland wird auch für die Erreichung der von der Bundesregierung festgelegten **Ziele der Nationalen Bioökonomiestrategie** (NBÖ-Strategie) entscheidend sein. Im Fokus stehen hierbei die Unabhängigkeit von fossilen Rohstoffen wie Kohle, Erdöl und Erdgas sowie die umweltverträgliche, effiziente und ausgewogene Verwendung von Biomasse, insbesondere im Hinblick auf die Ernährungssicherung.¹³

5 | Vgl. BIO Deutschland 2022c.

6 | Vgl. EU-KOM 2023b.

7 | Vgl. BIO Deutschland 2022d.

8 | Vgl. MPG 2011.

9 | Vgl. BMWK 2022.

10 | Vgl. Hannon et al. 2010.

11 | Vgl. BIO Deutschland 2019; BMEL 2022.

12 | Vgl. BMBF 2023b.

13 | Vgl. BMEL 2020.

1.3 Innovationspolitische Chancen der Biotechnologie

Der Biotechnologiestandort Deutschland hat durch die rasche Impfstoffentwicklung während der Covid-19-Pandemie international vermehrt an Aufmerksamkeit gewonnen. Nun gilt es dieses Momentum zu nutzen, um einerseits die Potenziale der Biotechnologie in Deutschland langfristig zu heben und andererseits bestehende Hürden insbesondere im Transfer technologischen Know-hows in ökonomische Anwendungen abzubauen.

Während der Covid-19-Pandemie wurde verstärkt deutlich, wie hoch der Bedarf an biotechnologischen Innovationen zur **Bewältigung großer gesellschaftlicher Herausforderungen** ist. Die rasche Entwicklung von Impfstoffen gegen SARS-CoV-2 durch Biotechnologieunternehmen wie BioNTech und die politisch flankierte Beschleunigung von Zulassungsverfahren haben gezeigt, dass der Biotechnologiestandort Deutschland liefern kann.

„Wir haben in der Pandemie gelernt, dass wir es können, jetzt müssen wir es systematisch angehen.“

Bereits 2019 ist es in Deutschland gelungen, eine zwanzigjährige Patientin mit β -Thalassämie mittels einer CRISPR-basierten Behandlung zu heilen. Damit gehört die Betroffene zu den **ersten beiden Menschen weltweit**, die durch eine **genomeditierende Therapie** erfolgreich behandelt werden konnten.¹⁴

Dieser Erfolg sowie die Pandemiebekämpfung verschafften damit dem Biotechnologiestandort Deutschland nicht nur internationale Aufmerksamkeit, sondern führten innerhalb des Standorts auch zu einem **neuen konstruktiven Momentum** sowie zu einem gestiegenen gesellschaftlichen Interesse an der Biotechnologie.

Angesichts zu erbringender Transformationsleistungen und bestehender gesellschaftlicher Bedarfe stellt sich die Frage, wie sich dieses Momentum verstetigen lässt. Aufgrund der in Deutschland **vorhandenen Potenziale** ist die Biotechnologie als Spitzentechnologie ein Spitzenkandidat, um im internationalen

Wettbewerb wirtschaftliche Zukunftsfähigkeit zu erhalten und große gesellschaftliche Herausforderungen zu meistern.

Aktuell verspielt Deutschland aber diese großen Chancen noch zu oft auf dem Weg von der Forschung zur Anwendung, sie sind wortwörtlich **lost in translation**.¹⁵

„Wissenschaftlich ist Deutschland immer noch top im Bereich der Biotechnologie. Aber bei dem Schritt Bench to Market hat sich in den letzten Jahren einfach zu wenig getan.“

Zielbild für das Biotechnologie-Ökosystem und resultierende Struktur des IMPULSES

Das innovationspolitische Zielbild für die Biotechnologie ist ein **Ökosystem**, welches Rahmenbedingungen dafür schafft, dass der glückliche Zufall deutlich häufiger als bisher zuschlägt. Nur so kann weiteren Erfolgsgeschichten, ähnlich der von BioNTech, ein fruchtbarer Boden bereitet werden.

Die in den Gesprächen mit den Befragten und den vorgenommenen Analysen identifizierten **Handlungsoptionen zur Realisierung dieses Zielbilds** werden in den folgenden Kapiteln entlang des Translationsprozesses jeweils präsentiert und dann begründet.

Die im vorliegenden IMPULS vorgenommene Betrachtung orientiert sich nach einer übergreifenden Bestandsaufnahme dabei in ihrer **Struktur** an den Schritten von der **Grundlagenforschung bis zur breiten Markteinführung** biotechnologischer Lösungen:

- Im **zweiten Kapitel** wird zunächst die übergreifende Analyse der Stärken, Schwächen, Chancen und Risiken des Biotechnologiestandorts Deutschland präsentiert. Daraus werden Problemlagen abgeleitet, die sich allgemein auf den Deep-Tech-Bereich übertragen lassen und somit auch gute Ansatzpunkte für generelle Verbesserungen im Bereich der Spitzentechnologien bieten.
- Das **dritte Kapitel** legt den Fokus auf die Frage, wie exzellente Forschung gefördert und der darauffolgende Schritt in die Translation erleichtert werden können. Zudem wird ein Überblick über die Potenziale der aktuell

¹⁴ | Vgl. PBS NewsHour 2019.

¹⁵ | Im Folgenden werden die Begriffe des Transfers und der Translation synonym genutzt. Im Grunde beschreiben beide Begriffe die Übertragung von technologischem Wissen in die Anwendung und ökonomische Verwertung. Gerade im Bereich der Medizin hat sich hierfür der Begriff der Translation etabliert (vgl. Wissenschaftsrat 2016).



wichtigsten technologischen Enabler und Technologietrends der Biotechnologie für Deutschland gegeben.

- Im **vierten Kapitel** steht die bessere Nutzung der Gründungspotenziale im biotechnologischen Bereich im Zentrum. Gründungspotenziale im biotechnologischen Bereich können im Hinblick auf die bestehende, eklatante Transferschwäche langfristig gehoben werden, indem die Frühphasenfinanzierung gestärkt und der Transfer von Intellectual Property (IP) standardisiert werden. Zudem wird das Potenzial florierender Ökosysteme anhand gut vernetzter Biotechnologie-Cluster beleuchtet.
- Das **fünfte Kapitel** identifiziert Ansätze zur Beseitigung bestehender Hürden in der Wachstums- und Reifephase biotechnologischer Unternehmen. Aufgezeigt werden Lücken

in der Finanzierung angesichts langer und kapitalintensiver Entwicklungszeiten sowie regulatorische Hürden, die das Risiko von Wertschöpfungsverlusten drastisch erhöhen. Neue Investmentmodelle sowie eine verschlankte und angepasste Regulierung sind damit Ansätze, um eine nachhaltige Skalierung von Biotech-Unternehmen in Deutschland zu ermöglichen.

- Der **Anhang** des IMPULSES beginnt im Abschnitt A mit einem vertieften Blick in die bereits im dritten Kapitel vorgestellten Querschnittstechnologien und Technologietrends in Form von Steckbriefen. Abschnitt B listet für die Biotechnologie relevante Regierungsinitiativen und Förderprogramme auf. Der letzte Abschnitt beinhaltet ein Glossar zu den wichtigsten Begrifflichkeiten.

2 Biotechnologie in Deutschland

2.1 SWOT-Analyse

Stärken

- sehr gute **Grundlagenforschung** in zahlreichen Zukunftsfeldern der Biotechnologie mit herausragenden Talenten
- starke **industrielle Basis** in der chemischen und pharmazeutischen Industrie, größter (Forschungs-) Standort der pharmazeutischen Industrie in Europa
- ausgeprägtes **Branchenwissen** u. a. in den Bereichen mRNA, Prozesstechnik, Mikrobiologie und Abfallstromrecycling
- attraktiver Standort für **ausländische Studierende**
- etabliertes Ökosystem aus **spezialisierten KMU-Zulieferern**

Schwächen

- kein deutscher **Biotechnologie-Hub** mit internationaler Strahlkraft, zu viel „Förderung mit der Gießkanne“
- schlechte finanzielle und regulatorische Rahmenbedingungen für Deep-Tech- und Biotechnologie-Gründungen, daher **niedrige Transferquote**
- schlechte **Datenverfügbarkeit** insbesondere im Gesundheitsbereich aufgrund regulatorischer sowie infrastruktureller Probleme
- unzureichender **Unternehmergeist**, fehlendes Gründungs-Mindset
- Forschungseinrichtungen durch das **Besserstellungsverbot** nicht konkurrenzfähig gegenüber Industriegehaltern

Chancen

- Ausbau sich bereits bildender **Biotechnologie-Cluster** sowie weitere Bündelung bestehender Aktivitäten zwecks Gewinn internationaler Strahlkraft
- Potenzialentfesselung im Bereich **Gesundheitsdatenspende** durch diesbezüglich positive Einstellung der Bevölkerungsmehrheit
- Professionalisierung und Veränderung der **Anreizstrukturen für Transfervorhaben** an Hochschulen
- Mobilisierung von **Wagniskapital** sowie **Advance Market Commitments** als Werkzeug der öffentlichen Beschaffung
- Verschlinkung und Vereinheitlichung der **Regulatorik** sowie Beschleunigung ihrer Anwendung
- Ermöglichung einer **angewandten grünen Biotechnologie** durch ausstehende Neubewertung durch die EU-Kommission

Risiken

- Wertschöpfungs- und Souveränitätsverluste durch **Verlagerung der Biotechnologie-Dynamik** in andere Volkswirtschaften mit besseren Rahmenbedingungen
- weiterhin **indirekte Subventionierung biotechnologischer Innovationen im Ausland**, wenn durch öffentliche Mittel generierte IP und ausgebildete Talente abwandern (insbesondere in Schweiz, Großbritannien und USA)
- Gesundheitseinbußen und vorzeitige Todesfälle aufgrund von **Blockade innovativer Therapien durch Datenschutzbedenken**
- komplettes **Brachliegen der grünen Biotechnologie** aufgrund innovationsfeindlicher Regulierung und gesellschaftlicher Polarisierung

Abbildung 1: SWOT-Analyse der Biotechnologie in Deutschland (Quelle: eigene Darstellung)



Die **Biotechnologie** ist ein **Spitzenkandidat** unter den Schlüsseltechnologien, auf die der Standort Deutschland in Zukunft setzen könnte. Die mit ihr verbundenen Chancen werden hierzulande bislang aber **oftmals nicht ergriffen** und damit anderen überlassen.

Für die **rote Biotechnologie** hat **BioNTech** bewiesen, dass große Erfolge in Deutschland durchaus realisierbar sind. Aus dem Fallbeispiel des Mainzer Unternehmens lassen sich wertvolle

Hinweise für innovationspolitische Maßnahmen zur Stärkung des Biotechnologie-Ökosystems ableiten.

„Deutschland ist ein Land, das Biotech kann. Es wäre schön, wenn wir nicht nur die nächste Essenslieferungs-App machen, sondern uns auch darauf fokussieren, Geschäftsmodelle zu fördern, die langfristig zu unserem Wohlstand beitragen.“

BioNTech – eine einzigartige und nur begrenzt verallgemeinerbare Erfolgsgeschichte

Die Erfolgsgeschichte von BioNTech gibt wichtige Hinweise, welche Erfolgsfaktoren und Rahmenbedingungen für die Weiterentwicklung des Biotechnologie-Ökosystems in Deutschland zentral sind. Sie darf aufgrund ihrer Einzigartigkeit und der besonderen Umstände aber **nicht als eine eins zu eins übertragbare Blaupause** missverstanden werden.

BioNTech wurde 2008 von Uğur Şahin, Özlem Türeci und Christoph Huber in Mainz gegründet. **Die technologischen Grundlagen** dafür wurden – wie für Biotechnologie-Startups üblich – in der öffentlichen Forschung gelegt.

Von 2007 bis 2013 wurde BioNTech mit über vier Millionen Euro durch die BMBF-Initiative **GO-Bio** gefördert.¹⁶ Damit konnte der Schritt von der Forschung in die **Ausgründung** erfolgen. **Öffentliche Initialfinanzierungen** wie GO-Bio sind für viele Biotechnologie-Ausgründungen ein wichtiges initiales Förderinstrument und sollten daher verstärkt angeboten werden.

Um seine langjährigen Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten zu finanzieren, war BioNTech auf **geduldige Investoren** sowie frühe **strategische Partnerschaften** unter anderem mit Eli Lilly, Genentech/Roche, Sanofi angewiesen.¹⁷

Einzigartig, da mangels einer Vielzahl entsprechender Investoren nicht mehrfach replizierbar, bleibt bezogen auf die BioNTech-Gründungsgeschichte die **enorme Anschubfinanzierung** von 180 Millionen US-Dollar durch die Lead Investors Athos (**Family Office der Familie Strüngmann**) und MIG Capital, die es dem Unternehmen erlaubte, intensiv in Forschung und Entwicklung zu investieren und

sich gleichzeitig ein Netzwerk an Partnerunternehmen aufzubauen. Bis dato lagen hohe Erstfinanzierungsrunden für deutsche Biotech-Unternehmen bei etwa 7,5 Millionen Euro.¹⁸

Von enormer Bedeutung waren auch die **persönliche Risikobereitschaft** der Gründerinnen und Gründer und die **unternehmerische Leistung** der Firma. Mit der Erstfinanzierung konnten somit auch die Weiterfinanzierung sowie die **Zusage der Investoren** gesichert werden, dass sie keinen Exit und damit den Verkauf des Unternehmens innerhalb weniger Jahre ins Auge fassten. Die Forscherinnen und Forscher hatten infolgedessen Zeit, entsprechende wissenschaftliche Grundlagen mit Mehrwert zu entwickeln.

2019 schaffte BioNTech den Sprung zu einem börsennotierten Unternehmen. Der **Börsengang** erfolgte wie für die meisten Biotechnologieunternehmen am **NASDAQ Global Select Market**. Insgesamt hatte BioNTech bis dahin aus eigener Kraft **rund 1,4 Milliarden US-Dollar an Investitionen** vornehmlich über Risikokapital aus einer breiteren internationalen Investorenbasis sowie durch Pharmapartnerschaften gesichert.¹⁹

BioNTech setzte von Anfang an auf eine **breite Pipeline** und arbeitete mit verschiedenen Wirkstoffklassen (Jötten 2021). Die jahrelange Forschung in den Bereichen Krebs und Infektionserkrankungen ermöglichte die rasche und gezielte Entwicklung eines Covid-19-Impfstoffs auf **mRNA-Basis**. Zudem hatte BioNTech bereits 2018 eine **Partnerschaft mit dem US-Pharmakonzern Pfizer** geschlossen, um auf Basis von mRNA einen Grippeimpfstoff zu entwickeln.

16 | Vgl. GO-Bio 2020.

17 | Vgl. BioNTech 2023.

18 | Vgl. Bionity 2004.

19 | Vgl. BioNTech 2023.

Die Kombination von BioNTechs mRNA-Impfstofftechnologie, ihrer Expertise im klinischen Einsatz von mRNA-Impfstoffen und bei mRNA-Produktionsverfahren einerseits und Pfizers Entwicklungs-, Zulassungs- und Vermarktungskapazitäten andererseits bildeten die kritische Grundlage, um einen wirksamen **Covid-19-Impfstoff** in kurzer Zeit herzustellen und zu vermarkten.²⁰ Der Gesellschaft eröffnete diese Innovation einen **Ausweg aus der Pandemie**.

Gleichzeitig generierte der Covid-19-Impfstoff für das Unternehmen sehr **hohe Umsätze** zu einem deutlich **früheren Zeitpunkt**, als es die Krebstherapeutika in der Pipeline versprochen hatten. Die sprunghafte Unternehmensentwicklung ist deshalb mit außergewöhnlichen Umständen verbunden, die in dieser Konstellation als **Skalierungsstrategie nicht replizierbar** sind.

Durchaus **replizierenswert** aber ist aber die **Geschwindigkeit**, mit der die Zulassung des Impfstoffs erfolgte, ohne

dabei die Standards zu senken. Dies konnte nur gelingen, weil die bis zur **Zulassung nötigen Schritte** zum Teil nicht nacheinander, sondern auf eigenes finanzielles Risiko **des Unternehmens parallel angegangen** wurden.²¹ Zudem wurde regulatorisch die Bearbeitung der Studien- und auch der Impfstoffzulassung priorisiert, während bürokratische Prozesse minimiert wurden.

Eine starke Grundlagenforschung, niederschwellige und qualifizierende Gründungsförderungen, Gründerinnen und Gründer mit der Bereitschaft ins persönliche Risiko zu gehen, geduldige Investoren für eine Finanzierung von der Seed- bis zur Reifephase, eine beschleunigende Regulatorik sowie eine frühzeitige Förderung der Zusammenarbeit von Wissenschaft, Industrie und Behörden sind daher die **zentralen und verallgemeinerbaren Lehren**, die aus dem Beispiel BioNTech gezogen werden können und sollten.



2.2 Übertragbarkeit der Problemlagen auf den Deep-Tech-Bereich

Viele Biotech-Problemlagen prägen den gesamten Deep-Tech-Bereich im Allgemeinen: langwierige und kostspielige Forschungsphasen, der Mangel an Fachkräften und geduldigem Kapital, rechtliche Unsicherheiten, komplexe Bürokratie sowie strikte regulatorische Rahmenbedingungen.

Deutschland ist ein Hochtechnologieland, das allerdings zusehends von „alten Industrien“ zehrt und dringend neue Wachstumsunternehmen in neuen Industrien der Spitzentechnologie aufbauen muss, um die Wertschöpfung und das **Wirtschaftswachstum in der Zukunft zu sichern** und international nicht ins Hintertreffen zu geraten.²² Voraussetzung dafür sind eine hebelnde Regulatorik und ein unterstützendes Finanzierungsökosystem, welches neue Technologien und Geschäftsmodelle versteht und deren Bedürfnisse passgenau adressiert.

Die Biotechnologie ist aufgrund ihrer hohen Forschungs- und Entwicklungsintensität eine solche **Spitzentechnologie**.²³ Neben den oben aufgeführten spezifischen Problemlagen sieht sich die Biotechnologie als **Deep Tech**²⁴ zudem mit den **spezifischen Herausforderungen** in diesem Bereich konfrontiert.

Im Deep-Tech-Bereich und in der Biotechnologie im Speziellen ist der Technologietransfer aufgrund **hoher technologischer und ökonomischer Risiken** wesentlich beschwerlicher als für reguläre Start-ups.

Deep-Tech-Unternehmen zeichnen sich durch **intensive Forschungsanstrengungen mit langer Produktentwicklungszeit** ohne Umsätze aus. Daher sehen sich diese Unternehmen mit einer hohen Kapitalintensität, einer langen Markteinführungszeit aufgrund erschwelter Skalierung sowie einem sehr hohen unternehmerischen Risiko konfrontiert.²⁵

In Deutschland herrscht laut den Befragten in der Biotechnologie sowie bei Deep-Tech-Innovationen allgemein ein **Mangel an ausreichendem sowie geduldigem Kapital**. Hinzu kommen rechtliche Unsicherheiten in der IP-Sicherung, langwierige bürokratische Prozesse sowie vergleichsweise strikte regulatorische Vorgaben, die einen **langfristigen Gründungserfolg erschweren**. Der Fachkräftemangel insbesondere im MINT-Bereich stellt ein weiteres Problem dar, das sich zunehmend verschärft.

Kollaborative Ökosysteme sind im Deep-Tech-Bereich von entscheidender Bedeutung. Der Ausbau themenspezifischer **Cluster mit anwendungsnaher Regulatorik** könnte in Deutschland als Grundstein für den Aufbau florierender Tech-Ökosysteme und damit auch der Biotechnologie dienen.

22 | Vgl. Lakestar 2021.

23 | Vgl. EFI 2022.

24 | Deep-Tech-Innovationen sind als disruptive Lösungsansätze definiert, die entweder auf einzigartigen, geschützten oder schwer zu reproduzierenden technologischen oder wissenschaftlichen Durchbrüchen beruhen und sich auf zahlreiche Branchen auswirken (BCG/hello tomorrow 2017).

25 | Vgl. BCG/hello tomorrow 2017.

3 Forschungsphase: exzellente Forschung fördern und halten

Das folgende Kapitel setzt mit dem Fokus auf der biotechnologischen Forschung an der **Basis des Translationsprozesses** an.

Nach den **Handlungsoptionen** zur Forschungsphase wird zunächst die **öffentliche Forschungslandschaft** Deutschlands im Bereich der Biotechnologie näher beleuchtet.

Darauf folgt ein Abschnitt zur **Relevanz gut zugänglicher Gesundheitsdaten** für die Forschung und für die Medizin der Zukunft.

Nachfolgend werden die **Potenziale wichtiger Technologiefelder** für Deutschland innerhalb der Biotechnologie aufgezeigt. Anschließend wird die aktuelle Lage in der roten, weißen und grünen Biotechnologie festgehalten und werden zusätzliche Handlungsoptionen dargelegt. Zuletzt wird auf die **Technologiesteckbriefe im Anhang** des IMPULSES verwiesen, die nochmals vertieft für die bereits aufgelisteten Technologiefelder spezifische Chancen und aktuelle Entwicklungen erläutern.

Das Kapitel schließt mit einem kurzen Überblick über **Möglichkeiten der frühzeitigen Transferstärkung**.

3.1 Handlungsoptionen

Erleichterung des Zugangs und der Nutzung von Gesundheitsdaten

- **Reform des Datenschutzes für Gesundheitsdaten:** Deutschland braucht eine Reform des Datenschutzes für Gesundheitsdaten. Nur wenn die Datenverfügbarkeit gewährleistet ist, lassen sich aus der Konvergenz von Künstlicher Intelligenz (KI) und Biotechnologie Mehrwerte für die Diagnose und Patientenbetreuung, Medikamentenentwicklung und Therapieoptimierung schaffen. Positiv hervorgehoben werden muss in diesem Kontext, dass knapp achtzig Prozent der Deutschen zu einer anonymen Datenspende und damit zu innovationsfreundlicheren Regularien bereit wären. Bezüglich der elektronischen Patientenakte wird eine differenzierte

Opt-out-Regelung empfohlen, während von einer Opt-in-Lösung eher abgeraten wird.

- **Stärkung und Bündelung der nationalen Gesundheitsdateninfrastruktur:** Es sollte überdacht werden, Gesundheitsdaten gebündelt in einer starken Dateninfrastruktur zugänglich zu machen. Um einen offenen Zugang zu den Daten zu gewährleisten, braucht es für privatwirtschaftliche Akteure klare Teilnahmebedingungen. Außerdem können zum Teilen von Daten über Incentivierungsprogramme Anreize gesetzt werden.
- **Förderung sicherer Dateninfrastrukturen:** Öffentliche Forschungseinrichtungen und Kliniken benötigen große finanzielle Unterstützung für den Aufbau und Betrieb sicherer Dateninfrastrukturen für Gesundheitsdaten. Bislang fehlt es vor allem in den Kliniken und Krankenhäusern an Investitionen in diesem Bereich.

Ermöglichung paralleler Karrierepfade zwischen Wissenschaft und Industrie

- **Stärkung von Transfermultiplikatoren in der Wissenschaft:** Eine bessere Vereinbarkeit von wissenschaftlicher sowie unternehmerischer Karriere ist erstrebenswert, da deren Fehlen aktuell ein nicht zu unterschätzendes innovationspolitisches Hindernis darstellt. Erfolgsmodelle wie das Clinician Scientist Programm, welches Medizinerinnen und Medizinern sowohl eine wissenschaftliche als auch eine klinische Arbeit ermöglicht, können als Vorbild dienen.
- **Förderung von Stiftungsprofessuren:** Stiftungsprofessuren vereinen anwendungsrelevantes Wissen und den Kontakt zu Partnern aus der Wirtschaft. Allerdings muss eine Verstetigung der Professur nach Ablauf der Stiftungsförderung gewährleistet werden, damit etablierte Lehrformate sowie Industriekontakte nicht abreißen.
- **Förderung von gemeinsamen Berufungen:** Im Rahmen der gemeinsamen Berufungen können exzellente Forschungspersönlichkeiten gleichzeitig an der Universität und an außeruniversitären Forschungseinrichtungen arbeiten, die internationale Vernetzung vorantreiben und rare Forschungsflächen teilen. Allerdings werden gemeinsame Berufungen nach dem Berliner Modell seitens des Bundesfinanzministeriums (BMF) derzeit als Personalgestellung gewertet und unterliegen daher der Umsatzbesteuerung. Um gemeinsame Berufungen zu fördern, sollte geprüft werden, inwiefern derartige Berufungen als Kostenteilungsgemeinschaften zu werten und damit von der Steuer zu befreien sind.

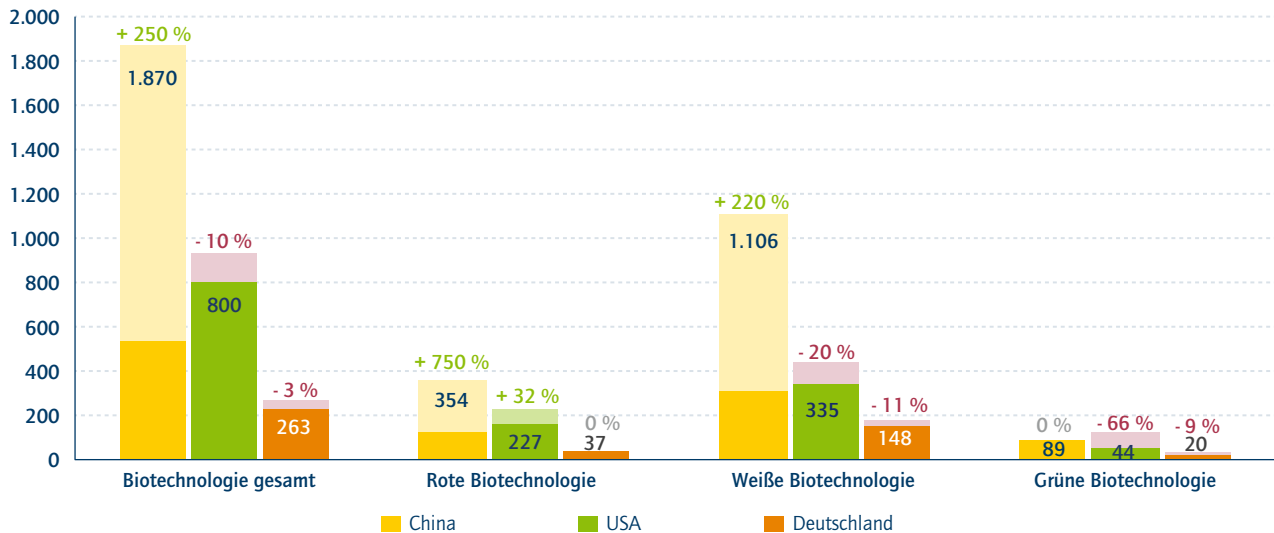


Abbildung 4: Absolute Publikationsanzahl 2021 nach Ländern und Biotechnologiefeldern sowie Trendentwicklung von 2010 bis 2021. Hellere, aufgesetzte Balken zeigen die Trendentwicklung an. (Quelle: eigene Darstellung basierend auf Ettl/Bornmann 2023)

Weitere Handlungsoptionen, die das nachfolgende Kapitel behandelt, sind:

- der Aufbau und die Förderung von Biofoundries zur Unterstützung der Laborautomatisierung und Produktentwicklung
- die vereinfachte Zulassung von S1-Laboren
- die Anpassung der Deep-Tech-Forschungsförderung in Umfang und Dauer
- das politische Bekenntnis zur Gentechnologie und zu modernen Verfahren der Genomeditierung im Sinne einer Produkt- anstelle einer Prozessregulierung
- Erstellung einer Roadmap zur Synthetischen Biologie
- Überarbeitung der Reform des Wissenschaftszeitvertragsgesetzes (WissZeitVG)

3.2 Öffentliche Forschungslandschaft

Deutschland zählt nach wie vor zu den weltweit führenden Forschungsstandorten für Biotechnologie, macht aber zu wenig aus seinen Potenzialen innerhalb der Biotechnologie. In der Forschung stagniert die Publikationsrate und auch bei Patentanmeldungen liegt Deutschland im internationalen Vergleich zurück. Obwohl der Anteil an MINT-Absolventinnen und Absolventen im europäischen Vergleich nirgends höher ist als hier, schafft es Deutschland nicht, mit Spitzenreitern wie den USA oder Großbritannien mitzuhalten. Der bislang schwache Wissenstransfer in marktreife Anwendungen muss frühzeitig durch eine angepasste Forschungsförderung, den infrastrukturellen Ausbau der Universitäten sowie eine Verschlinkung von Genehmigungsverfahren für SI-Sicherheitslabore gestärkt werden.

Publikationsstärke und Forschungseinrichtungen

Deutschland zählt aufgrund der **hohen Forschungs- und Entwicklungskompetenz** nach wie vor zu den weltweit führenden Standorten für Biotechnologie, weist jedoch in allen Bereichen der Biotechnologie sinkende Publikationszahlen auf (siehe Abbildung 4).

Betrachtet man bezüglich der Biotechnologie die **publikationsstärksten Länder** im weltweiten Vergleich, dann liegt **Deutschland nach China und den USA auf Platz 3**, gefolgt vom Vereinigten Königreich und Indien.

Auffällig ist, dass China sein jährliches Publikationsaufkommen im Zeitraum von 2010 bis 2021 um 250 Prozent rasant erhöht hat, während die **jährliche Publikationsrate Deutschlands annähernd konstant** geblieben ist und sich diejenige der USA sogar um mehr als 10 Prozent verringert hat. Abbildung 4 zeigt die länderspezifische Publikationsstärke in den Feldern der Biotechnologie.

Wenn es um die **einflussreichsten und meistzitierten Publikationen** in der Biotechnologie insgesamt geht, liegt **Deutschland lediglich im Mittelfeld**. Führend sind hier die Niederlande, die USA und Australien. Auch Südkorea, China und das Vereinigte Königreich zeigen gute Werte.²⁶

Auch **bei Publikationen im Bereich der medizinischen und industriellen Biotechnologie erzielt Deutschland nur einen mittelmäßigen Einfluss** durch Publikationen. In der roten Biotechnologie führen Südkorea, China, die Niederlande sowie die USA das Feld an, während die einflussreichsten Publikationen in der weißen Biotechnologie aus den Niederlanden und Australien kommen. In der **grünen Biotechnologie liegt Deutschland diesbezüglich sogar nur im unteren Bereich**. Hier kommen die meist zitierten Publikationen aus den USA, Australien, dem Vereinigten Königreich, China und Taiwan.²⁷

Bei näherer Betrachtung der **Forschungseinrichtungen** in Deutschland zeigen sich je nach thematischer Schwerpunktsetzung **unterschiedliche Standortstärken**. Führende Universitäten sind im Bereich der medizinischen und industriellen Biotechnologie in Aachen und München angesiedelt, während das Leibniz-Institut für Agrartechnik und Bioökonomie, das Fraunhofer-Institut für Molekularbiologie und Angewandte Ökologie sowie das Helmholtz-Zentrum für Umweltforschung die Forschung zur grünen Biotechnologie dominieren.²⁸

Wird das Forschungsfeld um die **Bioökonomie** erweitert, zeigt sich mit insgesamt 800 Instituten und Forschungseinrichtungen eine **breite Aufstellung des Themas** in Deutschland. So forschen 73 Universitäten, 64 Fachhochschulen, 156 außeruniversitäre Institute sowie 40 Einrichtungen der Ressortforschung an bioökonomischen Fragestellungen.²⁹

Deutsche Universitäten belegen **keine Spitzenpositionen** in internationalen Hochschulrankings. Die Forschungsstärke sorgt für gute Platzierungen, jedoch führt der mangelnde Wissenstransfer mitunter dazu, dass der Anschluss an US-amerikanische Universitäten nicht gelingt.

Dennoch ist Deutschland ein **attraktives Studienland für internationale Studierende** im MINT-Bereich.³⁰ Dieses Potenzial wird in Deutschland aber zu wenig genutzt. Aufseiten der Hochschulen (siehe Infokasten) und der Arbeitgeber sind mehr Anstrengungen erforderlich, damit Deutschland – trotz Bleibebereitschaft vieler Studierender – nicht als reiner Durchlauferhitzer fungiert, der ausländische Studierende zwar ausbildet, diese aber nach Abschluss ihres Studiums nicht im Land zu halten vermag.³¹

26 | Vgl. Ettl/Bornmann 2023.

27 | Vgl. ebd.

28 | Vgl. ebd.

29 | Vgl. BMEL 2022.

30 | Vgl. DAAD 2023b; Gillmann 2022; OECD 2023.

31 | Vgl. DAAD 2023a.



Arbeitsbedingungen in der Wissenschaft

Biotechnologische Forschung umfasst lange experimentelle Zyklen sowie komplexe Systeme und ist daher besonders zeitintensiv. Die vor Kurzem vom BMBF vorgestellten Pläne zur **Reform des Wissenschaftszeitvertragsgesetzes (WissZeitVG)** (BMBF 2023a) würden nach Ansicht von Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern in einer empfindlichen **Abschwächung der Innovationskraft** in der Forschung allgemein und damit auch in den Lebenswissenschaften und der Biotechnologie resultieren.³²

Dem eigentlichen Ziel, planbare Karrieren in der Wissenschaft zu schaffen, stehen nun Überlegungen für eine noch schärfere zeitliche Begrenzung der Qualifizierungsbefristung in der Postdoc-Phase gegenüber. Laut der Allianz der Wissenschaftsorganisationen wird diese Regelung zu einem Verlust hochqualifizierter Forscherinnen und Forscher insbesondere in der frühen und mittleren Karrierephase führen. Dies werde den Wissenschaftsstandort Deutschland und damit die internationale Wettbewerbsfähigkeit enorm schwächen.³³

Die Befragten fordern daher, diese Punkte bei der angekündigten **Überarbeitung des Entwurfs zum WissZeitVG** zu berücksichtigen. Zusätzlich empfehlen sie hinsichtlich der Forschungsförderung durch Drittmittel eine Anhebung der Mindestförderdauer auf fünf Jahre in der biotechnologischen Forschung sowie im Deep-Tech-Bereich allgemein.

Zudem sollten auch in Deutschland, ähnlich dem Vorgehen der Defense Advanced Research Projects Agency (DARPA) in den USA, **frühzeitig mögliche Ausgründungen bedacht** werden und mit strategischen Partnern diskutiert werden.

Außerdem wird von den Befragten kritisiert, dass derzeit zu wenige öffentliche Gelder in die Verbesserung und Ausweitung von Forschungsflächen fließen. Wünschenswert ist daher eine stärkere Zuweisung von Mitteln nicht nur für Personal, sondern auch für den **infrastrukturellen Ausbau der Universitäten**, um so einen bundesweit einheitlichen Mindeststandard erreichen zu können.

„Die deutschen Universitäten sind unterfinanziert und überbürokratisiert.“

Für eine effiziente Nutzung von **Laboren der Sicherheitsstufe 1 sollte zudem der bürokratische Verwaltungsaufwand deutlich reduziert werden**, ohne dabei beim Schutzniveau Kompromisse zu machen. Labore mit komplexeren Sicherheitsanforderungen und spezialisierte Einrichtungen sollten demgegenüber gebündelt an wenigen Standorten entstehen, dafür aber mit exzellenter Ausstattung.

Patente und Umsetzungsschwäche

Deutschland macht zu wenig aus seinen Potenzialen innerhalb der Biotechnologie. Dies liegt vor allem an dem deutlich schwächeren Wissenstransfer in marktreife Anwendungen im internationalen Vergleich.

„Wir haben kein Erkenntnis-, sondern ein Umsetzungsdefizit.“

Insbesondere im Bereich der roten Biotechnologie fehlt es an pharmazeutischer Innovationskraft. So kommen **nur neun Prozent der Patente**, die mit medizinischen Durchbrüchen assoziiert sind, von deutschen Unternehmen. Die USA sind hierbei mit 55 Prozent der Patente führend.

Noch gravierender ist der Unterschied bei den **Ankerpatenten**: Während die USA für 62 Prozent aller Ankerpatente verantwortlich sind, kommen aus Deutschland **lediglich 7 Prozent**. Deutsche Universitäten halten kein einziges Ankerpatent. Diese deutliche Schwäche kann auch durch außeruniversitäre Forschungseinrichtungen nicht ausgeglichen werden.³⁴

32 | Vgl. Rauch et al. 2023.

33 | Vgl. Allianz der Wissenschaftsorganisationen 2023.

34 | Vgl. Eckert/Maennig 2021.

3.3 Überblick der wichtigsten Enabler und Technologietrends

Deutschland hebt vorhandene Technologiepotenziale nur unzureichend. Grund dafür sind schlechte Rahmenbedingungen unter anderem in Form von langsamen Zulassungsverfahren, strikter Regeln für gentechnisch veränderte Organismen (GVO-Regulatorik) und mangelnder Anreizsysteme für die Entwicklung und Förderung vielversprechender Technologiefelder. Hinzu kommen Versäumnisse in der Digitalisierung und Datennutzung. Daher braucht es jetzt ein klares politisches Bekenntnis zur Biotechnologie in Form von konkreten Roadmaps sowie die Verknüpfung der Biotechnologie mit den Potenzialen der Automatisierung und Digitalisierung.

Ordnet man die **technologiespezifische Innovationsstärke** des deutschen Biotechnologie-Ökosystems grob ein, ergibt sich ein **gemischtes Bild** (siehe Abbildung 2). Die Bewertung trifft keine Aussage über einzelne Forscherinnen und Forscher oder Unternehmen, sondern ordnet die Bereiche im internationalen Vergleich hinsichtlich einer Gesamtschau der in Analysen und Hintergrundgesprächen identifizierten Kompetenzen in Forschung und Entwicklung, innovationsförderlichen beziehungsweise innovationshemmenden Regulatorik sowie unternehmerischen Aktivität ein.

- Gute **Chancen für eine Vorreiterrolle** in einem bestimmten Technologiefeld bieten sich beispielsweise dort, wo sich eine Technologie noch vorwiegend in der **Forschungsphase beziehungsweise am Übergang zur Kommerzialisierung** befindet. In diesen Fällen muss jetzt verstärkt in die Forschung investiert werden, während parallel gute Rahmenbedingungen für den anstehenden Transfer geschaffen werden.
- Zum Teil existieren bereits gute Rahmenbedingungen und Förderinitiativen, die zu **einem attraktiven Herstellermarkt** geführt haben. Dies ist in Deutschland der Fall bei Orphan Drugs zur Therapie Seltener Erkrankungen.
- Auffällig ist, dass Deutschland die **Potenziale** vieler Technologietrends bisher nur **mittelmäßig heben kann**. Übergeordnet liegt dies an der strikten GVO-Regelung, schlechten Rahmenbedingungen unter anderem für klinische Studien, langsamen Zulassungsverfahren, dem mangelnden politischen Bekenntnis zu bestimmten Themenfeldern sowie dem Fehlen attraktiver Anreizsysteme.
- Die Bundesregierung sollte daher die **Standortfaktoren gezielt attraktiver gestalten**, um einer Wertschöpfungsabwanderung ins Ausland schnellstmöglich entgegenzuwirken.
- Eine **schlechte Ausgangsposition** für Deutschland zeigt sich in Technologiefeldern, die entweder stark von der **Verfügbarkeit gut nutzbarer Daten** abhängen oder derzeit durch das **strikte Gentechnikgesetz** blockiert werden.




	Enabler	Rote Biotechnologie	Weißer Biotechnologie	Grüne Biotechnologie
stark 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Pilzbiotechnologie ▪ 3-D-Bioprinting ▪ LOC und OOC 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Orphan Drugs 		
mittel 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Laborautomation ▪ Genomsequenzierung ▪ Genomeditierung ▪ Synthetische Biologie 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ mRNA-basierte Impfstoffe und Arzneimittel ▪ Translationale Gesundheitsforschung 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Kohlenstoffnutzung ▪ Innovative Werkstoffe ▪ Neue Lebensmittelsysteme 	
schwach 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ KI und Big Data 	<ul style="list-style-type: none"> ▪ ATMPs ▪ Personalisierte Medizin ▪ Neuartige Antibiotika ▪ Neurodegeneration 		<ul style="list-style-type: none"> ▪ Neue Pflanzenzüchtungstechniken ▪ Phytosanierung

Abbildung 2: Grobe Einordnung der komparativen technologischen Stärken und Schwächen des deutschen Biotechnologie-Ökosystems im internationalen Vergleich. Abkürzungen: ATMPs = Advanced Therapy Medicinal Products (Arzneimittel für neuartige Therapien), LOC = Lab-on-a-Chip, OOC = Organ-on-a-Chip (Quelle: eigene Darstellung)



Diese Rahmenbedingungen verhindern derzeit eine schnelle Überführung dieser Technologien in marktreife Anwendungen und bedürfen schneller Anpassungen. Dies könnte sich durch den im Juli 2023 veröffentlichten **Gesetzesentwurf der EU-Kommission** zumindest in der Pflanzenzüchtung ändern, sollte das Gentechnikgesetz tatsächlich im vorgeschlagenen Ausmaß gelockert werden.³⁵

Steckbriefe zu Querschnittstechnologien und Trends in der Biotechnologie

Eine Vertiefung der in Abbildung 2 bereits eingeordneten Enabler und Technologiebereiche findet sich in Form von **Steckbriefen im Anhang A** (siehe Abbildung 5) dieses IMPULSES. Die Steckbriefe zeigen für die jeweiligen Themen die Potenziale auf und weisen auf aktuelle Hürden hin. Neben einem Überblick über das Technologiefeld mit einer Einordnung der Vor- und Nachteile werden zudem relevante Förderprogramme sowie eine Einschätzung bestehender und zukünftiger Marktpotenziale aufgeführt.

Technologiefeld	Steckbrief	Anhang A
Enabler	KI und Big Data	S. 72
	Intelligente Laborautomatisierung	S. 74
	Next Generation Sequencing	S. 75
	Genomeditierung durch „Genschere“	S. 78
	Synthetische Biologie	S. 79
	Pilzbiotechnologie	S. 81
	3-D-Bioprinting	S. 82
	Miniaturisierung durch LOC und OOC	S. 84
Rote Biotechnologie	Regenerative Medizin und ATMPs	S. 86
	mRNA-basierte Impfstoffe und Arzneimittel	S. 87
	Translationale medizinische Forschung und der 4-D-Ansatz	S. 89
	Personalisierte Medizin	S. 90
	Orphan Drugs	S. 91
	Neuartige Antibiotika	S. 93
	Neurodegenerative Erkrankungen	S. 94
Weiße Biotechnologie	Kohlenstoffnutzung	S. 96
	Innovative Werkstoffe	S. 98
	Neue Lebensmittelsysteme	S. 100
Grüne Biotechnologie	Neue Pflanzenzüchtungstechniken	S. 102
	Umweltschutz durch Phytosanierung	S. 104

Abbildung 5: Übersicht der Technologiesteckbriefe im Anhang des IMPULSES. Abkürzungen: ATMPs = Advanced Therapy Medicinal Products (Arzneimittel für neuartige Therapien), LOC = Lab-on-a-Chip, OOC = Organ-on-a-Chip (Quelle: eigene Darstellung)

35 | Vgl. EU-KOM 2023c.

Querschnittstechnologien als farbübergreifende Enabler

Querschnittstechnologien (siehe Anhang A 1) können **in vielen Deep-Tech-Bereichen Anwendung finden**. Auch die Biotechnologie profitiert von verschiedenen Enablern, die es zunehmend erleichtern, komplexe biologische Systeme auf molekularer Ebene zu untersuchen, zu modellieren und anzupassen.

- Insbesondere **KI** wird laut den befragten Expertinnen und Experten zu disruptiven Veränderungen im Feld führen, da große Datenmengen zunehmend einfacher und schneller verarbeitet werden können.
- KI-Anwendungen werden sich auch auf die **Geschwindigkeit und Präzision in der Modellierung biologischer Systeme und experimenteller Ansätze** auswirken. Damit können Durchbrüche in Forschung und Entwicklung sowohl schneller als auch öfter erfolgen.
- Aber auch die **Synthetische Biologie als Plattformtechnologie** für die Herstellung biologischer Komponenten und Systeme gilt seit Längerem als vielversprechendes Feld für große Durchbrüche. Deutschland hat sich in diesem Bereich global als Land mit dem vierthöchsten jährlichen Publikationsaufkommen etabliert.³⁶ Das volle Potenzial wird sich laut den Befragten allerdings erst durch die **Konvergenz mit neuen Verfahrenstechniken, Automatisierung und Machine Learning** entfalten können.
- In Deutschland bräuchte es laut den befragten Expertinnen und Experten ein **klares Bekenntnis zur Synthetischen**

Biologie in Form einer Roadmap, um den internationalen Anschluss nicht zu verlieren. Für die Industrie müssen jetzt Anreize geschaffen werden, neue Anwendungen in diesem Bereich zu implementieren, um die Ziele der Bioökonomiestrategie wie beispielsweise Defossilisierung, Nachhaltigkeit und Klimaschutz erreichen zu können.

- Der Aufbau und die Förderung von **Biofoundries** und damit der **Laborautomatisierung** wäre den Befragten zufolge auch in Deutschland anzustreben, um den Übergang in eine **digitalisierte und automatisierte Bioökonomie** zu fördern. Modular aufgebaute Biofoundries etablieren sich derzeit in vielen Ländern und bieten eine Infrastruktur, in der biotechnologische Produktion auf Automatisierung trifft. Die Prozesse des Prototyping, der Pilotierung sowie des Scale-up hin zum industriellen Maßstab sollen in diesen Hubs beschleunigt werden. Langfristig sollen Biofoundries die Entwicklungsschritte der Synthetischen Biologie nicht nur automatisieren, parallelisieren und miniaturisieren, sondern auch in der Lage sein, autonom über die Herstellung neuer biologischer Systeme zu lernen.³⁷

Farbspezifische Trends in der Biotechnologie

In Abgrenzung von den Querschnittstechnologien wurden von den befragten Expertinnen und Experten auch **farbspezifische Trends** (siehe Infokästen) in der Biotechnologie aufgezeigt.

Rote Biotechnologie – vom Durchschnitt zum Individuum

Um biotechnologische Anwendungen im medizinischen Bereich (siehe Anhang A2) zu fördern, müssen zunächst **Verhältnisse in der Digitalisierung** aufgeholt werden. Nur mit einer vernetzten und gut zugänglichen **Infrastruktur für Gesundheitsdaten können sowohl die Forschung als auch die Umsetzung der personalisierten Medizin in Form von individuellen und neuartigen Therapieansätzen gelingen**. Vertieft wird dieses Thema im Abschnitt 3.4 behandelt.

Als Grundlage für die Präzisionsmedizin dienen auch **Genomdaten**, die mittels Next Generation Sequencing erhoben werden. Dafür ist es dringend nötig, **Sequenzierdienstleister** wieder in Europa anzusiedeln, um die Abhängigkeit vom nichteuropäischen Ausland zu verringern.

Weiterhin muss der Standort Deutschland für die **Durchführung klinischer Studien** attraktiv bleiben. Derzeit werden beispielsweise weniger als drei Prozent der weltweiten Präferenzierten Krebsstudien in Deutschland durchgeführt.³⁸ Unternehmen wie BioNTech wandern aufgrund besserer Rahmenbedingungen und schnellerer Verfahren für spezifische Projekte ins Ausland ab.

Der Trend im Gesundheitsbereich geht laut den Befragten klar in Richtung **personalisierte Medizin** mittels individualisierter Diagnostik sowie maßgeschneiderter Therapien. Zudem wird der Fokus auch zunehmend auf **effektive Prävention** gelegt, um langfristig das Gesundheitssystem zu entlasten.

36 | Vgl. Ettl/Bornmann 2023.

37 | Vgl. Farzaneh/Freemont 2021.

38 | Vgl. DKFZ 2022.



Im Bereich der **Wirkstoffentwicklung** wird viel Hoffnung auf die **mRNA-Technologie** gelegt, die nicht nur schnell und präzise Impfstoffe hervorbringen kann, sondern auch insbesondere für den Kampf gegen Krebs eingesetzt wird. Auch die Entwicklung von **Therapien gegen neurodegenerative sowie Seltene Erkrankungen** wird zunehmend von politischer Seite unterstützt.

Unter anderem im **Bereich der Antibiotikaentwicklung** fehlen aber nach wie vor **Anreizsysteme**, um die Entwicklung neuer Wirkstoffe voranzutreiben. Auf diese Weise

wird das bestehende Versorgungsdefizit nicht ausgeglichen werden können. Daher müssen dringend **neue Anreize wie beispielsweise Advance Market Commitments** (siehe Abschnitt 4.5) gesetzt werden, um Forschung und Entwicklung in diesem Bereich zu fördern.

„Therapiekonzepte und Diagnostikinstrumente sind publiziert, aber wir kriegen es nicht in den Markt und die Gesellschaft getragen.“

Weiße Biotechnologie – Basistechnologie für ein Gelingen der Bioökonomie

Ohne die industrielle Biotechnologie kann die Grüne Transformation der Wirtschaft hin zu einer Bioökonomie nur schwer gelingen. Allerdings stehen einer zügigen Durchdringung der vorhandenen Technologien (siehe Anhang A3) noch zu **oft regulatorische Hürden, langwierige Zulassungsverfahren sowie mangelnde Investitionssicherheit** im Weg.

Die befragten Expertinnen und Experten sehen in einem **größeren Engagement der Bundesregierung in Brüssel** eine Chance, den regulatorischen Rahmen für biotechnologische Anwendungen in der Industrie stärker mitzubestimmen.

Die Industrie sucht derzeit verstärkt sowohl nach sofort einsetzbaren Drop-in-Lösungen, die in ihrer Zusammensetzung bestehenden Materialien gleichen, als auch nach komplett neuen Materialien und Prozessen. **Dieses vorhandene Investitionsfenster sollte die Politik nicht verpassen**, sondern jetzt die Weichen durch regulatorische Investitionssicherheit und Rechtssicherheit für die Nutzung von Biomasse stellen. Zentral hierbei ist das **Konzept der Kaskadennutzung**, dem zufolge Biomasse primär zur Nahrungsmittel- und Tierfutterproduktion eingesetzt würde, bevor eine stoffliche und zuletzt eine energetische Nutzung in Betracht gezogen würde (siehe dazu auch Steckbrief zur stofflichen Nutzung von Kohlenstoff im Anhang A3).

Ein erster Schritt ist eine **globale CO₂-Bepreisung** emissionsintensiver Ressourcen. Außerdem könnten über **Gutschriften** in Form von monetären Anreizen oder zusätzlichen CO₂-Zertifikaten für besonders CO₂-sparende Verfahren entlang der gesamten Wertschöpfungskette innovative Verfahren zum

Recycling von Biomasse gefördert werden. Auch die **gesetzliche Festlegung von Kohlenstoff-Recyclingquoten** kann als Anreiz für neue Innovationen dienen und alte petrobasierte Produkte verdrängen.

Einer kreislaufwirtschaftlichen Nutzung von Kohlenstoff steht derzeit laut den Befragten eine **schlechte oder nur dezentrale Verfügbarkeit von Biomasse sowie Mischabfällen** im Weg. Um dem entgegenzuwirken, braucht es interdisziplinäre Zentren, die in Zusammenarbeit mit Abfallwirtschaft, chemischer Industrie und Wissenschaft zunächst einen Überblick über die Nutzungskonzepte der Abfallströme in Deutschland und Europa geben.

Nachfolgend werden dann Laborflächen und Pilotanlagen benötigt, um neue Recyclingverfahren zu etablieren und so die Innovationsbereitschaft der Industrie zu stärken. Dies sollte laut den Befragten durch die vermehrte Förderung von **modularen und gut zugänglichen Pilot- und Demonstrationsanlagen** erfolgen.

Außerdem müssen die **Vereinheitlichung und die Beschleunigung von Zulassungsverfahren** für industrielle Produkte im Rahmen von **Reallaboren** adressiert werden. Reallabore bieten die Chance, durch die Zusammenarbeit von Wissenschaft, Wirtschaft und Staat eine Regulierung zu entwickeln, die Innovationen fördert und Geschäftsmodelle ermöglicht. Daher stellen sie einen sinnvollen Zwischenschritt auf dem Weg zu langfristigen Änderungen der regulären Regulatorik da.³⁹ Bestehende Biotech-Campus wie beispielsweise in Straubing oder Wageningen, wo bereits

wissenschaftliche Forschung, Industrie und Start-ups angesiedelt sind, könnten als Reallabore gestaltet werden, um neue Regelungen zu Transport, Handling, Freisetzung und Zulassung zu erproben.

Insbesondere im Bereich der neuen Lebensmittel erlebt die Branche derzeit aufgrund unverhältnismäßig langer Zulassungsverfahren eine Abwanderung in die USA und nach Singapur. Die Befragten wünschen sich zudem eine **vereinfachte Zulassung für genomeditierte Mikroorganismen** sowie eine **Produkt- anstelle einer Prozessregulierung**. Durch regulatorische Vorschriften des für Konsumentinnen und Konsumenten relevanten Endprodukts könnten verschiedene Prozesse zur Herstellung angewandt werden, ohne für jeden einzelnen stets neue Genehmigungsverfahren durchlaufen zu müssen.

„Die Zulassungsverfahren in Europa sind schon sehr langsam. Deutschland fährt hier sogar in Zeitlupe.“

Als ein weiteres ernsthaftes Problem wird die aktuelle Debatte über **DNA-Grenzwerte in Fermentationsprodukten** wahrgenommen, da davon die Mehrheit der bereits auf dem Markt verfügbaren Produkte betroffen sein könnte. Derzeit sind DNA-Rückstände in solchen Produkten erlaubt, da DNA als chemisches Molekül lediglich als Reststoff und nicht als Organismus deklariert ist. Sollte sich diese Klassifizierung ändern, würde eine Vielzahl dieser Produkte unter das

Gentechnikgesetz fallen.⁴⁰ Es wird daher gefordert, **DNA-Rückstände weiterhin als Reststoff zu erlauben**.

Für Deutschland als Industriestandort spielt die weiße Biotechnologie auch im Hinblick auf eine **nachhaltige Transformation der chemischen Industrie und ihrer Anwenderindustrien** hin zu mehr Klimaneutralität und Kreislaufwirtschaft eine zunehmend große Rolle. Ein besonderes Augenmerk liegt hierbei auf der Entwicklung und Produktion nachhaltiger Kunststoffe und Chemikalien unter Einsatz spezieller Mikroorganismen und Enzyme.

Daran anknüpfend gewinnen auch **neue Lebensmittel-systeme** wie beispielsweise künstliches Fleisch oder alternative Proteine sowie eine **nachhaltigere Lebensmittelproduktion** an Relevanz. Biotechnologisch hergestellte Lebensmittel können nicht nur **zunehmenden Versorgungsgaps** angesichts einer wachsenden Weltbevölkerung entgegenwirken, sondern auch zur Reduktion der Anbaufläche, des Wasserverbrauchs sowie der globalen Treibhausgasemissionen konventioneller Landwirtschaft beitragen.

Zudem wünschen sich die Befragten ein größeres Angebot an sowie größere Unterstützung von **Aufklärungs- und Weiterbildungsformaten**. Durch angepassten Schulunterricht, Wissenschaftssendungen im öffentlich-rechtlichen Rundfunk bis hin zu landesweiten Wissenschaftstouren kann sich die Bevölkerung informierter mit Biotechnologie und Wissenschaft auseinandersetzen.

Grüne Biotechnologie – absichtlich verschenkte Chancen

Die grüne Biotechnologie (siehe Anhang A4) liegt aufgrund bestehender rechtlicher und politischer Rahmenbedingungen in Deutschland brach. Dabei kann sie einen erheblichen Beitrag zur Sicherung der Nahrungsmittelversorgung sowie zum Umweltschutz beitragen. Soll sich dies ändern, braucht es ein **klares Bekenntnis der Politik zur Gentechnologie** sowie eine **neue gesellschaftliche Debatte**, in der auch klar die Opportunitätskosten eines Nutzungsverzichts benannt und abgewogen werden.

Laut den befragten Expertinnen und Experten sollte es bei einer **wissenschaftsbasierten Bewertung der Sicherheit**

bei der Verwendung gentechnischer Verfahren nicht auf die zugrunde liegende Methode, sondern vielmehr auf das Produkt ankommen. Hierzu wurden bereits ausführliche Vorschläge ausgearbeitet, die nach argentinischem oder US-amerikanischem Vorbild auch Wege für eine Neuregulierung in der Europäischen Union (EU) aufzeigen.⁴¹

„In jeder Marmelade ist Gentechnik drin. Das wird nur nicht ausgesprochen.“

40 | Vgl. Lensch et al. 2022.

41 | Vgl. Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina et al. 2019.



Wenn vorgenommene genetische Veränderungen auch auf natürlichem Weg oder durch konventionelle Züchtung hätten eintreten können, sind **neuartige Risiken nicht zu erwarten**. Zu diesem Schluss kamen in den letzten Jahrzehnten auch **zahlreiche Sicherheitsstudien**. Oft zeigte sich sogar, dass der Anbau konventionell gezüchteter Pflanzen aufgrund des erhöhten Pestizideinsatzes ökologisch gravierendere Folgen hatte.⁴²

Auch die in der EU für die Lebensmittelsicherheit zuständige Behörde European Food Safety Authority (EFSA) hatte bereits Anfang 2021 **kein erhöhtes Risiko** bei der Anwendung der gezielten **Mutagenese durch Genomeditierung** feststellen können.⁴³ Aus wissenschaftlicher Sicht ist eine **pauschale Ablehnung** gentechnisch veränderter Pflanzen aus Sicherheitsgründen somit **nicht haltbar**.

Die Befragten sehen in der **Entstigmatisierung gentechnisch veränderter Organismen** in der öffentlichen Wahrnehmung sowie **der rechtlichen Neubewertung neuer genomeditierender Verfahren** die einzigen Hebel, um überhaupt Anwendungsmöglichkeiten und Kommerzialisierungen für die grüne Biotechnologie in Deutschland zu schaffen. Nur wenn moderne Verfahren wie beispielsweise die Genschere CRISPR/Cas nicht länger zur klassischen Gentechnik gezählt werden, hat die grüne Biotechnologie in Deutschland und Europa überhaupt noch eine Chance, im internationalen Wettbewerb zu bestehen.

„Der Zug für die grüne Biotechnologie in Deutschland ist so gut wie abgefahren, wenn sich nicht schnell etwas ändert.“

Im Juli 2018 hat der **EuGH** auf Grundlage der dreißig Jahre alten GVO-Gesetzgebung entschieden, dass **genomeditierte Pflanzen** als **genetisch verändert** einzustufen sind und denselben regulatorischen Auflagen genügen müssen wie diese. Im vorangegangenen acatech-IMPULS zur Biotechnologie wurde vor den Folgen einer solchen Entscheidung bereits gewarnt.⁴⁴ Für die grüne Biotechnologiebranche in Europa bedeutet das EuGH-Urteil einen **Rückschlag**, weil sie ihre Produkte und Dienstleistungen in der Europäischen Union praktisch nicht anbieten darf.

Als Reaktion auf die Kritik an dem Urteil des EuGH veröffentlichte die EU-Kommission im April 2021 eine Studie zur gezielten Genomeditierung und startete damit eine **Initiative zur Evaluation und Überarbeitung der bestehenden Regulatorik**. In der Studie wird auch auf das Potenzial genomeditierter Pflanzen zur Verwirklichung der Ziele des **Grünen Deals** der EU, der **Biodiversitätsstrategie** sowie der **Nachhaltigkeitsziele der Vereinten Nationen** betont.⁴⁵

Mit dem im Juli 2023 veröffentlichten **Gesetzesvorschlag der EU-Kommission** beginnt nun ein mehrstufiger Beratungsprozess, inwieweit neue gentechnische Verfahren in der Pflanzenzüchtung eingesetzt werden können, ohne unter die strenge Gentechnikregulierung zu fallen.⁴⁶ Dies weckt Hoffnung, zukünftig die **Potenziale der grünen Biotechnologie** für Umweltschutz und Ernährungssicherheit besser nutzen zu können.

Von politischer Seite sollte daher überdacht werden, sich für eine Neuregelung auszusprechen, die die verwendeten Verfahren je nach **Eingriffstiefe und Produkteigenschaft** klassifiziert.

Solange sowohl die klassische Gentechnik als auch neue Verfahren der Genomeditierung unter die strikte GVO-Regulierung fallen, wird sich in Deutschland und Europa **keine florierende Start-up-Szene im Bereich grüne Biotechnologie** bilden können. Die mit GVO verbundenen hohen Kosten der Sicherheitsprüfung und Zulassung könnten dann weiterhin nur von den etablierten großen Saatgutkonzernen bewältigt werden. Somit wird derzeit ein ganzer Wirtschaftszweig abgeschrieben.

Dabei sind die **Opportunitätskosten dieser Entscheidung immens**. Durch den Verzicht auf die Anwendung grüner Gentechnik werden nicht nur Potenziale wissentlich liegen gelassen, sondern auch **wichtige Innovationen unterbunden**, da neuen und vor allem auch kleineren Marktakteuren die Entwicklung und Vermarktung neuer Pflanzensorten verwehrt bleibt. Das Ausbleiben dieser Innovationen stellt in diesem Kontext ein weit höheres Risiko für Mensch und Umwelt dar, als es die neuen Verfahren der modernen Pflanzenzüchtung tun.

42 | Vgl. Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina 2023.

43 | Vgl. Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina 2021b.

44 | Vgl. acatech 2017.

45 | Vgl. EU-KOM 2021b.

46 | Vgl. EU-KOM 2023c.

3.4 Gesundheitsdaten für die Medizin der Zukunft nutzen

Die biotechnologische Entwicklung und Anwendung neuer Therapien funktionieren nicht ohne Daten. Hier sind deutliche Fortschritte bei Governance, rechtlichen Normen, Infrastrukturen und begleitenden Forschungs- und Entwicklungsprogrammen nötig. Die zügige Umsetzung der Digitalisierungsstrategie für Gesundheit und Pflege und weiterer Vorhaben wird daher angemahnt. Die Ausgangslage für einen ambitionierten Digitalisierungsschub ist günstig, denn 79 Prozent der Deutschen sind zu einer anonymen Datenspende ihrer Gesundheitsdaten bereit.

Trotz ähnlicher rechtlicher Ausgangsbedingungen innerhalb der Europäischen Union ist **Deutschland ein Nachzügler in der systematischen Nutzung von Gesundheitsdaten.**⁴⁷

Dabei hätte die Digitalisierung des deutschen Gesundheitswesens durchaus den notwendigen Rückhalt in der Bevölkerung. **79 Prozent** der Deutschen sind **zur Datenspende bereit**, wenn es um Gesundheit geht (siehe Abbildung 6).

Nur eine Minderheit ist skeptisch oder lehnt eine Spende komplett ab. Als Grund, Daten nicht zu spenden, werden am häufigsten die Angst vor Datenmissbrauch beziehungsweise vor der Nichteinhaltung des Datenschutzes genannt.⁴⁸

Effiziente Governance-Strukturen

Eine individuelle **Datenspende** bleibt wirkungslos, wenn nicht die Daten einer Vielzahl von Patientinnen und Patienten zusammengeführt, aufbereitet und unter klaren Bedingungen für Forscherinnen und Forscher in Forschungseinrichtungen und Unternehmen sowie Gesundheitsversorger zugänglich gemacht werden.

Derzeit laufen Pläne für einen **europäischen Gesundheitsdatenraum** komplementär zum Aufbau eines nationalen Forschungsdatenzentrums Gesundheit (FDZ) am Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte.⁴⁹ Dort sollen in der ersten

Ausbaustufe Routinedaten der Gesetzlichen Krankenversicherung bereitgestellt werden. Bedingung hierfür ist die Bereitstellung der **elektronischen Patientenakte (ePA)** und einer damit verbundenen Telematikinfrastruktur. Für letztere ist die **gematik GmbH** zuständig.⁵⁰

Gemäß den Planungen der Digitalisierungsstrategie soll die **gematik GmbH zu einer digitalen Gesundheitsagentur** unter vollständiger Kontrolle des Bundesministeriums für Gesundheit (BMG) ausgebaut werden. Ihr käme – wie 2022 von der Expertenkommission Forschung und Innovation (EFI) vorgeschlagen – die Funktion einer koordinierenden Stelle mit weitreichenden Durchsetzungskompetenzen zu, um die Interoperabilität zwischen digitalen Komponenten und Diensten zu gewährleisten.⁵¹

Alle Gesundheitsdienstleister sollen über nationale Kontaktstellen an die europäische Plattform **MyHealth@EU** angeschlossen werden und darüber Daten austauschen können.⁵² Ähnliches ist auch bezüglich der **Sekundärdatennutzung** für Forschungs- und Entwicklungszwecke geplant.⁵³

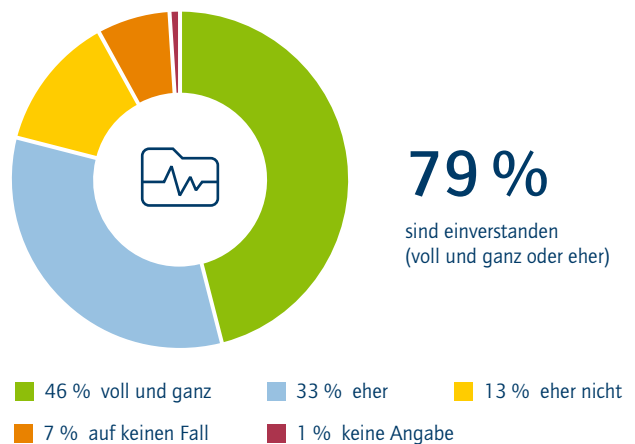


Abbildung 6: Bereitschaft der deutschen Bevölkerung zur Datenspende (Quelle: eigene Darstellung basierend auf Lesch et al. 2022)

„EU-Initiativen sind gut, hier kann Deutschland sinnvoll, aber nur wenig beitragen. Wir sind kein Big Player, weil die Startvoraussetzungen ungünstig sind. Deutschland definiert nicht mit.“

47 | Vgl. Barmer Institut für Gesundheitsforschung 2022; Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit 2019; bvitg 2021; Thiel et al. 2021.

48 | Vgl. acatech et al. 2022; Richter et al. 2022.

49 | Vgl. BfArM 2023a.

50 | Vgl. gematik 2023.

51 | Vgl. EFI 2022.

52 | Vgl. Zahout 2022.

53 | Vgl. EU-KOM 2022.



Im Gegensatz zu anderen europäischen Staaten ist Deutschland noch nicht Teil von MyHealth@EU.⁵⁴ Einige der befragten Expertinnen und Experten geben zu bedenken, dass Deutschland aufgrund des Digitalisierungsrückstands in der Formulierung von Standards zur Gesundheitsdatennutzung **auf europäischer Bühne kaum noch eine Rolle spielt**.

Dieser Rückstand zeigt sich insbesondere in der **geringen Verbreitung der ePA**, die bislang von weniger als 1 Prozent der 73 Millionen gesetzlich Krankenversicherten genutzt wird. Untersuchungen zur Einstellung von Patientinnen und Patienten zur ePA führen vor Augen, dass viele an der zeitnahen Umsetzung der Digitalisierung des Gesundheitswesens zweifeln.⁵⁵

Neben dem Digitalisierungsrückstand und den föderalen Strukturen des Datenschutzes stellt das Nebeneinander bestehender Initiativen eine Herausforderung für den Digitalisierungsprozess des Gesundheitswesens dar.⁵⁶ Aufgrund einer Vielzahl (teilweise) konkurrierender Initiativen und Plattformen ist **keine klare Governance-Struktur ersichtlich**. Die befragten Expertinnen und Experten raten hier zu einer Straffung und Koordination der Einzelvorhaben.

Zu den **bestehenden Projekten** zählen folgende:

- das **Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ)**
- die **Medizininformatik-Initiative (MII)**
- die **Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten (NFDI4Health)**
- Gaia-X
- die **dataLOFT Plattform**
- das im Aufbau befindliche **Dateninstitut**, das im Rahmen eines Pilotprojekts die datenbasierte Forschung zu Long Covid fokussiert

Im März 2023 hat das BMG seinen **Entwurf für eine Digitalisierungsstrategie** präsentiert.⁵⁷ Die Einführung der elektronischen Patientenakte bis 2024, der Aufbau der gematik GmbH als eine Digitalagentur, die Ermöglichung assistierter Telemedizin im Rahmen des **Digitalgesetzes** wie auch die Weiterentwicklung des FDZ im Zuge des **Gesundheitsdatennutzungsgesetzes** gehen für die meisten Befragten in die richtige Richtung.

Ein Schritt in Richtung Harmonisierung des Datenschutzrechts wurde bereits 2020 mit der Verabschiedung des § 287a SGB V unternommen. In länderübergreifenden Forschungsprojekten gibt es nun eine federführende Datenschutzaufsicht. Im Rahmen des

geplanten Gesundheitsdatennutzungsgesetzes ist vorgesehen, dass die datenschutzrechtliche Aufsicht bei länderübergreifenden Forschungsvorhaben nur noch durch eine Landesdatenschutzbehörde erfolgen soll. Die **befragten Expertinnen und Experten halten eine weitere Harmonisierung für erforderlich**, die auch die Datenschutzbestimmungen der einzelnen Bundesländer einschließt.

Der Aufbau einer Gesundheitsdateninfrastruktur setzt nicht zwangsläufig zentrale Strukturen voraus. In einem föderierten Modell, das viele Akteure einbindet, sind jedoch **eindeutige Governance-Strukturen und transparente Verantwortlichkeiten** unabdingbar, die durch die Berücksichtigung folgender Punkte geschaffen werden könnten:⁵⁸

- **Dekade für digitale Gesundheit:** Nach dem Vorbild der Dekade gegen Krebs sollte eine Roadmap mit klar definierten Zielvorgaben, Maßnahmen und Budgets erstellt werden, in der auch die Zusammenarbeit des BMG mit anderen Ressorts auf Bundes- und Länderebene geregelt wird. Die Roadmap sollte den deutschen Beitrag zur Verwirklichung des Europäischen Gesundheitsdatenraums umreißen und über Meilensteine und messbare Ziele eine konstante Evaluation sicherstellen.
- **Digitale Gesundheitsagentur:** Operative Aufgaben der Realisierung entsprechender Strukturen und deren strategische Weiterentwicklung sollten in einer koordinierenden Stelle gebündelt werden, welche die Interoperabilität resultierender Datenangebote und Dienste sicherstellt.
- **Trusted Research Environments:** Für höchst sensible Daten sollten Infrastrukturen geschaffen werden, in denen diese nicht nur gesammelt, sondern auch mit High Performance Computing verarbeitet werden können. Dritte aus öffentlicher Forschung und Unternehmen erhielten so nur die Ergebnisse der lokal vorgenommenen Datenauswertung entlang ihrer Forschungsinteressen, nicht aber Zugriff auf die Daten selbst. Solche Trusted Research Environments könnten auch als Sammelstellen für bereinigte Daten aus wissenschaftlichen Studien dienen und helfen, die Lücke zwischen Versuchsdaten und patientenbezogenen molekularbiologischen Daten zu schließen.
- **One-Stop-Shop für den Zugriff auf Gesundheitsdaten:** Eine Überwindung der Fragmentierung würde für alle Beteiligten einen geringeren bürokratischen Aufwand, die Schaffung eindeutiger Zuständigkeiten und eine bessere Überwachungsmöglichkeit in der Verknüpfung unterschiedlicher Datensätze gewährleisten.

54 | Vgl. EU-KOM 2023a.

55 | Vgl. acatech et al. 2022.

56 | Vgl. BMG 2021.

57 | Vgl. BMG 2023a.

58 | Vgl. bvitg 2021; EFI 2023; March et al. 2023; Wissenschaftsrat 2022

- **Datenzugang für Unternehmen:** Gerade im biotechnologischen Bereich ist der Übergang von freier Forschung zur Translation in Unternehmen fließend. Zugangsmöglichkeiten bei Gesundheitsdaten müssen dem Rechnung tragen und dürfen Unternehmen nicht kategorisch ausschließen. Hier gilt es klare Bedingungen für deren Zugang zu definieren und sie frühzeitig in die Entwicklung technischer Schnittstellen, von Datenräumen und Datenformaten einzubinden.
- **IT-Ausstattung der Gesundheitseinrichtungen:** Deutsche Kliniken investieren nur zwischen 1,5 bis 1,8 Prozent ihres Umsatzes in die IT, während US-amerikanische Einrichtungen 7 bis 8 Prozent ihres Umsatzes dafür aufwenden.⁵⁹ Empfohlen wird daher die Einrichtung einer unabhängigen Kommission, die den **Finanzierungsbedarf** einer adäquaten Gesundheitsdateninfrastruktur öffentlicher Gesundheitseinrichtungen ermittelt und Empfehlungen ausarbeitet, wie diese mittelfristig realisiert werden kann.

Datenschutz als verantwortungsvolles und sicheres Gesundheitsdatennutzungsrecht

Die **Nutzung von Gesundheitsdaten ist damit kein Selbstzweck**. Ihre Verwendung lässt sich nur als Mittel zum Zweck einer besseren Versorgung von Patientinnen und Patienten rechtfertigen.

Der Vergleich mit dem europäischen Ausland zeigt, dass die **Probleme rund um Daten** nicht primär in Brüssel zu suchen sind, sondern in erster Linie **hausgemacht** sind. Viele hiesige administrative Hürden lassen sich nicht auf die europaweit gültigen datenschutzrechtlichen Bestimmungen selbst zurückzuführen. Die Befragten berichten vielmehr, dass vor allem die uneinheitliche Interpretation und Umsetzung in den föderalen Strukturen der Bundesrepublik de facto die wissenschaftliche Nutzung dieser Daten erschweren.

Arzneimittelentwickler sind in den Bundesländern auf Studienzentren angewiesen, welche sich – sofern vorhanden – an den Handlungsoptionen des jeweiligen Bundeslands orientieren. Bundesweit gibt es **keine einheitlichen Vertragsbedingungen, Rechenschafts- und Vorgabepflichten**, was gerade bei multi-zentrischen klinischen Studien den Aufwand immens erhöht, da derselbe Sachverhalt mehrfach eingereicht und geprüft werden muss – mit oftmals uneinheitlichen Ergebnissen. In der Folge verlangsamen sich Translationsvorhaben oder werden von Anfang an im Ausland geplant.

Der Nachholbedarf in der Nutzung digitaler Gesundheitsdaten wurde von der Regierung erkannt. Im Rahmen der Digitalisierungsstrategie hat das BMG mit dem **Digitalgesetz** und dem **Gesundheitsdatennutzungsgesetz** zwei große Gesetzesvorhaben vorgeschlagen, die eine positive Wirkung für das Gesundheitswesen in Deutschland versprechen. Die Eckpunkte dieser Vorhaben finden bei den befragten Expertinnen und Experten Unterstützung.

Um eine bessere Datennutzung unter Aspekten des Gemeinwohls und der Datensicherheit zu ermöglichen, werden folgende Punkte unterstützt oder empfohlen:

- **Chancenorientiertere Debatte über Datennutzung:** Ohne einen politischen und öffentlichen Mentalitätswandel, der nicht wie bisher die Risiken eines Datenmissbrauchs ins Zentrum stellt und dabei das Nutzenpotenzial ausblendet, haben alle weiteren Empfehlungen keine Chance auf praktischen Erfolg.
- **Einbeziehung von Ethikerinnen und Ethikern sowie organisierter Patientenvertretungen:** Im sensiblen Bereich der Nutzung medizinischer Daten wiegen Vertrauensverluste besonders schwer. In die Entwicklung aller Maßnahmen und Strukturen sollten daher die Expertise der Medizinethik und die unmittelbar Betroffenen in Form der organisierten Patientenvertretung eng eingebunden werden.
- **Opt-out-Lösungen als Grundmodus:** Das Gesundheitsdatennutzungsgesetz sollte die Freigabe einer Datennutzung unter klar definierten Bedingungen zum Normalfall machen, von dem Bürgerinnen und Bürger individuell abweichen können. Hier sind durch niederschwellige, beispielsweise App-basierte Lösungen abgestufte Freigaben denkbar, die an die Stelle einer vollständigen Freigabe oder eines kompletten Opt-outs treten.⁶⁰
- **Zweckbindung der Datennutzung:** Die Translation von der öffentlich finanzierten Forschung in die Anwendung kann nur gelingen, wenn Unternehmen Zugriff auf Gesundheitsdaten bekommen. Der intendierte Zweck und die Gewährleistung des Datenschutzes sollten daher für die Entscheidung über den Zugang zu Daten entscheidend sein, nicht die Quelle der Finanzierung (privat oder staatlich) von Interessenten.
- **Vereinfachte Zweitnutzung existierender Daten:** Bei der zukünftigen rechtlichen und praktischen Ausgestaltung der Zweckbindung und von Opt-out-Lösungen sollte von Anfang an darauf geachtet werden, dass eine spätere Zweitauswertung bereits erhobener Daten – beispielsweise im Lichte neuer, zum Erhebungszeitpunkt noch nicht vorliegender

59 | Vgl. Wissenschaftsrat 2022.

60 | Vgl. acatech 2023b.



wissenschaftlicher Erkenntnisse – nicht unnötig erschwert wird. Hier herrscht aktuell große Rechtsunsicherheit, da sich Einwilligungen auf konkrete Auswirkungen beziehen müssen.

- **Standardisierte Speicherung ab der Quelle:** Eine nachträgliche Vereinheitlichung von Daten ist aufwendig und teilweise auch nicht möglich. Sie sollten daher schon am Entstehungsort möglichst standardisiert erhoben werden. Nach Ansicht einiger Expertinnen und Experten reichen hierfür Appelle an Kliniken nicht aus. Sie schlagen deshalb vor, damit zusammenhängende Gelder mit einem Sperrvermerk zu versehen, der nur aufgehoben wird, wenn Interoperabilität hergestellt wird oder zumindest deutliche Fortschritte erkennbar sind.
- **Unique Identifiers:** Diese sollten zur Ermöglichung einer Verknüpfung von Datenquellen eingerichtet werden, da nur so Datensätze in einer Qualität geschaffen werden können, die für anspruchsvolle wissenschaftliche Fragestellungen nutzbar sind.
- **Kontrolle grenzüberschreitender Genomsequenzierung:** Aktuell werden nach Berichten von Befragten menschliche Genome – beispielsweise von Ungeborenen – oftmals von Dienstleistern außerhalb des Geltungsraums der Datenschutz-Grundverordnung (DSGVO), beispielsweise in China, sequenziert. Hier sehen sie Regulierungsbedarf, um einen effektiven Schutz dieser höchst sensiblen Proben beziehungsweise Daten zu garantieren.

4 Frühphase: Gründungspotenziale heben

Das folgende Kapitel nimmt aktuelle Kennzahlen zur Gründungsdynamik als Ausgangspunkt und stellt sie in den internationalen Vergleich. Die folgenden **Kennzahlen zur Gründungsdynamik** lassen erkennen, dass der Standort Deutschland zu wenig aus der Forschungsstärke schöpft und volkswirtschaftliche Potenziale liegen lässt.

Um die Gründungsdynamik zu erhöhen und daraus resultierende Biotechnologie-Startups in der Frühphase zu unterstützen, wird im Folgenden auf zwei Empfehlungen fokussiert: die Stärkung ausgewählter, bereits bestehender exzellenter **Biotechnologie-Cluster** sowie die Standardisierung des **IP-Transfers**.

Abschließend werden **Incentivierungsmaßnahmen** für biotechnologische Forschung und Entwicklung in Bereichen vorgeschlagen, die derzeit ein Marktversagen auszeichnet. Das betrifft sowohl den Umweltbereich (**carbon removal**) als auch den Gesundheitsbereich (**neue Antibiotika**).

4.1 Handlungsoptionen

Ausbau führender Cluster und deren Vernetzung über Innovationszentren

- **Bündelung und gemeinsame Nutzung der Infrastruktur:** Angesichts internationaler Beispiele wie der Biotechnologie-Hubs in Boston oder London wird die Stärkung führender Biotechnologie-Cluster empfohlen. In den Hintergrundgesprächen wurden hierzu für die rote Biotechnologie Berlin, München/Martinsried und die Rhein-Main-Neckar Region genannt. Gründerinnen und Gründer haben je nach Universitätsstandort keinen oder nur begrenzten Zugriff auf geeignete Laborflächen. Gründungszentren oder Inkubatoren liefern einen wertvollen Beitrag, erreichen aber durch ihre geografische Streuung keine volkswirtschaftliche Durchschlagskraft.
- **Maximale Ressourcennutzung und Standortmarketing:** Die ausgewählten Cluster könnten wie die Catapults im Vereinigten Königreich über sachspezifische Innovationszentren miteinander vernetzt werden. Durch den internen Austausch würden Ressourcen noch effizienter genutzt werden und der externe Auftritt könnte im Sinne eines internationalen Marketings gestärkt werden.

- **Zugkraft für Investoren:** Der Zuzug von Investoren und Unternehmen könnte gegebenenfalls durch steuerliche Anreizstrukturen befördert werden, wie es zum Beispiel im Biotechnologie-Hub Wallonien der Fall ist. Die Bündelung von Kompetenz und Infrastruktur in ausgewählten Clustern wird dazu führen, dass Investoren sowie industrielle Partner und Gründerinnen und Gründer leichter und schneller miteinander in Kontakt treten können.
- **Professionalisierung der im Cluster ansässigen TTOs und VCs:** Cluster sind essenziell, damit sich ortsansässige Universitäten und insbesondere Technology Transfer Offices (TTOs) weiter professionalisieren. Venture Capital (VC) Fonds hätten angesichts des stärkeren Angebots auch einen stärkeren Anreiz, die Biotechnologiekompetenz auszubauen. Die Spezialisierung würde nicht nur die Kapitalverfügbarkeit für die Biotechnologie erhöhen, sondern zu mehr Smart Money führen.

Standardisierung des IP-Transfers und Stärkung der Frühphasenfinanzierung

- **Standardisierung des IP-Transfers:** Es wird empfohlen, existierende Standardisierungsangebote in Zukunft entweder zusammenzuführen oder diverse Angebote gebündelt an die Universitäten heranzutragen, um eine flächendeckende Umsetzung und eine Standardisierung des IP-Transfers in der Praxis zu gewährleisten. Die mangelnde Standardisierung des IP-Transfers wurde als Bottleneck erkannt. Eine Initiative des BMWK und des BMBF hat bereits Angebote erarbeitet, eine Initiative der SPRIND-D konzeptualisiert und testet ein weiteres Angebot unter dem Titel IP-Transfer 3.0.
- **Öffentliche Förderlinien ausbauen:** Es sollte überdacht werden, die Förderung zeitlich flexibler zu gestalten, indem die Anzahl für Projektskizzen eingereichter Termine erhöht oder gar Rolling Admissions ermöglicht werden, um die Fördervolumina zu erhöhen. Eine Erweiterung der steuerlichen Forschungsförderung von Personalmitteln auf Sachmittel durch das Forschungszulagengesetz sollte ebenfalls in Betracht gezogen werden. Gerade langwierige IP-Verhandlungen können dazu führen, dass sich Investoren aufgrund der in Fragen geistigen Eigentums vorhandenen Unsicherheit noch zurückhalten, während Förderlinien bereits auslaufen und Unternehmungen somit in finanzielle Engpässe geraten.
- **Mobilisierung von privatem Kapital:** Die Neuregelung des INVEST-Zuschusses in diesem Jahr hat Investitionsgrenzen für private Kapitalgeber (Business Angels) etabliert. Die Erweiterung des Rezipientenkreises des INVEST-Zuschusses um institutionelle Anleger könnte zu mehr Marktteilnehmern und mehr Kapital führen.

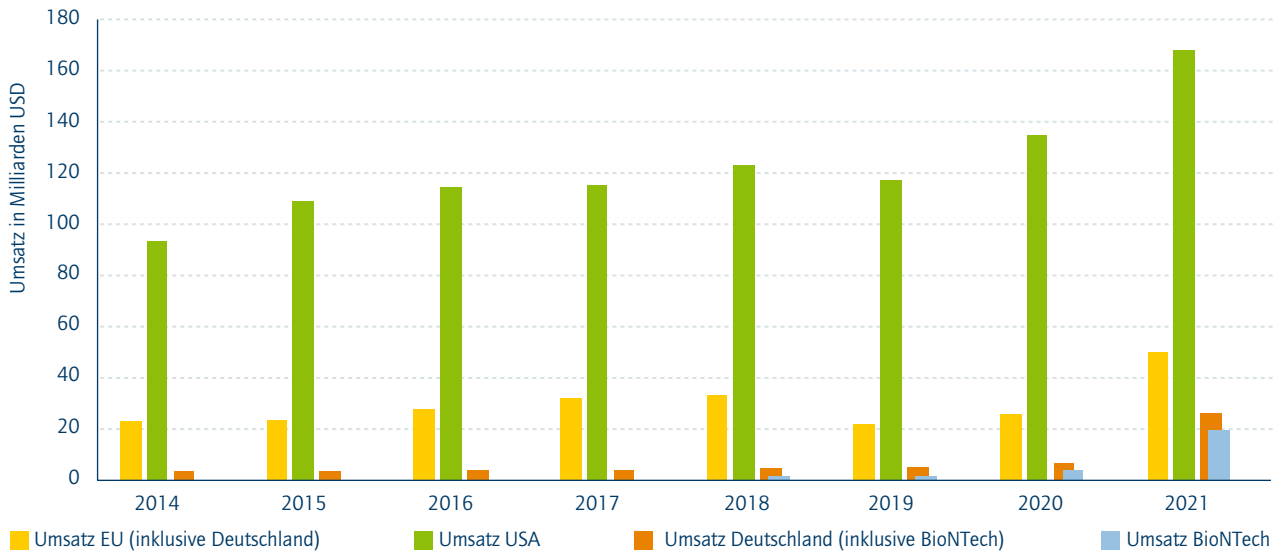


Abbildung 7: Umsätze der Biotechnologiebranche im internationalen Vergleich. Die hier dargestellten Gesamtumsätze der USA und der EU basieren auf den Umsätzen aufstrebender und führender Konzerne. Führende Konzerne verbuchen mindestens 500 Millionen US-Dollar Umsatz im Jahr, aufstrebende Firmen weniger als 500 Millionen US-Dollar Umsatz im Jahr. (Quelle: eigene Darstellung basierend auf Statista 2022; EY 2022a, 2022b, 2021, 2020, 2019, 2018, 2017, 2016)

Weitere Handlungsoptionen, die das nachfolgende Kapitel behandelt, sind:

- der Ausbau der Förderlinie GO-Bio als Treiber für Transferaktivitäten,
- die Schaffung von außeruniversitären Laborflächen,
- die Reform des Besserstellungsverbots zur Akquise von Talenten für öffentliche Einrichtungen (insbesondere Technology Transfer Offices, TTOs),
- die Einführung von Advance Market Commitments und Gutscheinen für einen schnelleren Zulassungsprozess als Anreizstrukturen zur Entwicklung neuer Antibiotika.

4.2 Kennzahlen zur Gründungsdynamik im internationalen Vergleich

Deutschlands starke wissenschaftliche Basis ist ein Wert an sich, der allerdings zu wenig in Gründungen, Umsätze und Marktgröße im internationalen Vergleich übersetzt wird. Risikokapitalmangel und innovationshemmende Rahmenbedingungen bremsen die biotechnologische Translation gegenwärtig massiv aus.

Da sich bereits in der Frühphase die Erfolgsaussichten und Exit-Chancen einer Unternehmung entscheiden, braucht es einen Mindset-Wandel und eine Professionalisierung im Translationsökosystem.

Die USA haben sich als führender Biotechnologiestandort, bemessen an Umsätzen (siehe Abbildung 7) oder der Marktgröße⁶¹, etabliert. Der chinesische Biotechnologiemarkt folgt auf dem zweiten Rang⁶², wobei insbesondere der chinesische Biopharmamarkt rasant an Fahrt gewinnt.⁶³

61 | Vgl. Senior 2021.

62 | Vgl. ebd.

63 | Vgl. Han et al. 2021; Wong et al. 2020.

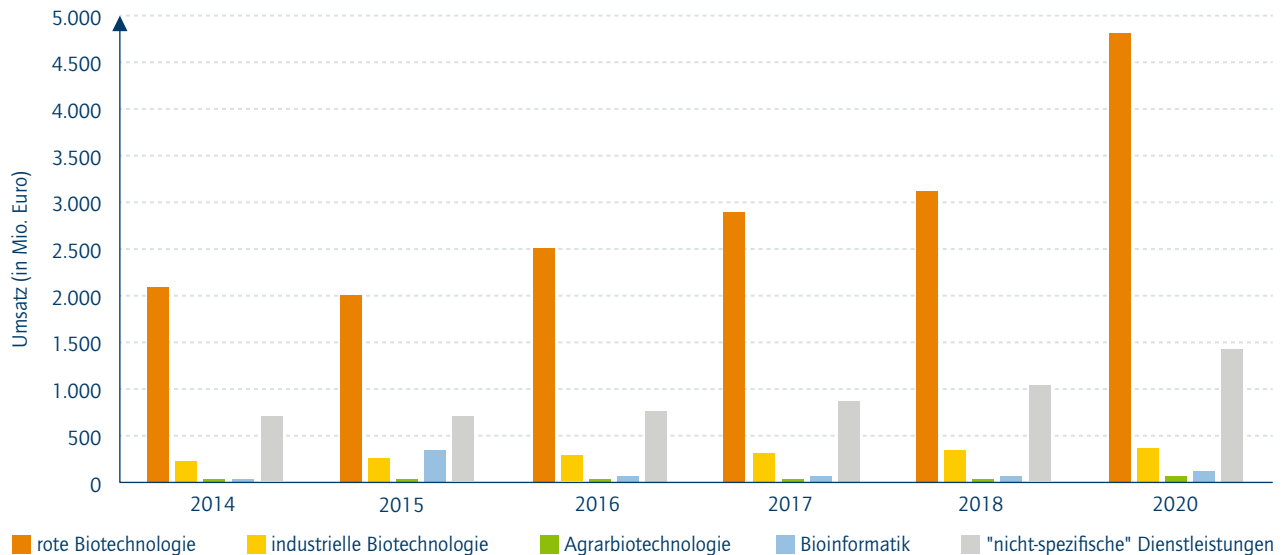


Abbildung 8: Umsätze in der deutschen Biotechnologiebranche pro Farbe/Anwendungsfeld (Quelle: eigene Darstellung basierend auf BIOCUM AG 2015, 2016, 2017, 2018, 2020, 2021)

Der **Biotechnologiestandort Deutschland** besitzt enormes Potenzial, hat aber gleichzeitig großen Nachholbedarf im Vergleich zu anderen Staaten, wie beispielsweise das weltweite Standortranking zur Forschung und Entwicklung (FuE)-getriebener medizinischer Biotechnologie aufzeigt.⁶⁴ Das Ranking bemisst die Wettbewerbsfähigkeit von Standorten entlang von fünf Dimensionen und die Daten wurden mit Blick auf Bevölkerungsgröße und Bruttoinlandsprodukt normalisiert.

Deutschland belegt im internationalen Wettbewerbsvergleich der medizinischen Biotechnologiestandorte **Platz 11, in der Liste europäischer Staaten Platz 7.**⁶⁵ Führend sind nach dem Ranking die Schweiz (Platz 1), Schweden (Platz 2) und die USA (Platz 3).

Der deutsche Biotechnologiestandort schneidet dabei im Bereich „Grundlagen“ und „Bildungswesen“ vergleichsweise gut ab und schafft es in diesen Dimensionen in die Top Five (Grundlagen) oder Top Ten (Bildung). Bei den Variablen „Investitionen“ und „börsennotierte Unternehmen“ schafft es Deutschland jeweils auf

Platz 13. Über die Dimensionen gesehen verbucht Deutschland den **schlechtesten Wert** im Bereich der **Translation** (Platz 20).⁶⁶

Die Umsatzsprünge der **Biotechnologie in Deutschland** seit 2020 sind nahezu ausschließlich dem Erfolg von BioNTech zuzurechnen, spiegeln also keinen allgemeinen Wachstumsschub des hiesigen Ökosystems wider (siehe Abbildung 7).

Befragte Expertinnen und Experten sehen in diesem Umstand weder eine finale Bestätigung noch eine selbstkritische Relativierung des Biotech-Standorts Deutschland, sondern einen Hinweis auf eine **jetzt zu ergreifende Gestaltungschance**: Diese Umsatzspitze könnte das Sprungbrett für eine deutsche Biotechnologieoffensive bilden.

Die bisherigen **Wachstumswahlen pro Anwendungsfeld** spiegeln die horizontale Breitenwirkung der Biotechnologie, deren Marktpotenzial und Bedeutung für die Krisenvorsorge wider (siehe Abbildung 8):

64 | Vgl. Hodgson/Schreiber-Gregory 2022.

65 | Ebd.

66 | An dem Ranking wurde seitens BIO Deutschland die methodologische Kritik geübt, dass viele private Unternehmen nicht dem Biotechnologiebereich zugeordnet und damit nicht berücksichtigt wurden. Die Einordnung des deutschen Standorts wird gleichwohl als realistisch eingestuft (Transkript 2022).



- Die **rote Biotechnologie** ist in Deutschland derzeit das umsatzstärkste Anwendungsfeld und wird angesichts kommender Herausforderungen mit Blick auf zukünftige Pandemien⁶⁷ und Krisenvorsorge weiter an Bedeutung gewinnen.⁶⁸ Marktentwicklungen im Bereich Orphan Drugs sowie Prognosen zur Entwicklung der personalisierten Medizin lassen enorme Marktpotenziale erkennen (siehe die entsprechenden Steckbriefe im Anhang A1).
- Für die Bekämpfung des Klimawandels und die Anpassung an dessen Folgen kommt der **weißen Biotechnologie** eine tragende Rolle zu. Fermentierungsverfahren können die Dekarbonisierung befördern, Biokunststoffe den Plastikmüll reduzieren und biologische Ressourcen können zu innovativen und nachhaltigen Werkstoffen verarbeitet werden.⁶⁹
- Die Potenziale der **grünen Biotechnologie** liegen in Deutschland aufgrund der aktuellen Regulatorik komplett brach (siehe Abbildung 8 und Abschnitt 3.3), könnten aber durch die vorgesehenen **Lockerungen im Gesetzesentwurf der EU-Kommission** gehoben werden.⁷⁰

Befragte Expertinnen und Experten sowie international vergleichende Marktanalysen weisen darauf hin, dass Europa und Deutschland ihr **Forschungspotenzial** gerade im Deep-Tech-Bereich nicht nur aufgrund von Finanzierungsengpässen, sondern auch **aufgrund der Translationsstruktur nicht vollends abrufen**.⁷¹

Die Transferinfrastruktur im internationalen Vergleich

Im internationalen Vergleich zu China und den USA erzielt **Europa einen niedrigeren Wert im Translationsindex** und trägt nur zu einem Viertel der gesamten Neugründungen bei, wobei die Schweiz, Frankreich und das Vereinigte Königreich in Europa die Liste anführen.⁷²

Mit Blick auf die **Biotechnologie im Speziellen** ist die Diskrepanz zwischen Forschungsstärke und zaghafter Gründungsdynamik sichtbar. Im Nature Index, der Staaten und Forschungseinrichtungen anhand von Publikationen in Fachzeitschriften vergleicht, belegt Deutschland im Bereich Life Sciences Platz 4 und gehört damit zu den führenden Forschungsstandorten.⁷³

Die Biotechnologie verbucht mit durchschnittlich **30 bis 35 Gründungen pro Jahr** (vor allem im medizinischen Bereich) einen niedrigeren Wert als andere Technologiebereiche in Deutschland.⁷⁴ In den Bereichen Software (386), Internettechnologien (219) und Kommunikation (145) waren es weitaus mehr, und die Biotechnologie landet in diesem Ranking auf Platz 10 von 12 analysierten Technologiefeldern.⁷⁵

Deutschland bietet für Biotechnologie-Start-ups aufgrund der starken akademischen Landschaft einen **guten Gründungsstandort**. Gründerinnen und Gründer selbst bewerten die Nähe zu Universitäten als größten Vorteil des deutschen Start-up-Standorts.⁷⁶

Die meisten europäischen Universitäten haben **Technology Transfer Offices (TTOs)** und Technology Licensing Offices (TLOs) am Campus aufgebaut. Allerdings ist die Anzahl der Mitarbeitenden in diesen Büros mit zumeist ein bis zehn Personen gering, und die Anzahl ausgewiesener Patentierungs- und Kommerzialisierungsexpertinnen und -experten ist mit ein bis drei Personen noch geringer.⁷⁷

Expertinnen und Experten weisen in diesem Zusammenhang darauf hin, dass diese Unterversorgung die **akademische Ausgründung wesentlich verlangsamt** und Gründerinnen und Gründer damit sehr früh im Translationsprozess demotiviert werden.

Hier sollte auch über eine **Reform des Besserstellungsverbots** nachgedacht werden, welches besagt, dass überwiegend aus öffentlichen Mitteln finanzierte Organisationen ihre Mitarbeitenden nicht besser bezahlen dürfen als vergleichbare Beschäftigte aus dem öffentlichen Dienst.

Hinzu kommt, dass Gründerinnen und Gründer je nach Universitätsstandort auf **unterschiedlichste Vorgaben und Strukturen für die Ausgründung** treffen und Lerneffekte eines Spin-offs kaum über Stadt- oder Landesgrenzen hinweg in Deutschland geteilt werden können.

Einigkeit herrscht unter Expertinnen und Experten darüber, dass es gerade in der akademischen Transferinfrastruktur **an unternehmerischer Hilfestellung mangelt**. Da am Anfang eines

67 | Vgl. Marani et al. 2021.

68 | Vgl. EU-KOM 2021a; G7 Germany 2022.

69 | Vgl. BIO Deutschland 2019.

70 | Vgl. EU-KOM 2023c.

71 | Vgl. Dealroom et al. 2023; European Startups 2021.

72 | Vgl. McKinsey & Company 2021.

73 | Vgl. Nature Index 2022.

74 | Vgl. BIOCUM AG 2021.

75 | Vgl. Fritzsche et al. 2022.

76 | Vgl. Startup Verband 2022.

77 | Vgl. EPO 2020.

Spin-offs noch keine marktreifen Produkte oder vollends entwickelte Geschäftsmodelle stehen, würden Investoren in erster Linie in die Gründerinnen und Gründer als überzeugende Personen investieren.

Um die **Transferrate zu erhöhen**, fordern die befragten Expertinnen und Experten, die Rahmenbedingungen bereits am Übergang zwischen Wissenschaft und Wirtschaft zu verbessern. So sollte die Förderlinie **GO-Bio als erfolgreicher Treiber für Transferaktivitäten** von Wissenschaft und Wirtschaft ausgebaut und langfristig finanziert werden. Derzeit evaluiert das BMBF das Programm und erwägt eine Neuauflage von GO-Bio.

Die Wahrscheinlichkeit, dass Ausgründungen die Translation und die Kapitalakquise erfolgreich bewerkstelligen können, hängt fundamental davon ab, dass möglichst früh neben der technologischen Fachexpertise auch unternehmerisches Know-how entsteht. Es ist begrüßenswert, dass sich die Anzahl von **Inkubatoren und Akzelerator-Programmen** erhöht hat, die Start-ups nicht nur finanziell, sondern vor allem auch unternehmerisch zur Seite stehen und gut ausgestattete Laborflächen bieten.⁷⁸

Dennoch braucht es zusätzliche Anstrengungen, um **Laborflächen außerhalb der Universitäten** auszubauen oder die Nutzung von universitären Laborflächen bei Gründungsvorhaben einheitlich zu regeln. Derzeit ist diese nicht immer rechtlich möglich. Außeruniversitäre Laborflächen sollten bestenfalls im Zusammenhang mit dem Ausbau gezielter Biotechnologie-Cluster entstehen, sodass Gründungen durch die räumliche Nähe aller relevanten Unterstützungsformate weiter erleichtert werden.

Deutsche Wettbewerbsnachteile

Die Biotechnologiebranche in Deutschland hat mit **zwei strukturellen Wettbewerbsnachteilen** zu kämpfen:

- **Kapitalmangel:** Das deutsche Finanzökosystem für sich genommen kann die Biotechnologiebranche nicht vollumfänglich versorgen. Mangels eines Zugangs zu ausreichendem Risikokapital und attraktiven Börsengangbedingungen sind deutsche Biotechnologieunternehmen von ausländischem Kapital abhängig oder werden sogar in einem frühen Stadium aufgekauft.⁷⁹
- **Innovationshemmende Rahmenbedingungen:** Das vorhandene biotechnologische Know-how wird zu wenig in

Gründungen und Anwendungen umgesetzt, und damit wird nur unzureichend aus der enormen volkswirtschaftlichen Wachstumsquelle geschöpft.⁸⁰

„In Deutschland haben wir im internationalen Vergleich die meisten MINT-Studierenden. Aber wir finden zu wenige deutsche Universitäten in der Rangliste der Hochschulen, die Gründungen hervorbringen. Das wird der deutschen Volkswirtschaft nicht gerecht.“

Der **Lösungsweg** besteht darin, die Problemlagen der Translation und Finanzierung nicht getrennt, sondern im Verbund zu denken.⁸¹

Zuträgliche Translationsbedingungen erhöhen die Wahrscheinlichkeit, dass sich Forscherinnen und Forscher die Unternehmensgründung zutrauen und dass diese erfolgreich verläuft. Zunehmende Translationserfolge sorgen für mehr Vertrauen aufseiten von Investoren. Erleichterter Zugang zur Finanzierung steigert wiederum die Bereitschaft von Forscherinnen und Forschern, eine Gründung zu wagen. Ein sich selbst verstärkendes **Translationsökosystem** ist das Ziel.

„Man muss einfach mal zeigen, dass es funktioniert. Skillset builds Mindset!“

Risikoaversion auf allen Seiten würde abgebaut und Innovationspotenziale würden gehoben – ein lang ersehnter **Mindset-Wandel**, den es benötigt, um sich in die Reihe der führenden Biotechnologiestandorte einzureihen.

Dieser Mindset-Wandel und die Stärkung der Biotechnologiebranche sind im Lichte der **derzeitigen Krisen und langfristigen Herausforderungen** umso bedeutender. Als Chance begriffen könnten diese Krisen durchaus nicht nur Auslöser für innovationspolitische Maßnahmen in der Biotechnologiebranche, sondern auch zum ökonomischen Wachstumstreiber und gleichzeitig Resilienzanker im globalen Wettbewerb werden. Eine Stärkung der Biotechnologie wäre gleichermaßen eine Rückversicherung und ein Aufbruch des Standorts Deutschland in der Zeitenwende.

78 | Vgl. Lange/Johnston 2020.

79 | Vgl. BIO Deutschland 2020.

80 | Vgl. BIO Deutschland 2020; 2022a.

81 | Vgl. EY 2020.



Öffentliche Förderlinien

Europa ist ein **wissenschaftliches Powerhouse**, scheitert aber zu oft an der Kommerzialisierung der Ideen.⁸²

Öffentliche Förderlinien tragen wesentlich dazu bei, Forscherinnen und Forscher zur Gründung und kleine und mittelständische Unternehmen (KMU) zum Transfer zu motivieren. Mit Blick auf die Biotechnologie sind folgende **Förderlinien** relevant:

- **GO-Bio:** Befragte Expertinnen und Experten äußern besondere Sympathie für das Programm aus zwei Gründen. Nicht nur werden Gründerinnen und Gründer finanziell und durch sogenannte Gründergespräche zu Gründungen motiviert und bei ihren ersten unternehmerischen Schritten begleitet, sondern das Programm trifft auch eine Start-up-Auswahl und erbringt damit eine Selektions- und Scoutingfunktion für Investoren, die über die sogenannten Investment Lounges mit aussichtsreichen Start-ups aus dem Life-Sciences-Bereich in Kontakt treten können. Eine Verstärkung des Programms wird daher aus mehreren Gründen gewünscht.
- **KMU-innovativ:** Gerade kleineren Unternehmen mangelt es an personellen und finanziellen Ressourcen, um parallel zum Alltagsgeschäft neue Geschäftsmodelle oder Technologien zu erkunden.⁸³ Die öffentliche Förderung stützt die Innovationsfähigkeit von KMUs.
- **EXIST-Programm:** Laut befragten Expertinnen und Experten senken die drei Programmlinien die Hemmschwelle für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler, eine unternehmerische Karriere einzuschlagen.
- **INVEST-Zuschuss für Wagniskapital:** Das Programm dient als Anreizstruktur, um gerade Business Angels zum Investment in junge Start-ups in Form von Erwerbszuschüssen zu motivieren. Außerdem mobilisiert das Programm privates Kapital für Gründerinnen und Gründer. Sowohl die Verlängerung des Programms als auch die Erhöhung des Erwerbszuschusses von 20 auf 25 Prozent werden von befragten Expertinnen und Experten begrüßt.

Bestehende Förderlinien unterstützen den Transfer, entfachen aber **keinen Gründergeist** bei Forscherinnen und Forschern und schaffen kein dynamisches Gründungsumfeld.

Um die **Gründungsdynamik** zu erhöhen und das Start-up-Ökosystem in Deutschland zu verbessern, sehen Gründerinnen und Gründer einerseits den Ausbau führender Cluster sowie die Verbesserung der IP-Verwertungsbedingungen an Universitäten mitunter als entscheidende Hebel.⁸⁴

82 | Vgl. McKinsey 2023.

83 | Vgl. Meißner 2001.

4.3 Gezielter Ausbau führender Cluster und deren Vernetzung über Innovationszentren

Eine positive Entwicklung in Deutschland zeigt sich an der steigenden Anzahl von Inkubatoren und Akzeleratorprogrammen, die in der Anfangsphase einer Gründung sowohl finanzielle und unternehmerische Hilfestellungen als auch Laborfläche bieten. In Deutschland sind mit Berlin, München und der Rhein-Main-Neckar-Region führende Biotechnologiestandorte vorhanden, die als Cluster geschärft und untereinander sowie mit anderen europäischen Hubs vernetzt werden sollten.

Eine übergeordnete, grundsätzliche **Frage** besteht darin, ob man in Ressourcen in die Breite oder in **Cluster** investieren soll, inwiefern es also eine konzentrierte Förderung von einzelnen Biotechnologiestandorten in Deutschland geben soll.

Die Hintergrundgespräche mit Expertinnen und Experten lassen eine klare Tendenz zugunsten einer **Spitzen- statt einer Breitenförderung** erkennen. Der Ressourceneinsatz darf sich hier nicht nur auf materielle Anstrengungen für wenige Standorte beschränken, sondern erfordert dringlich auch einen sichtbaren politischen Willen und den kollektiven Kräfteinsatz aller Akteure.

Das **britische Modell** kann hier als Vorbild dienen. Die Präsenz von Top-Universitäten, der Finanzwirtschaft in Form von Investmentfonds und Banken sowie Steueranreizsystemen hat dazu geführt, dass sich nahezu die Hälfte aller Life-Sciences-Unternehmen sowie hochqualifizierte Arbeitskräfte in London angesiedelt haben.⁸⁵

Diese Ballung führte zu einem Ökosystem, in dem wissenschaftliche und ökonomische Kompetenz verschmelzen, Laborinfrastrukturen ausgebaut werden und Arbeitskräfte durch eine erleichterte Fluktuation im Cluster bleiben, anstatt abzuwandern. Universitäten und insbesondere TTOs sind in dieser Umgebung stark angereizt, sich weiter zu professionalisieren und die Gründungsdynamik zu verstärken.

Um heimische Kompetenzen über London hinaus zu maximieren, wurden technologiespezifische Zentren im Vereinigten Königreich über sogenannte **Catapult Innovationszentren** vernetzt. Jedes Catapult-Netzwerk wird dabei von erfahrenen CEOs geleitet,

84 | Vgl. Startup Verband 2022.

85 | Vgl. LBIC 2023.

deren Aufgabe es ist, inländische Kräfte zu vernetzen und zu bündeln und den britischen Standort für die Technologie nach außen zu repräsentieren und zu vermarkten.⁸⁶

Staaten wie die USA mit Boston und das Vereinigte Königreich mit dem Großraum London haben sehr erfolgreich über Cluster die Biotechnologie vorangetrieben und sich dadurch zu führenden Biotechnologiestandorten entwickelt.

Cluster sorgen für eine kritische Masse von Forschung und Unternehmertum an einzelnen Standorten, und Netzwerkeffekte würden katalysatorisch sowohl die Forschung als auch die Kommerzialisierung anschieben.

Es wird daher empfohlen, explizit wenige, aber ausgezeichnete bestehende Cluster in Deutschland auszubauen und zu stärken und diese über zu etablierende **Netzwerkstrukturen** zum Austausch und zum gemeinsamen Standortmarketing zu motivieren.

Befürworter von Cluster verweisen darauf, dass sich mit den Regionen Berlin, München und dem Rhein-Main-Neckar-Bereich bereits de facto Cluster für die rote Biotechnologie gebildet hätten und man auf dieser Entwicklung nur aufbauen und die Fortentwicklung schärfen müsste. Für die weiße und grüne Biotechnologie gilt es ebenfalls aussichtsreiche Clusterstandorte zu selektieren und diese gezielt zu stärken.

4.4 Standardisierung des IP-Transfers und Stärkung der Frühphasenfinanzierung

Der IP-Transfer in Deutschland leidet weiterhin an einer mangelnden Standardisierung. Start-ups verlieren Zeit, müssen geschäftsschädigende, hohe Lizenzgebühren bedienen, verlieren Mut und in der Folge potenzielle Investoren. Eine Professionalisierung der IP-Transferverhandlungen würde die Frühphasenfinanzierung erleichtern und damit den Übergang von öffentlicher Förderung in die private Beteiligungsfinanzierung beschleunigen.

Ein weiterer Grund, weshalb Gründerinnen und Gründer im akademischen Transfer kritische Zeit und gegebenenfalls Investoren verlieren und im schlimmsten Fall sich sogar langfristig

Fesseln anlegen, sind **langwierige IP-Verhandlungen** mit der jeweiligen Universität oder außeruniversitären Forschungseinrichtung.

Befragte Expertinnen und Experten berichteten von wöchentlichen Vertragsverhandlungen, die **bis zu einem Jahr** andauerten und damit viel Zeit und Geld kosteten. Je nach Vertragsergebnis können die Verhandlungen dazu führen, dass Spin-offs aufgrund der zu leistenden Lizenzgebühren ihre Ressourcen nicht effizient für Forschung und Entwicklung einsetzen können oder sogar zeitnah bankrottgehen.

Initiativen wie die IP-Toolbox und Dealdatenbank, die aus der von BMWK und BMBF berufenen Arbeitsgruppe hervorgegangen sind, sowie die Initiative IP-Transfer 3.0 der SPRIN-D werden in der Folge von einer Mehrheit der dazu befragten Expertinnen und Experten **ausdrücklich begrüßt**.⁸⁷

Die grundlegende Idee ist die **Standardisierung der IP-Verwertungsbedingungen** an Universitäten, damit Gründerinnen und Gründer möglichst schnell und zu fairen Bedingungen auf geistigem Eigentum aufbauen können, wobei die Universität eine prozentuale (gegebenenfalls virtuelle) Beteiligung am Spin-off erhält, statt stetig Lizenzgebühren einzufordern.

Frühphasenfinanzierung stärken

Entgegen dem Standardnarrativ, dass sich Start-ups vor allem und nur in der Wachstumsphase Finanzierungsengpässen ausgesetzt sehen, ist im Deep-Tech-Bereich bereits **in der Frühphase** eine **Finanzierungslücke** zu identifizieren.

Die Pre-Seed- und Seed-Phase markieren den **Übergang** für Start-ups von der öffentlichen Förderung in die private Finanzierung. Dieser Übergang **verläuft in der Biotechnologie holprig**, wenn die öffentliche Projektförderung auszulaufen droht und andererseits private Investoren zögern, sich an der Unternehmung zu beteiligen. Die Lücke wird zu einem existenziellen Problem, insbesondere wenn IP-Verhandlungen dieses Tal zeitlich strecken. Ohne IP investiert kein privater Kapitalgeber in ein Unternehmen.

Befragte Expertinnen und Experten berichten von einem **Teufelskreis**. Private Kapitalgeber würden erst investieren, wenn die IP beim Unternehmen liegt und damit eine gewisse Investitionssicherheit gewährleistet ist. In Ermangelung eines ersten Kapitalgebers fallen daraufhin auch Investoren aus, die nur im Syndikat

86 | Vgl. The Catapult Network 2023.

87 | Vgl. Sprin-D 2022.



investieren. Öffentliche Förderprogramme wie EXIST sind zeitlich zu kurz und hinsichtlich ihres Volumens zu klein, um Start-ups in der Frühphase durchzufinanzieren, und sie erfordern teilweise einen Eigenkapitalbeitrag.

Um diesen Teufelskreis zu durchbrechen, schlagen Expertinnen und Experten vor, die **öffentliche Förderung** für die Pre-Seed-Phase auszubauen und stärker **privates Kapital** für diese Phase zu mobilisieren.

Empfehlungen hierfür sind:

- **Ausbau von Förderprogrammen wie EXIST oder VIP+:** Bestehende Förderlinien zu verlängern, würde die Lücke schließen und Unternehmungen stützen, bis sie für Investoren finanzierungsreif sind. Der Ausbau könnte darin bestehen, die Förderung zeitlich flexibler zu gestalten, indem die Anzahl von Einreichungsterminen für Projektskizzen erhöht oder gar Rolling Admissions ermöglicht werden und Förderlinien verlängert werden können.
- **Erweiterung der steuerlichen Forschungsförderung:** Das Forschungszulagengesetz bietet FuE-intensiven Unternehmen Steuernachlässe, welche sich allerdings allein auf Personalaufwendungen konzentrieren. Eine Erweiterung könnte es gestatten, auch Aufwendungen für Anlagen, Laborinfrastruktur und weitere Sachmittel steuerlich geltend zu machen. Dies ist im aktuellen Entwurf des vom Bundesministerium der Finanzen (BMF) vorgelegten Wachstumschancengesetzes vorgesehen.⁸⁸
- **Diskriminierungsstopp bei Unternehmen in Schwierigkeiten:** Die Biotechnologiebranche verweist in diesem Zusammenhang auf die Notwendigkeit, das Forschungszulagengesetz zu ändern, sodass sie auch Zugang zur steuerlichen Forschungsförderung erhält. Derzeit würden die Regelungen zu sogenannten Unternehmen in Schwierigkeiten sowie zu verbundenen Unternehmen die Förderung von Biotechnologieunternehmen einschränken oder diese sogar von der Förderung ausschließen.⁸⁹

Darüber hinaus sollte auch stärker **privates Kapital für die Frühphase** mobilisiert werden. Ein früher Einstieg von Investoren würde die öffentliche Förderung entlasten und zudem Gründerinnen und Gründern die notwendige unternehmerische Hilfestellung zukommen lassen.

Die beschlossene Fortführung des **INVEST-Zuschusses** wird allseits begrüßt, was auch für dessen Erhöhung von 20 auf 25 Prozent der Investitionssumme gilt. Kritik wird an der Deckelung der Investitionssumme pro Kapitalgeber geäußert und der Fokus auf die Akquise von Virgin Angels bedauert.⁹⁰ Es sei zu befürchten, dass durch Investitionsgrenzen weniger Kapital investiert würde.

Befragte Expertinnen und Experten regten diesbezüglich an, den INVEST-Zuschuss nicht nur privaten Kapitalgebern (Business Angels), sondern auch **institutionellen Anlegern** anzubieten.

Es wird daher **empfohlen:**

- **Überdenken der Zuschussobergrenze pro Person:** Die neue Fokussierung des INVEST-Zuschusses auf Virgin Angels durch Herabsetzung der Mindestinvestitionssumme auf 10.000 Euro (statt wie bisher 25.000 Euro) lässt eine Mobilisierung neuer Kapitalgeber erwarten.⁹¹ Sollte durch diesen neuen Fokus allerdings weniger Kapital gehebelt werden als zuvor, muss das INVEST-Budget pro Kapitalgeber erhöht werden, um erfahrenen Business Angels mehrmalige Investments zu ermöglichen.

Erweiterung des Rezipientenkreises: Um die Kritik bezüglich mangelnder Kapitalverfügbarkeit aufzugreifen und dem politischen Wunsch nach neuen Marktteilnehmern zu entsprechen, wäre eine Erweiterung des Rezipientenkreises des INVEST-Zuschusses um institutionelle Anleger wie VC-Fonds denkbar. Befragte Expertinnen und Experten sehen darin eine Chance, während andererseits diesem Vorschlag auch Skepsis entgegengebracht wurde.⁹²

4.5 Incentivierung privater FuE-Aktivitäten bei Marktversagen

Mangelnde Profitabilität oder Risikobedenken verhindern, dass Unternehmen in Forschung und Entwicklung (FuE) in bestimmten Bereichen investieren, in denen neue Anwendungen einen großen sozialen oder Nachhaltigkeitsnutzen versprechen würden.

Der Staat hat **verschiedene Mittel**, um Unternehmen gezielt zu FuE-Aktivitäten anzureizen: Zuschüsse, Nachlässe und staatlich abgesicherte Kredite. Diese Instrumente sind allerdings nicht dafür geeignet, einen Markt zu etablieren.

88 | Vgl. BMF 2023a.

89 | Vgl. BIO Deutschland 2021.

90 | Vgl. Hofmann 2023; Transkript 2023.

91 | Vgl. ZEW/Technopolis Deutschland 2022.

92 | Vgl. ebd.

Der Staat fördert somit **einzelne Projekte**, aber keinen Wettbewerb unter forschenden Akteuren. Regierungsinvestitionen laufen daher Gefahr, für einzelne Misserfolge ohne Wert für gesellschaftliche Bedarfe ausgegeben zu werden.⁹³

Staatliche Initiativen sollten nun darauf abzielen, **Marktdynamiken zu entfesseln**, Forschungsinvestitionen zu steigern, ohne dabei den Wettbewerb unter den Unternehmen zu verzerren.

Advance Market Commitments – garantierte Märkte als Anreizstruktur

Advance Market Commitments (AMCs) vereinen beides: einen Anreiz für Unternehmen, um FuE-Aktivitäten auch für riskante oder vermeintlich weniger profitable Bereiche hochzufahren, und marktgesteuerte Kosteneffizienz für Regierungen bei der Bereitstellung eines Angebots.⁹⁴

Das Instrument sieht vor, dass Regierungen Unternehmen **einen Markt garantieren**, bevor eine Anwendung überhaupt erfolgreich entwickelt oder skaliert wurde. Durch eine vertraglich abgesicherte Mindestabnahme eines Produkts und eine dementsprechend zugesicherte Vergütung werden das unternehmerische Risiko gesenkt und der Anreiz maximiert, die FuE-Tätigkeit je nach Status quo zu beginnen, zu steigern oder zu vollenden.

AMCs werden im **Umweltbereich** als möglicher Lösungsweg mit Blick auf Carbon Removal und CO₂-Entnahme diskutiert⁹⁵ und durch Frontier bereits umgesetzt.⁹⁶ Frontier vermittelt dabei den vertraglichen Kauf von CO₂-Entnahmekontingenten bei Technologieanbietern, die damit einen starken Entwicklungsanreiz haben. Auch zur Entwicklung von Kreislaufsystemen zur Beseitigung des Plastikmülls werden AMCs ins Spiel gebracht.⁹⁷

Advance Market Commitments als Anreizstruktur zur Herstellung neuer Antibiotika

Im **Gesundheitsbereich** priorisieren Unternehmen die Entwicklung von Therapien, die bei Zulassungserfolg einen hohen Preis versprechen. Das trifft derzeit insbesondere auf Arzneimittel für Seltene Erkrankungen (siehe Steckbrief zu Orphan Drugs im Anhang A2) und Anwendungen in der Gen- und Zelltherapie zu.

Dagegen herrscht international und national ein Marktversagen in der Entwicklung von Therapien für vernachlässigte Tropenkrankheiten und neuer Antibiotika.⁹⁸ Gerade bei der Entwicklung **neuer Antibiotika** (siehe Steckbrief zu Neuartige Antibiotika im Anhang A2), auf die im Folgenden fokussiert werden soll, haben sich große Pharmafirmen in Erwartung niedriger Erträge aus der Entwicklung zurückgezogen und das Feld KMUs überlassen.⁹⁹

Eigene **Initiativen aus der Industrie** wie die weltweite AMR Industry Alliance haben nicht die Schubkraft entwickelt, einen funktionierenden Markt zu schaffen und die Nachfrage nach Antibiotika zu bedienen.¹⁰⁰

Der **Mehrwert für den Staat** ist vielfältig:

- Der gesellschaftliche Bedarf wird über die Anreizstruktur in private FuE-Aktivitäten verankert.
- Es werden nicht nur einzelne Unternehmen, sondern ein ganzer Markt mobilisiert.
- Die Rechnung für Therapien muss nur bezahlt werden, wenn die Therapieentwicklung und -zulassung erfolgreich sind.

AMCs würden eine Anreizstruktur aufbauen und FuE-Aktivitäten bezüglich dringend benötigter **neuer Antibiotika** anstoßen. Das Design des Instruments ließe sich für die konkrete Umsetzung über Aspekte von fairen Profitmargen oder Treuhänderschaft für die finanzielle Hinterlegung sowie an den bisherigen Stand der Therapieentwicklung flexibel anpassen.¹⁰¹

Dabei könnte man sich politisch auf **bisherige Erfolge** beim Einsatz von AMCs stützen wie im Fall des GAVI-Pneumokokkenimpfung-AMC oder beim im Rahmen der Covid-19-Pandemie forcierten internationalen Gavi COVAX AMC und beim US-Programm Operation Warp Speed.

Gutscheine für schnelle Zulassungsverfahren als Anreiz zur Herstellung neuer Antibiotika

Um den **Anreiz** zur Entwicklung neuer Antibiotika **weiterhin zu maximieren**, wäre die Einführung von Priority Review Vouchers nach dem US-Vorbild eine Möglichkeit. Die US-Regierung hat dieses Instrument aufgelegt, um die Entwicklung von Therapien für vernachlässigte tropische Krankheiten und Seltene Pädiatrische Erkrankungen voranzutreiben.

93 | Vgl. Ho/Taylor 2021.

94 | Vgl. Kremer/Glennester 2004.

95 | Vgl. Athey et al. 2023.

96 | Vgl. Frontier 2023.

97 | Vgl. Kaplan 2023.

98 | Vgl. Willems 2022.

99 | Vgl. Miethke et al. 2021a.

100 | Vgl. Baars/Lambrecht 2019.

101 | Vgl. Kremer et al. 2022.



Unternehmen, die eine erfolgreiche Zulassung für eine Therapie zu den genannten Erkrankungen entwickeln, erhalten darüber hinaus einen **Gutschein für einen schnelleren Zulassungsprozess** eines anderen Medikaments bei der Food and Drug Administration (FDA). Alternativ kann das Unternehmen den Gutschein an Wettbewerber verkaufen.¹⁰²

Das Programm wurde bereits von Expertinnen und Experten für die EU empfohlen¹⁰³, aber es bestehen vor dem Hintergrund der aktuellen Forschungslage zwei **Vorbehalte**:

- Es sollte im Verbund mit anderen Maßnahmen, zum Beispiel AMCs, angewendet werden.¹⁰⁴
- Die Anzahl von Gutscheinen am Markt muss derart gesteuert sein, dass eine zu hohe Verfügbarkeit nicht den Preis und damit den Anreiz für Unternehmen drückt.¹⁰⁵

102 | Vgl. Kesselheim et al. 2015.

103 | Vgl. Ridley/Sánchez 2010.

104 | Vgl. Aerts et al. 2022; Hwang et al. 2019.

105 | Vgl. Ridley/Régnier 2016.

5 Wachstums- und Reifephase: Skalierung beschleunigen und Wertschöpfung an Deutschland binden

Die Wachstumsphase und in der medizinischen Biotechnologie insbesondere die Reifephase (Late Stage) markieren für Wachstumsunternehmen eine **Sollbruchstelle im Lebenszyklus**. Im Lichte eines enormen Kapitalbedarfs und angesichts langer Zulassungsverfahren ist der Exit-Kanal über den Verkauf für Start-ups zumeist vorgegeben statt wählbar. Der Standort Deutschland hat zu oft das Nachsehen im Wettbewerb um den zukünftigen Unternehmenssitz und die ökonomische Wertschöpfung.

Vor diesem Hintergrund bietet **dieses Kapitel** Handlungsoptionen an, die finanzierungsseitig wie auch regulatorisch die Skalierung beschleunigen und die Wertschöpfung an Deutschland binden sollen. Die Lösungsvorschläge werden im Detail im Laufe des Kapitels weiter ausgeführt.

Nach den Handlungsoptionen werden Problemlagen der **Mobilisierung und Kanalisierung heimischen und ausländischen Kapitals** für die Wachstums- und Reifephase geschildert. Lösungsvorschläge wie steuerliche Anreizstrukturen, regulatorische Reformen, die Einrichtung eines Biotechnologie-Dachfonds und bessere Exit-Bedingungen werden vertieft.

Danach werden **regulatorische Hürden in der Skalierung** beschrieben, die auf die Durchführung klinischer Studien, Anreize für Compassionate Use und Änderungen bezüglich Tierversuchsbedingungen fokussieren.

Zuletzt werden der **Fachkräftemangel** adressiert und Maßnahmen vorgeschlagen, die Arbeitskräfte in Deutschland halten und den Zugang von ausländischen Fachkräften befördern sollen.

Das Ziel muss sein, über Finanzierungsmaßnahmen und regulatorische Beschleunigung bessere Wachstums- und Exit-Bedingungen und damit unternehmerische Wahlfreiheit zu gewährleisten. Auch gilt es den Abwanderungsdruck zu verringern, **damit die Wertschöpfung in Deutschland bleibt und maximiert wird**.

5.1 Handlungsoptionen

In der Umsetzung erfordert das, sowohl ausländisches als auch heimisches **Kapital zu mobilisieren und regulatorische Rahmenbedingungen** so zu gestalten, dass Unternehmen bleiben möchten oder den Verbleib zumindest gegenüber Investoren und Belegschaft rechtfertigen können. Die folgenden Maßnahmen werden daher empfohlen und **im Laufe des Kapitels im Detail** ausgeführt:

Stärkere Kapitalmobilisierung und erleichterte Exit-Bedingungen

- **Orientierung an internationalen Kapitalmärkten:** Sowohl der vorbörsliche als auch der öffentliche Kapitalmarkt bieten Biotechnologieunternehmen keine ausreichende Kapitalverfügbarkeit in der Wachstums- und Reifephase. Bestehende Initiativen wie der Zukunftsfonds sind im Grunde begrüßenswert, reichen aber in der Summe nicht aus, um international aufzuholen.
- **Steuerliche und regulatorische Investitionsanreize:** Zudem werden die Mittel kaum in die Biotechnologiebranche investiert. Es wird daher empfohlen, über steuerliche Maßnahmen mehr heimische Kapitalmarktteilnehmer und über eine Reform der Außenwirtschaftsverordnung mehr ausländische Investitionen zu generieren.
- **Einrichtung eines Biotechnologie-Dachfonds:** Es sollte zudem überdacht werden, das Kapital über einen zu etablierenden Biotechnologie-Dachfonds verstärkt in die Biotechnologie fließen zu lassen. Bestehende Dachfonds wie die Module des Zukunftsfonds und hier insbesondere der DeepTech & Climate Fonds (DTCF) investieren bewusst nicht in die rote Biotechnologie. Die Einrichtung eines Biotechnologie-Dachfonds würde die Finanzierungslücke in der Wachstums- und Reifephase schließen und zudem heimische Investitionssyndikate auch für ausländische Investoren öffnen.
- **Bessere Exit-Bedingungen:** Kapitalerhöhungen über den Börsengang werden mittel- bis langfristig weiterhin im Ausland stattfinden. Eine Angleichung des Aktienrechts an das niederländische Beispiel würde es allerdings Unternehmen wesentlich erleichtern, einen Börsengang vorzunehmen, ohne Dependancen im Ausland eröffnen oder die aufwendige Umwandlung in eine ausländische Rechtsform vornehmen zu müssen.



Beschleunigende Regulatorik und vereinfachte bürokratische Prozesse

Neben dem Mangel an Risikokapital beeinträchtigen vor allem regulatorische Probleme die Entwicklung der Biotechnologie in Deutschland. Einzelne Maßnahmen reichen für sich genommen

häufig jedoch nicht aus, um signifikante Verbesserungen der rechtlichen Standortbedingungen zu erzielen. Aus diesem Grund werden Handlungsoptionen in thematische Bereiche geclustert, auf die in einzelnen Abschnitten gezielt eingegangen wird (siehe Abbildung 9).

Erwünschte Wirkung	Themenbereich	Seite
Europäische Regulierung verbessern	Rechtsunsicherheit im Bereich In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR)	S. 63
	Clinical Trials Information System (CTIS)	
	EU Clinical Trials Regulation (EU CTR)	
Vermeidung deutscher Sonderwege in der Regulierung	Gute Herstellungspraxis (GMP)	S. 64
	ATMP-spezifische Richtlinie für GMP	S. 65
	Fachkräftemangel von Qualified Persons (QPs)	S. 65
Booster für klinische Studien zünden	Genehmigungsverfahren beschleunigen	S. 65
	Forschung beschleunigen	S. 65
	Qualifizierung von Apherese-Zentren	S. 65
Rechtssicherheit für Tierversuche	Rechtsauslegung und Rechtssicherheit	S. 66
	Überschreitung von Bearbeitungsfristen	
Compassionate Use rechtssicher gestalten	Verbesserung der Patientenversorgung durch Compassionate Use	S. 66
Vergütungsstruktur für höchstinnovative Therapien verbessern	Pay for Performance für Orphan Drugs	S. 67

Abbildung 9: Überblick der Handlungsoptionen zur Regulatorik (Quelle: eigene Darstellung)

5.2 Mobilisierung und Kanalisierung heimischen und ausländischen Kapitals

Biotechnologische Geschäftsmodelle sind aufgrund langer Entwicklungszeiten auf geduldiges Kapital angewiesen. Gleichzeitig besteht weiterhin eine klaffende Investitionslücke in der Wachstums- und Reifephase aufgrund des mangelnden VC-Angebots in Europa. Dadurch erhöht sich das Risiko einer Standortverlagerung und somit der Verlust der Wertschöpfung im eigenen Land. Ein Ziel muss daher sein, über steuerliche Anreize mehr Marktteilnehmer und damit Kapital zu mobilisieren und das Kapital stärker auf die Biotechnologiebranche hin zu kanalisieren. Verbesserte Exit-Bedingungen würden dazu beitragen, den Abwanderungsdruck für Biotech-Unternehmen zu mindern.

Der **folgende Abschnitt** betrachtet Finanzierungsproblemlagen in der Biotechnologiebranche in Deutschland im Hinblick auf den öffentlichen und privaten Kapitalmarkt (für Fragen der Forschungsförderung siehe Abschnitt 4.2). Neben einem internationalen Vergleich der Finanzierungssituation in Deutschland mit der in Staaten einer angemessenen Vergleichsgruppe werden zudem letzte politische Initiativen der betrachteten Staaten zur Stärkung der Deep-Tech-Finanzierung einander gegenübergestellt.

Finanzungsseitig sind in Deutschland generell die **Kapitalvolumina** (mögliche Ticketgrößen) zu gering, und gerade für die Biotechnologiebranche mit kapital- und zeitintensiven Geschäftsmodellen (siehe Abbildung 10) ist **auch die Verfügbarkeit nur unzureichend gewährleistet**.

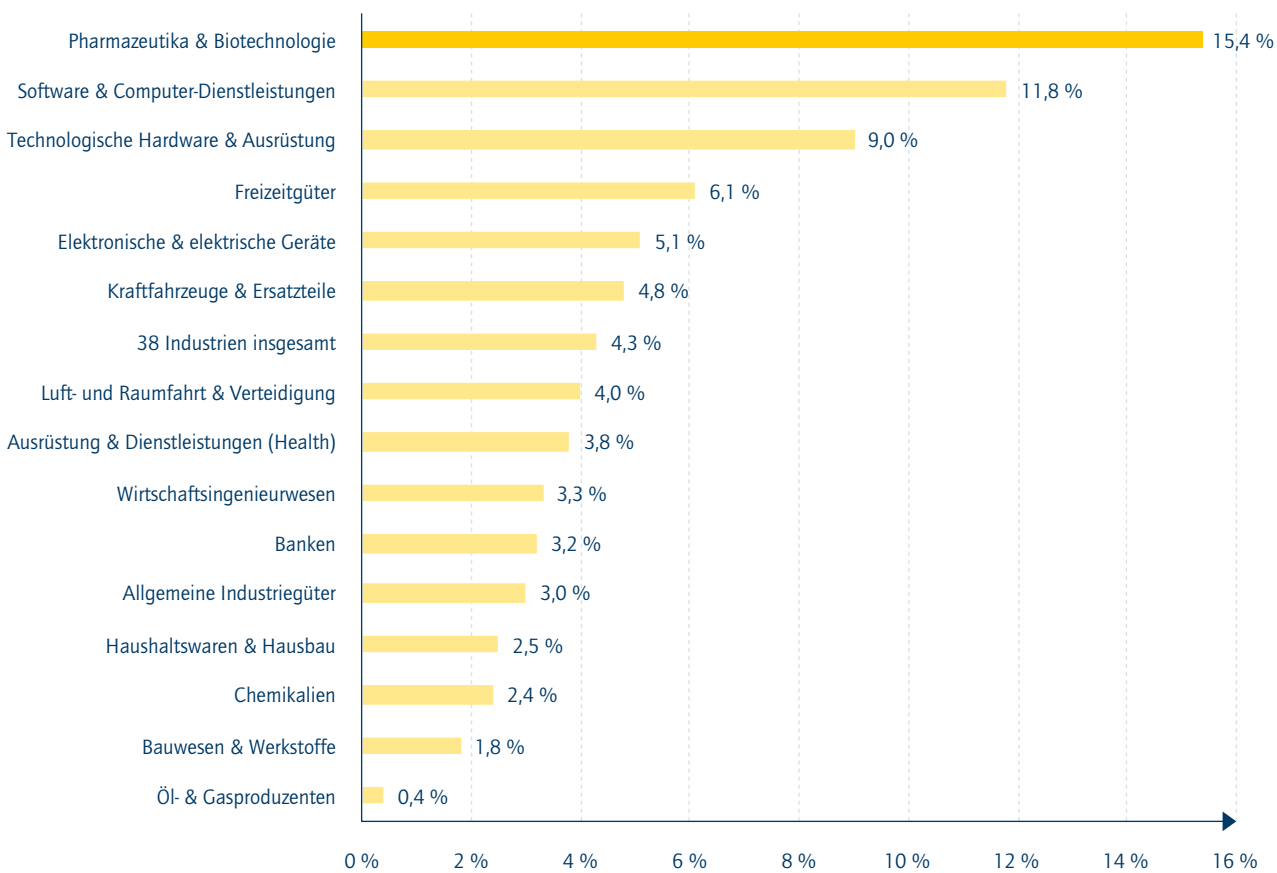


Abbildung 10: Weltweite FuE-Ausgaben pro Industriezweig (Forschungsintensität). Die Prozentzahlen beziehen sich auf die FuE-Ausgaben als Anteil des Nettoumsatzes von den 2.500 führenden Unternehmen, die 2019 weltweit die höchsten Beträge in Forschung und Entwicklung investiert haben (jeweils mehr als 34,7 Millionen Euro in Forschung und Entwicklung investiert). (Quelle: eigene Darstellung basierend auf efpia 2021)

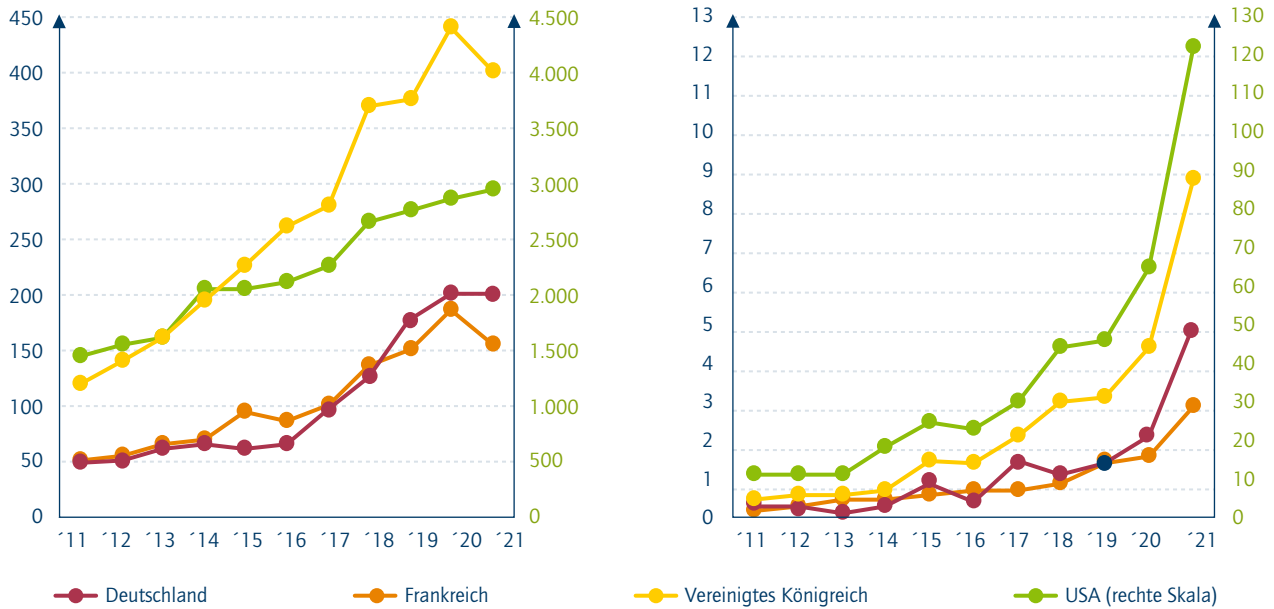


Abbildung 11: Biotech- und Deep-Tech-Wagniskapitalfinanzierung im internationalen Vergleich. Das linke Diagramm zeigt die Anzahl der Deals, das rechte Diagramm das Dealvolumen (Milliarden Euro) pro Staat und Jahr. (Quelle: eigene Darstellung basierend auf Metzger 2022)

Biotechnologie-Start-ups und innovative Unternehmen leiden zudem darunter, dass sie aufgrund ihrer Innovationstätigkeit und der Entwicklung neuer Ansätze **von einer wesentlichen Finanzierungsquelle ausgeschlossen** werden.

Ohne vertrauensbildende Firmenhistorie und in Ermangelung von Sicherheiten gelten sie als Hochrisikoinvestment mit unsicherem Erfolg am Markt. Eine Finanzierung durch Fremdkapital bleibt Start-ups damit de facto verwehrt, und es besteht eine **Abhängigkeit von Eigenkapital**.

Gleichzeitig besteht eine **steuerrechtliche Eigenkapitaldiskriminierung gegenüber der Fremdkapitalfinanzierung**, die Start-ups über den generellen Kapitalmangel hinaus in Finanzierungsnöte bringt. Die höhere Steuerlast der Beteiligungsfinanzierung gegenüber der Fremdkapitalfinanzierung bremst die Innovationsfinanzierung aus und verzerrt Kapitalströme zulasten von Start-ups.¹⁰⁶

Die **Ziele** müssen daher sein,

- über steuerliche Anreize mehr Marktteilnehmer und damit Kapital zu mobilisieren,
- die Eigenkapitalfinanzierung zu stärken und auf die Biotechnologiebranche hin zu kanalisieren.

Kennzahlen zur Finanzierung von Unternehmen in der Wachstums- und Reifephase

Betrachtet man den deutschen Kapitalmarkt isoliert, dann lässt sich ein stetes Wachstum der **Eigenkapitalanlage in der Biotechnologie** beobachten. Nach den zwei Rekordjahren 2020/2021 sank die Eigenkapitalanlage 2022 wieder auf das Vor-Pandemie-Niveau.¹⁰⁷ In der Biotechnologiebranche sorgte der Rückgang für **Ernüchterung** und im Verbund mit derzeitigen Krisenlagen für eine gedrückte Stimmungslage mit Blick auf den Standort Deutschland.¹⁰⁸

Vor allem im Wagniskapitalbereich zeigt sich in Deutschland ein doppelter Nachteil gegenüber den VC-Ökosystemen in Vergleichsländern (siehe Abbildung 11). Zum einen ist das vorhandene

106 | Vgl. Wissenschaftlicher Beirat beim Bundesministerium der Finanzen 2017.

107 | Vgl. EY 2022b.

108 | Vgl. BIO Deutschland 2023.

Wagniskapitalvolumen sowohl absolut als auch bemessen an der Wirtschaftskraft **geringer** in Deutschland als in den USA und dem Vereinigten Königreich.¹⁰⁹ Start-ups erhalten dort nicht nur mehr Geld, sondern auch mehr Geld pro Finanzierungsrunde (Ticketgröße).

Ein wesentlicher Grund für die geringere Eigenkapitalverfügbarkeit in Deutschland ist, dass anders als in vergleichbaren Staaten hierzulande kapitalstarke **Kapitalsammelstellen** wie Pensionsfonds und Versicherungen kaum in der Asset-Klasse VC investieren.¹¹⁰

Der Beitrag beispielsweise deutscher Pensionsfonds in deutschen VC-Fonds beträgt weniger als ein Prozent. Amerikanische **Pensionsfonds** hingegen bilden 27 Prozent der Investorenbasis in amerikanischen VC-Fonds und stellen 15 Prozent des Kapitals für deutsche Wagniskapitalfonds bereit.¹¹¹ Mit dem Kapitaleinsatz steigt auch der ausländische Einfluss auf und die Kontrolle über den deutschen Technologiemarkt.

Eine **Mobilisierung dieses Kapitals** würde das deutsche Finanzierungssystem nachhaltig stärken, die Lücke zu Vergleichsländern schließen und die technologische Souveränität stärken.¹¹²

Der **höchste Finanzierungsbedarf** in der roten Biotechnologie besteht laut befragten Expertinnen und Experten in Deutschland und Europa vor allem **im Bereich der C-Finanzierungsrunde**. Klinische Studien der Phase 3 erfordern Ticketgrößen bis zu 100 Millionen Euro, die deutsche und europäische VCs kaum stemmen können.

„Wir verlieren die besten Projekte an die USA, sobald sie spannend werden – einfach, weil das Geld hier nicht vorhanden ist.“

Der Einstieg ausländischen Kapitals und der **Exit über Verkauf** wird dadurch sehr wahrscheinlich, indem entweder mit ausländischem Kapital die Studienphase 3 finanziert werden kann oder aber nach erfolgreichem Proof-of-Concept nach der Studienphase 2 internationale Pharmafirmen das Start-up übernehmen.

Zum anderen ist aus Sicht der Biotechnologiebranche auch die **Allokation** am deutschen VC-Markt problematisch. Das vorhandene Wagniskapital wurde vor der Covid-19-Pandemie nur unzureichend in die Biotechnologiebranche hinein kanalisiert¹¹³ und hat erst durch die Pandemie einen Aufschwung erfahren.¹¹⁴

Inwiefern sich diese nachteilige Allokation aufgrund der Pandemieerfahrung verbessert oder wieder auf Vorpandemieniveau einpendelt, ist offen.¹¹⁵ Es muss jetzt darum gehen, diese **Chance** zu erkennen und den Finanzierungsaufschwung nicht abflauen zu lassen.

Ein vergleichsweise zu geringes Kapitalvolumen kennzeichnet auch den deutschen öffentlichen Markt.¹¹⁶ Start-ups, die den Exit über einen Börsengang (Initial Public Offering, IPO) tätigen möchten, erhalten in Vergleichsländern wie den USA und dem Vereinigten Königreich mehr Kapital. In der Konsequenz hat sich für deutsche Biotechnologie-Start-ups der Börsengang an der **amerikanischen NASDAQ** etabliert.¹¹⁷

Zudem verweisen Expertinnen und Experten darauf, dass gerade für medizinische Biotechnologieunternehmen auch der Exit über Fusion oder **Verkauf nur schwerlich mit heimischen Pharmafirmen** allein erfolgen kann, sondern es dazu häufig ausländische Partner aus der Pharmabranche benötigt.

Das **deutsche Finanzierungssystem** kann für sich genommen die heimische Biotechnologiebranche nicht versorgen. Geringe Wagniskapitalvolumina bei gleichzeitigem Bedarf an hohen Ticketgrößen in der Wachstumsphase und Later-Stage führen dazu, dass Biotech-Start-ups häufig vom ausländischen Kapital abhängig sind. Die Investitionsprüfung im Rahmen der Außenwirtschaftsverordnung wird seitens der Branche selbst¹¹⁸ und durch befragte Expertinnen und Experten in diesem Zusammenhang kritisch gesehen.

Der Einstieg ausländischer Investoren ist aufgrund des Kapitalmangels hierzulande einerseits wünschenswert. Der Kapitalmangel erhöht andererseits aber die Wahrscheinlichkeit, dass deutsche **Biotech-Start-ups abwandern** (siehe Abbildung 12). Unternehmenswerte sowie die später damit realisierte Wertschöpfung kommen dann nicht dem deutschen Standort zugute.¹¹⁹

109 | Vgl. Viete 2022a.

110 | Vgl. Deutsches Aktieninstitut e. V./RITTERSHAUS 2021; Stresing et al. 2018.

111 | Vgl. Redstone 2023.

112 | Vgl. Dahmann et al. 2023.

113 | Vgl. EY 2020.

114 | Vgl. EY 2022b.

115 | Vgl. Rürup 2022.

116 | Vgl. Oxera/Kaserer 2021.

117 | Vgl. EY 2020; 2021; 2022.

118 | Vgl. BIO Deutschland 2020.

119 | Vgl. catech 2019a; Braun et al. 2021.

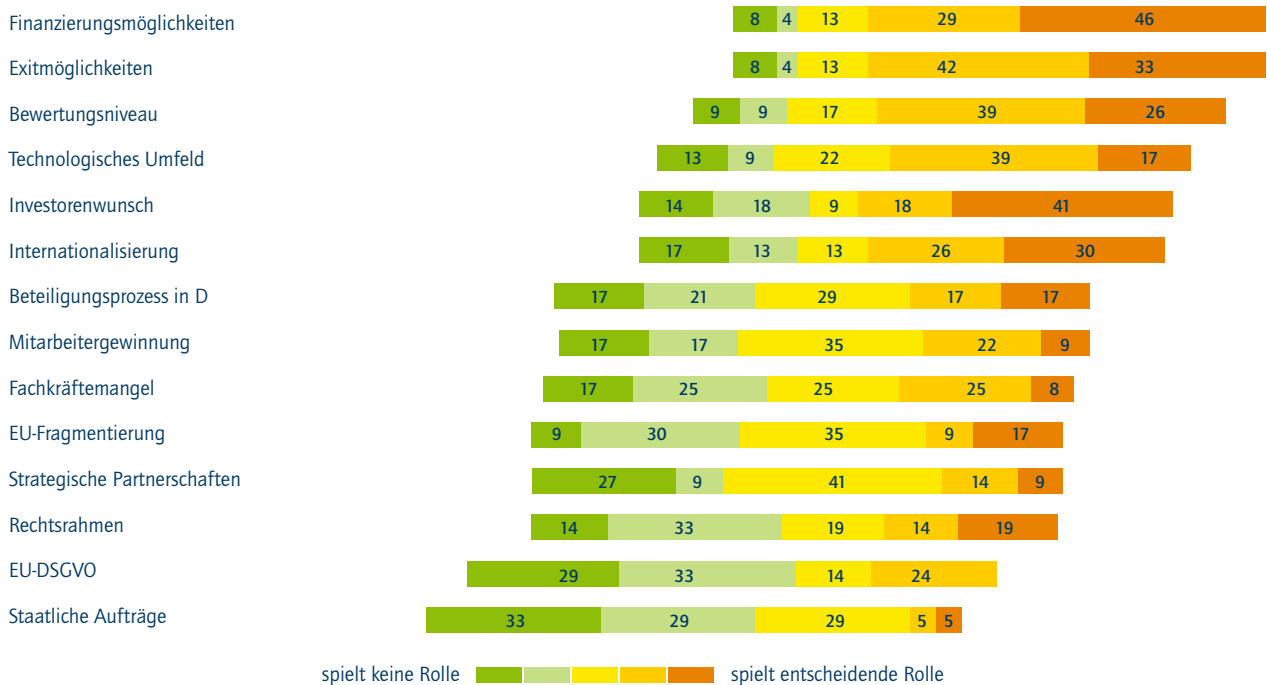


Abbildung 12: Gründe, warum deutsche Start-ups ihren Firmensitz ins Ausland verlegen (Quelle: eigene Darstellung basierend auf Viete 2022b)

Deutsche Dachfonds und Finanzierungsinitiativen im internationalen Vergleich

Die letzte wie auch die aktuelle Bundesregierung haben verschiedene **nationale wie auch europäische Initiativen** gestartet, um Kapitalvolumina gerade auf dem deutschen VC-Markt zu erhöhen. Der Zukunftsfonds soll den deutschen Wagniskapitalmarkt mit zehn Milliarden Euro bis 2030 stärken.

Gerade der **DeepTech & Climate Fonds (DTCF)** mit einem Umfang von 1 Milliarde Euro und einem Investitionsvolumen von 30 Millionen Euro pro Unternehmen könnte dabei der Biotechnologie zugutekommen.¹²⁰ Auf europäischer Ebene wurde auf der Basis der deutsch-französischen Scale-up-Initiative die **European Tech Champions Initiative (ETCI)** als Dachfonds aufgesetzt, die sich aus deutscher Sicht aus Mitteln des Zukunftsfonds speist.¹²¹

Sowohl der DTCF als auch die ETCI sind seit 2023 investitionsbereit, und ihre Einrichtung wird allseits begrüßt. Deutschland hat hier im europäischen Vergleich zwar aufgeholt und liegt in absoluten Zahlen hinter dem Vereinigten Königreich auf Platz 2.

Bemisst man allerdings das Wagniskapital pro Einwohner, belegt **Deutschland nur Platz 11 in Europa.**¹²²

Ausländische Initiativen zur Stärkung des jeweilig heimischen Wagniskapitalmarkts wurden teilweise früher und umfangreicher aufgesetzt:

- In **Frankreich** wird seit 2019 der **Deeptech Plan** seitens der nationalen Investmentbank Bpifrance umgesetzt. Mit dem Ziel, 500 Deep-Tech-Start-ups pro Jahr bis 2030 zu entwickeln, erhielt Bpifrance ein Budget von 2,5 Milliarden Euro über 5 Jahre.¹²³ Flankiert wird diese Maßnahme vom **Industrial Startups and SMEs Plan** mit dem Ziel, 100 Industriestandorte pro Jahr bis 2025 mit einem Investitionsvolumen von 2,3 Milliarden Euro zu etablieren.¹²⁴ Beide Initiativen sind Teil des 34 Milliarden Euro teuren **Investitionsprogramms France 2030** für Innovation und Reindustrialisierung.¹²⁵ Die Tibi-Initiative hebelt privates Kapital zur Finanzierung von Tech-Unternehmen in der Wachstums- und Reifephase mit Finanzierungszusagen, die sich auf ein Volumen von 18 Milliarden Euro summieren.¹²⁶

120 | Vgl. DeepTech & Climate Fonds 2022.

121 | Vgl. BMF 2023b.

122 | Vgl. Deutsches Aktieninstitut e. V./RITTERSHAUS 2021.

123 | Vgl. Bpifrance 2022b.

124 | Vgl. Bpifrance 2022c.

125 | Vgl. Bpifrance 2022a.

126 | Vgl. Direction générale du Trésor 2021.

- Obwohl das **Vereinigte Königreich** im europäischen Vergleich bereits den deutlich stärksten Wagniskapitalmarkt beheimatet¹²⁷, hat die britische Regierung 2021 mit **Future Fund: Breakthrough** ein neues Co-Investment-Modell eingesetzt. Mit einem Umfang von 375 Millionen Britischen Pfund sollen gerade FuE-intensive Unternehmen mit einer maximalen Ticketgröße von 30 Millionen Britischen Pfund unterstützt werden.¹²⁸ **British Patient Capital** ist ein Dachfonds mit einem Umfang von drei Milliarden Britischen Pfund, der Unternehmen vor allem in der Wachstumsphase über Fondsinvestments oder direkte Co-Investments stützen soll und dafür auch eine eigene Life Sciences Sparte aufweist.¹²⁹ Das Vereinigte Königreich (wie auch Frankreich) setzt zudem auf steuerliche Anreizmodelle, um privates Kapital für den VC-Markt zu mobilisieren.¹³⁰
- Die **USA** stellen nicht nur den stärksten Wagniskapitalmarkt grundsätzlich und für die Biotechnologie im Speziellen, sie werden den Vorsprung zum Rest der Welt voraussichtlich auch noch vergrößern. Mit Blick auf die Biotechnologie verfolgen die USA insbesondere drei Maßnahmen. Die **Cancer Moonshot Mission** wurde bereits 2016 ausgerufen, 2022 durch Präsident Joe Biden noch mal neu gezündet.¹³¹ Weiterhin hat der Präsident mit einer Executive Order 2022¹³² und den Bold Goals¹³³ die Biotechnologieagenda in den USA erweitert und präzisiert.
- Ebenfalls wurde nach dem Modell der Verteidigungsagentur DARPA die **Gesundheitsforschungsagentur Arpa-H** aufgebaut, die transformative biomedizinische Forschung problemorientiert in Anwendungen überführen soll.¹³⁴
- Um die heimische Biotechnologie zu stärken, wird derzeit im Kongress über die Auflage von **BioBonds** verhandelt¹³⁵, welche als staatlich gestützte Darlehen und verpackt als Anleihen Milliarden an privatem Kapital, gerade auch von risikoaversen institutionellen Investoren hebeln sollen.¹³⁶
- Das **IPCEI Health** ist das zentrale europäische Instrument, um umweltfreundliche Technologien für die Herstellung von Arzneimitteln sowie kostenintensive Innovations- und Produktionsprozesse, etwa in der Gen- und Zelltherapie, zu fördern und auszubauen. Da Deutschland sich bislang nicht auf einem vergleichbaren finanziellen Niveau wie etwa Frankreich beteiligt, befürchten einige Expertinnen und Experten auf lange Sicht einen Abfluss an Wertschöpfungskapazitäten.

Dem Zukunftsfonds fehlt es im Vergleich an Kapitalkraft

Der **deutsche Zukunftsfonds** ist in diesem internationalen Kontext zwar eine zeitgerechte Investitionsmaßnahme, wird aber aufgrund des Umfangs im besten Fall nur ein weiteres Zurückfallen gegenüber anderen VC-Märkten verhindern.

Eine **Aufholjagd** oder sogar ein Aufschließen an die Märkte im Vereinigten Königreich und in den USA wird mit dem Zukunftsfonds **allein nicht möglich** sein. Zudem sind der Zukunftsfonds und dessen Modul DTCF nicht auf die Finanzierung der Biotechnologie zugeschnitten, unterlassen es sogar laut befragten Expertinnen und Experten, in die rote Biotechnologie zu investieren.

Solange sowohl der private als auch der öffentliche Kapitalmarkt nicht stärker auch privates Kapital mobilisieren, wird das **dominante Geschäftsmodell** deutscher Biotech-Start-ups vor allem in der roten Biotechnologie der Exit über IPO im Ausland oder durch Verkauf bleiben.

„Wenn die Politik mehr Venture-Verhalten an den Tag legt, kommt auch das Venture Capital.“

Sollte sich die Bundesregierung eindeutig zur Biotechnologie als Zukunftstechnologie und volkswirtschaftliche Säule für Deutschland bekennen, wird es **langfristig** von elementarer Bedeutung sein, mehr Kapital für die Biotechnologie zu allokalieren und Champions aufzubauen.

Einige befragte Expertinnen und Experten plädieren in diesem Zusammenhang dafür, nicht nur über Dachfonds und Co-Investment-Modelle mehr Kapital bestehender Investoren in die Start-up-Szene zu lenken, sondern über **steuerliche Anreizstrukturen** mehr Kapitalmarktteilnehmer und somit mehr Volumen zu generieren.

Jenseits von Anreizstrukturen für Investoren auf finanzieller Seite könnten **regulatorische Anpassungen** Beschleunigungen herbeiführen und damit Investoren durch die Aussicht auf eine schnellere Kapitalrendite zur Investition mobilisieren. Dass es im Biotechnologiebereich gerade auch geduldiges Kapital bräuchte,

127 | Vgl. Metzger 2022.

128 | Vgl. British Business Bank 2023a.

129 | Vgl. British Business Bank 2023b.

130 | Vgl. OECD 2022.

131 | Vgl. National Cancer Institute 2022.

132 | Vgl. The White House 2022.

133 | Vgl. The White House 2023.

134 | Vgl. Arpa-H 2022.

135 | Vgl. Petrou 2021.

136 | Vgl. Livni 2021.



hat laut Expertinnen und Experten mitunter damit zu tun, dass regulatorische Vorgaben beispielsweise in klinischen Phasen die zu erbringende Geduld erhöhen würden.

Kurzfristig ließe sich mehr Kapital für die Biotechnologie mobilisieren, indem bestehendes Wagniskapital stärker in Richtung Biotechnologiebranche kanalisiert würde. Vor der Covid-19-Pandemie (2019) flossen von den 6,2 Milliarden Euro, die in deutsche Start-ups investiert wurden, nur 1,5 Prozent an Biotech-Start-ups im Gesundheitsbereich.¹³⁷

Mobilisierung heimischen Kapitals durch steuerliche Anreizstrukturen

Ein zentraler Schritt, um die **steuerrechtliche Eigenkapitaldiskriminierung** gegenüber der Fremdkapitalfinanzierung zu beheben und Kapitalbeteiligungen an innovativen Unternehmen zu forcieren, ist die Aufhebung von Verlustnutzungsbeschränkungen.

Die Mindestbesteuerung (nach § 10 EStG) reduziert im Verbund mit **Verlustvortragsregelungen** (nach § 8 KStG) die steuerliche Nutzung von Verlusten und führt sogar dazu, dass Verluste und damit steuerliche Entlastungen gänzlich verloren gehen.

Die **Mindestbesteuerung** streckt dabei den Verlustvortrag zeitlich nach hinten. Diese Regelung fällt vor allem Deep-Tech- und Biotechnologie-Unternehmen mit langfristigen und kapitalintensiven Geschäftsmodellen zur Last. Je mehr Zeit vergeht, desto wahrscheinlicher ist es, dass Start-ups neue Kapitalbeteiligungen eingehen.

Überschreiten die Anteilserwerbe eine bestimmte Höhe, fallen nach dem Körperschaftsteuergesetz bisher steuerlich ungenutzte Verluste weg. In der Konsequenz schreckt diese Regelung Investoren ab, und Start-ups sehen sich **Finanzierungsengpässen** gegenüber.

Darüber hinaus beklagen befragte Expertinnen und Experten die derzeitige Regelung zur **Verlustverrechnung** (nach § 15 EStG). Demnach ist es Kapitalanlegern nicht möglich, aus Beteiligungen entstandene Verluste mit anderen Einkünften zu verrechnen.

Die Verlustverrechnung führt dazu, die in Deutschland bereits bestehende **Risikoaversion** in der Eigenkapitalanlage zu verstärken.

Möglichkeiten der Verlustverrechnung würden Wagnisse steuerlich abfedern, bestehenden Wagniskapitalgebern **mehr Investitionen** ermöglichen und **neue Investoren mobilisieren**.

137 | Vgl. EY 2020.

Befragte Expertinnen und Experten waren sich uneinig, inwiefern die Verlustverrechnung grundsätzlich ermöglicht oder aber mit Blick auf einzelne Branchen gestattet werden sollte.

Es wird daher **empfohlen**:

- **Aufhebung von Verlustnutzungsbeschränkungen:** Um zu vermeiden, dass jungen Unternehmen steuerliche Entlastungen verloren gehen und Investoren von einer Beteiligung abgeschreckt werden, sollten die Mindestbesteuerung und die Verlustvortragsregelung überarbeitet werden. Gerade forschungsintensive Unternehmen, die über längere Zeit Verluste statt Gewinne anhäufen, benötigen kurzzeitige Ertragsspitzen sowohl zur Eigenfinanzierung als auch als Schaufenster für Investoren.
- **Überdenken der Verlustverrechnung:** Damit mehr Kapital für riskantere Geschäftsmodelle wie in der Biotechnologie mobilisiert werden kann, sollten steuerliche Anreize die Risikoaversion der Kapitalgeber adressieren. In diesem Zusammenhang wird empfohlen, Möglichkeiten der Verlustverrechnung in Erwägung zu ziehen. Eine verbesserte Verlustverrechnung wird auch im aktuellen Entwurf des Wachstumschancengesetzes debattiert.¹³⁸

Kanalisation des Kapitals in die Biotechnologiebranche

Um vermehrt Kapital in Richtung Biotechnologiebranche zu **kanalisieren**, brachten befragte Expertinnen und Experten vor allem **zwei Mechanismen** in die Diskussion ein: erstens steuerliche Lenkungsinstrumente und zweitens einen neu zu errichtenden Dachfonds, die gemeinsam Kapital für Zielbranchen mobilisieren.

Eine steuerliche Mobilisierung von Kapital für die Biotechnologiebranche würde indirekt erreicht, indem Steuerminderungen oder gar -freistellungen für Investitionen in FuE-intensive Unternehmen beschlossen würden. Zur Zertifizierung anspruchsberechtigter Unternehmungen bietet sich das OECD-Frascati-Handbuch an, welches andere europäische Staaten bereits hierzu nutzen. Um die Zielgruppe gegebenenfalls weiter einzugrenzen, ließe sich die Förderung auf innovative KMUs nach EU-Definition zuschneiden.

Steuerliche Mobilisierungseffekte ließen sich hierbei insbesondere durch eine entsprechende Steuerminderung bei der **Kapitalertragssteuer** für FuE-intensive Unternehmungen **und/oder** aber für eine **Verlustverrechnungsmöglichkeit** bei Investitionen in innovative KMUs erzielen.

138 | Vgl. BMF 2023a.

Eine vehikelbasierte Mobilisierung von Kapital für die Biotechnologiebranche sollte über einen neu zu etablierenden **Dachfonds** stattfinden. Bestehende Dachfonds wie der Wachstumsfonds oder der DTCF adressieren zu wenig oder meiden sogar laut befragten Expertinnen und Experten die Biotechnologiebranche. Die Anzahl von Investoren für Finanzierung nach Serie B bleibt zu gering, und es klafft eine Finanzierungslücke in der Wachstums- und Reifephase.

Andere Standorte haben daher Dachfonds mit einer eigenen Life-Sciences-Sparte versehen. British Patient Capital (BPC) hebtel privates Kapital durch Investitionen entweder in Fonds oder durch Co-Investments direkt in Unternehmen, die sich in der Wachstumsphase und im Vereinigten Königreich befinden.¹³⁹ Die BPC-Sparte, die sich explizit auf Wachstumsunternehmen in der Branche fokussiert, ist das Life Sciences Investment Programme.

„Unser Problem ist, dass wir keine internationalen Champions ausbilden.“

Ein **Biotechnologie-Dachfonds** sollte dabei nicht nur Finanzierungsengpässe für Start-ups in der Wachstums- und Reifephase beheben, sondern könnte je nach Design auch weitere Abwanderungsfaktoren für Start-ups abschmelzen. Ähnlich dem BPC sollte ein deutscher Biotech-Dachfonds auf die Finanzierung deutscher Wachstumsunternehmen abzielen.

Der Biotechnologiefonds sollte Investitionen in **Late-Stage-Unternehmen** anreizen, die das Potenzial haben, sich als Hidden Champion zu etablieren, denen aber das Kapital fehlt, die Studienphasen bis zum Markteintritt durchzufinanzieren und denen damit der Verkauf oder die Kapitalflucht ins Ausland droht.

Das **Fondsdesign** des High-Tech Gründerfonds (HTGF) als Public-Private-Partnership könnte für dieses Ziel als Vorbild dienen. Der Abwanderungsdruck wird nicht nur dadurch gemildert, dass öffentliches und privates Kapital bereitgestellt werden, sondern dass durch das Investment zusammen mit Unternehmen auch langfristige Netzwerke entstehen, die für sich genommen den **Standortverbleib attraktiver machen**.

Der Vorschlag eines Biotechnologie-Dachfonds könnte in die vom BMWK beauftragte Evaluation der Förderlinie industrielle Bioökonomie einfließen. Diese Förderlinie ist zu klein, um den in der **weißen Biotechnologie** erforderlichen Aufbau von

Demonstrationsanlagen umfänglich und flächendeckend zu fördern und damit Investitionsrisiken zu senken und Projekte für private Investoren finanzierbar zu machen. Die Evaluation der Förderlinie prüft in diesem Zusammenhang, inwiefern Wagniskapital akquiriert werden könnte.

Ein **weiterer Vorteil** eines expliziten Dachfonds für die Biotechnologie wäre, **ausländischen Investoren** den Zugang zum deutschen Biotechnologiemarkt und insbesondere zu bestehenden heimischen Investitionssyndikaten zu öffnen. Der Aufbau von weiteren Leuchtturmunternehmen generiert internationale Aufmerksamkeit, und der Dachfonds könnte ausländische und inländische Investoren stärker zur Syndizierung anreizen, als das bisher der Fall ist.

Mobilisierung ausländischen Kapitals

Befragte Expertinnen und Experten, gerade mit einer internationalen Perspektive, bemängeln nicht nur eine geringe Syndizierung von ausländischen und inländischen Investoren, sondern verweisen auch auf **regulatorische Hemmnisse** und damit einhergehende Verzögerungen für Investitionen in die deutsche Start-up-Landschaft.

Die **Außenwirtschaftsverordnung** und insbesondere die Investitionsprüfung stellen ausländisches Engagement unter Vorbehalt, generieren damit Unsicherheiten und verlangsamen den Investitionsprozess.¹⁴⁰ Ziel muss sein, eingedenk von Resilienz- und Souveränitätsaspekten den Bewilligungsprozess zu beschleunigen.

Es braucht **Möglichkeiten für Fast-Track-Verfahren**. Sie könnten darin bestehen, Ausnahmetatbestände zu formulieren und/oder über Zeit weniger auf der Ebene des Erwerbs, sondern auf der Ebene der Investoren zu prüfen. Zu überlegen wäre, ob man Investorengruppen in ihrer Unbedenklichkeit definiert und je nach Bedenklichkeit verkürzte Prüfphasen vorsieht. Ein weiterer Ansatz könnte darin bestehen, Branchen oder Felder zu definieren, die insbesondere in Krisenzeiten Bedarf an Investitionen haben und damit beschleunigten Zugang zu ausländischem Kapital erhalten sollten.

Des Weiteren machten befragte Expertinnen und Experten darauf aufmerksam, dass die **vertragliche Abwicklung** in Deutschland wesentlich bürokratischer abläufe als im Ausland. Investoren würden daher bei vergleichbaren Startups im Ausland und in Deutschland aufgrund bürokratischer Prozesse eher geneigt sein, in das ausländische Start-up zu investieren.

139 | Vgl. British Business Bank 2023b.

140 | Vgl. Bundesverband Deutsche Startups e. V. 2020; EY 2021.



Der Abschluss einer Beteiligungsfinanzierung bedarf in Deutschland der notariellen Beglaubigung. Dieser Akt verursacht nicht nur **beträchtliche Notarkosten**, sondern stellt auch ein **zeitliches Ärgernis** für internationale Investoren da.

Zudem wurde in den Hintergrundgesprächen vermehrt darauf hingewiesen, dass anders als im Ausland in Deutschland jede Lohnerhöhung für Mitarbeitende eines neuen handschriftlich unterschriebenen Arbeitsvertrags bedarf. Andere Staaten setzen hierbei auf **digitale Lösungen** und entlasten damit die Unternehmensführung wie auch die Arbeitnehmerinnen und Arbeitnehmer.

Die umständliche bürokratische Abwicklung von Vertragsangelegenheiten führt zu einem schlechten Image und schreckt Investoren ab. Das **Standortmarketing**, das den Zugang zu qualifizierter Arbeitnehmerschaft und das Deutschlandtempo ins Schaufenster stellt, wird an dieser Stelle durch bürokratische Sonderregeln in der Außenwahrnehmung konterkariert.

Exit-Bedingungen verbessern

Der Mangel an Wagniskapital am vorbörslichen Markt führt dazu, dass deutsche Biotech-Startups erst gar nicht zu aussichtsreichen Börsenkandidaten heranwachsen. Der **Verkauf** des Unternehmens ist daher der **dominante Exit-Kanal** für deutsche Biotech-Startups.

Biotech-Startups, die aufgrund einer ausreichenden vorbörslichen Finanzierung ein IPO in Erwägung ziehen können, gehen nahezu ausschließlich im Ausland und hierbei vor allem an der US-amerikanischen NASDAQ an die Börse. Ein deutscher Börsengang zieht Bewertungsverluste gegenüber einem **IPO im Ausland** nach sich und führt zu geringeren nachfolgenden Finanzierungen über Kapitalerhöhungen.

Langfristig muss es das Ziel sein, den öffentlichen Kapitalmarkt in Deutschland zu stärken, indem über steuerliche Anreize der private Vermögensaufbau über die Aktienanlage unterstützt wird. Wichtig wäre in der Umsetzung, nicht den Zeitpunkt der Aktienanlage zur Besteuerung heranzuziehen, sondern erst die Entspargung, wenn das Kapital über den Aktienverkauf dem Markt wieder entzogen wird. Der private Kapitalstock würde so stetig wachsen und wäre gleichzeitig dem Markt zugänglich.

Forderungen nach einem genuine Biotechnologie-Börsenplatz in Deutschland gelten als illusorisch. Die US-amerikanische **NASDAQ** hat sich als präferierter Börsenplatz für Biotechnologieunternehmen fest etabliert. Es ist zweifelhaft, inwiefern sich ein deutsches Pendant allein schon mit bestehenden Angeboten in Europa wie NASDAQ Nordic messen könnte.

Mittelfristig allerdings sollte das politische Ziel sein, Startups den Börsengang im Ausland zu erleichtern, um ihnen einen schnelleren und höheren Kapitalzufluss zu ermöglichen. Biotech-Unternehmen empfinden hierbei das **deutsche Aktienrecht** allerdings als großes Finanzierungshindernis.

Viele deutsche Biotechunternehmen, die ihren Standort in Deutschland halten wollen, aber ein Listing an einer ausländischen Börse vornehmen wollen, wechseln trotz des Aufwands in eine **ausländische Rechtsform**.¹⁴¹

Die Börsengänge deutscher Biotech-Unternehmen wurden in den letzten Jahren in großer Mehrzahl nicht von AG, sondern von Unternehmen mit einer ausländischen Rechtsform, insbesondere der **niederländischen Rechtsform N.V.** bestritten.¹⁴² Prominente Beispiele sind CureVac, Immatics und Qiagen. Die deutsche Rechtsform der AG gilt als zu sperrig und unattraktiv für amerikanische Investoren und ein US-Listing:

- Das niederländische Gesellschaftsrecht ähnelt dem US-amerikanischen Modell, wohingegen das deutsche Gesellschaftsrecht für US-Investoren schwierig zu verstehen ist.
- Über die Rechtsform als N.V. besteht die Möglichkeit einer direkten Börsennotierung ohne den Umweg über American Depositary Receipts, die für deutsche AG oder SE notwendig sind.
- Mit Blick auf Kapitalerhöhungen und Sekundäremissionen zeigt sich das niederländische Gesellschaftsrecht flexibler, wohingegen insbesondere das Bezugsrecht für bestehende Aktionäre nach deutschem Aktienrecht die Kapitalaufnahme verzögert.

Das deutsche Aktienrecht sollte **nach niederländischem Beispiel überarbeitet werden**, um Unternehmen einen einfacheren Börsengang an der amerikanischen NASDAQ zu ermöglichen, anstatt entweder vorab in die USA umzusiedeln, eine Special Purpose Acquisition Company (SPAC) einzugehen oder über die Gründung einer niederländischen N.V. einen leichteren Börsengang zu erwirken.

141 | Vgl. Deutsches Aktieninstitut e. V./RITTERSHAUS 2021; Lüßmann/Reers 2022.

142 | Vgl. Rieger 2022.

5.3 Regulatorische Hürden in der Skalierung

In der roten Biotechnologie ist eine Reform europäischer Normen erforderlich, um den Kontinent gegenüber der Konkurrenz aus Nordamerika und Asien zu stärken, ohne dabei Kompromisse in der Arzneimittelsicherheit zu machen. Auf nationaler Ebene sind in Deutschland gesetzliche Änderungen ratsam, um vom Pfad nationaler Sonderwege abzurücken und gegenüber den europäischen Nachbarstaaten anschlussfähig zu werden. Dies schließt vor allem eine Reform der föderalen Strukturen ein und betrifft insbesondere pharmazeutische Herstellungsprozesse, die Durchführung klinischer Studien und die Bedingungen für Tierversuche in der präklinischen Forschung. Weiterer Handlungsbedarf wird vor allem bezüglich einer patientenorientierten Evaluation von Compassionate Use und der möglichen Einführung von Pay-for-Performance-Modellen als Vergütungsstruktur für besonders innovative Arzneimittel gesehen.

Die klinische Forschung ist ein Fallbeispiel für Deutschlands schwindende Wettbewerbsfähigkeit durch ineffiziente Strukturen in behördlichen Genehmigungsverfahren (siehe Abbildung 13). Nach Angaben des Verbands der forschenden Arzneimittelindustrie (vfa) belegte Deutschland im Jahr 2021 nur Platz 6 als Standort für klinische Studien, nachdem es bis 2016 nach den USA noch den zweiten Platz einnahm.¹⁴³

Als Strategie für eine Trendumkehr und Stärkung der roten Biotechnologie in Europa werden in diesem Abschnitt zunächst Empfehlungen zur **Regulatorik auf europäischer Ebene** angesprochen; sie betreffen insbesondere die Rechtsunsicherheit in Zusammenhang mit der In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR) und Defiziten der EU Clinical Trials Regulation (EU CTR) und damit eingeschlossen auch im Hinblick auf das Clinical Trials Information System (CTIS).

In den drei darauffolgenden Abschnitten geht es primär um eine bessere Implementierung europäischen Rechts in die Strukturen des deutschen Föderalismus. Im ersten dieser Abschnitte wird empfohlen, **deutsche Sonderwege** in der Regulierung der Herstellung pharmazeutischer Wirkstoffe zu vermeiden, um gegenüber europäischen Wettbewerbern aufzuschließen.

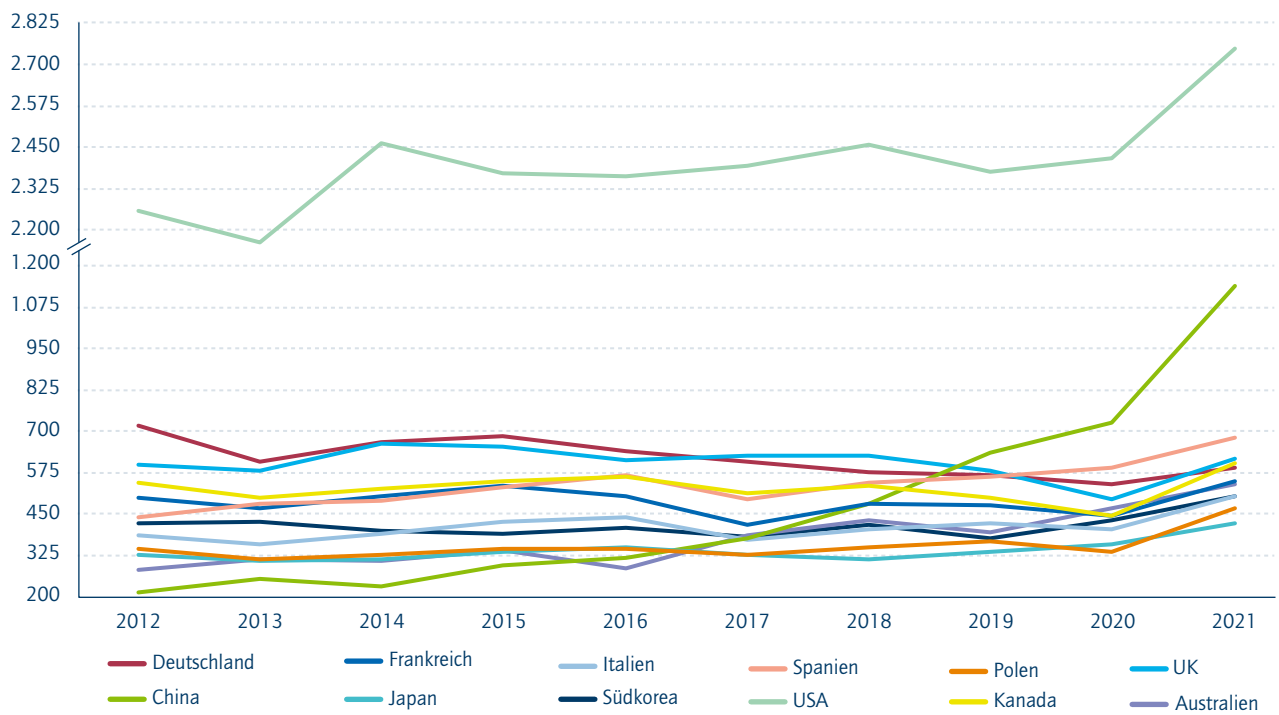


Abbildung 13: Anzahl klinischer Studien im internationalen Vergleich (Quelle: eigene Darstellung basierend auf vfa 2022)

143 | Vgl. vfa 2022b.



Der nächste Abschnitt umfasst Vorschläge zur Verbesserung der Rahmenbedingungen für klinische Studien in Deutschland, damit das **Versprechen der Deutschlandgeschwindigkeit** in der roten Biotechnologie eingelöst werden kann. Das Maßnahmenbündel zielt auf effizientere Organisationsstrukturen und Reformen zur Harmonisierung rechtlicher Normen im deutschen Föderalismus ab.

Mit der Absicht, einer weiteren Abwanderung der präklinischen Forschung ins Ausland entgegenzuwirken und Deutschlands Rolle als verlässlichen Partner in internationalen Verbundprojekten wiederherzustellen, werden einige Handlungsoptionen bezüglich der **Regulierung von Tierversuchen** vorgebracht. Eine Auslagerung von Tierversuchen (insbesondere ins außereuropäische Ausland) ist nicht im Sinne des Tierwohls, weil damit die strengen Auflagen der Europäischen Union umgangen werden können.

Für eine verbesserte Versorgung bestimmter Patientengruppen werden im vorletzten Abschnitt die Rechtslage zu **Compassionate Use** erläutert und eine Evaluation für eine patientenorientierte Rechtsanpassung empfohlen.

Im letzten Abschnitt werden **Pay-for-Performance-Modelle** als innovative Vergütungsmodelle für bestimmte Therapien im Bereich Seltener Erkrankungen diskutiert.

Europäische Regulierung als Innovationshemmnis

Statt ein regulatorisches Umfeld zu generieren, das Therapien auf dem neuesten technologischen Stand für die Menschen zugänglich macht, entwickelt sich die **Regulatorik** in der Europäischen Union in die entgegengesetzte Richtung und **hemmt so das Innovationspotenzial in Europa**.

Besonders in der Kritik stehen die In Vitro Diagnostics Regulation (IVDR), die EU Clinical Trials Regulation (EU CTR) und das EU Portal Clinical Trials Information System (CTIS).

Einige Expertinnen und Experten sind der Meinung, dass die EU-Regulierung zur **In Vitro Diagnostic Medical Devices Regulation (IVDR)** grundsätzlich überdacht werden sollte. Für das Konzept personalisierter Medizin ist diese sich auf therapiebegleitende Diagnostik beziehende Regulierung entscheidend, doch erzeugt sie in der bestehenden Form Rechtsunsicherheit, die einer zukunftsfähigen Arzneimittelentwicklung im Wege steht.

Mit Wirkung zum 31. Januar 2023 ist die europäische Verordnung (EU) Nr. 536/2014 in Kraft getreten, welche klinische Prüfungen von Humanarzneimitteln regelt. Klinische Studien müssen von nun an über das **Clinical Trials Information System**

(CTIS) beantragt werden. Dieses Portal soll den Behörden zur Bewertung und Überwachung klinischer Studien dienen. Die befragten Expertinnen und Experten befürchten, dass sich durch die Implementierung der neuen Verordnung und die Einführung des CTIS die Tendenz, klinische Prüfprogramme in den USA zu beginnen und sich auf eine Marktzulassung in den USA hin auszurichten, weiter verstärkt. Einige Aspekte der Regulierung sollten deshalb grundlegend geändert werden:

- **Möglichkeiten für begründete Fristverlängerungen schaffen:** Die Sponsoren von Studien sollten die Möglichkeit bekommen, im Fall komplexer und/oder umfangreicher Behördenfragen begründete Fristverlängerungen zu erwirken.
- **Kommunikation zwischen Sponsoren und Ethikkommissionen erlauben:** Die Ermöglichung eines Informationsaustauschs zwischen dem pharmazeutischen Unternehmen und Ethikkommissionen, um Verständnisfragen und Missverständnisse bei komplexen Fragestellungen im direkten Austausch mit der Ethikkommission klären zu können.
- **Funktion für automatische Benachrichtigungen im Portal CTIS ermöglichen:** Es besteht auch technisches Verbesserungspotenzial bei CTIS. Hier wäre eine Funktion zur automatischen Benachrichtigung der Nutzenden bei Handlungsbedarf wünschenswert.

Vermeidung deutscher Sonderwege in der Regulierung der Herstellungspraxis

Die Überwachung der pharmazeutischen Unternehmen und der **Guten Herstellungspraxis (GMP)** liegt im Verantwortungsbereich der Länder. Aktuelle Richtlinien und Vorgaben werden von Behörde zu Behörde sehr unterschiedlich ausgelegt und bewertet. Für Firmen mit mehreren Standorten in verschiedenen Bundesländern wird durch die Vielzahl verantwortlicher Stellen die Zusammenarbeit der Standorte am Standort Deutschland im Produktionsbetrieb erschwert. Die Expertinnen und Experten sprechen deshalb folgende Empfehlungen aus:

- **Bundesweit einheitliche Auslegung der GMP-Regularien sicherstellen:** Eine einheitliche Auslegung der GMP-Regularien ist zur Gewährleistung einheitlicher Herstellungsbedingungen im Sinne der Patientensicherheit erforderlich. Die Angleichung sollte sich an Best-Practice-Lösungen anderer EU-Länder orientieren.
- **Synergien der GMP-Überwachungsbehörden heben:** Zur Effizienzsteigerung sollten Synergien durch eine gemeinsame Führung der GMP-Überwachungsbehörden der Bundesländer und der Bundesoberbehörden gehoben werden. Dies kann durch standardisierte Aus- und Fortbildung von Fachkräften und durch einen systematischen Austausch der Bundesländer im Rahmen von Arbeitsgruppen zu spezifischen GMP-Themen erfolgen.

- **Aufbau einer Bundesbehörde:** Im Sinne der Effizienz wäre eine Bundesbehörde, die sich mit allen Arzneimittelbelangen im Bereich Entwicklung, Zulassung und Überwachung auseinandersetzt, wünschenswert.
- **Ausbildung von Qualified Persons (QPs) verbessern:** Die Freigabe von Arzneimitteln erfolgt europaweit durch rechtlich definierte Fachkräfte. Durch die länderspezifischen Anforderungen an QPs, in Verbindung mit dem bestehenden Fachkräftemangel, wird die Herstellung und Freigabe klinischer Studien erschwert oder sogar verhindert. Zur Lösung des Problems schlagen die Experten und Expertinnen vor, die Anforderungen an QPs an EU-Standards auszurichten und behördlich anerkannte Ausbildungsprogramme für alle Produktklassen zu schaffen. Darüber hinaus sollte ein zentrales Register für anerkannte QPs eingeführt werden.
- **Rechtlichen Rahmen für eine risikobasierte Nutzung von Zelltherapie-Produkten und -Prüfpräparaten schaffen:** Die deutschen Behörden legen bei Zelltherapien den Abschnitt 11.4 der ATMP-spezifischen Richtlinie für GMP streng aus. Die Freigabe von ATMPs ist generell nicht erlaubt, sobald es zu Abweichungen im Umgebungsmonitoring kommt. Folglich führen auch nicht sicherheitsrelevante Abweichungen bei der Herstellung dazu, dass die betreffenden Präparate den Patientinnen und Patienten nicht mehr verabreicht werden dürfen. Empfohlen wird die Erarbeitung einer bundesweit gültigen Auslegung, die eine differenziertere, risikobasierte Nutzung von Zelltherapie-Produkten und -Prüfpräparaten ermöglicht.
- **Integration der strahlenschutzrechtlichen Genehmigung in das Arzneimittelgesetz:** Das Bundesamt für Strahlenschutz (BfS) ist in die Entwicklung von Arzneimitteln involviert, wenn diese Radioisotope beinhalten oder in den klinischen Studien bildgebende Verfahren vorgesehen sind. Diese zusätzliche Genehmigung gibt es in keinem anderen EU-Land, und sie erschwert den bereits aufwendigen Genehmigungsprozess zusätzlich, ohne hierdurch die Sicherheit für Patientinnen und Patienten zu erhöhen. Zur Steigerung der Effizienz schlagen die befragten Expertinnen und Experten vor, die strahlenschutzrechtliche Genehmigung ins Arzneimittelgesetz (AMG) zu integrieren. Die Genehmigungsverfahren wären durch diese Maßnahme im Verantwortungsbereich der Bundesoberbehörden und der Ethikkommission.
- **Mustervertragsklauseln etablieren:** Standardisierte Musterverträge können in der klinischen Forschung zeitintensive Vertragsverhandlungen mit den Verwaltungen verkürzen. In Deutschland nutzen noch nicht alle Prüfzentren dieses Instrument.¹⁴⁴
- **Datenschutzregeln zur Nutzung des Telemonitorings anpassen:** Die Möglichkeiten des Telemonitorings sollten im Rahmen dezentraler Prüfungsverfahren in medizinischen Studien stärker genutzt werden können. Dieses Potenzial wird heute aufgrund von Datenschutzvorschriften noch nicht hinreichend ausgeschöpft.
- **Genehmigungsfiktion als Instrument zur Beschleunigung von Verwaltungsvorgängen nutzen:** Werden Anträge innerhalb einer gesetzlichen Frist nicht entschieden, gilt die Erlaubnis als erteilt. Diese Maßnahme könnte sich zum Beispiel für ausgewählte Genehmigungsprozesse in der präklinischen Phase eignen.
- **Bundesweit gültige Auslegung der Klassifizierung von Patientenproben sicherstellen:** Für klinische Studien mit Zelltherapien-Prüfpräparaten sollten Maßnahmen für eine bundesweit gültige Auslegung der Klassifizierung von Patientenproben mit gentechnisch veränderten Substanzen ergriffen werden. Es wird von den Expertinnen und Experten empfohlen, Routineuntersuchungen als Teil der klinischen Studien zu betrachten, ohne dass dafür zusätzliche Genehmigungen erforderlich sind.
- **Qualifizierung von Apherese-Zentren reformieren:** Die befragten Expertinnen und Experten empfehlen im Einklang mit EU-Rechtsvorschriften, Apherese-Produkte bundesweit einheitlich als Ausgangsmaterialien für die Herstellung von Zelltherapieprodukten zu definieren, womit die aktuelle Anforderung der behördlichen Qualifizierung entfallen würde.

Geschwindigkeitsbooster für klinische Studien

Um das Versprechen der **Deutschlandgeschwindigkeit** für die Biotechnologie einzulösen, schlagen die Befragten ein ganzes Maßnahmenbündel vor:

- **Organisatorische Abstimmung zwischen BfArM und PEI verbessern:** Im Bereich innovativer Kombinationsverfahren liegt die Verantwortung für die Zulassung teilweise bei zwei unabhängigen Bundesoberbehörden, dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) und dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM). In einem ersten Schritt sollten daher mehr Synergien zwischen den beiden Behörden genutzt werden, beispielsweise durch Austauschprogramme für die Belegschaft. Der zunehmende Beratungsbedarf kann aber nur durch eine Aufstockung der Personalkapazitäten adressiert werden. Ein Teil der Kosten dafür könnte durch eine Erhöhung der im internationalen Vergleich niedrigeren Beratungsgebühren kompensiert werden.

144 | Vgl. Bayerische Staatsregierung 2023.



Vereinheitlichung des Datenschutzes für klinische Studien in Deutschland

Im Bereich klinischer Studien ist die **uneinheitliche Auslegung des Datenschutzes** eine große Hürde.

Einheitliche Vorgaben für den Datenschutz würden Patiententstudien erleichtern und die Attraktivität des Forschungsstandorts steigern (siehe hierzu ausführlich Abschnitt 3.4).

Bedingungen für Tierversuche verbessern, um die präklinische Forschung in Deutschland zu halten

In der Europäischen Union unterliegen Tierversuche seit dem Erlass der Richtlinie (2010/63/EU) zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tieren einem gemeinsamen rechtlichen Rahmen, der als einer der strengsten weltweit gilt. Die Umsetzung in den **föderalen Strukturen Deutschlands** widerspricht jedoch der Idee einer europäischen Vereinheitlichung.¹⁴⁵

Durch verteilte Zuständigkeiten, uneinheitliche Rechtsauslegungen sowie ineffiziente bürokratische Prozesse überschreiten nach dem Europäischen Implementierungsreport 79 Prozent aller Genehmigungsanträge für Tierversuche in Deutschland die Bearbeitungsfrist.¹⁴⁶ Zugesagte Drittmittel können zum Schaden des Wissenschaftsstandorts oft nicht genutzt werden, weil Genehmigungen fehlen. Einige der befragten Expertinnen und Experten berichten, dass Unternehmen **bereits Teile ihrer präklinischen Forschung ins Ausland verlagern**.

Neben den Defiziten in der Umsetzung europäischer Normen kritisieren die befragten Expertinnen und Experten die **Rechtsunsicherheit** in Zusammenhang mit § 1 des deutschen Tierschutzgesetzes, der festlegt, dass Tieren kein unnötiges Leid angetan werden darf. Unklar ist, wie diese Norm auszulegen ist. Es fehlt eine eindeutige Regelung, was mit überzähligen Versuchstieren geschehen soll, wenn diese trotz aller nachweisbar erbrachten Maßnahmen nicht untergebracht werden können.¹⁴⁷

Damit das Tierwohl nach europäischem Recht gewährleistet wird und der Wissenschaftsstandort Deutschland nicht weiter erodiert, schlagen die Expertinnen und Experten folgende Maßnahmen vor:

- **Bundesweite Harmonisierung der Rechtsauslegung durch verbindliche Leitlinien:** Eine bundesweite Harmonisierung und Vereinfachung der Verfahren ist geboten, um

Genehmigungsprozesse zu beschleunigen und die Unstimmigkeit zwischen den Behörden unterschiedlicher Bundesländer zu reduzieren.

- **Ausbildung von qualifiziertem Personal in den Behörden stärken:** Die Behörden brauchen mehr qualifiziertes Personal, damit diese in der erforderlichen Prüftiefe Anträge innerhalb vorgegebener Fristen bearbeiten können.
- **Rechtssicherheit für Forscherinnen und Forscher gewährleisten:** Die Rechtsunsicherheit in Zusammenhang mit § 1 des deutschen Tierschutzgesetzes sollte beseitigt werden.

Verbesserung der Patientenversorgung durch Compassionate Use

Compassionate Use bietet Patientinnen und Patienten Zugang zu Behandlungen, für die eine **therapeutische Lücke** besteht. Dies ist der Fall, wenn keine alternativen Heilmittel sowie Studienplätze zur Verfügung stehen und gleichzeitig noch Jahre vergehen, bis vielversprechende Präparate in Phase-3-Studien eine Zulassung und damit den Markteintritt erhalten.¹⁴⁸

In Abgrenzung zum Off-Label-Use von Arzneimitteln oder zum individuellen Heilversuch beziehen sich **Arzneimittel-Härtefallprogramme/Compassionate Use** auf die Verabreichung von Arzneimitteln

- ohne Zulassung (im Unterschied zum zulassungsüberschreitenden Off-Label-Use von Arzneimitteln für Indikationen, die nicht über die ursprüngliche Zulassung gedeckt sind),
- an Patientengruppen statt an individuelle Patientinnen und Patienten (im Unterschied zum individuellen Heilversuch, den Ärztinnen und Ärzte mit Zustimmung der Patientin oder des Patienten im Einzelfall anstreben) sowie
- zur Behandlung schwerwiegender oder lebensbedrohlicher Erkrankungen, sofern keine alternativen Arzneimitteltherapien und keine klinischen Studienplätze verfügbar sind.¹⁴⁹

Im deutschen Recht ist der Compassionate Use über die Arzneimittel-Härtefall-Verordnung (AMHV) geregelt. Hersteller müssen dabei ein Arzneimittel, welches sich in der klinischen Phase 3 (gegebenenfalls Phase 2) oder im Zulassungsverfahren befindet, für das Härtefallprogramm bei einer Bundesbehörde anzeigen und stellen fortan die Therapie **kostenlos** zur Verfügung.

Ärzte dokumentieren den Therapieverlauf und spielen die gewonnenen Daten an die Hersteller zurück, die wiederum die jeweilige **Bundesbehörde**, entweder das Bundesinstitut für

145 | Vgl. DFG 2018a; 2020; 2022.

146 | Vgl. DFG 2022; EU-KOM 2020.

147 | Vgl. BfR 2023.

148 | Vgl. Miller 2022.

149 | Vgl. Langhof/Strech 2017.

Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) oder das Paul-Ehrlich-Institut (PEI), insbesondere über Nebenwirkungen informieren müssen.

Die derzeitige **Verfügbarkeit von Arzneimitteln im Härtefallprogramm bleibt unter den Möglichkeiten**. Die in der AMHV festgelegten Voraussetzungen für die Anmeldung eines Härtefallprogramms limitieren aus ethischen Überlegungen die Anzahl von verfügbaren Arzneimitteln für Compassionate Use.

Es wird häufig darauf verwiesen, dass Arzneimittelhersteller weniger aufgrund der kostenlosen Bereitstellung, sondern eher aufgrund rechtlicher Bedenken und möglicher Rückwirkungen von Patientenverläufen im Härtefallprogramm auf Entscheidungen im Zulassungsverfahren zögern, Arzneimittel für Compassionate Use behördlich anzumelden.¹⁵⁰

Die Verpflichtung der kostenlosen Bereitstellung begründet zwar den Begriff der Anwendung aus Mitgefühl. Der Erstattungsverzicht führt allerdings dazu, dass sich kleine und mittlere Unternehmen sowie Universitätskliniken Härtefallprogramme kaum leisten können¹⁵¹, und er bringt grundsätzlich **bei teuren Arzneimitteln ein ethisches Dilemma** mit sich.

Die Scheu von Arzneimittelherstellern gegenüber einem Härtefallprogramm speist sich zudem aus rechtlichen Bedenken: Die **Hersteller tragen beim Härtefallprogramm die Gesamtverantwortung** und sehen sich unter Umständen mit zivilrechtlichen Haftungsfragen und gegebenenfalls mit strafrechtlichen Verantwortlichkeiten konfrontiert.¹⁵²

Im Lichte der steigenden Patientennachfrage nach Compassionate Use und einer Zunahme von Therapiemöglichkeiten für AMHV-relevante Erkrankungen müssen **politische Rahmenbedingungen** gesetzt werden, die die Ärzteschaft stärker für dieses Thema sensibilisieren und vorbereiten¹⁵³ und die Hersteller über **Rechtssicherheit** zu einer Freigabe ihrer Arzneimittel im Härtefallprogramm motivieren.

Es wird daher empfohlen, **patientenorientierte Rechtsanpassungen** in Erwägung zu ziehen. Bestehende rechtliche Normen sollten unter Einbeziehung von Patientenvertreterinnen und -vertretern evaluiert und darauf aufbauend Handlungsvorschläge erarbeitet werden. Ziel sollte es sein, unter Berücksichtigung ethischer Argumente sowie von Erfahrungen aus dem

Ausland Rechtssicherheit für alle beteiligten Akteure zu erwirken und die Prozesskomplexität zu reduzieren.

Pay for Performance als faire Vergütungsstruktur für höchst innovative Therapien

Jahrelange Spitzenforschung ermöglicht mehr und mehr Therapieoptionen für Patientinnen und Patienten, die zuvor gar nicht oder nur unzureichend versorgt werden konnten. Einige der neuen Antikörper oder gentherapeutische Ansätze sind sehr aufwendig in der Herstellung und adressieren Erkrankungen, die nur sehr selten in der Bevölkerung vorkommen.

Die Behandlung mit wirksamen biotechnologischen Präparaten, sogenannten **Orphan Drugs**, ist in der Regel sehr teuer. Die Firma CLS Behring brachte zur Behandlung der Bluterkrankung Hämophilie B im März 2023 eine Gentherapie auf den Markt. In den USA kostet die einmalige Infusion mit dem Blutgerinnungsmittel Hemgenix 3,5 Millionen US-Dollar.¹⁵⁴

„Für super innovative Therapien, die zwischen 300.000 und 3 Millionen Euro kosten, ist Pay for Performance interessant!“

Aufgrund der Seltenheit von bestimmten Erkrankungen kann es sein, dass selbst Wirkstoffe, die die Phase 3 erfolgreich abgeschlossen haben und zugelassen sind, für einige Patientinnen und Patienten ein schlechteres Wirkungsprofil aufweisen als erwartet. Einige der befragten Expertinnen und Experten schlagen deshalb für bestimmte Indikationen ein Pay-for-Performance-Modell vor, das heißt eine **erfolgsabhängige Vergütungsstruktur**, bei der nach Erreichen bestimmter Meilensteine dem pharmazeutischen Unternehmen die Therapiekosten erstattet werden. Der Zahlungszeitraum muss dabei richtig gewählt und für alle Parteien sinnvoll sein (in der Regel zwischen 5 und 10 Jahren).¹⁵⁵

Die befragten Expertinnen und Experten sehen die Chance, dass innovative Vergütungsstrukturen die Akzeptanz hochpreisiger Arzneimittel erhöhen und so einen Beitrag dazu leisten könnten, dass Betroffene **Zugang zur höchst innovativen Spitzenmedizin** erhalten. Auf der Seite der Gesundheitssysteme böte sich die Sicherheit, dass nur Leistungen von Therapien vergütet werden, die tatsächlich erbracht werden.

150 | Vgl. Gerasimov et al. 2020; Wendt 2019.

151 | Vgl. Jäkel 2009.

152 | Vgl. Fehn/Meyer 2014; Guderian 2021; Harney 2010.

153 | Vgl. Bunnik/Aarts 2021; Vermeulen et al. 2021.

154 | Vgl. Naddaff 2022.

155 | Vgl. Coyle et al. 2020.



Es gibt aber auch einige **Gegenargumente**. Ein Problem von Pay-for-Performance-Modellen betrifft die Festlegung von Maßstäben zur Erfolgskontrolle und den hohen administrativen Aufwand, der durch die Komplexität dieser Modelle verursacht wird. Eine Einführung dieses Vergütungsmodells kommt daher nur für wenige Therapieformen überhaupt infrage.¹⁵⁶

Das Modell Pay for Performance kann potenziell eine positive Wirkung für die Versorgung mit Spitzenmedizin und den Innovationsstandort Deutschland spielen. Es sind allerdings unter **Abwägung ethischer und rechtlicher Aspekte** vertiefende Beratungen erforderlich.

Aus diesem Grund wird empfohlen, Modelle von Pay for Performance für seltene Indikationen mit hohen Therapiekosten in einer **Arbeitsgruppe** unter Berücksichtigung aller relevanten Stakeholdergruppen evidenzinformiert zu prüfen und Handlungsoptionen auszuarbeiten. Die **Einbeziehung der organisierten Patientenvertretung** ist hierbei zwingend erforderlich.¹⁵⁷

5.4 Fachkräfte halten und Fachkräfte anwerben

Biotechnologie ist eine Querschnittstechnologie mit einem hohen Bedarf an ausgebildeten und studierten MINT-Fachkräften. Während die Qualität der hiesigen Biotechnologie-Fachkräfte den Vergleich mit Nordamerika in der Regel nicht zu scheuen braucht, stellt deren Verfügbarkeit auf dem Arbeitsmarkt durch die MINT-Fachkräfte-Lücke weiterhin eine Herausforderung dar. Um dem Fachkräftemangel entgegenzuwirken, werden die Maßnahmen der Fachkräftestrategie der Bundesregierung unterstützt. Als zielführend werden digitalisierte Visaprozesse, Verständigung mit Behörden in englischer Sprache, Start-up-Visa und eine steuerrechtliche Erleichterung von Remote-Arbeit durch ausländische Fachkräfte erachtet.

Der Fachkräftebedarf ist wie in anderen Bereichen der Hoch- und Spitzentechnologie auch in der Biotechnologiebranche hoch und Deutschland steht in einem starken **internationalen Wettbewerb um die besten Köpfe**.

In den Gesprächen zeichnete sich ab, dass der Engpass im Ingenieurwesen, in der (Bio-)Informatik und bei Expertinnen und Experten im Bereich der Translation besonders hoch ist, es aber oftmals auch an geschultem Verwaltungspersonal fehlt. In diesem Abschnitt werden deshalb Maßnahmen diskutiert, wie Deutschland das bestehende inländische Fachkräftepotenzial besser ausschöpfen und für ausländische Talente attraktiver werden könnte. Speziell in Hinblick auf den Start-up-Sektor wird die Mitarbeiterkapitalbeteiligung als Pull-Faktor für die Fachkräftegewinnung analysiert.

Ein genaueres Bild zum **Fachkräftemangel der Biotechnologiebranche in Deutschland** zeichnet der Branchenverband Bio Deutschland¹⁵⁸ (siehe Abbildung 14):

- Am schwierigsten gestaltet sich die Rekrutierung von **technischen Assistentinnen und Assistenten**. Fast siebzig Prozent der befragten Unternehmen geben an, Schwierigkeiten bei der Besetzung zu haben.
- In der **wissenschaftlichen Forschung und Entwicklung** ist die Lage auf dem Arbeitsmarkt etwas entspannter. Knapp sechzig Prozent der befragten Unternehmen sagen, dass es leicht oder zumindest befriedigend sei, geeignete Talente zu finden.
- Ein ähnliches Muster zeigt sich auch in der **technischen Forschung und Entwicklung und im Vertrieb**. Ungefähr die Hälfte der Unternehmen gibt an, dass es in diesen Berufsgruppen schwierig sei, Mitarbeitende zu rekrutieren.
- Auch auf der **Managementebene** ist es oft nicht einfach, geeignetes Personal zu finden. Mehr als die Hälfte der Unternehmen stößt hier nach eigener Auskunft auf Schwierigkeiten.¹⁵⁹

Gerade für junge Start-ups ist es laut den Befragten zudem nicht leicht, **Skalierungsexpertinnen und -experten** zu gewinnen.

Eine **Umfrage unter Managerinnen und Managern sowie Investoren** zeigt, dass die USA sowohl bezüglich der Qualität als auch der Quantität von FuE-Talenten in der Biotechnologie den weltweiten Maßstab bilden.¹⁶⁰

Die **Qualität europäischer Forscherinnen und Forscher** steht denen ihrer US-Kolleginnen und -Kollegen kaum nach (siehe Abbildung 15). Die durchschnittliche Qualität europäischer Führungspersonen im **Biotechnologiemanagement** wird dagegen niedriger eingeschätzt als die der US-amerikanischen (siehe Abbildung 15).

156 | Vgl. Borsch 2018.

157 | Vgl. Oxholm et al. 2021.

158 | Vgl. BIO Deutschland 2022e.

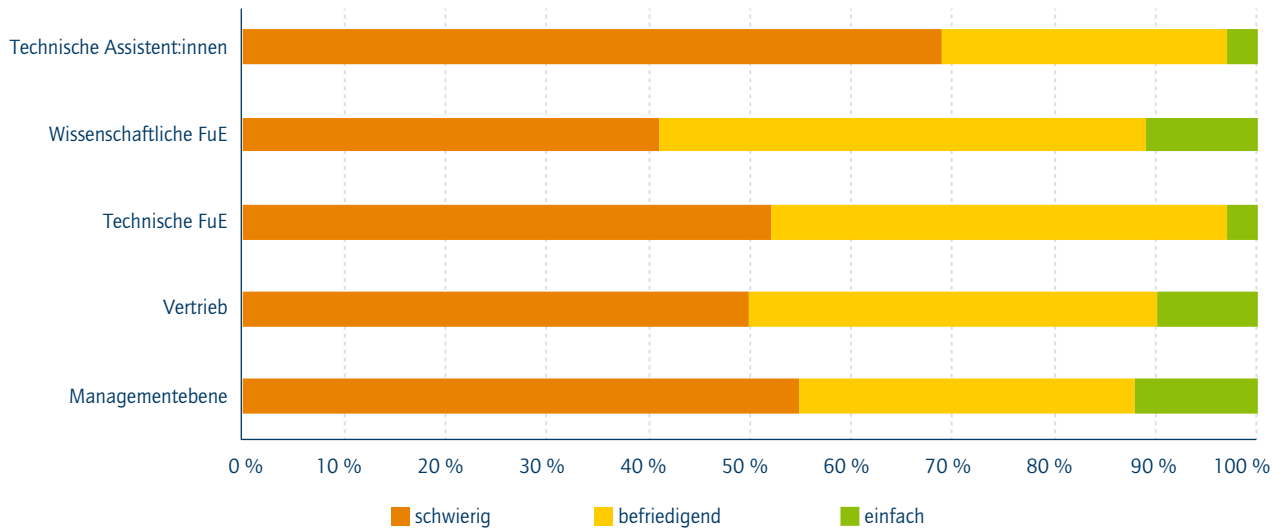


Abbildung 14: Recruiting von Fachkräften durch innovative Biotech-KMU (Quelle: eigene Darstellung basierend auf BIO Deutschland 2022d)

Mit der **Fachkräftestrategie der Bundesregierung** wurde ein Maßnahmenpaket aufgelegt, mit dem die Ausbildung in den MINT-Fächern verbessert und auch der Frauenanteil in diesem Bereich gesteigert werden soll.¹⁶¹

Angesichts einer Fachkräftelücke in den MINT-Bereichen, die ohne **ausländische MINT-Arbeitskräfte** beträchtlich größer wäre,¹⁶² sollten Bestrebungen für attraktivere Zuwanderungsbedingungen, Ausbildung und Anwerbung ausländischer Fachkräfte weiter vorangetrieben werden.

Die befragten Expertinnen und Experten empfehlen, Start-up-Visa als ein Instrument zur Stärkung des deutschen Start-up-Ökosystems zu nutzen und hochqualifizierte Gründerinnen und Gründer für Deutschland zu gewinnen. Der Zugang zu privatem oder öffentlichem Förderkapital sollte nicht mehr länger an den Aufenthaltsstatus potenzieller Gründerinnen und Gründer gekoppelt werden.¹⁶³ In anderen Ländern ist dieses Konzept bereits etabliert. In den USA wurden mehr als die Hälfte der wertvollsten Start-ups von Zugewanderten gegründet.¹⁶⁴

Um **internationale Spitzenkräfte** für Deutschland zu gewinnen, werden allgemein folgende Maßnahmen empfohlen:

- digitalisierte Visaprozesse
- Verständigung mit Behörden in englischer Sprache
- steuerrechtliche Erleichterung von Remote-Arbeit ausländischer Fachkräfte

159 | Vgl. ebd.

160 | Vgl. McKinsey 2022.

161 | Vgl. Deutsche Bundesregierung 2022.

Mitarbeiterkapitalbeteiligung

Gerade bei Start-ups in forschungs- und kapitalintensiven Bereichen wie der Biotechnologie kommt es zu großen Finanzierungsengpässen bei fortlaufend hohen FuE-Kosten. Die **Mitarbeiterkapitalbeteiligung** wirkt hier finanziell entlastend für das Startup. Gleichzeitig erlaubt die Beteiligung eine flexible und attraktive Entlohnung der Mitarbeitenden, die über die Beteiligung auch stärker an das Unternehmen und den Unternehmenserfolg gebunden werden.¹⁶⁵

Gefragt nach zentralen **Pull-Faktoren für Talente** im Start-up-Bereich, führen Expertinnen und Experten die Mitarbeiterbeteiligungsprogramme an.

Deutschland belegt im internationalen Ranking der Attraktivität von Mitarbeiterbeteiligungsprogrammen den **vorletzten Platz**. Führend sind die baltischen Staaten, Israel und Kanada.¹⁶⁶

Deutschland hat erst spät mit dem 2021 verabschiedeten **Fondsstandortgesetz** erste Schritte unternommen. Der steuerliche Freibetrag für Mitarbeitende wurde angehoben und ein Besteuerungsaufschub bis zum Exit oder Arbeitgeberwechsel spätestens aber nach zwölf Jahren festgesetzt.

Die befragten Expertinnen und Experten bezweifeln, inwiefern das Fondsstandortgesetz die **Dry-Income-Problematik** vollumfänglich

162 | Vgl. Anger et al. 2023.

163 | Vgl. Specht 2023.

164 | Vgl. Lajsic 2023.

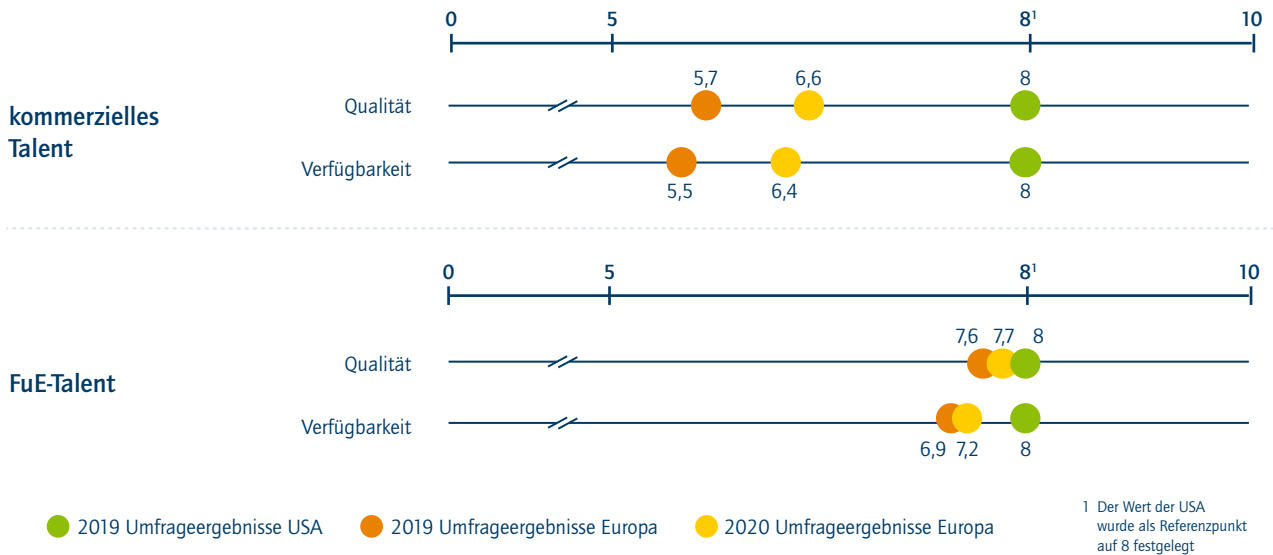


Abbildung 15: Europäischer und US-amerikanischer Talentpool im Vergleich (Quelle: eigene Darstellung basierend auf McKinsey 2022)

auföst und inwiefern der Bestenungsaufschub die direkte Mitarbeiterkapitalbeteiligung gegenüber komplexeren Konstrukten der indirekten Mitarbeiterbeteiligung wie Employee Stock Ownership Plan (ESOP) und vor allem Virtual Stock Option Plans (VSOP) attraktiver macht oder letztere sinnvoll als Option ergänzt.¹⁶⁷

Die zuletzt präsentierten Eckpunkte des von der Bundesregierung geplanten **Zukunftsfinanzierungsgesetzes** wurden daher von befragten Expertinnen und Experten **ausdrücklich begrüßt**.

Das geplante Zukunftsfinanzierungsgesetz in der aktuellen Form bringt für Start-ups und kleinere Unternehmen unter anderem folgende **Verbesserungen**:¹⁶⁸

- Anhebung des Steuerfreibetrags von 1.440 auf 5.000 Euro pro Kopf
- Anhebung der Grenzen bezüglich der Zahl der Mitarbeitenden (bis zu 500 statt bisher 250 Mitarbeitende) und des Umsatzes (100 Millionen statt bisher 50 Millionen Euro)
- Besteuerung der Beteiligung erst nach 20 statt 12 Jahren

Eine schnelle Verabschiedung des Gesetzes wird empfohlen.

165 | Vgl. Bundesverband Deutsche Startups e. V. 2022; Lambach 2022.

166 | Vgl. Index Ventures 2018; Not Optional 2023.

167 | Vgl. Bundesverband Deutsche Startups e. V. 2022.

168 | Vgl. Greive et al. 2023.

Anhang

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: SWOT-Analyse der Biotechnologie in Deutschland (Quelle: eigene Darstellung)	8
Abbildung 2: Grobe Einordnung der komparativen technologischen Stärken und Schwächen des deutschen Biotechnologie-Ökosystems im internationalen Vergleich.	9
Abbildung 3: Gesellschaftliche Bedarfe und biotechnologische Lösungsansätze.	21
Abbildung 4: Absolute Publikationsanzahl 2021 nach Ländern und Biotechnologiefeldern sowie Trendentwicklung von 2010 bis 2021.	30
Abbildung 5: Übersicht der Technologiesteckbriefe im Anhang des IMPULSES.	34
Abbildung 6: Bereitschaft der deutschen Bevölkerung zur Datenspende	39
Abbildung 7: Umsätze der Biotechnologiebranche im internationalen Vergleich.	44
Abbildung 8: Umsätze in der deutschen Biotechnologiebranche pro Farbe/Anwendungsfeld	45
Abbildung 9: Überblick der Handlungsoptionen zur Regulatorik (Quelle: eigene Darstellung)	54
Abbildung 10: Weltweite FuE-Ausgaben pro Industriezweig (Forschungsintensität).	55
Abbildung 11: Biotech- und Deep-Tech-Wagniskapitalfinanzierung im internationalen Vergleich.	56
Abbildung 12: Gründe, warum deutsche Start-ups ihren Firmensitz ins Ausland verlegen	58
Abbildung 13: Anzahl klinischer Studien im internationalen Vergleich	63
Abbildung 14: Recruiting von Fachkräften durch innovative Biotech-KMU	69
Abbildung 15: Europäischer und US-amerikanischer Talentpool im Vergleich	70
Abbildung 16: Kosten der Sequenzierung eines menschlichen Genoms im Zeitverlauf	76
Abbildung 17: Projizierter Impact der Synthetischen Biologie für verschiedene Industrien	80
Abbildung 18: Anteile der zugelassenen Orphan Drugs nach Anwendungsgebiet	91
Abbildung 19: Weltweite Verkäufe von Orphan Drugs und deren Anteil am Markt für verschreibungspflichtige Medikamente	92
Abbildung 20: Auswirkungen des weltweiten Viehbestands	100
Abbildung 21: Pflanzenzüchtungsmethoden im Vergleich	103



A Steckbriefe zu Querschnittstechnologien und Trends in der Biotechnologie

1 Enabling Technologies

KI und Big Data

Potenziale für Deutschland

Big Data und Künstliche Intelligenz (KI) sind laut den befragten Expertinnen und Experten zweifelsfrei die **disruptivsten Querschnittstechnologien** zur Beschleunigung biotechnologischer Forschung und Entwicklung. Um das Potenzial voll ausschöpfen zu können, muss Deutschland jedoch zunächst die **Versäumnisse in der Digitalisierung** aufholen, Gesundheitsdaten durch eine Reform des Datenschutzes zugänglicher machen und **Fachkräfte** im Bereich Digitalisierung und Data Science rekrutieren beziehungsweise weiterbilden.

Technologie

Alle drei Felder der Biotechnologie profitieren von der **Auswertung großer Datenmengen**. Im Gesundheitsbereich könnten beispielsweise bislang unbekannte Zusammenhänge in der Pathogenese schwerer Erkrankungen im Voraus erkannt und so die **Gesundheit der Patientinnen und Patienten verbessert werden**. In Verbindung mit genaueren diagnostischen Verfahren könnten Ärztinnen und Ärzte Datenwerkzeuge nutzen, um passgenaue Therapien auszuwählen und so eine individuell zugeschnittene medizinische Versorgung zu ermöglichen.¹⁶⁹

„Der Konnex von Biotechnologie und den unterschiedlichen Formen von KI muss unser Zukunftsthema in Deutschland sein.“

Durch den Einsatz von KI-Algorithmen wollen Forscherinnen und Forscher die Wirkstoffentwicklung stark beschleunigen. Das Programm AlphaFold von Deepmind, das die Proteinstrukturvorhersage ermöglicht, demonstriert schon heute das **disruptive Potenzial von KI-Technologien in der medizinischen Wirkstoffentwicklung** und schafft einen großen Mehrwert für die

Forschung. Das Hamburger Start-up-Unternehmen Iniuva nutzt diese Technologie und entwickelt Arzneimittel, um Krankheiten zu therapieren, die durch eine genetische Fehlfaltung von Proteinen verursacht werden.

Virtuelle Experimente an **digitalen Zwillingen** können perspektivisch neue Erkenntnisse und bessere Therapien ermöglichen.¹⁷⁰ Auch kommende Verfahren wie mRNA-Therapien in der Onkologie sind ohne Digitaltechnologien nicht denkbar.

Das Gesundheitssystem entwickelt sich von einem **Reparaturbetrieb zu einem Dienstleister für Gesunderhaltung**. Ohne den politischen Willen, Organisationsstrukturen an die neuen technischen Möglichkeiten anzupassen und einen regulatorischen Rahmen zu schaffen, der gleichzeitig Daten schützt und die Datennutzung ermöglicht, ist diese Transformation nicht möglich.

In **industriellen Anwendungen** der weißen Biotechnologie spielen KI-basierte Technologien ebenfalls eine zunehmende Rolle. Laborautomaten liefern so viele Daten, dass eine manuelle Auswertung nicht mehr möglich ist. Verfahren wie das **Maschinelle Lernen** können helfen, **Bioprozesse**, das heißt die Herstellung von biologischen Produkten durch Ausnutzung der Fähigkeiten von Mikroorganismen **zu optimieren**, weil Daten bereits im Verlauf eines Bioprozesses genutzt werden können und nicht erst nach dessen Abschluss.¹⁷¹

Auch in der **grünen Biotechnologie** werden zunehmend Big Data und KI-Technologien eingesetzt. Für die Forschung liegt der Nutzen vor allem in zwei Bereichen: in der **Automatisierung arbeitsintensiver Prozesse** und der **Gewinnung von Erkenntnissen aus komplexen Multiparameterdaten**. Durch diesen Beitrag können die miteinander verflochtenen Wechselwirkungen zwischen genetischen und umweltbedingten Kräften, die das Pflanzenwachstum, die Widerstandsfähigkeit und den Ernteertrag bestimmen, besser entschlüsselt werden.¹⁷²

169 | Vgl. acatech 2019b.

170 | Vgl. acatech 2022.

171 | Vgl. Evonik 2021.

172 | Vgl. Pellegrini 2021.

Vorteile

- bessere **Prävention** und Gesundheitsberatung
- **individualisierte Therapien**
- **Steigerung der Qualität** der medizinischen Versorgung
- Erforschung **komplexer Krankheiten**
- **Entlastung** von Fachkräften
- **Beschleunigung** biotechnologischer Entwicklungszeiten
- Optimierungspotenzial durch **Automatisierung von Bioprozessen**

Nachteile

- hohe **regulatorische Hürden**
- hoher **Investitionsbedarf** in IT-Infrastrukturen
- Erfordernis großer Mengen **sensibler Daten**
- Risiken durch möglicherweise neue **Monopolbildungen**

Marktpotenziale

Deutschland zählt als Anwender von KI-Technologien im Gesundheitswesen derzeit nicht zu den führenden Ländern und gehört je nach Studie zur Gruppe der mäßig fortgeschrittenen Länder oder ist eines der Schlusslichter.¹⁷³

Der Weltmarkt für Künstliche Intelligenz im Gesundheitswesen betrug 2020 schätzungsweise 8,23 Milliarden US-Dollar und wird bis 2030 voraussichtlich ein Marktvolumen von **194,4 Milliarden US-Dollar** erreichen. In diesem Prognosezeitraum beträgt die jährliche Steigerungsrate 38,1 Prozent.¹⁷⁴

KI und Big Data im Gesundheitswesen bilden gemeinsam eine **Querschnittstechnologie**, eine Abgrenzung zwischen unterschiedlichen Märkten ist deshalb schwierig. Der größte Marktwert für KI-Innovationen im Gesundheitswesen für das Jahr 2026 wird im Bereich KI-basierter OP-Assistenzroboter (40 Milliarden US-Dollar) erwartet, gefolgt von virtuellen Arzthelfern (20 Milliarden US-Dollar), KI in der Arbeitsorganisation (18 Milliarden US-Dollar), der Vermeidung von Verschwendung (16 Milliarden US-Dollar), dem Management klinischer Studien (13 Milliarden US-Dollar) und der Befundung in der Radiologie (3 Milliarden US-Dollar).¹⁷⁵

Einen weiteren Anwendermarkt für Künstliche Intelligenz bilden die pharmazeutische Industrie und die **Arzneimittelforschung**. Renommierte Pharmaunternehmen wie Pfizer, Novartis, Bayer, Sanofi sowie Johnson & Johnson arbeiten bereits heute in der Wirkstoffentwicklung und im Bereich klinischer Studien mit Anbietern von KI-Lösungen zusammen. BioNTech hat durch die Übernahme von InstaDeep die KI-Kompetenz ausgebaut. Durch Deep-Learning- und Machine-Learning-Algorithmen können zum Beispiel Molekülbindungseigenschaften von Medikamenten mit einer höheren Genauigkeit berechnet werden.

Im Bereich klinischer Studien trägt KI-Software dazu bei, Prozessfehler zu reduzieren und **die Studienkosten zu senken**. Für das Jahr 2022 wird der Markt für KI in der Arzneimittelforschung auf eine Größe von 1,1 Milliarden US-Dollar geschätzt. Bis zum Jahr 2030 soll die Marktgröße auf 9,1 Milliarden US-Dollar, bei einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 29,6 Prozent, anwachsen.¹⁷⁶

Als Querschnittstechnologie besitzen KI und Big Data auch eine **hohe Relevanz für Anwendungen in der grünen und weißen Biotechnologie**. Spezifische, trennscharfe Marktdaten für diese Bereiche konnten jedoch nicht ermittelt werden.

173 | Vgl. Fraunhofer ISI 2022.

174 | Vgl. Allied Market Research 2021a.

175 | Vgl. Deloitte/AOK Plus 2022.

176 | Vgl. Grand View Research 2023a.



Intelligente Laborautomatisierung

Potenziale für Deutschland

Der MINT-Fachkräftemangel macht auch vor der Arbeit in industriellen und klinischen Forschungszentren und Laboratorien nicht Halt. Insbesondere Stellen von technischen Assistentinnen und Assistenten sind schwer zu besetzen (siehe Abschnitt 5.4). Intelligente Laborroboter haben das Potenzial, den Fachkräftemangel in Deutschland abzufedern. Durch den **Ausbau intelligenter Laborautomatisierung** könnte Deutschland gleich doppelt profitieren: als **Leitmarkt und Leitanwender**.

Deutschland ist der führende Forschungsstandort der pharmazeutischen Industrie in Europa und hat darüber hinaus eine hohe Nachfrage nach Labordienstleistungen im medizinischen Bereich, unter anderem bedingt durch den demografischen Wandel. Eine Erhöhung der Produktivität der Laborarbeit verspricht deshalb, in der hiesigen Volkswirtschaft ein hohes **Wertschöpfungspotenzial freizusetzen**.

Darüber hinaus könnte Deutschland als Anbieter von intelligenter Laborautomatisierung seine technologischen Stärken im Maschinenbau, in der (Bio-)Verfahrenstechnik und in der Labortechnik einbringen. Es besteht damit die Chance, neben der klassischen Industrieautomatisierung das Produktportfolio zu diversifizieren und so Deutschlands **Rolle als führenden Robotik- und Automatisierungsstandort in Europa** zu festigen.¹⁷⁷

Technologie

Automatisierungslösungen finden sich derzeit nur in einem Bruchteil der Labore weltweit. Somit gleichen moderne Labore überwiegend noch **klassischen Manufakturen**, in denen Proben händisch von Mitarbeitenden prozessiert werden. Mit zunehmender Datenmenge wächst allerdings auch der Bedarf an vernetzten Geräten und Prozessen, um das volle Innovationspotenzial experimenteller Forschung ausnutzen zu können.

Laborautomation ermöglicht durch den Einsatz von Robotik und Automatisierungstechnik die **Transformation klassischer Labore zu vernetzten Datenfabriken**. Durch den Trend der Personalisierung von Produkten und Prozessen in Diagnostik und medizinischen Therapieansätzen ist die **Komplexität der Laborabläufe enorm gestiegen**. Diese ist manuell nahezu nicht mehr abzubilden. Automatisierte Labore bieten eine Lösung, mit den steigenden Anforderungen umzugehen. Dafür müssen **modulare Lösungen für Hard- und Softwaresysteme** entwickelt werden, die bedarfsgerecht, nutzerfreundlich und möglichst flexibel agieren können.¹⁷⁸

Systeme der Laborautomation können in unterschiedlichen Bereichen eingesetzt werden¹⁷⁹, darunter

- sensorische Messungen,
- Durchführung von Versuchen mittels Robotik,
- Automatisierung der Dokumentation,
- Auswertung von Daten durch Zugriff auf die Cloud.

Kollaborative Roboter, die sich in (relativ) unstrukturierten Laborumgebungen bewegen, können eine Vielzahl von Aufgaben übernehmen, darunter **repetitive und zeitaufwendige Tätigkeiten** wie das Dosieren, Mischen und Pipettieren, die Zusammenstellung steriler Instrumente sowie das Be- und Entladen von Zentrifugen.¹⁸⁰

Derzeit stehen insbesondere strikte Regularien, die aufwendige und kostenintensive Umstellung der bestehenden Verfahren sowie multivariante, nichtstandardisierte Prozesse im Laboralltag einer **breiten Einführung von Automatisierungslösungen** im Weg. Auch die Anforderungen an die Entwicklung von Automatisierungslösungen im Laborkontext sind anspruchsvoll. Dazu zählen unter anderem eine höhere Reproduzierbarkeit, geringere Fremdeinflüsse, mehr Durchsatz bei gleichzeitigem Erhalt der Flexibilität sowie sterile Umweltbedingungen.¹⁸¹

177 | Vgl. acatech 2023c.

178 | Vgl. Fraunhofer IPA 2023.

179 | Vgl. Messe München 2023.

180 | Vgl. Stühler 2020.

181 | Vgl. Fraunhofer IPA 2023.

Vorteile

- **Produktivitätssteigerung** biotechnologischer Forschung und Entwicklung
- Abfederung des **Fachkräftemangels**
- Enabler für die **personalisierte Medizin**
- großes **Entwicklungspotenzial** durch Anknüpfungspunkte an deutsche Stärken im Bereich Automatisierungstechnik und Bioverfahrenstechnik
- deutscher **Heimatmarkt könnte Leitmarkt** sein

Nachteile

- starke **Digitalisierungsdefizite** des Gesundheitsstandorts Deutschland
- **regulatorische Hürden**
- **Abhängigkeit von Daten** und informationstechnologischen Infrastrukturen

Marktpotenziale

Im Bereich Laborautomation gibt Grand View Research für das Jahr 2019 ein **Marktvolumen in Höhe von 5,2 Milliarden US-Dollar** an. Die Autorinnen und Autoren gehen davon aus, dass bis 2028 der Markt auf ein Volumen von 8,9 Milliarden US-Dollar anwachsen wird.¹⁸² Zu einer ähnlichen Einschätzung gelangt auch die Marktstudie von Verified Market Research, die für das Jahr 2027 mit einem Marktvolumen in Höhe von 6,81 Milliarden US-Dollar rechnet.¹⁸³ Zu den führenden Anbietern von Laborautomatisierungslösungen zählen auch einige deutsche Unternehmen, unter anderem Siemens Healthineers, Eppendorf und Qiagen.

Das bisher überschaubare Marktvolumen von Laborautomatisierungslösungen täuscht über das Zukunftspotenzial KI-basierter Laborautomatisierungslösungen hinweg. Eine von Nature durchgeführte Umfrage ergab, dass die **Wissenschaft in einer Reproduzierbarkeitskrise** steckt.¹⁸⁴ Von 1.576 befragten Forscherinnen und Forschern haben mehr als 70 Prozent schon einmal vergeblich versucht, die Experimente anderer

Wissenschaftlerinnen oder Wissenschaftler zu reproduzieren. Mehr als die Hälfte gab an, es nicht geschafft zu haben, Ergebnisse ihrer eigenen Experimente zu reproduzieren. In einer anderen Studie, die im Journal PLOS Biology veröffentlicht wurde, wird der für nicht reproduzierbare präklinische Forschung ausgegebene Betrag allein in US-Dollar auf 28 Milliarden geschätzt.¹⁸⁵

Die Unternehmensberatung McKinsey rechnet mit einer **exponentiellen Steigerung der Produktivität von Forschung und Entwicklung** durch intelligente Laborautomatisierungstechnologien (McKinsey & Company 2023).¹⁸⁶

Intelligente Laborautomation ist eine Enabling-Technologie mit Schnittflächen **in den KI- und Big-Data-Technologien, in der Synthetischen Biologie und in der 4D-Medizin**. Durchbrüche in der personalisierten Medizin, basierend auf Plattformen der Gen- und Zelltherapie oder der mRNA-Technologien, werden nur durch Skalierung finanzierbar sein. Dies kann durch den Einsatz intelligenter Automatisierung und die damit verbundene Kostensenkung für Diagnostik und Produktion gelingen.

Next Generation Sequencing**Potenziale für Deutschland**

Next Generation Sequencing (NGS) wird international wie auch in der deutschen Forschungslandschaft intensiv genutzt, um mittels detaillierter Genomanalysen biotechnologische Anwendungen schneller und effizienter entwickeln zu können. Allerdings sieht

Deutschland sich mit einem **Souveränitätsdefizit** konfrontiert. Alle Sequenzierungsgerätehersteller haben ihren Firmensitz außerhalb der Europäischen Union.

Auch die meisten Sequenzierungsdienstleister betreiben ihre Standorte außerhalb der Europäischen Union und umgehen so

182 | Vgl. Grand View Research 2023b.

183 | Vgl. Verified Market Research 2023.

184 | Vgl. Baker 2016.

185 | Vgl. Almeida 2022.

186 | Vgl. McKinsey & Company 2023.

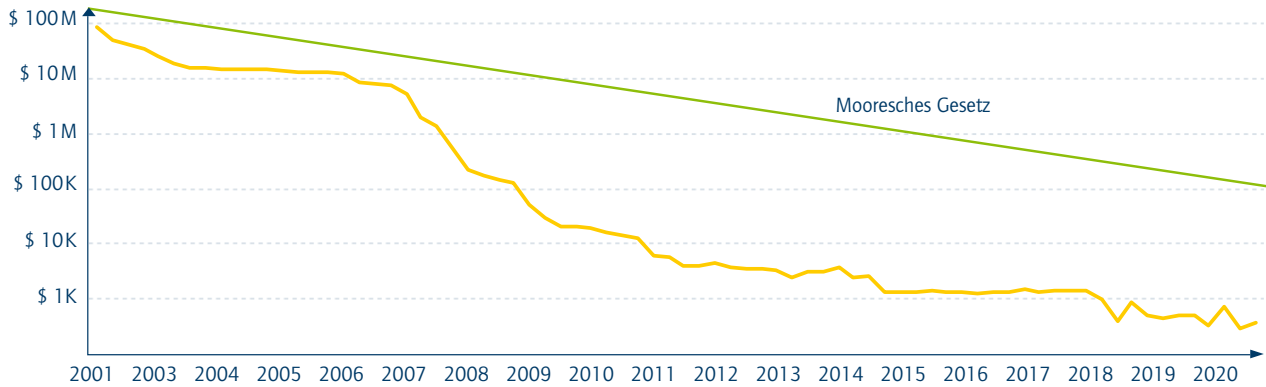


Abbildung 16: Kosten der Sequenzierung eines menschlichen Genoms im Zeitverlauf (Quelle: eigene Darstellung basierend auf Allied Market Research 2021)

die Regulierung durch die DSGVO. Das **Outsourcing an zweifelhafte Dienstleister außerhalb der EU** sollte nach Ansicht von Ethikerinnen und Ethikern umgehend unterbunden werden.

Die Sequenzierung des Erbguts wird in Zukunft im Zusammenhang mit der personalisierten Medizin noch weiter an Bedeutung gewinnen. Sie ist ein zentraler Baustein im Ökosystem der medizinischen Biotechnologiebranche und auch für die grüne und weiße Biotechnologie ein **entscheidender Enabler**.

Nach Ansicht einiger Expertinnen und Experten hätte Deutschland durchaus das Potenzial zum Aufbau eines **eigenen Herstellers für Sequenzierungstechnologie**, da Patente auslaufen und diese Techniken mit eigenen Weiterentwicklungen kombiniert werden könnten. Voraussetzung wäre jedoch eine staatliche Förderung über Instrumente wie zum Beispiel Advance Market Commitments (siehe dazu auch Abschnitt 4.5).

Technologie

Seit 2008 treiben NGS-Technologien die **Leistungssteigerung und Kostensenkung der Genomsequenzierung** in einer Geschwindigkeit voran, welche das für Mikrochips formulierte Mooresche Gesetz der Leistungssteigerung durch Verdichtung der Schaltkreiselemente deutlich übertrifft. Dauerte die Sequenzierung des menschlichen Genoms mit klassischen Verfahren wie der Sanger-Methode noch mehrere Jahre, ist dies heute in **wenigen Stunden** möglich.

Auch die Kosten sind drastisch gesunken. Kosteten Sequenzierleistungen vor 20 Jahren noch 3,7 Milliarden US-Dollar pro menschliches Genom, so liegt laut National Human Genome Research Institute der **entsprechende Wert heute nur noch bei etwa 500 US-Dollar** (siehe Abbildung 16).

NGS wird für Forschungsprojekte eingesetzt, bei denen eine **umfassende und detailreiche Genomanalyse** die Basis für nachfolgende Analytik bildet. So werden in **Multiomics-Ansätzen** neben den Genen auch deren Produkte (Stoffwechselmetaboliten, Proteine, Enzyme), mögliche Interaktionen sowie epigenetische Modifikationen analysiert.¹⁸⁷

Dies ermöglicht, die **Komplexität zellulärer Abläufe und genetischer Regulation** besser zu verstehen. Basierend darauf können dann Stellschrauben zur Entwicklung optimierter Organismen oder gezielt einsetzbarer Therapeutika identifiziert werden.

NGS ist trotz der großen Leistungssteigerung technologisch immer noch nicht ausgereizt. In den letzten Jahren zeichnete sich ein Trend zu einer neuen Technologie ab, den Long-Read-Sequenzierungsansätzen (LRS). Das Journal Nature kürte LRS als Methode des Jahres 2023.¹⁸⁸

Der Hauptunterschied zwischen LRS und den herkömmlichen NGS-Ansätzen besteht in der **signifikanten Erhöhung der Leselänge**. Im Gegensatz zur kurzen Auslesung von NGS können mit LRS in einem einzigen Durchgang mehr als zehn Kilobyte sequenziert werden. Um das gleiche Gen abzudecken, werden deshalb weniger Lesezyklen benötigt.

187 | Vgl. Wensel et al. 2022.

188 | Vgl. Marx 2023.

Abgesehen von einer Verringerung der Fehlerrate bei der Auslesung bietet LRS weitere **Vorteile gegenüber Short-Read-Ansätzen**:¹⁸⁹

- verbesserte Erkennung und Charakterisierung großer struktureller Variationen

- direkte und damit genauere Sequenzierung
- bessere Zuordnung zu homologen väterlichen oder mütterlichen Chromosomen
- verbesserte Unterscheidung zwischen klinisch relevanten Genen und Pseudogenen

Vorteile

- wesentliche Grundlage für die **personalisierte Medizin** und Präzisionsdiagnostik
- **hohe Durchsatzrate** durch Parallelsequenzierung
- hohe **Kosteneffektivität**
- **geringere Fehleranfälligkeit**
- Erfassung **aller Veränderungen** im Erbgut möglich
- **Verkürzung** biotechnologischer Entwicklungszyklen
- Basis für **Multiomics-Ansätze** und das Verstehen komplexer Systeme

Nachteile

- große **Datenmengen**
- **hoher Bedarf an Fachkräften** zur Datenauswertung und -interpretation

Politische Initiativen

Mit § 64 des Fünften Sozialgesetzbuchs hat Deutschland die **rechtliche Basis** geschaffen, um eine Dateninfrastruktur aufzubauen und die Genommedizin in die Gesundheitsversorgung zu integrieren.¹⁹⁰ Der Aufbau dieser Infrastruktur in Form einer Plattform wird durch die Initiative genomDE konzipiert, die sich aus einem Konsortium von 14 Partnern zusammensetzt.¹⁹¹

Das Projekt **Genomic Data Infrastructure (GDI)** ermöglicht den europaweiten Zugang zu genomischen und damit verbundenen phänotypischen und klinischen Daten. Dies geschieht durch den Aufbau einer föderierten, nachhaltigen und sicheren **Infrastruktur für den Zugang zu den Daten**. Es baut auf den Ergebnissen des Projekts Beyond 1 Million Genomes (B1MG) auf und verwirklicht das Ziel der Initiative 1+Million Genomes (1+MG).

Das GDI-Projekt bringt Expertinnen und Experten aus den Bereichen Biowissenschaften, Medizin, Informatik, Ethik und Recht von **54 Projekten aus 20 Ländern und 2 Infrastrukturorganisationen** zusammen. Von politischer Seite beteiligen sich unter anderem das BMBF und das BMG.

Marktpotenziale

In der Nutzung von Genomanalysen in der Medizin nimmt Deutschland Fahrt auf und orientiert sich an **internationalen Vorbildern** wie den USA, der Schweiz und Frankreich, wobei das Vereinigte Königreich mit dem Genomics-England-Programm als international führend in der Genommedizin gilt.¹⁹² In den Bemühungen aufzuschließen kann Deutschland (etwa in der Onkologie) auf (im europäischen Vergleich) sehr gute Vorbedingungen für die Präzisionsmedizin zurückgreifen.¹⁹³

Da der Fortschritt der Genomsequenzierung stark von regulatorischen Rahmenwerken zu **Datenverfügbarkeit und politischen Zielsetzungen** abhängt, kommen Marktprognosen zu sehr unterschiedlichen Ergebnissen. Demnach variiert das zu erwartende durchschnittliche Wachstum zwischen 12 und 18 Prozent, welches bis 2030 einen Umsatz zwischen 14 und 50 Milliarden US-Dollar hervorbringen könnte.¹⁹⁴

Größer als der Markt für NGS-Produkte und Dienstleistungen selbst sind die Märkte, die durch NGS erschlossen werden. Im Bereich der **personalisierten Medizin** wird 2030 ein Marktvolumen von bis zu 922 Milliarden US-Dollar erwartet.¹⁹⁵ Für das Jahr 2029 wird für den Markt für **gentechnisch modifizierte Pflanzen** ein Umsatzvolumen von 40,6 Milliarden US-Dollar prognostiziert.¹⁹⁶

189 | Vgl. Mantere et al. 2019.

190 | Vgl. BMG 2022.

191 | Vgl. genomDE 2023.

192 | Vgl. BMG 2020b; Deutsches Ärzteblatt 2019.

193 | Vgl. Horgan et al. 2022; IQNPath et al. 2021.

194 | Vgl. Allied Market Research 2021b; Data Bridge Market Research 2022b; Grand View Research 2022d; MarketsandMarkets 2023.

195 | Vgl. Grand View Research 2022e.

196 | Vgl. Data Bridge Market Research 2022e.



Genomeditierung durch Genscheren

Potenziale für Deutschland

Anwendungen auf Basis von CRISPR/Cas gehören zu den **weltweit am stärksten wachsenden Marktsegmenten**. Deutschland ist hier wissenschaftlich gut aufgestellt, und deutsche Pharmaunternehmen sind international vernetzt. Inwiefern Deutschland von diesem Segment und seinen guten Ausgangsbedingungen medizinisch, industriell und landwirtschaftlich profitieren wird, wird von Fragen der **gesellschaftlichen Akzeptanz** und **regulatorischen Öffnungen** abhängen.

Technologie

Neue Verfahren der Genomeditierung (New Genomic Techniques, NGTs: bezeichnet Verfahren, die nach 2001 entwickelt wurden) eröffnen unzählige Möglichkeiten entlang der Bandbreite biotechnologischer Anwendungsfelder. Während etablierte Verfahren der Genomeditierung zufällige Veränderungen in der Genomsequenz erzeugen, können durch NGTs **gezielte Veränderungen an einer bestimmten Stelle des Genoms** vorgenommen werden.¹⁹⁷

Die größte Klasse der NGTs macht die Proteinklasse der Nukleasen aus, die Doppelstrangbrüche in der DNA erzeugen. Dazu gehören neben Zinkfinger-Nukleasen (ZFN) und

Transkriptionsaktivator-ähnlichen Effektor-nukleasen (TALEN) auch CRISPR/Cas-Komplexe. Die eigentliche Genomeditierung passiert allerdings nicht durch den DNA-Bruch, sondern ist das Ergebnis der anschließenden Reparatur dieses Schadens. Hierbei nutzt der zelleigene Reparaturmechanismus eine vorab in den Zellkern eingebrachte artifizielle Sequenzvorlage, die während der DNA-Reparatur als Vorlage dient.¹⁹⁸

Die **Potenziale von CRISPR/Cas** wurden insbesondere für den medizinischen Bereich bereits ausführlich im EFI-Gutachten von 2021 behandelt. Auch die dort aufgeführten Handlungsoptionen wie beispielsweise die Stärkung der Spitzenforschung sowie die Unterstützung der Translation durch beschleunigte Genehmigungsverfahren und verfügbares Wagniskapital besitzen nach wie vor hohe Relevanz.¹⁹⁹

Andere Verfahren nutzen anstelle von Nukleasen Enzyme, die nach dem Strangbruch der DNA nicht mehr auf den teilweise fehleranfälligen zelleigenen Reparaturmechanismus angewiesen sind, sogenannte **Rekombinasen**. Der große Vorteil besteht darin, dass auf diese Weise **keine Fehler mehr bei der gezielten Mutagenese** passieren und auch **Off-Target-Effekte verhindert werden**.²⁰⁰

Vorteile

- **kostengünstiger, schneller und effizienter** im Vergleich zu traditionellen genomeditierenden Verfahren
- gesteigerte **Präzision**
- **verringertes Risiko** von Off-Target-Effekten
- **vielseitige Einsatzgebiete** (Epigenom, RNA)
- ermöglicht die **Erforschung komplexer biologischer Systeme**, da mehrere Gene gleichzeitig editiert werden können
- hohes **kommerzielles Potenzial**

Nachteile

- Möglichkeit von **unerwünschten genetischen Änderungen** abseits des Zielgens
- Risiko von **Immunreaktionen**
- eingeschränkte Möglichkeiten zum **Einbringen von CRISPR/Cas** in jede Art von Zielzelle

197 | Vgl. transGEN 2023.

198 | Vgl. acatech 2017.

199 | Vgl. EFI 2021.

200 | Vgl. Meinke et al. 2016.

Marktpotenziale

New Genomic Techniques (NGTs) werden einen enormen **Effekt auf zahlreiche Anwendungsbereiche** haben, und ihre Nachfrage wird steigen, je stärker die personalisierte Medizin, eine effizientere Nutzung landwirtschaftlicher Flächen und nachhaltige Kraftstoffe gesellschaftlich angenommen und regulatorisch unterstützt werden.²⁰¹

Marktprognosen gehen von einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum im Bereich der Genomeditierung von 17 bis 22 Prozent aus, sodass sich der weltweite **Umsatz von circa 5 Milliarden US-Dollar in 2021 auf ungefähr 19 Milliarden US-Dollar bis 2029** erhöhen könnte.²⁰²

Gerade der **CRISPR/Cas-Technologie** wird enormes Potenzial zugeschrieben. Im medizinischen Bereich wird CRISPR/Cas die

Präzisionsmedizin revolutionieren, steckt aber in der klinischen Translation offenbar noch in den Kinderschuhen.²⁰³ In der Pflanzenzüchtung kam 2021 in Japan mit einer CRISPR/Cas-editierten Tomate das erste Nahrungsmittel auf den Markt²⁰⁴, ein bedeutender Schritt in der Kommerzialisierung.

Obwohl in der Wissenschaft die Einschätzung, dass NGTs in der Pflanzenzüchtung keine neuen Risiken aufwerfen, breit geteilt ist²⁰⁵, schränken **starke regulatorische Hürden** in Europa und Deutschland im Speziellen diese drastisch ein.²⁰⁶

Insgesamt droht Deutschland, sowohl die sozialen und ökologischen Vorteile als auch die ökonomischen Potenziale der CRISPR/Cas-Technologie im internationalen Vergleich liegen zu lassen.²⁰⁷

Synthetische Biologie

Potenziale für Deutschland

Deutschland nimmt im internationalen Vergleich **keine Vorreiterrolle** in der synthetischen Biologie ein. Auch wenn sich die Synthetische Biologie in Deutschland in den letzten Jahren schnell entwickelt hat, scheitert die breite Anwendung oft allgemein noch an der Skalierbarkeit.

Gründe hierfür sind eine **geringe öffentliche Förderung** dieses Sektors und damit eine nur schwache öffentliche Wahrnehmung, **regulatorische Hemmnisse** sowie das **Fehlen einer Roadmap**, wie sie beispielsweise seit 2012 im Vereinigten Königreich existiert.²⁰⁸ Der Einzug der Synthetischen Biologie in unterschiedliche Industrien könnte durch **eintretende Größeneffekte** beschleunigt werden, sodass mit etablierten Produkten und Produktionsweisen mitgehalten werden kann. Außerdem könnten **politische Zielvorgaben** wie beispielsweise die Bepreisung von CO₂-Emissionen Anwendungen der Synthetischen Biologie nach vorne bringen (siehe dazu auch Infokasten zur weißen Biotechnologie im Abschnitt 3.3).

Technologie

Die synthetische Biologie ist ein **stark interdisziplinär geprägtes Forschungsgebiet**. Ziel ist es, biologische Systeme wie Zellen, Gewebe oder Organismen künstlich nachzubauen und dabei mit **neuen, definierbaren Eigenschaften** auszurüsten, die so in der Natur nicht vorkommen. Entscheidend für die Weiterentwicklung der natürlich vorkommenden Systeme ist dabei der **Transfer ingenieurwissenschaftlicher Prinzipien** in die Biologie.²⁰⁹

Es werden insbesondere **drei Forschungsansätze** unterschieden²¹⁰:

- **Top-down-Ansatz** (Reduktion eines natürlichen Organismus zur Herstellung von Minimalzellen)
- **Bottom-up-Ansatz** (Entwicklung neuartiger Protozellen auf Basis chemischer Bausteine)
- **Xenobiologie** (Schaffung neuartiger biologischer Systeme durch die Erweiterung des genetischen Codes mittels synthetischer Nukleinsäuren)

201 | Vgl. Brinegar et al. 2017.

202 | Vgl. Grand View Research 2021c.

203 | Vgl. Bhattacharjee et al. 2022; Ilahibaks et al. 2023.

204 | Vgl. Waltz 2022.

205 | Vgl. Lassoued et al. 2021; Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina 2022.

206 | Vgl. Dima et al. 2022; Siebert et al. 2022.

207 | Vgl. Gillmann et al. 2021.

208 | Vgl. Krink et al. 2022.

209 | Vgl. acatech 2011; MPG 2023.

210 | Vgl. VBIO 2023.

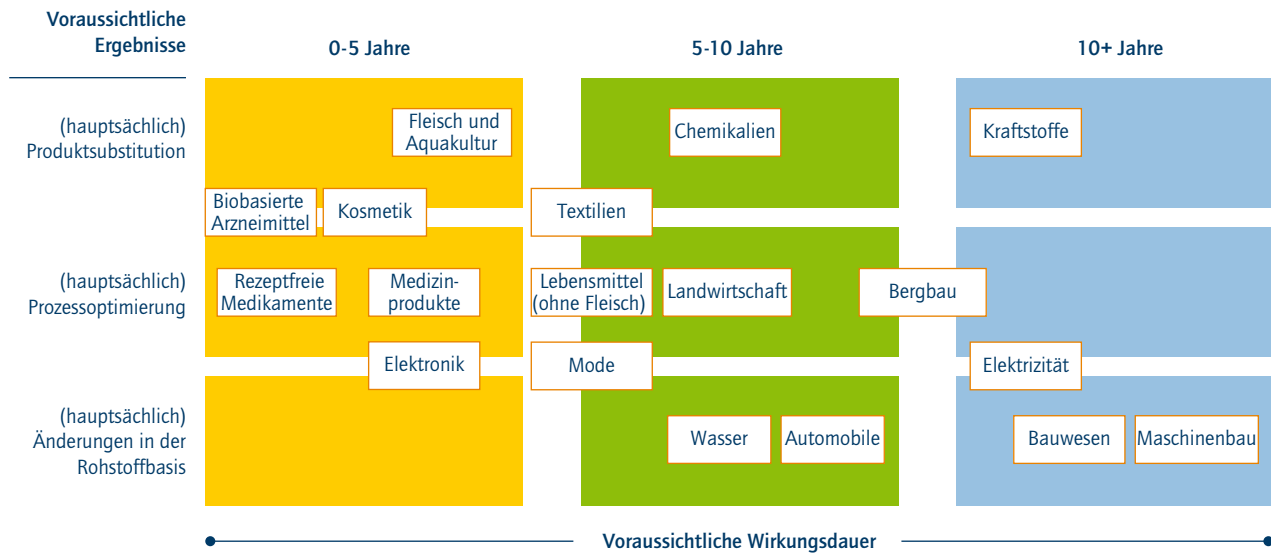


Abbildung 17: Projizierter Impact der Synthetischen Biologie für verschiedene Industrien (Quelle: eigene Darstellung basierend auf Candelon et al. 2022)

Das größte Potenzial bietet laut den Befragten das **Metabolic Engineering**, also das gezielte Eingreifen in den Stoffwechsel und damit verbundene Biosynthesewege. So kann die Produktion gewünschter Verbindungen erhöht werden, während die Synthese unerwünschter Stoffwechselprodukte unterdrückt wird. Es ist auch möglich, gänzlich neue Produkte produzieren zu lassen.²¹¹

Die Entwicklung standardisierter und breit einsetzbarer Methoden bildet die Basis für **zahlreiche Anwendungsmöglichkeiten in der Biomedizin** (verbesserte Diagnostika, Impfstoffe und Medikamente), der **Landwirtschaft** (mikrobielle Bioremediation, Gene Drive) oder auch in der **industriellen Bioökonomie** (neuartige Lebensmittelinhaltsstoffe, maßgeschneiderte Werkstoffe, Biobrennstoffe).²¹²

Vorteile

- große **Vielfalt potenzieller Anwendungen** in allen Farben der Biotechnologie
- Potenzial, völlig **neuartige Produkte** hervorzubringen
- **Vereinfachung** bestehender biotechnologischer Verfahren

Nachteile

- **schwache** akademische sowie wirtschaftliche **Stellung**
- schwer abzuschätzende Auswirkungen auf die **Biodiversität**
- negative öffentliche **Wahrnehmung**

Marktpotenziale

Anwendungen der Synthetischen Biologie werden bis 2030 Industrien transformieren, die bis zu **einem Drittel des weltweiten Bruttoinlandsprodukts**, also nahezu **30 Billionen US-Dollar**, ausmachen.²¹³ Der Effekt der Synthetischen Biologie auf unterschiedliche Industrien ist laut Projektionen zeitlich gestaffelt und wird entweder darin bestehen, Produkte und Rohstoffe gänzlich zu ersetzen oder sie und Produktionsprozesse zu optimieren.²¹⁴

Industrien wie die Fleischproduktion und der medizinische Bereich sehen heute schon die **Kommerzialisierung der Synthetischen Biologie** vor, während deren Einzug in Bereiche wie Textilien, Landwirtschaft und Chemikalien in fünf bis zehn Jahren und im Bereich Kraftstoffe, Bau und Elektrizität in mehr als zehn Jahren erwartet wird (siehe Abbildung 17).

211 | Vgl. Nielsen 2001.

212 | Vgl. Bioökonomie.de 2023; DFG 2018b.

213 | Vgl. Candelon et al. 2023.

214 | Vgl. Candelon et al. 2022.

Ausgehend von einem **weltweiten Umsatz von circa 13 Milliarden US-Dollar in 2022** wird der Markt voraussichtlich bis 2030 ein Volumen von 48 bis 55 Milliarden US-Dollar erreichen.²¹⁵ Gleichzeitig wird darauf verwiesen, dass der Umstieg auf Anwendungen der Synthetischen Biologie im industriellen

Kontext noch **an der Skalierung scheitern könnte**.²¹⁶ Neue Produkte stehen nicht nur preislich im Wettbewerb mit bestehenden Materialien, bestehende Produktionsprozesse und Lieferketten müssten gegebenenfalls umgestellt werden, was zusätzliche Kosten mit sich bringt.

Pilzbiotechnologie

Potenziale für Deutschland

Um die im **europäischen Grünen Deal festgelegten Klimaziele** erreichen zu können, müssen fossile Rohstoffe nach und nach durch nachwachsende Rohstoffe ersetzt werden. Die **Pilzbiotechnologie bietet hierfür unzählige Anwendungen** in der Pharmaindustrie, bei industriellen Enzymen, im Lebensmittelbereich, bei der Produktion von Kleidung und Stoffen sowie in der Baubranche.

Insbesondere durch die Kombination aus exzellenter Grundlagenforschung und dem in Deutschland verfügbaren spezifischen Branchenwissen in den Bereichen Prozesstechnik, Anlagenbau und Recycling bietet sich die Chance, **als erstes Land weltweit** die Pilzbiotechnologie in eine anwendungsnahe Skalierung zu überführen. Inwieweit dieses Potenzial ausgeschöpft werden kann, wird allerdings auch durch den **Umgang mit neuen genomeditierenden Verfahren und deren Akzeptanz** bestimmt.

Technologie

Von den schätzungsweise 6 Millionen Pilzarten weltweit ist mit circa 120.000 beschriebenen Arten bisher **nur ein Bruchteil der Pilzvielfalt erforscht**. Doch ihr Potenzial, pflanzliche Substrate zu einer Vielzahl von umweltfreundlichen Produkten zu verstoffwechseln, findet zunehmend Beachtung.²¹⁷

Im medizinischen Bereich werden Pilze bereits seit über einhundert Jahren genutzt. Prominente Beispiele sind die Gewinnung von **Zitronensäure** sowie die Entdeckung des Antibiotikums **Penicillin**.

Doch mittlerweile hat insbesondere auch die **Lebensmittelindustrie** die Vorzüge pilzlicher Stoffwechselwege erkannt. So produzieren einzellige Hefepilze aus anfallenden Reststoffen bereits gezielt Proteine oder Öle für die Lebensmittelindustrie, andere Pilze dienen als Fleischersatz im Lebensmittelbereich sowie als Lederimitat bei Textilien, reinigen als Filter Wasser und Luft oder bieten in der Verpackungsindustrie eine Alternative zu Kunststoffen. Aus Pilzmyzel abgeleitete Nanomaterialien können zudem für die **Gesundheitspflege und Kosmetika** verwendet werden.²¹⁸

Auch bei **Isolier- und Baumaterialien** können das Pilzmyzel oder Verbundstoffe aus Myzel und Pflanzenbiomasse eine **umweltfreundliche und klimaneutrale Alternative** zu den bislang verwendeten erdölbasierten und nur schwer recycelbaren Baustoffen wie beispielsweise Rigips oder Styropor sein. Dies könnte der wirtschaftlichen Transformation hin zu einer **kreislaufbasierten Bioökonomie** Aufwind geben.²¹⁹

215 | Vgl. Data Bridge Market Research 2022g; Grand View Research 2022g.

216 | Vgl. Rothman et al. 2023.

217 | Vgl. Meyer et al. 2020.

218 | Vgl. Meyer 2022.

219 | Vgl. Chen et al. 2021; Meyer et al. 2016; Meyer et al. 2020.



Vorteile

- Herstellung vollständig abbaubarer und damit **umweltfreundlicher Produkte** aus anfallenden Reststoffen (Kreislaufwirtschaft)
- niedrige **Produktionskosten**
- **kurze Produktionszyklen** sowie Möglichkeit der vertikalen Produktion (Landnutzungseffizienz)
- **geringerer Wasserverbrauch** und weniger **Treibhausgasemissionen**
- Produktion von Pilzmyzel für den **Bausektor** auf Grundlage einer Vielzahl von organischen Stoffen möglich
- hervorragende Eignung für den **Leichtbau**

Nachteile

- **Skalierung** der Herstellung pilzbasierter Baustoffe
- bisher noch fehlende Garantie einer **Langzeitstabilität** pilzlicher Materialien
- Unklarheit über die **Zulassung und Akzeptanz** von pilzlichen Baustoffen, die mittels genomeditierender Verfahren hergestellt wurden

Marktpotenziale

Nahezu für jeden gesellschaftlichen Bedarf können Pilze einen Beitrag und für jede Farbe der Biotechnologie einen Mehrwert bieten.²²⁰ Ihre **Anpassungsfähigkeit** verspricht bei erfolgreicher Produktentwicklung eine hohe industrielle Skalierbarkeit und einen wesentlichen Beitrag zur nachhaltigen Deckung gesellschaftlicher Bedarfe.²²¹

Das enorme ökonomische Potenzial von Pilzen lässt sich aufgrund der Anwendungsbreite **nur schwerlich schätzen**. Erste Prognosen zum globalen Marktpotenzial von Pilzen in all ihren Anwendungsgebieten (unter anderem Produkte im medizinischen Sektor sowie Lebensmittelbereich, Dienstleistungen, industrielle

Anwendungen, ökologisches Potenzial als effektive Kohlenstoffsenke) gehen von einem Gesamtmarktwert von **54,57 Billionen US-Dollar** aus.²²²

Andere Analysen errechnen basierend auf einem weltweiten Umsatzvolumen von circa 29 Milliarden US-Dollar, dass funktionelle Pilze mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate zwischen 8 und 10 Prozent 2030 voraussichtlich einen Umsatz von circa **65 Milliarden US-Dollar** generieren werden.²²³ Insbesondere im **Lebensmittelbereich** wird Pilzen als Nahrungsmittel selbst oder zur Herstellung von Nahrungsmitteln eine wesentliche Bedeutung zukommen, um eine nachhaltigere Ernährung zu gewährleisten.²²⁴

3-D-Bioprinting

Potenziale für Deutschland

Auch wenn 3-D-Bioprinting in vielen Bereichen noch Gegenstand intensiver Forschung ist, werden sich mittelfristig **zahlreiche Anwendungsoptionen** sowohl im medizinischen Bereich als auch in der Industrie bieten. Daher sollte bereits **frühzeitig in die Nachbildung lebender Gewebe mittels 3-D-Bioprinting investiert**

werden, um langfristig von Beschleunigungseffekten und Kostensenkungen durch diese Technologie profitieren zu können.

So könnten künstliche Organe in Zukunft die **immense Organspendeknappheit in Deutschland** kompensieren oder auch **gen- und zelltherapeutische Ansätze in der Präzisionsmedizin** durch die Verringerung von Abstoßungsreaktionen

220 | Vgl. Hyde et al. 2019; Kour et al. 2019; Nevalainen 2020.

221 | Vgl. Meyer et al. 2020.

222 | Vgl. Niego et al. 2023.

223 | Vgl. Grand View Research 2022b; Mordor Intelligence 2022c.

224 | Vgl. Challa et al. 2019.

verbessern. Neben zahlreichen medizinischen Anwendungen können mittels 3-D-Bioprinting auch Gewebe erstellt werden, die die **Transformation hin zu einer nachhaltigen Wirtschaft** unterstützen. Beispiel hierfür ist die Nutzung biologisch abbaubarer lebender Materialien im Energiesektor, im Werkstoffsektor sowie bei Verfahren zur biologischen Schadstoffeliminierung.

Technologie

Beim 3-D-Bioprinting werden basierend auf hochauflösenden 3-D-Modellen als Vorlage **gewebeähnliche Strukturen aus biologischem Material und Hydrogel** gedruckt. Als Biotinte für dieses Druckverfahren werden je nach Bedarf verschiedenste Zelltypen aus zahlreichen Organismen verwendet, darunter Bakterien, Pilze, Algen, Pflanzen und Säugetiere. Ähnlich wie beim konventionellen 3-D-Druck wird auch mit einem Bioprinter Schicht für Schicht gedruckt, bis letztlich ein **biologisch funktionelles Gewebe** entsteht.²²⁵

Basierend auf dieser Technologie können **zahlreiche Anwendungsfelder** erschlossen werden: In-vitro-Gewebe können in der **Forschung** auf lange Sicht Tierversuche ersetzen und als effiziente Testsysteme für neue Wirkstoffkandidaten eingesetzt werden. Die spezifischen 3-D-Mikroumgebungen, die durch die Anordnung der künstlichen Gewebe geschaffen werden, eignen sich zudem ideal für die Analyse von Interaktionswegen zwischen

Zellen. So kann insbesondere die Komplexität im Zusammenspiel verschiedener Zelltypen besser verstanden werden.²²⁶

Auch in der **regenerativen und personalisierten Medizin** können mittels 3-D-Bioprinting hergestellte Gewebe in Zukunft zu großen Fortschritten führen. Werden körpereigene Zellen der Patientin oder des Patienten zur Herstellung eines künstlichen Gewebes verwendet, können unerwünschte Immunreaktionen vermieden werden sowie mögliche Nebenwirkungen bereits vor der eigentlichen Transplantation in vitro getestet werden. Dies könnte insbesondere auch eine Lösung für die aktuellen Problemlagen in der Gen- und Zelltherapie darstellen (siehe Steckbrief Regenerative Medizin und ATMPs). Langfristig ist auch die Herstellung funktionsfähiger Organe mittels 3-D-Bioprinting vorstellbar.²²⁷

Doch lebende Materialien aus dem Drucker sind nicht nur für den medizinischen Bereich von Bedeutung. Auch im Hinblick auf eine **nachhaltige Transformation der Wirtschaft** können sogenannte Engineered Living Materials (ELMs) eine bedeutende Rolle spielen. Potenziale zeigen sich unter anderem in den Bereichen nachhaltige und klimaneutrale Energieproduktion, Bioremediation sowie in der Herstellung innovativer Materialien. 3-D-Bioprinting kann beispielsweise dazu verwendet werden, lebende Materialien aus Mikroalgen herzustellen, die nicht nur photosynthetisch aktiv sind, sondern durch vollständige biologische Abbaubarkeit auch umweltfreundlich.²²⁸

Vorteile

- **vielfältige Anwendungsoptionen** unter anderem für Forschung, Medizin, nachhaltige Energieproduktion, innovative Materialien
- starke Anknüpfungspunkte zur **personalisierten Medizin**
- höhere **Präzision und Sicherheit** bei Zell- und Gentherapie
- mögliche **Alternative zu Tierversuchen**
- Potenzial zur Bekämpfung der aktuellen **Organknappheit**
- **Beschleunigungstechnologie** für die Entwicklung neuer Medikamente

Nachteile

- vergleichsweise neu **entstehendes Anwendungsfeld**, daher befinden sich weite Teile noch in der Grundlagenforschung (insbesondere im Bereich funktionales Gewebe)
- kosten- und zeitintensive individuelle **Zellproduktionen**
- komplexe Herstellung funktionierender **Biotinten**

225 | Vgl. Riemann 2021.

226 | Vgl. Krujatz et al. 2022.

227 | Vgl. Kloke 2023.

228 | Vgl. An et al. 2023; Kumar et al. 2021.



Marktpotenziale

Das enorme Potenzial der Additiven Fertigung liegt in der Kombination verschiedener Drucktechniken und der oben beschriebenen **Vielzahl von Anwendungsfeldern** begründet. Insbesondere die Medikamentenentwicklung wird durch das 3-D-Bioprinting an Effizienz gewinnen.²²⁹

In der Frühphase werden beispielsweise die **Effektivität und die Sicherheit einer Dosis** für Patientinnen und Patienten ermittelt. Das herkömmliche Verfahren zur Fertigung von Tabletten ist allerdings ineffizient, wenn es um kleinere Chargen und experimentelle Wirkstoffe in der präklinischen Studienphase geht. Bioprinting verspricht hier **Effizienzgewinne**, indem die Personalisierung von Wirkstoffkombinationen, Dosierungen, Formen und Freisetzungseigenschaften erleichtert wird.²³⁰

In den USA wurden durch die Food and Drug Administration (FDA) bereits erste 3-D-gedruckte Tabletten zugelassen. Für die flächendeckende Zulassung von 3D-gedruckten Arzneimitteln mangelt es allerdings noch an der **Automatisierung** und vor allem auch der **regulatorischen Sicherheit**, was die Qualitätskontrolle im Prozess und die Leistungskontrolle in der Anwendung betrifft.²³¹

Prognosen des Marktpotenzials spiegeln über die durchschnittliche jährliche Wachstumsrate von 12 bis 20 Prozent das zu erwartende Potenzial der Technologie wider. Gleichzeitig zeigen die geringen derzeitigen und die zu erwartenden Umsatzzahlen von 1 bis 2 Milliarden US-Dollar 2022 und circa 5 Milliarden US-Dollar 2030, dass **3-D-Bioprinting in der Skalierung noch zulegen muss**.²³²

Miniaturisierung durch Lab on a Chip und Organ on a Chip

Potenziale für Deutschland

Deutschland nimmt in der Forschung zu Lab-on-a-Chip(LOC)- und Organ-on-a-Chip(OOC)-Technologien eine **sehr gute Position** im internationalen Wettbewerb ein. Da sich zahlreiche Anwendungen noch **am Übergang von der Entwicklung zur Kommerzialisierung** befinden, wird das Rennen um erfolgreiche Markteintritte bald beginnen.

Technologie

Miniaturisierungstechniken ermöglichen Analysen mit hohem Durchsatz, reduzieren den Proben- und Reagenzienverbrauch und führen zu **präziseren und effizienteren Experimenten**. Vielversprechende Beispiele sind die auf den **Prinzipien der Mikrofluidik** basierenden LOC- und OOC-Technologien.

Die **Lab-on-a-Chip-Technologie** ermöglicht es, mehrere Laborfunktionen wie Probenpräparation, Amplifikation oder Detektion auf einem einzigen Chip zu integrieren. Durch diese **Hochdurchsatzanalyse** können gleich mehrere Aspekte einer einzigen Probe gleichzeitig analysiert werden.²³³

Bei der **Organ-on-a-Chip-Technologie** werden die **Mikroarchitektur sowie die Funktionen menschlicher Organe** imitiert, indem menschliche Zellen in den Mikrokanälen und Kammern auf den Chips angesiedelt werden. Forscherinnen und Forscher können so Krankheitsmechanismen, Arzneimittelreaktionen sowie die Toxizität bestimmter Stoffe genauer und effizienter untersuchen als mit herkömmlichen Tiermodellen oder Zellkulturen. Dies bietet insbesondere für die **personalisierte Medizin** im Bereich Wirkstoffentwicklung und individuelle Dosierung bisher ungehobene Potenziale.²³⁴

229 | Vgl. Beg et al. 2020.

230 | Vgl. Blasius 2021; Seoane-Viaño et al. 2021.

231 | Vgl. Balfour 2022; Lindner/Blaeser 2022.

232 | Vgl. Grand View Research 2022a; Mordor Intelligence 2022a; Vantage Market Research 2022.

233 | Vgl. Abgrall/Gué 2007; Sharma/Sharma 2022.

234 | Vgl. Ingber 2022.

Vorteile

- **präzise Kontrolle** über kleine Flüssigkeitsvolumina
- **Materialeinsparungen**
- höhere **Durchsatzrate, Genauigkeit und Effizienz** als bei herkömmlichen Methoden
- schnellerer und **präziserer Erkenntnisgewinn**
- **Nachahmung der menschlichen Physiologie** im Gegensatz zu Tiermodellen oder Zellkultur
- **geringere ethische Bedenken** als bei Tiermodellen

Nachteile

- **Komplexität** biologischer Systeme nicht immer miniaturisiert darstellbar
- komplexe und umfangreiche **Mikrofabrikation** der On-a-Chip-Systeme
- Anfälligkeit der Systeme für **Verunreinigungen und Materialwechselwirkungen**
- fehlende **wissenschaftliche Akzeptanz** als neuartige Labormethode

Marktpotenziale

Mit Blick auf den ökonomischen Mehrwert reduzieren sich mit **LOC** diagnostische Kosten, während der Ansatz des **OOC** vor allem die Kosten der Medikamentenentwicklung senkt. Beide Technologien sorgen für **Zeitersparnisse** in der Zweckerfüllung und verbrauchen **weniger Ressourcen**.

Die **Lab-on-a-Chip-Technologie** erlaubt das gleichzeitige **Testen auf verschiedene Krankheiten auf einem Chip** mit einer geringen Menge Körperflüssigkeit der Patientin oder des Patienten ohne Einsatz verschiedener Testchemikalien und -hilfsmittel pro Diagnose. Optimistische Stimmen gehen davon aus, dass bei LOC aufgrund der Automatisierung in der Auswertung und Durchführung des Tests mit wenig Körperflüssigkeit auch weniger Schulung von Personal benötigt wird und somit ein **schnelleres Diagnoseverfahren in der Breite** zugänglich gemacht werden könnte.²³⁵

Prognosen zum globalen LOC-Markt sind daher zuversichtlich und sehen mit einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von circa 9 Prozent eine Verdoppelung des **Marktvolumens**

auf 13 Milliarden US-Dollar bis 2029 gegenüber dem Stand von circa 6 Milliarden US-Dollar in 2021.²³⁶ Die **Covid-19-Antigen-Schnelltests** haben den Mehrwert von LOC-Systemen gezeigt und sehr wahrscheinlich zu einer positiven Wahrnehmung in der Gesellschaft beigetragen.²³⁷

Die **Organ-on-a-Chip-Technologie** könnte zudem **präklinische Studienphasen verkürzen** und dabei **Zellkultur-Methoden und Tierversuche teilweise ersetzen**.²³⁸ Forschungs- und Entwicklungskosten für Medikamente würden dadurch laut Schätzungen pro zugelassenes Medikament durchschnittlich um 10 bis 26 Prozent gesenkt werden können.²³⁹ Darüber hinaus werden eine **bessere Vorhersage der Medikamentenwirkung** pro Patientin und Patient, mehr Gesundheitsschutz und weniger Tierversuche erwartet.²⁴⁰

Organ-on-a-Chip-Produkte befinden sich nach Umfragen bei Herstellern noch in der Entwicklungsphase, und die breite Kommerzialisierung steht noch aus, wobei Start-ups zunehmend Partnerschaften mit der Industrie eingehen. Die meisten in diesem Bereich aktiven Firmen haben ihren Sitz in den USA, in dem Vereinigten Königreich, den Niederlanden und in Frankreich.²⁴¹

235 | Vgl. Elveflow Team 2021.

236 | Vgl. Data Bridge Market Research 2022c; Market Data Forecast 2022.

237 | Vgl. IWS 2022.

238 | Vgl. Danku et al. 2022; Kodzius et al. 2017.

239 | Vgl. Franzen et al. 2019.

240 | Vgl. Jodat et al. 2018.

241 | Vgl. Allwardt et al. 2020.



2 Rote Biotechnologie

Regenerative Medizin und ATMPs

Potenziale für Deutschland

Der Markt für Gen- und Zelltherapien wird in den kommenden Jahren rapide wachsen. Da der Markteintritt für neue Produkte aufgrund **hoher Kosten und Risiken** sowie starker **globaler Konkurrenz** erschwert ist, sind insbesondere **verfügbares Kapital** sowie eine **schnelle Geschäftsentwicklung und Lizenzierung** essenziell. Diesen Anforderungen stehen in Deutschland lähmende Genehmigungsverfahren für klinische Studien sowie ungeklärte Vergütungsmodelle gegenüber (siehe hierzu auch Infokasten zur roten Biotechnologie im Abschnitt 3.3).

Technologie

Die regenerative Medizin zielt darauf ab, verschiedene Erkrankungen durch **Wiederherstellung funktionsgestörter Zellen, Gewebe oder Organe** zu heilen. Dies kann durch **biologischen Ersatz** oder durch die **Anregung körpereigener Regenerations- und Reparaturprozesse** erreicht werden.

Dafür werden zunehmend sogenannte **Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs)** entwickelt.²⁴² ATMPs sind eine neuartige medizinische Produktklasse, die auf **drei Haupttechnologien** basieren²⁴³:

- **Gentherapie:** Hier wird mithilfe neuer genomeditierender Methoden gezielt genetisches Material in die Zielzellen gebracht, um deren Funktion zu modifizieren. Dies kann die Übertragung neuer Gene, die Korrektur bestehender Gene

oder auch die Unterdrückung von krankheitsverursachenden Genen umfassen.²⁴⁴

- **Zelltherapie:** Diese Ansätze behandeln Krankheiten durch die Transplantation lebender Zellen. Je nach Anwendung können die transplantierten Zellen entweder von der erkrankten Person selbst oder von einer Spenderin oder einem Spender stammen. Ein Beispiel ist die CART-Zelltherapie, bei der transplantierte T-Zellen durch Stimulation des Immunsystems bei der Bekämpfung von Krebstumoren helfen.²⁴⁵
- **Tissue Engineering:** Eine biotechnologische Gewebezüchtung ermöglicht den Ersatz von geschädigtem Gewebe oder sogar ganzen Organen durch die Kultivierung von Zellen in Bioreaktoren.²⁴⁶

Um die Herstellung von ATMPs skalieren zu können, braucht es allerdings zukünftig einen stärkeren **Ausbau der Automatisierung sowie der KI-Sensortechnik** in der Produktion. Eine weitere Hürde stellen **kritische Ausgangsstoffe** für die Anwendung von ATMPs dar. Beispielsweise wird das für die CART-Zelltherapie benötigte CAR-Gen mittels viraler Vektoren in den menschlichen Körper eingebracht.

Die Produktion solcher viralen Vektoren ist aber komplex und vor allem kostenintensiv. Alternativ bieten sich **nichtvirale Gentransfersysteme** an, die beispielsweise auf der mRNA-Technologie beruhen. Allerdings steht die Forschung hier noch am Anfang, sodass insbesondere die Langlebigkeit sowie die Sicherheit solcher Systeme noch nicht ausreichend garantiert werden können.²⁴⁷

Vorteile

- **Heilung** statt Symptombehandlung
- **gezieltere** und **individualisierte** Therapie
- **hohe Wirksamkeit** von ATMPs
- **geringes Risiko von Nebenwirkungen**
- **vermindertes Risiko von Abstoßungsreaktionen** im Vergleich zu herkömmlichen Transplantationsverfahren

Nachteile

- **hohe Kosten** und hoher **Entwicklungsaufwand**
- **komplexe Herstellung**
- hohe Anforderungen an **Sicherheit** und **Wirksamkeit**

242 | Vgl. BIO Deutschland 2022b.

243 | Vgl. Bauernhansl et al. 2021.

244 | Vgl. Bulaklak/Gersbach 2020.

245 | Vgl. Newick et al. 2017.

246 | Vgl. Biswal 2021.

247 | Vgl. Blache et al. 2022.

Marktpotenziale

Der globale ATMPs-Markt setzte **2020 7,9 Milliarden US-Dollar** um und wird **bis 2028** voraussichtlich einen jährlichen Umsatz von **21,2 Milliarden US-Dollar** erreichen.²⁴⁸ Das durchschnittliche jährliche Wachstum bis 2028 wird auf circa 13 Prozent geschätzt.²⁴⁹

Im Jahre 2020 waren weltweit **64 ATMPs** zugelassen. Die meisten Zulassungen finden in den **USA (23)** und **Südkorea (15)** statt. **Europa** nimmt mit **neun Zulassungen** einen mittleren Rang ein.²⁵⁰

Die Hälfte der bisherigen Zulassungen entfiel auf **Zelltherapien**, nahezu 30 Prozent entfielen auf **Tissue-Engineering-Produkte** und circa 20 Prozent auf die **Gentherapie**.²⁵¹ Analog haben Zelltherapien vor Tissue Engineering und zuletzt Gentherapieprodukten den größten Anteil am ATMPs-Markt in 2020.²⁵² Dies liegt unter anderem daran, dass **Gentherapien mit bis zu 1,2 Millionen US-Dollar** den höchsten Herstellungspreis pro ATMP-Anwendung haben. Im Vergleich kosten Zelltherapien bis zu circa 814.000 US-Dollar und Tissue-Engineering-Produkte bis zu 93.000 US-Dollar.²⁵³

mRNA-basierte Impfstoffe und Arzneimittel

Potenziale für Deutschland

Die messenger-RNA(mRNA)-Technologie bietet nicht nur für Impfstoffe, sondern insbesondere auch gegen Krebs vielversprechende Potenziale. **Neuartige RNA-basierte Therapiestrategien** haben sowohl weltweit als auch in Deutschland bereits die klinische Phase bis hin zu ersten Zulassungen erreicht.

Durch die erfolgreiche Entwicklung und schnelle Produktion eines wirksamen Impfstoffs gegen SARS-CoV-2 während der Pandemie ist **in Deutschland durch BioNTech ein Momentum für die mRNA-Technologie** entstanden. Dennoch zeigt sich nun ein Trend zur **Abwanderung** ins Ausland, da **Deutschland für klinische Studien ein vergleichsweise unattraktiver Standort** ist. So hat sich beispielsweise BioNTech für die Durchführung von Krebsstudien zuletzt gegen Deutschland und für das Vereinigte Königreich als Studienstandort entschieden.

Technologie

Die mRNA-Technologie ermöglicht es, **genetische Informationen zum Bau spezifischer Proteinantigene** gezielt in Zellen einzubringen. Dazu bedient sich die Technologie eines zelleigenen

Übersetzungsprozesses (Transkription), bei dem **mRNA als Überträger der genetischen Information von DNA zu Protein** dient. Dieses Vorgehen ist insbesondere für die Entwicklung von Impfstoffen interessant.

Während für herkömmliche Impfstoffe entweder der Erreger selbst oder molekulare Bestandteile des Erregers benötigt werden, lassen sich mRNA-Impfstoffe vergleichsweise einfach aus der **DNA-Sequenz, also dem spezifischen Gen des Zielerregerproteins** herstellen.²⁵⁴ In Kombination mit einer **schützenden Lipidhülle** (Lipid Nano Particles, LNPs) wird die mRNA letztlich in den Körper injiziert und dort in die Zellen aufgenommen. Innerhalb der Zelle produziert der zelleigene Mechanismus das gewünschte funktionsfähige Protein. Dieses fungiert nun als **Zielantigen für das körpereigene Immunsystem** und triggert eine Immunantwort des Körpers in Form von Antikörpern sowie der Stimulation von T-Zellen.²⁵⁵

Neben der Anwendung im Impfstoffbereich sind auch RNA-basierte Therapeutika von hohem Interesse. Neben mRNA kann hierfür auch **nicht codierende RNA (ncRNA)** verwendet werden, deren Eigenschaften und Potenzial für therapeutische Ansätze

248 | Vgl. Grand View Research 2021a.

249 | Vgl. Data Bridge Market Research 2021; Mordor Intelligence 2022b.

250 | Vgl. Ramezankhani et al. 2020.

251 | Vgl. ebd.

252 | Vgl. Grand View Research 2021a.

253 | Vgl. Seoane-Vazquez et al. 2019.

254 | Vgl. Jackson et al. 2020.

255 | Vgl. Webb et al. 2022.



in den letzten Jahren zunehmend erkannt wurden. Insbesondere bei **kardiovaskulären Erkrankungen**, die nach wie vor die Hauptursache für Todesfälle in Europa und den USA sind, können RNA-basierte Therapeutika in Zukunft zu bedeutenden Durchbrüchen führen. Um RNA-basierte Therapien effektiv weiterentwickeln zu können und bestehenden Herausforderungen zu begegnen, sind prädiktive Modelle in der nichtklinischen Forschung und Entwicklung unabdingbar.

Eine weitere Herausforderung der personalisierten mRNA-Medizin ist die **industrielle Herstellung**. Die befragten Expertinnen und Experten beziffern derzeit die Kosten für ein individualisiertes

Krebsmedikament mit circa 250.000 Euro pro Infusionsbeutel. Zur Erschließung des Massenmarkts müssen die Produktionskosten mindestens um den Faktor 10 sinken.

Zur Erreichung der erforderlichen Produktionseffizienz könnte Deutschland seine Stärke in der Industrie 4.0 einbringen. Der erforderliche Ansatz zur Herstellung individueller Wirkstoffe ist **Industrie 4.0 auf den Kopf gestellt**. Die Wandelbarkeit der Produktion, als Kern der Industrie 4.0, kommt hier zum Tragen, weil trotz unterschiedlicher Ausgangsstoffe am Ende eine gleichbleibende Produktqualität gewährleistet werden muss.

Vorteile

- mögliche Totimpfstoffentwicklung gegen eine **Vielzahl von Erkrankungen**
- **hohe Anpassungsfähigkeit** durch modularen Aufbau der Technologie
- Anwendung auch bei **immunsupprimierten Menschen** möglich
- Herstellungsprozess ist **schneller, kostengünstiger, präziser und sicherer**

Nachteile

- Immunisierung ausschließlich gegen **Proteinantigene**
- bisher ungelöste Schwierigkeiten bei der **langfristigen Lagerung** von mRNA-basierten Impfstoffen

Marktpotenziale

Die mRNA-Technologie birgt **enormes Potenzial**, da es eine wettbewerbsfähige Anwendung in verschiedensten Bereichen sein wird. Sämtliche Schätzungen des globalen mRNA-Impfstoff- und Therapeutika-Markts gehen von einem erheblichen Wachstum bis 2030 aus. Die Projektion des zu erwartenden Marktpotenzials anhand von Verkaufszahlen schwankt allerdings extrem in einem **Bereich von 20 bis 85 Milliarden US-Dollar** und einer durchschnittlichen jährlichen Wachstumsrate von 1,7 bis 25,7 Prozent bis 2030.²⁵⁶

Betrachtet man in der Bewertung vor allem den **Bedarf** nach effektiven mRNA-Technologien für die Bekämpfung von

zahlreichen Krankheiten, neigt man zu einer **hohen Schätzung** des Marktpotenzials und überschätzt gegebenenfalls die Angebotsseite, vernachlässigt also die Frage, wann überhaupt die Technologien auf dem Markt flächendeckend verfügbar sind. Fokussiert man auf die **Angebotsseite** in der Schätzung des Marktpotenzials, extrapoliert man also von der aktuellen Entwicklungspipeline, **wird die Rechnung konservativer**, auch wenn man dabei eher bestehenden Risiken (Verzögerungen beim Markteintritt) Rechnung trägt. Eine aktuelle und fundierte Pipeline-Analyse kommt zu dem Ergebnis, dass sich der risikobereinigte Gesamtumsatz 2035 auf 23 Milliarden US-Dollar belaufen dürfte, wobei prophylaktische Impfungen (52 Prozent) den Großteil an Verkäufen ausmachen, vor therapeutischen Impfstoffen (32 Prozent) und Therapeutika (16 Prozent).²⁵⁷

256 | Vgl. Grand View Research 2021d; Research and Markets 2021.

257 | Vgl. Xie et al. 2021.

Translationale medizinische Forschung und der 4-D-Ansatz

Potenziale für Deutschland

Das 4-D-Konzept (Drugs, Diagnostics, Devices und Data) schlägt eine Brücke von der **Biotechnologie zur Medizintechnik**. In der Medizintechnik ist Deutschland international gut aufgestellt. Allerdings stellt die **Medical Devices Regulation** eine Bedrohung dieser aktuell guten Position und auch der Verknüpfung von Biotechnologie und Medizintechnik dar. Einige der befragten Expertinnen und Experten sind überzeugt, dass sich Deutschland einen **Standortvorteil** in der translationalen 4D-Medizin erarbeiten kann, wenn es gelingt, die Stärken in der Medizintechnik mit der guten Grundlagenforschung in der medizinischen Biotechnologie zu verknüpfen. Dafür müssten Medizinprodukte und pharmazeutische Wirkstoffe im Rahmen der 4D-Medizin **gemeinsame (möglichst unbürokratische) Zulassungsverfahren** durchlaufen, weil beide Komponenten eine Einheit bilden. Bislang sind die jeweiligen Verfahren für Arzneimittel und Medizinprodukte gemäß EU-Recht sehr unterschiedlich.

Technologie

Kennzeichnend für den translationalen Ansatz ist eine neue Stufe der **multidisziplinären Zusammenarbeit**, die den Prozess von der Entwicklung besserer Diagnoseverfahren über die Erforschung neuer Wirkstoffe bis zur Behandlung von Patienten

und Patientinnen umfasst. Die translationale medizinische Forschung verfolgt **eine holistische Herangehensweise**. Von Anfang an werden alle relevanten Akteure miteinbezogen, wodurch effektivere, effizientere, individuellere und günstigere Therapien entwickelt und der **medizinische Fortschritt beschleunigt** werden können.²⁵⁸

Das Fraunhofer-Institut für Translationale Medizin und Pharmakologie verbindet im Rahmen des **4D-Konzepts** die vier großen Themenfelder der Gesundheitsforschung. Die vier D stehen für **Drugs, Diagnostics, Devices und Data**.²⁵⁹ Nach Angaben der interviewten Expertinnen und Experten wird das Potenzial der Synthese der vier Elemente in ersten Anwendungen bereits sichtbar.

Ein Beispiel sind geschlossene Systeme zur Behandlung von Diabetes. Insulin ist ein Wirkstoff (Drug), der je nach Bedarf automatisch über eine Insulinpumpe (Device) appliziert wird. Für die richtige Dosis sind zuverlässige Messungen des Blutzuckerspiegels (Diagnostic) und eine computergesteuerte Informationsverarbeitung (Data) erforderlich. Die Entwicklung dieser fortschrittlichen Therapie für Diabetikerinnen und Diabetiker hat über achtzig Jahre gedauert, durch den translationalen Forschungsansatz von **Bench-to-Bedside** soll dies in Zukunft jedoch deutlich schneller gehen.

Vorteile

- **verträgliche** und effektivere Behandlungsoptionen
- Stärkung der individualisierten Medizin mit dem Schwerpunkt der **Prävention**
- **bessere Diagnostik** und Früherkennung
- **schnellere Entwicklung** von der Forschung zur Anwendung
- **Kostenersparnisse** im Gesundheitssystem durch bessere Therapien

Nachteile

- **Datenverfügbarkeit** in Deutschland
- **Trade-off** zwischen Schutz persönlicher Daten und Schutz der Gesundheit
- Sicherheitsbedenken im Bereich **Cybersecurity**

Marktpotenziale

Zum Marktvolumen von Wirkstoffen, Medizinprodukten und Dienstleistungen, die im Sinne der 4-D-Medizin entwickelt und angeboten werden, **liegen noch keine Daten** vor. Aufgrund der

Schnittmengen mit der personalisierten Medizin lässt sich das Marktpotenzial daher nur grob einordnen. Es wird geschätzt, dass sich das weltweite Marktvolumen in der personalisierten Medizin von 58,29 Milliarden US-Dollar im Jahr 2021 auf 145,36 Milliarden US-Dollar im Jahr 2029 steigern wird.²⁶⁰

258 | Vgl. EUPATI 2023.

259 | Vgl. Broll/Grotelüsch 2018.

260 | Vgl. Data Bridge Market Research 2022f.



Personalisierte Medizin

Potenziale für Deutschland

Die personalisierte Medizin gilt als **einer der wichtigsten Zukunftstrends** im Gesundheitssystem. Sie wird nicht nur die Behandlung, sondern auch die Prävention von Krankheiten signifikant verbessern. Präzisionsmedizin setzt **Gesundheitsdaten** voraus, die in Deutschland bislang nicht in dafür nutzbarer Form vorliegen. Dies könnte beispielsweise über die elektronische Patientenakte und Biobanken gewährleistet werden.

Definition

Personalisierte Medizin oder Präzisionsmedizin ebnet den Weg für **sichere Diagnosen, individuelle Behandlungen und maßgeschneiderte Therapien**. Ziel ist es, für jeden Menschen eine höchstmögliche therapeutische Wirksamkeit bei **minimalen Nebenwirkungen** zu erreichen. Das Zusammenspiel aus **Hochdurchsatztechnologien** wie dem Next Generation Sequencing, modernen **Bildgebungstechnologien** sowie zugänglichen **Gesundheitsdaten** wirkt hierbei als Beschleuniger.²⁶¹

Basis für maßgeschneiderte Prävention, Diagnose und Therapie ist das **grundlegende Verständnis molekularer Prozesse** verschiedener Erkrankungen sowie **individueller genetischer Dispositionen und Lebensstilfaktoren**. Im Rahmen der **Companion Diagnostics** können mithilfe sogenannter **Biomarker** mittels diagnostischer Vortests genetische, molekulare oder zelluläre Besonderheiten analysiert werden. So kann im Vorfeld der Behandlung bereits sichergestellt werden, dass eine geplante Therapie bei der Patientin oder dem Patienten anschlägt.²⁶²

Personalisierte Medizin ist jedoch nicht gleichbedeutend mit **individuellen Medikamenten**. In den meisten Fällen ist die Entwicklung eines Medikaments für nur eine Patientin oder einen Patienten weder wissenschaftlich noch ökonomisch darstellbar. Ausnahmen bilden hierbei Verfahren, bei denen **körpereigene Zellen** der Patientinnen und Patienten verwendet und verändert werden, wie es beispielsweise bei der CART-Zelltherapie gegen bestimmte Krebsarten gemacht wird.²⁶³

Voraussetzungen zur Umsetzung

- **Zugang zu Gesundheitsdaten** (elektronische Patientenakte, Biobanken)
- **Digitalisierung und Nutzung von KI**
- **interdisziplinäre Zusammenarbeit**
- **Kosteneffektivität** (langfristige Kosten-Nutzen-Analyse, Kostenübernahme durch Krankenkassen)

Politische Initiativen

Das BMBF fördert im Rahmen des **Aktionsplans „Individualisierte Medizin“** ein breites Spektrum an Projekten.²⁶⁴ Zudem beteiligt sich das BMBF auch an dem **europaweiten Projekt „Personalized Medicine 2020 and beyond“**, in dem 27 Partner aus 14 Ländern zusammenarbeiten (International Consortium for Personalised Medicine).²⁶⁵

Marktpotenziale

Befragte Expertinnen und Experten haben vielfach die personalisierte Medizin/Präzisionsmedizin als einen **fundamentalen Trend** beschrieben. Diese qualitativ erhobenen Einschätzungen decken sich mit quantitativen Studien zur Marktentwicklung, die allerdings **in der Wachstumserwartung stark variieren**.

Unter anderem kann diese Varianz auf **unterschiedliche Definitionen des Medizinbegriffs** und dessen Anwendungsbereiche zurückzuführen sein, inwiefern beispielsweise Fragen der Ernährung und Wellness einberechnet werden, sowie auf die Einschätzung, wie schnell sich Konvergenz (KI etc.) auf die Marktentwicklung auswirkt.

Ausgehend von einem **Umsatz zwischen circa 59 und 514 Milliarden US-Dollar in 2021** wird über eine durchschnittliche jährliche Wachstumsrate von 6 bis 12 Prozent im Jahr 2030 ein Umsatz von circa 145 bis 922 Milliarden US-Dollar erwartet.²⁶⁶

261 | Vgl. Schleidgen et al. 2016.

262 | Vgl. gesundheitsinformation.de 2023; Jørgensen/Hersom 2016.

263 | Vgl. vfa 2023b.

264 | Vgl. BMBF 2023c.

265 | Vgl. ICPerMed 2017.

266 | Vgl. Data Bridge Market Research 2022f; Future Market Insight 2022; Grand View Research 2022e; Mordor Intelligence 2022f.

Orphan Drugs

Potenziale für Deutschland

Deutschland ist **einer der attraktivsten Märkte für Hersteller** von Orphan Drugs in Europa. Allerdings führen die steigenden Kosten von Orphan Drugs bei den gesetzlichen Krankenkassen zu Kritik und zu der Debatte um die Frage, inwiefern die bisherige **finanzielle Anreizstruktur** für die Entwicklung von Orphan Drugs neu reguliert werden müsste.

Der Status seltener Erkrankungen in Deutschland und der EU

In der EU gilt eine Krankheit dann als selten, wenn nicht mehr als 5 von 10.000 Menschen von ihr betroffen sind. In **Deutschland** leben etwa **4 Millionen Menschen** mit einer seltenen Erkrankung, in der gesamten **EU** sind es circa **30 Millionen Menschen**.²⁶⁷

Schätzungen zufolge gibt es insgesamt **zwischen 6.000 und 10.000 verschiedene seltene Erkrankungen**, die zu sehr unterschiedlichen und komplexen Krankheitsbildern führen. Meist verlaufen diese Erkrankungen chronisch, schränken das Leben der Betroffenen signifikant ein oder verkürzen sogar die Lebenserwartung.

Etwa **achtzig Prozent der seltenen Erkrankungen sind genetisch bedingt** oder mitbedingt, wodurch insbesondere auch **Fort-schritte in der Gentherapie** die Hoffnung auf Heilung wecken.²⁶⁸

Orphan Drugs

Bislang gibt es für die meisten Seltenen Erkrankungen noch keine effizienten Therapien, da die **medizinischen und wissenschaftlichen Kenntnisse zumeist nicht ausreichend** sind. Dies ist darin begründet, dass für gezielte Studien nur eine geringe Anzahl an Betroffenen zur Verfügung steht und diese meist auch überregional verteilt sind. Oft lohnt sich daher der finanzielle Aufwand für forschende Einrichtungen und Unternehmen nicht.

Dennoch steigt die Anzahl an speziell für Seltene Erkrankungen entwickelten Medikamenten, sogenannten **Orphan Drugs**. Schätzungen zufolge waren rund ein Drittel der Medikamente, die in den letzten fünf Jahren auf den Markt gekommen sind, Orphan Drugs.

Seit im Jahr 2000 die europäische Orphan-Drug-Verordnung in Kraft getreten ist, steigen die Zulassungen an. Insgesamt wurden **in der EU bisher 218 Wirkstoffe gegen 171 Krankheiten** zugelassen, wovon Krebserkrankungen den größten Anteil haben (siehe Abbildung 18).²⁶⁹

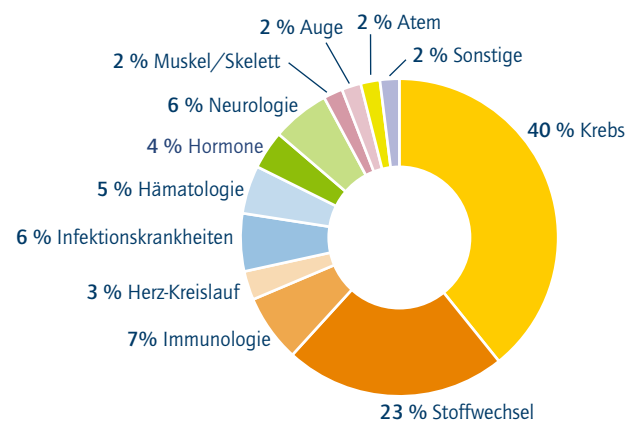


Abbildung 18: Anteile der zugelassenen Orphan Drugs nach Anwendungsgebiet, basierend auf 218 Wirkstoffen, die gegen 171 Krankheiten zugelassen wurden, darunter 73 Wirkstoffe, die inzwischen keinen Orphan-Drug-Status mehr haben (Quelle: eigene Darstellung basierend auf vfa 2023a).

Politische Initiativen

Bereits 2010 hat das BMG gemeinsam mit dem BMBF und der Allianz Chronischer Seltener Erkrankungen (ACHSE e. V.) das **Nationale Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen (NAMSE)** gegründet. 2013 wurden dann **52 Maßnahmenvorschläge** im Rahmen eines Nationalen Aktionsplans für Menschen mit Seltenen Erkrankungen vorgestellt. Die Handlungsoptionen umfassen mögliche Diagnosewege, Informationsmanagement, Versorgungsstrukturen sowie die Erforschung Seltener Erkrankungen.²⁷⁰

Zudem fördert das BMBF seit 2003 die Etablierung von nationalen und internationalen Forschungsverbänden für Seltene Erkrankungen mit bis zu 140 Millionen Euro.²⁷¹

267 | Vgl. BMG 2023b.

268 | Vgl. BfArM 2023b.

269 | Vgl. vfa 2023a.

270 | Vgl. NAMSE 2013.

271 | Vgl. BMBF 2023d.

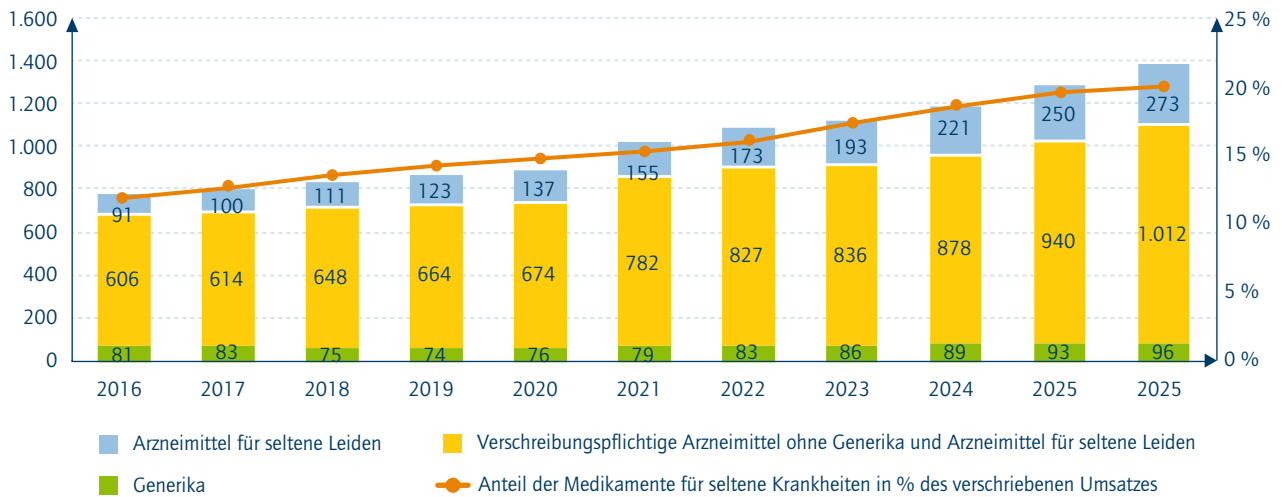


Abbildung 19: Weltweite Verkäufe von Orphan Drugs und deren Anteil am Markt für verschreibungspflichtige Medikamente. Die linke, senkrechte Achse beschreibt den weltweiten Verkauf verschreibungspflichtiger Medikamente in Milliarden US-Dollar, die rechte, senkrechte Achse den prozentualen Anteil von Orphan Drugs am Verkauf verschreibungspflichtiger Medikamente (Quelle: eigene Darstellung basierend auf Evaluate Pharma 2022).

Marktpotenziale

Nach derzeitigen Schätzungen wird sich der **globale Umsatz an Orphan Drugs bis 2030 nahezu verdreifachen** und zwischen circa 336 und 360 Milliarden US-Dollar liegen.²⁷² Das durchschnittliche **jährliche Wachstum** wird sich in den kommenden Jahren voraussichtlich **zwischen 9,5 und 12 Prozent** bewegen und entwickelt sich damit doppelt so schnell wie der Medikamentenmarkt, der nicht seltene Krankheiten adressiert.²⁷³

Der Anteil von Orphan Drugs am Markt verschreibungspflichtiger Medikamente wird dadurch weiter ansteigen, bis zu zwanzig Prozent bis 2026 (siehe Abbildung 19) und **ein Drittel des Werts der globalen Medikamentenpipeline** ausmachen.²⁷⁴ Orphan Drugs entwickeln sich somit immer mehr **aus der Nische zum Mainstream** mit einer Zunahme an Orphan-Blockbuster (Arzneimittel, die mehr als eine Milliarde US-Dollar pro Jahr umsetzen), obwohl es um die Bekämpfung seltener Erkrankungen, also Bereiche mit niedrigen Patientenzahlen, geht.

Deutschland ist der **attraktivste Markt für Hersteller** von Orphan Drugs in Europa.²⁷⁵ Der deutsche Markt bietet hier vor allem drei Vorteile für Hersteller im Vergleich zu anderen europäischen Staaten: den schnellsten Markteintritt, die höchsten Orphan-Drugs-Umsätze pro Einwohnerin beziehungsweise Einwohner und eine volle Erstattung durch die Kostenträger.²⁷⁶

Der Nettokostenanteil von Orphan Drugs am gesamten Markt der gesetzlichen Krankenversicherung hat sich seit 2010 vervierfacht und umfasste 2019 mit 10 Prozent Nettokostenanteil 4,4 Milliarden Euro.²⁷⁷ Die steigenden Kosten von Orphan Drugs führen bei den gesetzlichen Krankenkassen zu Kritik und zu der Debatte über die Frage, inwiefern die bisherige **finanzielle und regulatorische Anreizstruktur** für die Entwicklung von Orphan Drugs neu justiert werden müsste.²⁷⁸

272 | Vgl. Data Bridge Market Research 2023; Grand View Research 2022f.

273 | Vgl. Data Bridge Market Research 2023; Evaluate Pharma 2022; Mordor Intelligence 2022e.

274 | Vgl. Evaluate Pharma 2022.

275 | Vgl. Bethkenhagen 2022.

276 | Vgl. Schröder et al. 2020.

277 | Vgl. Schröder et al. 2020.

278 | Vgl. DAK 2022; Telschow et al. 2021; Witte/Greiner 2021.

Neuartige Antibiotika

Potenziale für Deutschland

Die Entwicklung neuartiger Antibiotika zur Prävention bakteriell verursachter Infektionskrankheiten ist angesichts **zunehmender Resistenzbildung und Multiresistenzen** unabdingbar. In Deutschland gibt es für die Entwicklung sowie die Translation neuartiger Antibiotika laut den befragten Expertinnen und Experten **nicht genügend Anreize**. Hier braucht es **stärkere Förderinitiativen**. Zudem könnten auch Modelle wie das **Advance Market Commitment** vonseiten des Staats als Incentivierung dienen (siehe dazu auch Abschnitt 4.5).

Entstehung von Antibiotikaresistenzen

Antibiotika sind wichtige Medikamente zur Behandlung bakterieller Infektionen. Gegen Viren und Pilze ist eine antibiotische Therapie hingegen wirkungslos. Der seit Jahren bestehende **Mangel an neuartigen Antibiotika** sowie die **zunehmende Resistenzbildung** bei Bakterien gegenüber bestehenden Antibiotika stellen ein zunehmendes Problem für die Sicherstellung der Gesundheitsversorgung der Bevölkerung dar. Dies wird insbesondere dann gefährlich, wenn bestimmte Erreger eine Vielzahl verschiedener Antibiotikaresistenzen ausbilden, also **multiresistent** werden.²⁷⁹

Es ist daher dringend notwendig, nicht nur den Antibiotikaeinsatz insbesondere in der Massentierhaltung zu reduzieren, sondern auch **wirksame Reserveantibiotika** zu entwickeln, auf die im Notfall zurückgegriffen werden kann.

„Wir haben die Antibiotika nicht, die wir für die Zukunft brauchen werden.“

Neuartige Antibiotika können durch **molekulare Strukturpassung** bestehender Antibiotika entwickelt werden. Durch die strukturelle Optimierung kann die bestehende Resistenz umgangen werden, während die Wirkung verstärkt wird.

Eine weitere Entwicklungsmöglichkeit ist die Suche nach **natürlich vorkommenden antibakteriellen Wirkstoffen** in Bakterien,

Pilzen oder Pflanzen. Diese Naturstoffe können nachfolgend für eine kommerzielle Anwendung isoliert, modifiziert und geprüft werden.²⁸⁰

Handlungsnotwendigkeit

Laut einer Studie erkranken **in der EU jährlich circa 670.000 Menschen (54.500 Menschen in Deutschland) an Infektionen durch antibiotikaresistente Erreger**, 33.000 Menschen (2.400 Menschen in Deutschland) versterben pro Jahr an den Folgen einer solchen Erkrankung. Die Krankheitslast durch Infektionen mit antibiotikaresistenten Erregern in Europa ist somit vergleichbar mit der **Krankheitslast von Influenza, Tuberkulose und HIV/AIDS zusammen**.²⁸¹

Fundierte **Prognosen zu Betroffenenzahlen** aufgrund von Resistenzbildung lassen sich nur schwer finden. Klar ist aber, dass die Resistenzbildung von Bakterien weiter zunehmen wird und **global erhebliche Probleme** verursachen kann, wenn dem nicht durch effektive Therapeutika entgegengewirkt wird.²⁸²

Politische Initiativen

Von politischer Seite verfolgen BMBF, BMEL und BMG eine gemeinsame Strategie gegen antibiotikaresistente Bakterien (**Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie, DART**). Eine zentrale Stellung nehmen dabei **Surveillance-Systeme** zur Antibiotikaresistenz sowie zum Antibiotikaverbrauch ein.²⁸³ Gemeinsam mit BMUV und BMZ bereiten die Ministerien derzeit DART2030 vor. Im Fokus dieses Ansatzes steht das **One-Health-Prinzip**, also die ganzheitliche Betrachtung der Gesundheit von Mensch, Tier und Umwelt.²⁸⁴

Marktpotenziale

Der weltweite Antibiotikamarkt hat **2021 einen Umsatz von 41,5 Milliarden US-Dollar** erzielt und wird voraussichtlich über ein durchschnittliches jährliches Wachstum von circa 5 Prozent einen Umsatz von circa **58 Milliarden US-Dollar 2028** verbuchen.²⁸⁵

279 | Vgl. BMBF 2022a.

280 | Vgl. Miethke et al. 2021b.

281 | Vgl. Cassini et al. 2019.

282 | Vgl. RKI 2022.

283 | Vgl. BMG 2020a.

284 | Vgl. BMBF 2022a.

285 | Vgl. Data Bridge Market Research 2022a; Grand View Research 2021b.



Stand Dezember 2020 befanden sich **43 neue Antibiotika** in der Pipeline, jedoch in unterschiedlichen Phasen der klinischen Entwicklung.²⁸⁶ Diese Anzahl ist im Vergleich zu nahezu 4.000 immunonkologischen Anwendungen in der Entwicklung sehr gering.²⁸⁷

Eingedenk dessen, dass Antibiotika einzelne, unterschiedliche Resistenzen adressieren, es teilweise nicht in die Zulassung schaffen und gegebenenfalls selbst zeitnah Resistenzen gegenüberstehen, wird eine **beträchtlich größere Anzahl an neuen Antibiotika benötigt**.²⁸⁸ Die Mehrzahl der Antibiotika in der Pipeline sind Weiterentwicklungen älterer Wirkstoffe. **Weniger als 25 Prozent der Pipeline sind mit wirklich neuem Gerüst versehen** oder adressieren neue Ziele.²⁸⁹

Die Debatte und Vorschläge zur **Marktkorrektur** strukturieren sich **entlang von Push- und Pull-Faktoren**.²⁹⁰ **Push-Faktoren** sollen in der Entwicklungsphase Anreize setzen. Finanziell wird das durch Förderprogramme angegangen wie CARB-X und den als Public-Private-Partnership organisierten AMR Action Fund; regulatorisch kann der Anreiz dadurch erhöht werden, dass man die Exklusivität neuer Antibiotika im Markt verlängert. **Pull-Maßnahmen** fokussieren auf die Einnahmeseite von Unternehmen, indem sie ein gewisses Abnahmenvolumen zum Beispiel in Form von Verschreibungsmodellen (siehe das Vereinigte Königreich und der geplante Pasteur Act in den USA) garantieren.²⁹¹ Es ist eine fortwährende Debatte, welcher Mix aus Push- und Pull-Maßnahmen in Form von Finanzspritzen oder regulatorischen Anreizen zu einem sich selbsterhaltenden Antibiotikamarkt führt.²⁹²

Therapien zur Behandlung neurodegenerativer Erkrankungen

Potenziale für Deutschland

Auch wenn im Hinblick auf die demografische Entwicklung in Deutschland mit einer Zunahme neurodegenerativer Erkrankungen zu rechnen ist, **fehlt es an einem effektiven Anreizsystem für die Entwicklung von Therapien** angesichts einer langen Liste gescheiterter Entwicklungsprojekte.²⁹³

Hinzu kommt, dass auch hier klinische Daten nur schwer verfügbar und damit nutzbar sind. Ohne vernetzte klinische Daten wird die **Entdeckung geeigneter Biomarker** für das frühzeitige Erkennen neurodegenerativer Erkrankungen behindert. Positiv hervorzuheben sind die Bemühungen auf europäischer Ebene, eine **kollaborative Plattform für einen effizienteren Proben- und Datenaustausch** zu etablieren. Aus Deutschland beteiligt sich das Deutsche Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) an dieser europäischen Kooperation.

Forschung und Behandlungsmöglichkeiten

Neurodegenerative Erkrankungen wie beispielsweise Alzheimer, Huntington oder Parkinson betreffen das **Zentrale Nervensystem** und zeigen einen fortschreitenden Krankheitsverlauf, der durch **Beschädigung der Nervenzellen** zu Beeinträchtigungen in Kognition oder Bewegung führt.

Bislang gibt es **keine Heilung**. Auch die **Früherkennung solcher Erkrankungen gestaltet sich schwierig**, da die Ursachen für Neurodegenerationen noch zu wenig verstanden werden.²⁹⁴

Die Kombination aus neuen biotechnologischen Methoden, KI und Computermodellen besitzt jedoch das Potenzial, neue **Ansätze zur Behandlung neurodegenerativer Erkrankungen** zu entwickeln. Folgende Forschungsbereiche zeichnen sich als vielversprechend ab:

- der Einsatz **induzierter pluripotenter Stammzellen (iPS)** zur Reparatur von beschädigten Nervenzellen im Gehirn²⁹⁵

286 | Vgl. The Pew Charitable Trusts 2021; vfa 2022c.

287 | Vgl. Miethke et al. 2021b.

288 | Vgl. vfa 2022a.

289 | Vgl. Cook/Wright 2022.

290 | Vgl. O'Neill 2016.

291 | Vgl. Klug et al. 2021.

292 | Vgl. Årdal et al. 2020.

293 | Vgl. Finkbeiner 2010; Maier-Rigaud et al. 2020.

294 | Vgl. DZNE 2023.

295 | Vgl. Ahmadian-Moghadam et al. 2020.

- **Antisense-Oligonukleotide (ASOs: kurze DNA- oder RNA-Sequenzen)** zur Steuerung der Expression von Genen, die mit neurodegenerativen Erkrankungen in Verbindung stehen²⁹⁶
- die gezielte Veränderung von krankheitsverursachenden Genen durch **Genomeditierung mittels CRISPR/Cas**²⁹⁷

Handlungsnotwendigkeit

Allein von Demenz waren in **Deutschland** im Jahr 2021 knapp **1,8 Millionen Menschen** betroffen, die meisten davon älter als 65 Jahre.

Schätzungen zufolge wird diese Zahl **bis 2050 auf bis zu 2,8 Millionen** in Deutschland ansteigen. Weltweit könnten bis 2050 sogar bis zu 153 Millionen Menschen erkranken, aktuell sind etwa 55 Millionen Menschen betroffen.

2019 war Demenz die **zweithäufigste Todesursache in Deutschland** nach Herzerkrankungen.²⁹⁸

Marktpotenziale

Prognosen zur Marktentwicklung von Therapeutika im Bereich neurodegenerativer Erkrankungen variieren stark. Auch wenn mit 2021 das Basisjahr für viele Projektionen das gleiche ist, wird hier bereits von **unterschiedlichen Zahlen** ausgegangen. Ausgehend von entweder 8,3 Milliarden US-Dollar, 14,6 Milliarden US-Dollar

oder circa 40 Milliarden US-Dollar in 2021 wird mit einem durchschnittlichen jährlichen Wachstum von 3 bis 15 Prozent ein **Umsatz zwischen 23 und 60 Milliarden US-Dollar** erwartet.²⁹⁹

Allzu positiven Umsatzerwartungen sollte man wohl mit Vorsicht begegnen. Auf der **Bedarfsseite** wird die Anzahl der Patientinnen und Patienten zwar stark zunehmen und damit auch die Nachfrage nach Therapeutika vor allem in **alternden Gesellschaften**. Andererseits zeigt sich auf der Angebotsseite eine extrem hohe Misserfolgsquote in der **Therapieentwicklung, die Investitionen bisher unattraktiv erscheinen lässt**.³⁰⁰

Derzeit dienen Medikamente im Bereich Alzheimer zum Beispiel nur der **Behandlung von Symptomen** und nicht der Heilung. Der Bedarf an Alzheimermedikamenten, stellvertretend für andere neurodegenerative Erkrankungen, wird stetig steigen. Derzeit scheint der Markt nicht Bedingungen zu liefern, die eine verstärkte Investition und Entwicklung von Therapien dauerhaft attraktiv halten können.

Technologische **Neuerungen in der Nanotechnologie und Stammzellenforschung** könnten Wirkung versprechen³⁰¹, aber ohne ein stärkeres Anreizsystem zur Entwicklung von Therapien gegen neurodegenerative Erkrankungen wird der Entwicklungsprozess gehemmt. Solange noch keine Therapieoptionen bestehen, werden den Angehörigen von betroffenen Personen hohe Opfer abverlangt.³⁰²

296 | Vgl. Scoles/Pulst 2018.

297 | Vgl. Rahman et al. 2019.

298 | Vgl. Deutsche Alzheimer Gesellschaft e. V. 2021.

299 | Vgl. Data Bridge Market Research 2022d; Grand View Research 2022c; Mordor Intelligence 2022d.

300 | Vgl. Rinaldi 2018.

301 | Vgl. Srivastava et al. 2021.

302 | Vgl. Jönsson 2022.



3 Weiße Biotechnologie

Kohlenstoffnutzung: stoffliche Verwertung und alternative Kraftstoffe

Potenziale für Deutschland

Großes Potenzial bietet in Deutschland aufgrund der hohen Fertigkeiten im Recycling die **stoffliche Nutzung von Kohlenstoff** im Sinne einer vollständigen Verwertung biogener Reststoffe sowie von CO₂, um Produkte in Zukunft im Rahmen einer Kreislaufwirtschaft herstellen zu können. Allerdings wird die Nutzung von Biomasse zur **Produktion von alternativen Kraftstoffen** von den befragten Expertinnen und Experten im Hinblick auf Effizienz und Nachhaltigkeit kritisch bewertet.

Damit könnte in Deutschland der **Sprung von der bisher niederen Verwertungsstufe** von Kohlenstoff durch Verbrennung zur Energieerzeugung **hin zu einer werthaltigeren Verwertung** hochmolekularer Kohlenstoffverbindungen gelingen. Auch wenn die technologischen Verfahren diesbezüglich schon einen guten Reifegrad besitzen, begünstigen die aktuellen Rahmenbedingungen nach wie vor die Nutzung fossiler Rohstoffe.

Eine **ambitionierte CO₂-Bepreisung** sowie die **Begünstigung CO₂-einsparender Technologien** durch Gutschriften wären hier ein entscheidender Hebel. Zudem könnten auch gesetzliche Vorgaben zu **Kohlenstoffrecyclingquoten** in Sektoren mit hohen Emissionen neue Innovationen fördern und alte petrobasierte Produkte verdrängen (siehe hierzu auch Infokasten zur weißen Biotechnologie im Abschnitt 3.3).

Technologie

Befragte Expertinnen und Experten sprechen sich für eine **umfassende Kohlenstoffstrategie** aus, bei der es um die möglichst **ganzheitliche Verwertung von stofflichem Kohlenstoff** aus verschiedenen Quellen geht. Als Ausgangsstoff dient sowohl für die Energiegewinnung als auch für andere Wege der Kohlenstoffverwertung vor allem **Biomasse**. Eine andere Option bietet zudem die Nutzung von **Chemieabfällen** zur Herstellung von Methan (sogenanntes C-cycled Methane) als Baustein für die Synthese komplexerer Moleküle.

Für die Nutzung von Biomasse wäre eine Festlegung der Nutzung im Rahmen einer **Kaskadennutzung** zentral. Demnach würde Biomasse primär zur Nahrungsmittel- und Tierfutterproduktion eingesetzt werden, bevor sie dann für stoffliche und letztlich für energetische Zwecke verwendet würde. So kann eine **Kreislaufwirtschaft** entstehen, die den Fokus auf **effizientes Recycling und ressourcenschonende Herstellung** legt.

Derzeit gibt es aus regulatorischer Sicht jedoch noch **zu wenige Anreize**, wie beispielsweise eine ausreichend hohe CO₂-Bepreisung, um von fossilen Rohstoffen abzurücken. Zudem wird eine kreislaufwirtschaftliche stoffliche Nutzung von Kohlenstoff oftmals durch eine schlechte, verunreinigte oder nur dezentrale Verfügbarkeit der Biomasse erschwert.

Obwohl die Verbrennung von Biomasse im Rahmen der Kaskadennutzung als letzte Option empfohlen wird, ist die **Diversifizierung der Energieversorgung durch die Entwicklung von sauberen, erneuerbaren Kraftstoffalternativen** angesichts steigender Treibhausgasemissionen und der anhaltenden Abhängigkeit des Energiesektors von fossilen Brennstoffen zu einem wichtigen Nachhaltigkeits- und Resilienzthema geworden. Dennoch weisen die Befragten darauf hin, dass sich der CO₂-Anteil in der Atmosphäre durch die Verbrennung von Biomasse nur dann nicht erhöhen würde, wenn Biomasse in gleichem Maße nachgebaut wird. Dies sei derzeit nicht nachweisbar.

Klassischerweise werden für die **Produktion von Bioethanol und Biodiesel** Kulturpflanzen wie Mais, Zuckerrohr, Raps oder Soja verwendet (**konventionelle Biokraftstoffe, Biokraftstoffe der ersten Generation**). Auch wenn Biokraftstoffe so bereits zu geringeren Treibhausgasemissionen beigetragen haben, steht deren Produktion in **Konkurrenz zur Nahrungsmittelversorgung** der Bevölkerung. Allgemein ist die **Verfügbarkeit von Biomasse und anderen Rohstoffen**, die für die Herstellung von Biokraftstoffen verwendet werden können, begrenzt.³⁰³

303 | Vgl. BMBF 2015.

Vielversprechende Potenziale zur **Vermeidung der Tank-Teller-Problematik** liegen in **fortgeschrittenen Biokraftstoffen**. Diese werden auch als Biokraftstoffe der zweiten Generation (Nutzpflanzen, die nicht als Nahrungsmittel dienen, sowie Abfälle) und der dritten Generation (Nutzung von photosynthetischen Organismen) bezeichnet. Diese Verfahren befinden sich allerdings **überwiegend noch in der FuE- oder Pilotphase**.³⁰⁴

Allerdings ist der **Wirkungsgrad von Biokraftstoffen** laut den Befragten im Vergleich zur E-Mobilität deutlich geringer. Hinzu kommt, dass alternative Kraftstoffe nur dann klimaneutral wären, wenn der Strom zur Herstellung dieser komplett aus **erneuerbaren Energiequellen** stammen würde. Auch die **Skalierung** stellt laut den befragten Expertinnen und Experten derzeit ein noch unlösbares Problem dar, da das bisher verfügbare Angebot die globale Nachfrage nicht ansatzweise bedienen könne.

Vorteile

- Nutzung **erneuerbarer Energiequellen** anstelle fossiler Rohstoffe
- stoffliche Kohlenstoffnutzung als **Basis einer erfolgreichen Kreislaufwirtschaft**
- nachhaltige Kohlenstoffnutzung als Basis für neue Prozesse und Materialien, die als **mögliche Drop-in-Lösungen** für die chemische Industrie dienen können

Nachteile

- **Risiko von Nahrungsmittelknappheit** und höheren Lebensmittelpreisen bei konventionellen Biokraftstoffen
- **Landnutzungskonkurrenz**
- **negative Energiebilanz** durch oft noch komplexe Herstellungsprozesse
- **Verbrennung** von zuvor in der Biomasse gespeichertem Kohlenstoff
- **kostenintensive Produktion im industriellen Maßstab** bei der Verwertung von stofflichem Kohlenstoff

Politische Initiativen

Die Bundesregierung im Rahmen der **Nationalen Bioökonomiestrategie (NBÖ-Strategie)** eine Defossilisierung der Wirtschaft und damit insbesondere auch des Energiesektors vor.³⁰⁵ Zudem sieht der aktuelle Koalitionsvertrag bereits drei Strategien zum effizienteren Umgang mit Kohlenstoff vor. Diese umfassen die beim BMWK angesiedelte **Carbon-Management-Strategie**, die **Nationale Biomassestrategie** unter Federführung von BMUV, BMEL und BMWK sowie die **Nationale Kreislaufwirtschaftsstrategie**.³⁰⁶

Marktpotenziale

Bei der **stofflichen Nutzung von Kohlenstoff** beispielsweise in der Chemie- und Kunststoffindustrie sind bei den Produktionskosten der Energieverbrauch, die CO₂-Rohstoffe und die Investitionskosten für Anlagen die wesentlichen Preistreiber.³⁰⁷ CO₂-basiertes Methanol und Polymere sind derzeit noch nicht konkurrenzfähig zu bestehenden fossilen Alternativen.

Dies könnte sich aber **bis 2030** ändern, sofern der Rohölpreis steigt, die Nutzung erneuerbarer Energie verstärkt möglich und weniger volatil wird und die Anlagentechnik optimiert wird. Preissteigerungen für Endprodukte aufgrund neuer CO₂-basierter Grundstoffe werden eher marginal sein und stärker von der Funktionalität des Endprodukts und dem Markenimage abhängen.³⁰⁸

Die **Wettbewerbsfähigkeit** der stofflichen Nutzung von Kohlenstoff und CO₂-basierter Produkte kann **politisch beschleunigt** werden, indem Investitionen in notwendige Anlagen finanziell gefördert werden und Änderungen des Erneuerbare-Energien-Gesetzes den dominanten Kostenfaktor Strom für die stoffliche Nutzung vergünstigen.³⁰⁹

Ausgehend von einem **Umsatzvolumen von 120 bis 130 Milliarden US-Dollar im Jahr 2020** wird der globale Umsatz von **Biofuels** mit einer durchschnittlichen jährlichen **Wachstumsrate von circa 7 Prozent** auf voraussichtlich circa 200 bis 230 Milliarden US-Dollar anwachsen.³¹⁰ Der Preis und die Umsätze

304 | Vgl. Liu et al. 2021.

305 | Vgl. BMEL 2020.

306 | Vgl. SPD et al. 2021.

307 | Vgl. Bringezu et al. 2020.

308 | Vgl. ebd.

309 | Vgl. ebd.

310 | Vgl. Grand View Research 2020; Mordor Intelligence 2021; Statista 2023.



sind dabei sehr abhängig von Marktentwicklungen von **Ausgangsmaterialien**, dem **Rohölpreis** (als alternativer Kraftstoff) und **Vertriebskosten**, vor allem aber auch von politischen Vorgaben und deren Effekt auf **Anreizstrukturen**.³¹¹

Beim Anteil erneuerbarer Energien (nicht ausschließlich Biokraftstoffe) **im Verkehr liegt Deutschland** im europäischen Vergleich **mit circa 7 Prozent unter dem Durchschnitt** und muss die Leistung verdoppeln, um die europäische Zielsetzung von 14 Prozent bis 2030 zu erfüllen.³¹² Der Absatz von Biokraftstoffen in Deutschland lag 2020 bei **4 Millionen Tonnen** im Vergleich zu circa 34 Millionen Tonnen fossilem Diesel und circa 15 Millionen Tonnen fossilem Benzin.³¹³

Das Umweltministerium plant, **Biokraftstoffe** aus Nahrungs- und Futtermittelpflanzen (Agrosprit) gesetzlich **ab 2030 zu verbieten**.³¹⁴ Die Biokraftstoffbranche sieht das Vorhaben äußerst kritisch und verweist darauf, dass Biokraftstoffe den CO₂-Ausstoß derzeit weit stärker senken als die Elektromobilität.³¹⁵

Die Potenziale fortschrittlicher Biokraftstoffe beispielsweise aus **Reststoffen oder synthetischen Kraftstoffen** werden noch zurückhaltend bewertet.³¹⁶ Zudem bleibt die **wirtschaftliche Rentabilität** einiger dieser Biokraftstoffe im derzeitigen wirtschaftlichen Kontext zweifelhaft. Zum einen sind die Produktionsverfahren nach wie vor **energie- und kostenintensiv**, zum anderen ist die fossile Alternative aufgrund des noch vergleichsweise **niedrigen Ölpreises** nach wie vor attraktiver.³¹⁷

Die Biokraftstoffproduktion ist teilweise an die **Futtermittelproduktion** gekoppelt. Wenn Nebenprodukte der Biokraftstoffproduktion als Tierfutter wegfallen, müsste dies womöglich durch Emissionen verursachende Importe kompensiert werden (zum Beispiel Soja aus Lateinamerika). Die Produktion synthetischer Biokraftstoffe ist energieintensiv und würde einerseits **Energieimporte** bedingen und andererseits die **Stromnachfrage in Deutschland gegebenenfalls verdoppeln**.³¹⁸

Innovative Werkstoffe

Potenziale für Deutschland

Den befragten Expertinnen und Experten zufolge liegt im Bereich innovative Werkstoffe ein **sehr großes Potenzial für Deutschland**. Insgesamt steht Europa hier durch **kontinuierliche Investition und funktionierende Interdisziplinarität** sogar stärker da als die USA.

Durch neue Verfahren der Genomeditierung ist es möglich, Stoffwechselwege in Mikroorganismen gezielt zu verändern, um daraus spezielle Verbindungen zu gewinnen, die nachfolgend als Bausteine für spezifische Chemikalien oder Werkstoffe genutzt werden können. Zudem können **Biomasse sowie Reststoffe und Abfallströme** genutzt werden, um **neue Rohstoffe** daraus zu generieren und damit eine **Kreislaufwirtschaft** zu etablieren. Die Entstehung neuer Geschäftsmodelle in diesem Bereich wird

allerdings sehr stark durch **Ölpreis, Rohstoff- und Energiekosten** sowie **langsame Genehmigungsprozesse** beeinflusst.

Technologie

Für die Produktion von Kunststoffen oder Chemikalien wird klassischerweise **Erdöl** benötigt. Zur Defossilisierung der Industrie wird daher zunehmend **Biomasse als Ausgangsstoff** eingesetzt. In **Bioraffinerien** können so **innovative und umweltschonende Werkstoffe** wie beispielsweise biobasierte Kunststoffe, Biokompositen oder Biopolymere, aber auch **Bausteine für Chemikalien** erzeugt werden. Auch neue Werkstoffe wie beispielsweise biobasierte Karbonfasern werden möglich, die über **verbesserte Eigenschaften** verfügen, während der Produktionsprozess Ressourcen und Energie schont.³¹⁹

311 | Vgl. OECD/FAO 2021.

312 | Vgl. Eurostat 2023; Fehrenbach 2019.

313 | Vgl. AEE 2022.

314 | Vgl. BMUV 2023.

315 | Vgl. Maier/Jahberg 2023.

316 | Vgl. AEE 2022.

317 | Vgl. Jeswani et al. 2020.

318 | Vgl. AEE 2019.

319 | Vgl. BIO Deutschland 2019.

Die Verarbeitung von Biomasse in Bioraffinerien zu nutzbaren Produkten umfasst **mehrere komplexe Verfahrensschritte**. Zunächst wird die Biomasse in einzelne Komponenten wie beispielsweise Cellulose, Stärke oder Lignin aufgetrennt. In weiteren Veredelungsschritten werden diese Komponenten dann mithilfe von **Enzymen, mikrobieller Aktivität oder physikalisch-chemischer Methoden** weiterverarbeitet.³²⁰

Zusätzlich suchen Forscherinnen und Forscher nach **natürlich vorkommenden Materialien oder Enzymen**, die dann von maßgeschneiderten Organismen produziert werden sollen. Auf dieser Basis erfolgt dann mittels biotechnologischer Verfahren eine **Optimierung der Werkstoffe** im Labor, bevor deren Produktion auf industrielle Maßstäbe skaliert werden kann.³²¹

Vorteile

- **Unabhängigkeit von fossilen Rohstoffen** wie Erdöl
- nachhaltige Nutzung **erneuerbarer Ressourcen**
- Nutzung **vielfältiger Ausgangsstoffe**
- Herstellung einer Vielzahl **verschiedener Produkte**
- Potenzial zur **Kreislaufwirtschaft** durch Nutzung von Abfall- und Nebenprodukten

Nachteile

- **hoher Forschungsbedarf** zur kommerziellen Umsetzung
- **erschwerter Hochskalierung** vom Versuchs- zum Industriemaßstab
- **langfristige Versorgung** der Bioraffinerien mit Biomasse ist nicht gesichert
- Sicherstellung von **Kosten- und Ressourceneffizienz**

Politische Initiativen

Im Rahmen der **Nationalen Bioökonomiestrategie (NBÖ-Strategie)** unterstützt die Bundesregierung die Transformation hin zu einer nachhaltigen und biobasierten Wirtschaft, die durch die umweltverträgliche Verwendung von Biomasse zunehmend **unabhängig von fossilen Rohstoffen** wie Kohle, Erdöl oder Erdgas wird. Bioökonomie-relevante Projekte und Maßnahmen werden derzeit von BMEL und BMBF mit insgesamt 3,6 Milliarden Euro gefördert.³²²

Marktpotenziale

Eine solide Vorhersage der Marktentwicklung im Bereich innovativer Werkstoffe gestaltet sich schwierig, da unter diesem Dachbegriff **unterschiedlichste Branchen** (Chemie, Textilien, Bau und Konsumgüter) und damit auch **unterschiedliche Marktreiber und -hemmnisse** (alternative Rohstoffe, Regulatorik, technologischer Fortschritt pro Branche) zusammengefasst werden.

Fallbeispiel Bioplastik: Heute basiert etwa 1 Prozent, circa 2,1 Millionen Tonnen im Jahre 2020, der global produzierten Kunststoffe (368 Millionen Tonnen) auf nachwachsenden Rohstoffen.³²³ Schätzungen gehen davon aus, dass sich der Wert bis 2024 auf circa 2,9 Millionen Tonnen und 2026 auf 6,3 Millionen Tonnen Bioplastik steigern wird.³²⁴

Der Anteil **biologisch abbaubarer Kunststoffe** wird dabei gegenüber biobasierten, aber nicht abbaubaren Kunststoffen voraussichtlich steigen und das gerade in der **Verpackungsindustrie**, dem wichtigsten Bereich des Bioplastiks. Nach Asien mit 41,4 Prozent der Produktionskapazität folgt bereits Europa mit 26,5 Prozent, wobei der Anteil Asiens weiter steigen wird.³²⁵

Inwiefern Deutschland und Europa das Marktpotenzial abrufen und eine **nachhaltigere Plastikwirtschaft** etablieren können, hängt sehr stark vom **Ölpreis, von Rohstoff- und Energiekosten** und **regulatorischen Anreizen** ab.³²⁶

320 | Vgl. BMBF 2015.

321 | Vgl. BMBF 2022b.

322 | Vgl. BMEL 2020.

323 | Vgl. BMEL 2022.

324 | Vgl. European Bioplastics 2020; 2022.

325 | Vgl. European Bioplastics 2022.

326 | Vgl. Döhler et al. 2022.

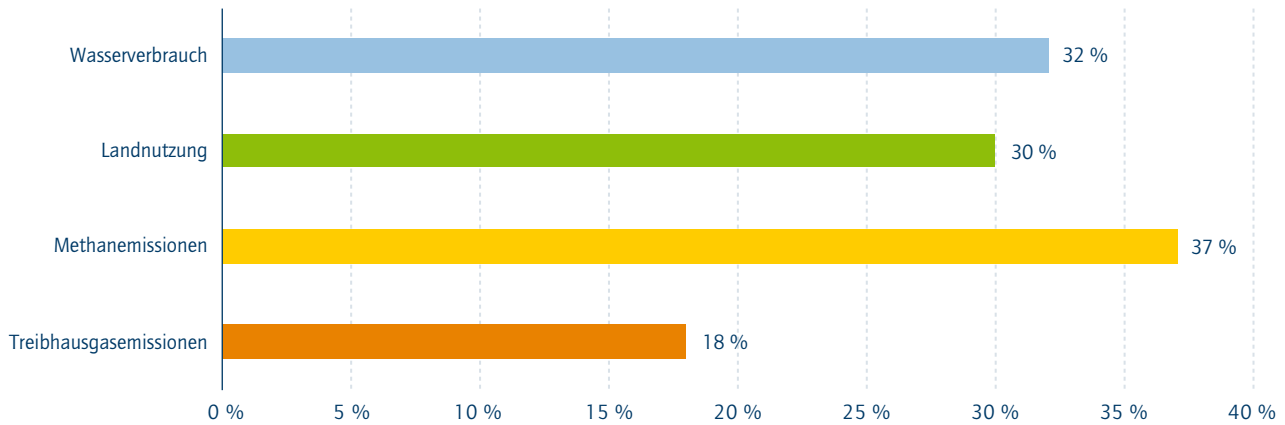


Abbildung 20: Auswirkungen des weltweiten Viehbestands (anteilig am weltweiten Verbrauch; Quelle: eigene Darstellung basierend auf Zhang et al. 2021)

Neue Lebensmittelsysteme

Potenziale für Deutschland

Novel Food, alternative Proteine sowie künstliches Fleisch sind von befragten Expertinnen und Experten als **vielversprechender Trend** mit einem großen Marktpotenzial identifiziert worden. In Deutschland existiert bereits eine **vielversprechende Start-up-Szene**. Diese gilt es nun durch eine gezielte Förderung in der Entwicklungsphase zu unterstützen. Positiv zu bewerten ist die Förderung eines „**Innovationsraums NewFoodSystems**“ durch das BMBF im Rahmen der Nationalen Bioökonomiestrategie. Allerdings bringen neue Lebensmittelsysteme immer auch **gesellschaftliches Konfliktpotenzial** mit sich, dem frühzeitig mit Aufklärung und Transparenz entgegengewirkt werden sollte.

Technologie

Biotechnologische Verfahren werden bereits seit tausenden Jahren von der Menschheit zur Produktion bestimmter Lebensmittel wie beispielsweise Bier, Käse oder Joghurt angewendet. Der wichtigste zugrunde liegende Prozess ist hierbei die **Fermentation** durch Mikroorganismen (Bakterien, Hefen, Algen) oder spezielle Enzyme in **Bioreaktoren** (BIO Deutschland 2022b).³²⁷

Biotechnologie bietet heute auch das Potenzial, völlig **neue Nahrungsmittel, sogenanntes Novel Future Food (NFF)**,

hervorzubringen. Insbesondere im Hinblick auf eine **wachsende Weltbevölkerung** und **zunehmende Versorgungsgaps im Nahrungsmittelbereich** können neue Lebensmittelsysteme eine erfolgversprechende Alternative sein.³²⁸

Neue Lebensmittelsysteme können zudem den Bedarf an landwirtschaftlichen Anbauflächen senken. Ebenfalls können **naturidentische Stoffe** durch biotechnologische Verfahren ressourcenschonender hergestellt, **Nährstoffe** in bestehenden Nahrungsmitteln optimiert oder **Allergene** entfernt werden.³²⁹

Hohe Aufmerksamkeit erreichen aktuell **Alternativen zu Fleisch und Fisch**. Der ökologische Fußabdruck der Fleischproduktion ist gemessen am globalen Verbrauch immens (siehe Abbildung 20): Je knapp **ein Drittel des weltweiten Wasserverbrauchs sowie der gesamten Landnutzung** werden von der Viehwirtschaft beansprucht. Zudem wird beinahe **ein Fünftel der globalen Treibhausgasemissionen** durch die Rodung von Flächen für die Nutztierhaltung verursacht. Hinzu kommt die **Methanproduktion** durch wiederkäuende Nutztiere wie Kühe.³³⁰

Auch der **Fischfang** weist eine schlechte Klimabilanz auf: Beim Aufwühlen des Meeresbodens wird mehr CO₂ freigesetzt als in der gesamten Luftfahrt.³³¹

327 | Vgl. BIO Deutschland 2022c.

328 | Vgl. Deutsche Welthungerhilfe e. V. 2022.

329 | Vgl. BIO Deutschland 2022c.

330 | Vgl. Zhang et al. 2021.

331 | Vgl. BIO Deutschland 2022c.

Durch **Präzisionsfermentation in Bioreaktoren und industrielle Zelltechnologie** können alternative Proteine und künstliche Gewebe erzeugt werden, die dann durch den Zusatz von

Aroma- und Geschmacksstoffen sowie durch 3-D-Druckverfahren zu **hochwertigen Fisch- und Fleischersatzprodukten beziehungsweise künstlichem Fleisch** werden.³³²

Vorteile

- **Nachhaltigkeit** durch verminderten Ressourcenverbrauch und geringere Treibhausgasemissionen
- **Gesundheitsvorteile** durch optimierte Nährstoffe
- Absicherung der **Nahrungsversorgung**

Nachteile

- bestehende **technologische Hürden**
- Gefahr stark polarisierter, identitätspolitisch aufgeladener gesellschaftlicher **Debatte**

Politische Initiativen

Das BMBF fördert im Rahmen der „Nationalen Forschungsstrategie BioÖkonomie 2030“ unter anderem auch den „**Innovationsraum NewFoodSystems**“, der vom Max Rubner-Institut (MRI) in enger Zusammenarbeit mit dem Fraunhofer-Institut für Verfahrenstechnik und Verpackung (IVV) koordiniert wird. Dem transdisziplinären Konsortium haben sich bereits mehr als **fünfzig Partner aus Wissenschaft, Wirtschaft und Gesellschaft** angeschlossen. Ziel des Innovationsraums ist es, als Inkubator für die Exploration, Entwicklung und Evaluation **neuartiger, qualitativ hochwertiger und umweltschonender Produktionssysteme für Futter- und Lebensmittel** im offenen Dialog mit der Gesellschaft zu fungieren.³³³

Marktpotenziale

Dem Novel-Food-Bereich wird **außerordentliches Wachstumspotenzial** zugesprochen, weil die Nachfrage nach Protein weltweit steigen wird und parallel der Geschmack, die Textur und der Preis alternativer, also nicht tierbasierter Proteine immer besser werden.³³⁴

Wenn man Investitionen als Indikator für Trendbewertungen heranzieht, lässt sich allein für **fermentationsbasierte Proteinprodukte** eine durchschnittliche **jährliche Wachstumsrate von 97 Prozent seit 2013** festhalten. Das Investitionsvolumen stieg somit von **5 Millionen US-Dollar auf 587 Millionen US-Dollar**

an.³³⁵ **Kultivierte Fleischprodukte** werden 2040 circa **35 Prozent des Fleischkonsums** ausmachen, und der Anteil nicht tierbasierter Molkeprodukte wird weiter steigen.

Anders als in den vorherigen Steckbriefen zur weißen Biotechnologie **befindet sich der Novel-Food-Bereich bereits mitten in der Transformation**, die sowohl durch Produzenten und Investoren als auch – am anderen Tischende – durch Konsumentinnen und Konsumenten getrieben wird.

In der Folge kann man **politisch auf einen Trend aufsetzen**, anstatt diesen erst in Gang bringen zu müssen. Im Sinne der Qualitätskontrolle, der internationalen Marktgestaltung und Standardsetzung sowie vor dem Hintergrund abnehmender Nutzflächen wäre es sinnvoll, regulatorisch den Novel-Food-Bereich und Produzenten in Europa gerade in der Entwicklungsphase zu stärken.

In der derzeitigen Fassung führt die europäische **Novel-Food-Verordnung** zu einem Standortnachteil für Hersteller, weil die Zulassung und der Time to Market wesentlich länger dauern und stärkere Absprachen mit Behörden benötigen, als dies vor allem in Singapur und den USA der Fall ist. Angesichts des prognostizierten Nachfragezuwachses für neue Lebensmittel sollten daher die Verordnung und die bürokratische Umsetzung wesentlich verändert werden, um Hersteller in Europa zu halten und letztlich eine europäische Qualitätskontrolle sicherzustellen.

332 | Vgl. Bonny et al. 2017; Ismail et al. 2020; Zhang et al. 2021.
333 | Vgl. NFS 2023.

334 | Vgl. PwC 2022.
335 | Vgl. ebd.



4 Grüne Biotechnologie

Neue Pflanzenzüchtungstechniken

Potenziale für Deutschland

Im Bereich der grünen Biotechnologie werden die FuE-Potenziale für Deutschland von den befragten Expertinnen und Experten aufgrund strikter Sicherheitsvorschriften **allgemein schlecht eingeschätzt**. Dies liegt unter anderem an dem **Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) von 2018**, welches neue Verfahren der Genomeditierung wie beispielsweise CRISPR/Cas als Gentechnik einstuft. Hinzu kommt die **EU-Freisetzungsrichtlinie** für die Grüne Gentechnik von 2001, die es verbietet, gentechnisch veränderte Pflanzen unter realen Witterungsbedingungen zu testen oder anzubauen.

Zudem ist die **gesellschaftliche Akzeptanz** gegenüber genomeditierten Nutzpflanzen nach wie vor niedrig. Am 5. Juli dieses Jahres wurde von der EU-Kommission ein Gesetzesentwurf veröffentlicht, der erhebliche **Lockerungen des bestehenden Gentechnikrechts** vorsieht.³³⁶ Von dessen tatsächlicher Umsetzung wird abhängen, ob Deutschland und Europa im Bereich der **Pflanzenbiotechnologie international wieder anschlussfähig** werden können. Vertiefte Handlungsoptionen zur Pflanzenzüchtung im Rahmen der grünen Biotechnologie werden im Infokasten zur grünen Biotechnologie des Abschnitts 3.3 beschrieben.

Technologie

Ohne neuartige Züchtungstechnologien sind eine **nachhaltige landwirtschaftliche Entwicklung und Ernährungssicherheit** durch höhere Ernteerträge in absehbarer Zeit nur schwer realisierbar. Gängige klassische Züchtungsmethoden sind sehr kosten- und zeitintensiv, sodass angepasste Pflanzensorten erst nach vielen Jahren auf den Markt kommen. Genomeditierte Pflanzen könnten hingegen **5 bis 10 Jahre schneller** auf dem Feld wachsen.³³⁷

Auch andere Faktoren zur Erreichung einer klimafreundlichen Entwicklung in der Nahrungsmittelproduktion, beispielsweise eine Verringerung des Fleischkonsums, wären nur dann effizient, wenn sich zeitnah eine flächendeckende **Verhaltensänderung** in der Weltgemeinschaft einstellen würde.

Neue Pflanzenzüchtungstechnologien (New Plant Breeding Techniques, NPBTs) könnten auch zu einem geringeren Einsatz von chemischen Düngemitteln und Pestiziden, einer besseren Widerstandsfähigkeit der Pflanzen gegenüber Klimastress, geringeren Nachernteverlusten und nahrhafteren Lebensmitteln beitragen.³³⁸

Die **höhere Präzision**, die heute in der Pflanzenzüchtung mithilfe von genomeditierenden Technologien wie beispielsweise CRISPR/Cas oder RNA-Interferenz (RNAi) möglich ist, stellt eine **große Veränderung gegenüber konventionellen Züchtungsansätzen** dar (siehe Abbildung 21).

Diese beruhen zum großen Teil auf **zufälliger, unkontrollierter chemischer oder strahleninduzierter Mutagenese**, die nicht nur das gewünschte Zielgen verändert, sondern immer auch zu unbemerkten genetischen Veränderungen im restlichen Genom führt.

Auch die **klassische Gentechnik** basiert auf dem unvorhersehbaren Einfügen isolierter Gene in das Pflanzengenom und ist in der Züchtung neuer Pflanzensorten damit ebenfalls nachfolgend auf langwierige Screeningprozesse angewiesen.³³⁹

Allerdings erfahren NPBTs insbesondere in Europa **keine breite Akzeptanz**. Diese Bedenken haben zu **Sicherheitsvorschriften** geführt, die für gentechnisch veränderte Pflanzen deutlich strenger sind als für jede andere landwirtschaftliche Technologie. Da das meiste gentechnisch veränderte Saatgut bisher von großen multinationalen Unternehmen entwickelt wurde, gibt es auch **wirtschaftliche und soziale Bedenken** in Bezug auf Marktmacht und ungleiche Nutzenverteilung.³⁴⁰

Insbesondere die breite Anwendung von NPBTs könnte jedoch eine **Chance für mehr Marktdiversität** bieten, da so auch kleinere Unternehmen, die aktuelle Verfahren finanziell nicht stemmen können, befähigt würden, neue Pflanzenzüchtungen in die Kommerzialisierung zu bringen.

336 | Vgl. EU-KOM 2023c.

337 | Vgl. Heinmann/Lenz 2023.

338 | Vgl. BIO Deutschland 2022c; Qaim 2020.

339 | Vgl. DECHEMA 2019; Qaim 2020.

340 | Vgl. Schiemann et al. 2019.

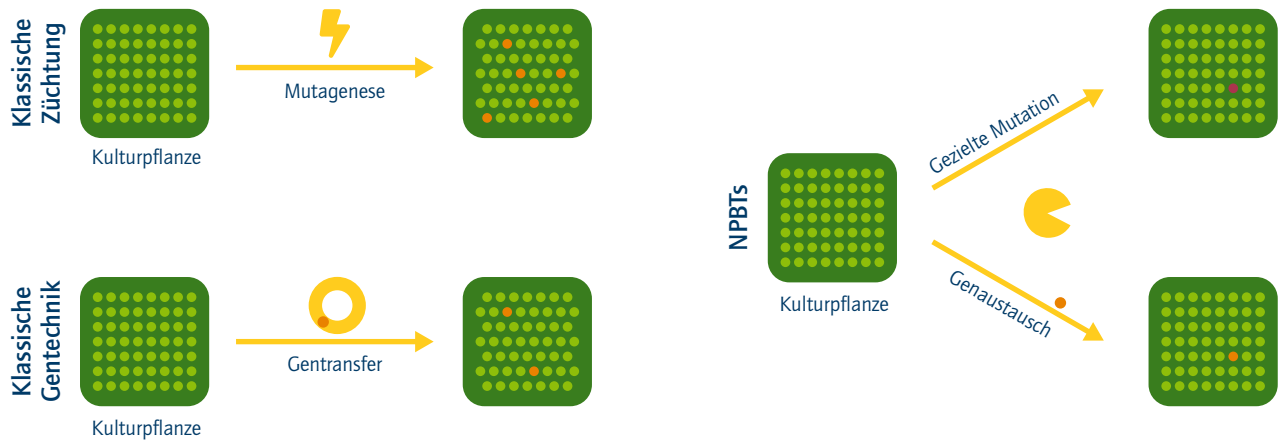


Abbildung 21: Pflanzenzüchtungsmethoden im Vergleich (Quelle: eigene Darstellung basierend auf DECHEMA 2019)

Vorteile

- **schnellere und gezieltere Züchtung** neuer Pflanzensorten
- Einführung **gezielter Resistenzen** gegen Pflanzenschädlinge und Krankheiten
- **höhere Widerstandsfähigkeit** der Pflanzen gegenüber abiotischen Stressfaktoren wie Hitze, Trockenheit, Überschwemmungen und Bodenversalzung
- Entwicklung von Kulturpflanzen mit **höherer Nährstoffausnutzung** (in Bezug auf Stickstoff und Phosphor), um den Bedarf an Düngemitteln zu verringern
- Entwicklung von Kulturpflanzen mit **optimiertem Nährstoffgehalt**

Nachteile

- **negative öffentliche Wahrnehmung**
- **Überregulierung** beziehungsweise undifferenzierte Regulierung
- schwer abzuschätzende **Konsequenzen für das Ökosystem**
- **Marktdiversität** derzeit nicht gegeben

Marktpotenziale

Das globale Marktpotenzial neuer Pflanzenzüchtungsmethoden wird mit einem durchschnittlichen jährlichen **Wachstum von 17 Prozent** und einem prognostizierten Umsatz von 40,6 Milliarden US-Dollar in 2029 als sehr hoch eingeschätzt.³⁴¹ Die **Europäische Union nimmt an diesem Markt so gut wie nicht teil**, obwohl neue Züchtungsmethoden keine neuen Risiken gegenüber etablierten Züchtungsmethoden mit sich bringen,³⁴² gleichzeitig aber einen höheren Gesundheitsschutz, mehr Ernteertrag und Umsatz für die Landwirtschaft versprechen.³⁴³

Grund hierfür ist das Urteil des EuGH von 2018, welches **neue Züchtungsmethoden mit genetisch veränderten Organismen (GVO) assoziiert**, deren Kultivierung in der EU vergleichsweise streng reguliert ist.³⁴⁴

2017 wurden in der EU nur 131.535 Hektar der 11,9 Millionen Hektar Gesamtanbaufläche für GMO (Mais) genutzt,³⁴⁵ und das nahezu ausschließlich in Spanien (124.227 Hektar) und zu einem geringen Teil in Portugal (7.308 Hektar).³⁴⁶ **Marktführer** in der Kultivierung von GMO (Stand 2018) sind die **USA** (39 Prozent), gefolgt von **Brasilien** (27 Prozent) und **Argentinien** (12 Prozent).

341 | Vgl. Data Bridge Market Research 2022e.

342 | Vgl. Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina 2021a.

343 | Vgl. Klümper/Qaim 2014.

344 | Vgl. Zimny et al. 2019.

345 | Vgl. Wesseler et al. 2019.

346 | Vgl. Zimny et al. 2019.



Als dominanter Grund für die Spitzenstellung der USA und der Quasi-Nichtteilnahme der EU am internationalen Markt wird vor allem die Regulatorik ins Feld geführt.³⁴⁷ Die jetzige Situation führt dazu, dass EU-Mitgliedstaaten selbst kaum genetisch veränderte Pflanzen kultivieren, die Einfuhr solcher zur Verwendung als Lebens- und Futtermittel im europäischen Markt wie vor Kurzem aber zulassen und damit deren Unbedenklichkeit wiederholt feststellen.³⁴⁸

Derzeit ist nur **eine Pflanze weltweit auf dem Markt** (eine Sojabohne mit hohem Ölgehalt), die durch neue Züchtungsmethoden hergestellt wurde.³⁴⁹ Die Pipeline mit möglichen neuen Anwendungen ist allerdings gut gefüllt, und **Deutschland lag hier 2021 mit 37 Anwendungen** in der frühen und fortgeschrittenen Forschungs- und Entwicklungsphase sogar **an der Spitze in Europa**.³⁵⁰

Fernab der ökonomischen Potenziale, die eine **regulatorische Neujustierung** von Pflanzen basierend auf neuen Züchtungsmethoden in Europa attraktiv erscheinen lassen, kommen auch **ethische Gründe** ins Spiel. Pflanzen könnten auf neue klimatische Bedingungen hin optimiert werden, was gerade auch in landwirtschaftlich stark geprägten Gesellschaften in ärmeren Regionen sowohl die Ernährungssicherheit als auch das Einkommen und die wirtschaftliche Entwicklung steigern könnte.³⁵¹

Sollten Deutschland und Europa den regulatorischen Nexus von GVO und neuen Pflanzenzüchtungsmethoden beibehalten, hätten zudem Staaten, die vom Export ihrer Produkte in den europäischen Markt abhängig sind, sehr geringen Anreiz, diese Technologie selbst anzuwenden und mit dieser ihre Landwirtschaft und Wirtschaft angesichts des Klimawandels **resilienter** aufzustellen.

Umweltschutz durch Phytosanierung

Potenziale für Deutschland

Das volle Potenzial der Phytosanierung ist schwierig abzuschätzen, da eine **großflächige Skalierung und Kommerzialisierung noch ausstehen**. Viele Verfahren befinden sich derzeit in der Entwicklungsphase. Hinzu kommt, dass zum Schadstoffabbau geeignete Pflanzen nur selten mit **ausreichender Effizienz** in der Natur vorkommen. Die **Züchtung passender Pflanzen mit genomeditierenden Methoden** wäre daher dringend nötig, wird derzeit innerhalb Europas jedoch nach wie vor durch strenge Regulatorik unterbunden. Dies könnte sich allerdings durch den im Juli 2023 erschienenen Gesetzesentwurf der EU-Kommission ändern, sollten die darin vorgesehenen **Lockerungen des Gentechnikrechts** in die Tat umgesetzt werden.³⁵²

Technologie

Intensive landwirtschaftliche Nutzung und Industriewirtschaft führen zu einer zunehmenden **Belastung von Böden, Wasser und Luft mit Schadstoffen** wie Schwermetallen, Pestiziden,

Lösungsmitteln, Salzen oder Ölen. Um diese Schadstoffe effizient abzubauen, wird nach umweltfreundlichen und kostengünstigen Methoden geforscht, die aufwendige chemische oder mechanische Verfahren ersetzen können.

Bestimmte Pflanzenarten beziehungsweise gentechnisch veränderte Pflanzen bieten sich hierfür an. Im Rahmen der sogenannten **Phytosanierung oder Phytoremediation** werden die Schadstoffe aus Boden, Luft oder Wasser durch die Pflanze aufgenommen. Innerhalb der Pflanze werden die toxischen Substanzen dann entweder in unschädliche Stoffe umgewandelt oder in bestimmten Zellräumen von Wurzel, Stängel oder Blatt eingelagert.³⁵³

Insbesondere **Schwermetalle** wie das krebserregende Cadmium, das oft über Kunstdünger in den Boden gelangt, können nicht auf natürliche Weise abgebaut werden und verbleiben im Boden. So gelangt **es über die Nahrungskette in den menschlichen Organismus**, wo es anstelle von Calcium in die Knochen eingebaut wird und diese brüchig macht.

347 | Vgl. Zimny et al. 2019.

348 | Vgl. Vertretung der Europäischen Kommission in Deutschland 2022.

349 | Vgl. Parisi/Rodriguez-Cerezo 2021.

350 | Vgl. Joint Research Center 2021.

351 | Vgl. Eshed/Lippman 2019; Qaim 2020; Zaidi et al. 2019.

352 | Vgl. EU-KOM 2023c.

353 | Vgl. Shen et al. 2022; Wei et al. 2021.

Im Rahmen der Phytosanierung von Cadmium werden die im Boden enthaltenen Schadstoffe **mithilfe von bestimmten Bakterien oder Pilzen** zunächst chemisch verfügbar gemacht, bevor sie dann durch die Wurzeln der Pflanzen aufgenommen und in der Pflanze eingelagert werden. Nachfolgend können die

mit Schadstoffen belasteten Pflanzenteile spezifisch entsorgt oder weiter verwertet werden. Im Fall von Schwermetallen bietet sich ein **Recyclingverfahren** an, da einige Stoffe wie beispielsweise Cadmium essenziell für den Technologiesektor (Halbleiter, Solarzellen, Batterien, Akkus) sind.³⁵⁴

Vorteile

- Erhalt der **natürlichen Bodenstruktur**
- keine Zerstörung der **natürlichen Bodenfauna**
- Ansatz zur **Kreislaufwirtschaft**
- **umweltfreundlich und kostengünstiger** als herkömmliche Verfahren

Nachteile

- **Sanierungseffizienz** für viele Schadstoffe noch zu gering
- Fehlen wirksamer **Entsorgungsmethoden** für kontaminierte Biomasse
- strikte **EU-Regulatorik** gegenüber genomeditierten Pflanzen

Marktpotenziale

Um das ökonomische Potenzial sowie den gesellschaftlichen Bedarf an Phytoremediation abzuschätzen, ist es notwendig, die ökologische Belastung zu identifizieren. Mit Blick auf das **Vorkommen und die Konzentration von Schwermetallen** in (Ober-)Böden lagen 2016 **28,3 Prozent der Landmasse der EU** (damals noch inklusive des Vereinigten Königreichs) über dem festgesetzten Grenzwert und wurden zu einer näheren Begutachtung empfohlen, im deutschen Kontext vor allem in (ehemaligen) **Schwerindustrie- und Bergbauregionen in Nordrhein-Westfalen und Sachsen**.³⁵⁵

Die Belastung durch Pestizide im Boden wird häufig durch Grundwasseruntersuchungen bemessen. Aktuelle Zahlen weisen darauf hin, dass **in jeder fünften der 14.500 Messstellen in Deutschland Pestizidwirkstoffe nachgewiesen** wurden, in 3,8 Prozent der Fälle über dem erlaubten Schwellenwert.³⁵⁶ Werden Pestizide auf Äcker aufgetragen, ist die Wahrscheinlichkeit sehr hoch, dass angrenzende Bäche³⁵⁷ und auch die Luft³⁵⁸ davon belastet sind. Im Fall der Gewässer liegen die Belastungen teilweise sogar über den Grenzwerten. In Deutschland werden jährlich durchschnittlich in etwa **8,8 Kilogramm Pflanzenschutzmittel pro Hektar Anbaufläche** bei insgesamt 12,1 Millionen Hektar Ackerland eingesetzt.³⁵⁹

Der Nutzen der Phytoremediation und der Dekontaminierung ist am höchsten in Flächen, die aufgrund der Belastung (noch) nicht landwirtschaftlich genutzt werden können. Der ökonomische Nutzen kann maximiert werden, indem dieses Land durch **Pflanzen und Phytoremediation einerseits gereinigt, andererseits parallel zum Anbau von Biomasse/Biokraftstoffen** genutzt wird.³⁶⁰

Bäuerinnen und Bauern selbst bewerten den ökonomischen Nutzen vor allem daran, wie lange es dauert, die Böden zu reinigen und welcher Ertrag von der dekontaminierten Fläche zu erwarten ist.³⁶¹ Gerade auf der Zeitschiene scheint die Phytoremediation noch Nachteile gegenüber konventionellen Methoden aufzuweisen.³⁶² Das volle Potenzial ist schwierig abzuschätzen, da **eine flächendeckende Skalierung und Kommerzialisierung noch endgültig aussteht**.³⁶³ Im Rahmen von Horizon 2020 werden beispielsweise zwei Forschungsprojekte zur weiteren Einschätzung gefördert.³⁶⁴

Phytoremediation wird als **kosteneffiziente Technologie** eingeschätzt.³⁶⁵ Darüber hinaus stellt sich aber die Frage, welche Pflanzen am effizientesten den ökologischen und den ökonomischen Nutzen vereinen.³⁶⁶ Idealerweise bringen die Pflanzen viel Biomasse, Stresstoleranz und die Fähigkeit mit, möglichst viele Schadstoffe abzugreifen.³⁶⁷ Eine Pflanzengattung, die in der Literatur zunehmend als interessante Option gehandelt wird, ist Miscanthus (Elefantengras).³⁶⁸

354 | Vgl. Yan et al. 2020.

355 | Vgl. Tóth et al. 2016.

356 | Vgl. Heinrich-Böll-Stiftung et al. 2022.

357 | Vgl. Liess et al. 2021.

358 | Vgl. TIEM integrierte Umweltüberwachung 2020.

359 | Vgl. Umweltbundesamt 2022.

360 | Vgl. Ben Fradj et al. 2020; Lewandowski et al. 2006.

361 | Vgl. Lewandowski et al. 2006.

362 | Vgl. Conesa et al. 2012.

363 | Vgl. Pandey et al. 2022; Prabha et al. 2021.

364 | Vgl. Cordis 2020a; 2020b.

365 | Vgl. Riaz et al. 2021.

366 | Vgl. Yadav et al. 2022.

367 | Vgl. Prabakaran et al. 2019.

368 | Vgl. Awty-Carroll et al. 2023; Ben Fradj et al. 2020; Wagner et al. 2022.



B Regierungsinitiativen und Förderprogramme

DeepTech & Climate Fonds (DTCF)

Der DeepTech & Climate Fonds (DTCF) finanziert als Modul des Zukunftsfonds schnell wachsende Start-up-Unternehmen im Bereich Spitzentechnologie (Deep Tech). Als Investitionsfonds unterstützt der DTCF zusammen mit privaten Kapitalgebern aussichtsreiche Deep-Tech-Unternehmen mit tragfähigem Geschäftsmodell, die einen längerfristigen Entwicklungszyklus und einen hohen Finanzbedarf haben, auf dem Weg zur Kapitalmarktreife.

Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) und DART 2030

In Deutschland wurde bereits im Jahr 2008 die erste Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie (DART) entwickelt. Wie ihre Nachfolgestrategie, die DART 2020 aus dem Jahr 2015, wurde sie dem One-Health-Ansatz folgend gemeinsam von BMG, BMBF und BMEL erarbeitet und vom Bundeskabinett verabschiedet. Zur Umsetzung der DART 2020 wurde im April 2022 ein Abschlussbericht veröffentlicht. Dort sind die zur Erreichung der Ziele umgesetzten Maßnahmen beschrieben und zentrale Ergebnisse – auch bezogen auf Resistenzraten und den Antibiotikaeinsatz – dargestellt. Daneben wurden erste Schwerpunkte benannt, die in der Folgestrategie „DART 2030“ aufgegriffen werden sollen. Zu den Schwerpunkten gehören sowohl die Prävention als auch die weitere Stärkung des sachgerechten Antibiotikaeinsatzes in der Human- und Veterinärmedizin und die engere Einbindung des Umweltsektors in die Aktivitäten zur Bekämpfung von antimikrobiellen Resistenzen.

Deutscher Zukunftsfonds

Das Konzept für den Zukunftsfonds sieht eine Kombination aus quantitativem Ausbau und qualitativer Erweiterung bestehender Finanzierungsangebote sowie die Entwicklung neuer Instrumente vor. Damit sollen zum einen alle Entwicklungsphasen der Unternehmen mit einem Schwerpunkt auf dem Ausbau der Wachstumsfinanzierung angesprochen werden und zum anderen bislang unzureichend einbezogene Marktsegmente stärker berücksichtigt werden. Mit den Bausteinen des Zukunftsfonds wird die etablierte Förderarchitektur, die bislang insbesondere durch das ERP-Sondervermögen finanziert wird, nachhaltig ausgebaut. Das Konzept sieht einen Zusagezeitraum von zehn Jahren vor, soll den zur Verfügung stehenden Kapitalstock durch erfolgreiche Investments vermehren und so die Grundlage für eine im Volumen wachsende Wiederanlage ohne Belastung des Haushalts schaffen.

Elektronische Patientenakte (ePA)

In der elektronischen Patientenakte (ePA) sollen alle wichtigen Informationen zu Gesundheitszustand und Krankheitsgeschichte einer Patientin oder eines Patienten gespeichert werden. Seit dem 1. Januar 2021 steht die ePA auf freiwilliger Basis zur Verfügung. Sie wird von den Krankenkassen kostenlos bereitgestellt, um das Gesundheitswesen weiter zu digitalisieren.

Europäischer Gesundheitsdatenraum (EHDS)

Der europäische Raum für Gesundheitsdaten (EHDS) ist ein gesundheitsspezifisches Ökosystem, das aus Vorschriften, gemeinsamen Standards und Verfahren, Infrastrukturen und einem Governance-Rahmen besteht. Ziel ist es, die Handlungskompetenz der Einzelpersonen durch besseren digitalen Zugang zu ihren personenbezogenen elektronischen Gesundheitsdaten zu stärken sowie ein kohärentes, vertrauenswürdigen und effizientes Umfeld für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und Regulierungstätigkeiten zu schaffen.

Europäischer Grüner Deal

Mit dem europäischen Grünen Deal will die EU-Kommission bis 2050 den Übergang zu einer modernen, ressourceneffizienten und wettbewerbsfähigen Wirtschaft schaffen. Ein Drittel der 1,8 Billionen Euro schweren Investitionen aus dem Aufbauplan NextGenerationEU und dem siebenjährigen Haushaltsplan der EU dienen der Finanzierung des Grünen Deals.

European Tech Champions Initiative (ETCI)

Die European Tech Champions Initiative (ETCI) ist eine Erklärung von Frankreich und Deutschland gemeinsam mit 16 weiteren EU-Mitgliedstaaten zur Finanzierung von Scale-up- und Tech-Champions und zur Entwicklung europäischer Fonds im Late-Stage-Segment. Ziel der Initiative ist es, mehr privates Kapital von langfristigen europäischen Finanzinvestoren zu mobilisieren, um die Wettbewerbsfähigkeit der europäischen Wirtschaft als wichtigen Bestandteil der Kapitalmarktunion nachhaltig zu stärken.

EXIST

EXIST ist ein Förderprogramm des BMWK, durch welches das Gründungsklima an Hochschulen und außeruniversitären

Forschungseinrichtungen verbessert werden soll. Dar6ber hinaus sollen die Anzahl und der Erfolg technologieorientierter und wissenschaftlicher Unternehmensgr6ndungen erh6ht werden. Hierzu unterst6tzt das BMWK Hochschulabsolventinnen und -absolventen sowie Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bei der Vorbereitung ihrer technologieorientierten und wissenschaftlichen Existenzgr6ndungen. Dar6ber hinaus f6rdert EXIST seit 1998 in Wettbewerben die Gr6ndungskultur an 6ffentlichen und privaten Hochschulen.

Fachkr6fteeinwanderungsgesetz

Durch das Fachkr6fteeinwanderungsgesetz k6nnen Fachkr6fte aus dem Ausland mit beruflicher, nichtakademischer Ausbildung zu Arbeitszwecken leichter nach Deutschland einwandern. Bereits bestehende Regelungen f6r Fachkr6fte mit Hochschulabschluss werden fortgef6hrt und teilweise weiter erleichtert.

Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ)

Das Forschungsdatenzentrum Gesundheit (FDZ) erm6glicht die Erschlie6ung der Abrechnungsdaten aller gesetzlich Krankenversicherten in Deutschland. Mit dem Ziel der Nutzbarkeit der Daten zu Forschungszwecken leistet das FDZ einen wichtigen Beitrag zu einer besseren Gesundheitsversorgung. Das FDZ erh6lt die Abrechnungsdaten j6hrlich in pseudonymisierter Form vom Spitzenverband Bund der Krankenkassen.

Genomic Data Infrastructure (GDI)

Das Projekt Genomic Data Infrastructure (GDI) erm6glicht den europaweiten Zugang zu genomischen und damit verbundenen ph6notypischen und klinischen Daten. Dies geschieht durch den Aufbau einer f6derierten, nachhaltigen und sicheren Infrastruktur f6r den Zugang zu den Daten. GDI baut auf den Ergebnissen des Projekts Beyond 1 Million Genomes (B1MG) auf und verwirklicht das Ziel der Initiative 1+Million Genomes.

Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG)

Im aktuellen Koalitionsvertrag wird f6r die laufende Legislaturperiode ein Gesundheitsdatennutzungsgesetz (GDNG) angek6ndigt. Dieses Gesetz soll zu einer besseren wissenschaftlichen Nutzung in Einklang mit der DSGVO f6hren. Eine zentrale Datenzugangs- und Koordinierungsstelle wird aufgebaut, die den Zugang zu Forschungsdaten aus verschiedenen Quellen (zum Beispiel Krebsregister, Krankenkassendaten) erm6glichen

soll. Die Verkn6pfung unterschiedlicher Datenquellen wird 6ber Forschungsseudonyme realisiert. Die Daten bleiben dabei dezentral gespeichert.

Gr6ndungsoffensive Biotechnologie (GO-Bio)

Die BMBF-F6rderma6nahme Gr6ndungsoffensive Biotechnologie (GO-Bio) unterst6tzt gr6ndungswillige Forscherinnen und Forscher mit innovativen Ideen aus den Lebenswissenschaften. Sie schafft beste Bedingungen f6r den erfolgreichen Schritt vom Labor in die Wirtschaft. Durch das Schlie6en der Finanzierungsl6cke in der Entwicklungsphase k6nnen die Teams unter optimalen Bedingungen ihre Ideen weiterentwickeln, um sie sp6ter im Zuge einer Unternehmensgr6ndung in kommerzielle Produkte und Dienstleistungen zu transferieren.

High-Tech Gr6nderfonds (HTGF)

Der High-Tech Gr6nderfonds (HTGF) ist ein Venture Capital Investor f6r innovative Technologien und Gesch6ftsmodelle mit Sitz in Bonn. Der HTGF ist ein Early-Stage-Investor, der sich auf Hightech-Start-ups mit hohem Potenzial konzentriert.

INVEST

Seit Mai 2013 f6rdert das BMWK mit dem Programm INVEST Investitionen von Privatpersonen in Start-ups mit steuerfreien Zusch6ssen. Damit sollen einerseits junge, innovative Unternehmen bei der Suche nach einem Kapitalgeber unterst6tzt werden. Andererseits sollen private Investoren – insbesondere Business Angels – angeregt werden, Wagniskapital f6r diese Unternehmen zur Verf6gung zu stellen.

IPCEI Health

IPCEI ist die Abk6rzung f6r „Important Project of Common European Interest“. Dabei handelt es sich um ein transnationales Vorhaben von gemeinsamem europ6ischem Interesse, das mittels staatlicher F6rderung einen wichtigen Beitrag zu Wachstum, Besch6ftigung und Wettbewerbsf6higkeit der europ6ischen Industrie und Wirtschaft leistet. Im Rahmen eines IPCEI Health sieht die Europ6ische Kommission unter anderem vor, die Forschung und Produktion von umweltfreundlichen Technologien f6r die Herstellung von Arzneimitteln sowie kostenintensive Innovations- und Produktionsprozesse zur Entwicklung von Gen- und Zelltherapien zu f6rdern und auszubauen.



KMU-innovativ

Mit „KMU-innovativ“ unterstützt das BMBF Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten in KMUs, die in relevanten Technologiefeldern neue Produkte auf den Markt bringen oder gar neue Märkte erschließen. Für KMUs, die in der Biotechnologiebranche tätig sind, ist die Fördermaßnahme „KMU-innovativ: Bioökonomie“ 2020 aufgelegt worden.

Medizininformatik-Initiative (MII)

Um Daten aus Krankenversorgung und Forschung besser nutzbar zu machen, fördert das BMBF die Medizininformatik-Initiative (MII) und die Digitalen FortschrittsHubs Gesundheit mit rund fünfhundert Millionen Euro. Die Fördermaßnahme soll die medizinische Forschung stärken und die Patientenversorgung verbessern. Derzeit arbeiten alle Universitätskliniken Deutschlands gemeinsam mit Forschungseinrichtungen, Unternehmen, Krankenkassen sowie Patientenvertreterinnen und -vertretern daran, die Rahmenbedingungen zu entwickeln, damit Erkenntnisse aus der Forschung direkt die Patientinnen und Patienten erreichen können.

Nationale Bioökonomiestrategie (NBÖ-Strategie)

Die Nationale Bioökonomiestrategie (NBÖ-Strategie) ist Teil der Aktivitäten der Bundesregierung, mit denen sie ihre Klimaschutzziele und die Ziele für nachhaltige Entwicklung der Vereinten Nationen erreichen will. Die strategischen Ziele der NBÖ-Strategie

sind unter anderem, bioökonomische Lösungen für die Nachhaltigkeitsagenda zu entwickeln, Potenziale der Bioökonomie innerhalb ökologischer Grenzen zu erkennen und zu erschließen, die Ressourcenbasis der Wirtschaft nachhaltig auszurichten sowie Deutschland zum führenden Innovationsstandort der Bioökonomie auszubauen.

Nationale Forschungsdateninfrastruktur für personenbezogene Gesundheitsdaten (NFDI4Health)

NFDI4Health ist Teil der Nationalen Forschungsdateninfrastruktur (NFDI). Die Mission ist die Wertsteigerung der Forschung in den Bereichen Epidemiologie, Gesundheitswesen und klinische Studien. Dazu sollen hochwertige Daten nach den FAIR-Prinzipien international zugänglich gemacht werden.

Zukunftsstrategie Forschung und Innovation

Mit der Zukunftsstrategie Forschung und Innovation definiert die Bundesregierung die Ziele, Meilensteine und Prioritäten ihrer Forschungs- und Innovationspolitik für die kommenden Jahre. Sie schafft die Rahmenbedingungen für ein Innovationssystem, das dazu beiträgt, die natürlichen Lebensgrundlagen zu schützen, die internationale Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands zu sichern, die Resilienz der Gesellschaft zu stärken und die Wirtschaftskraft auszubauen.

Glossar

Bei der Erstellung des Glossars wurde unter anderem auf Definitionen aus Publikationen der Europäischen Union, des BMBF, des BMG und des BMWK, der Wissenschaftsakademien sowie auf Fachliteratur zurückgegriffen. Die Definitionen sind darauf ausgelegt, die Verwendung der jeweiligen Begriffe im Kontext dieses IMPULSES zu präzisieren.

Advance Market Commitments (AMCs)

Advance Market Commitments (AMCs) sind ein wirksames politisches Instrument, mit dem sichergestellt werden kann, dass eine Volkswirtschaft ihre Führungsrolle in Technologiebereichen wie Klimaschutz, Computertechnik und Medizin behalten kann. Bei einem AMC verpflichtet sich eine Behörde, eine Anwendung zu kaufen, bevor diese überhaupt existiert. Per Vertrag wird ein Markt garantiert und Herstellern damit ein starker Anreiz gesetzt, die Forschung und Entwicklung einer Anwendung voranzutreiben. Zudem werden ein Preis, eine Spezifikation und ein Rahmen für die Bewertung festgelegt, die die Entscheidungsfindung und Finanzierungsansätze im privaten Sektor rationalisieren und den Fortschritt in Richtung genau definierter technischer Ergebnisse beschleunigen können, ohne dass die zugrunde liegende Lösung und die Schritte auf dem Weg dorthin vorgegeben werden. Als solche stellen AMCs eine leistungsstarke Option für die technologische Entwicklung von Grund auf dar, bei der private Investitionen die Rolle traditioneller, staatlicher Finanzierungen ersetzen und der größere Markt für das resultierende Produkt durch einen ersten staatlichen Markt in Gang gesetzt wird.

Alternative Proteine

Eine der vielen möglichen Lösungen zur Bewältigung der gesundheitlichen und ökologischen Herausforderungen besteht darin, den Fleischkonsum durch alternative Proteinquellen zu ersetzen. Alternative Proteine basieren auf Pflanzen, Mikroorganismen und Zellkulturen. In der weißen Biotechnologie spielt insbesondere die Präzisionsfermentation eine große Rolle. In Fermentern kultivierte Mikroorganismen können dazu genutzt werden, Proteine gewünschter Herkunft, Zusammensetzung und Funktionalität zu produzieren. Aber auch Pflanzenproteine können mithilfe biotechnologischer Verfahren zu Fleischersatzprodukten verarbeitet werden.

Biobasierte Kreislaufwirtschaft

Die biobasierte Kreislaufwirtschaft bezieht sich auf ein wirtschaftliches Modell, das auf biologischen Ressourcen beruht und darauf abzielt, den gesamten Lebenszyklus von Produkten und Materialien zu optimieren. Sie umfasst die Produktion, Nutzung und Wiederverwertung von biobasierten Rohstoffen, um einerseits Wertverluste zu minimieren und andererseits den Einsatz nicht erneuerbarer Ressourcen zu reduzieren. Das Konzept der biobasierten Kreislaufwirtschaft beinhaltet damit die Schaffung geschlossener Materialkreisläufe, in denen Abfälle als Ressourcen betrachtet und in den Produktionsprozess zurückgeführt werden. Dadurch werden eine kontinuierliche Nutzung von Ressourcen ermöglicht und der Bedarf an neuen Rohstoffen reduziert.

Biomasse

Biomasse bezeichnet die Gesamtheit der Masse an organischem Material in einem definierten Ökosystem, das biochemisch synthetisiert wurde. Sie enthält also die Masse aller Lebewesen, der abgestorbenen Organismen und der organischen Stoffwechselprodukte. Biomasse wird in der industriellen Biotechnologie als Rohstoff verwendet, zum Beispiel für die Erzeugung von Kraftstoffen oder komplexer Chemikalien.

Biofoundry

Biofoundries bieten eine integrierte Infrastruktur, die die schnelle Entwicklung, Konstruktion und Erprobung biotechnologischer Methoden und Anwendungen ermöglicht. Viele Biofoundries werden derzeit gebaut und eine Global Biofoundry Alliance wurde kürzlich gegründet, um die Aktivitäten weltweit zu koordinieren. Biofoundries zielen darauf ab, sowohl die akademische als auch die translationale Forschung in den Bereichen Ingenieurwesen/synthetische Biologie zu beschleunigen und zu verbessern, indem sie den vorteilhaften Einsatz von Automatisierungs- und Hochdurchsatzanlagen, einschließlich der Skalierung von Prozessen, fördern und ermöglichen.

Bioökonomie

Die Bioökonomie schließt alle Sektoren ein, in denen biologische Ressourcen erzeugt, genutzt, verarbeitet, verteilt oder verbraucht werden, sowie die damit verbundenen Dienstleistungen und Investitionen einschließlich Ökosystemdienstleistungen. Somit ist sie ein natürlicher Wegbereiter und das logische Ergebnis des mit dem europäischen Grünen Deal angestrebten Wandels.



Besserstellungsverbot

Das Besserstellungsverbot besagt, dass Zuwendungsempfänger von Projektmitteln der öffentlichen Hand Beschäftigte finanziell nicht besserstellen (entgelten) dürfen, als es bei vergleichbaren Bediensteten des Bundes der Fall ist. Der Grundsatz zielt darauf ab, Gleichbehandlung zu gewährleisten und unfaire Vorteile bei den Beschäftigungsbedingungen zu verhindern. Dies könnte jedoch die Fähigkeit von Universitäten oder Forschungseinrichtungen einschränken, hochqualifizierte Fachkräfte anzuziehen und zu halten. Da der private Sektor häufig wettbewerbsfähigere Gehälter und Leistungen bietet, kann das Besserstellungsverbot das Anwerben von Talenten aus privaten Unternehmen für eine Tätigkeit im akademischen oder wissenschaftlichen Bereich behindern.

Deep Tech

Deep-Tech-Innovationen sind als disruptive Lösungsansätze definiert, die entweder auf einzigartigen, geschützten oder schwer zu reproduzierenden technologischen oder wissenschaftlichen Durchbrüchen beruhen und sich auf zahlreiche Branchen auswirken. Deep-Tech-Unternehmen haben klassischerweise eine starke Forschungsbasis mit langer Produktentwicklungszeit. Daher sehen sich diese Unternehmen mit einer hohen Kapitalintensität, einer langen Markteinführungszeit aufgrund erschwerter Skalierung sowie einem sehr hohen unternehmerischen Risiko konfrontiert.

Compassionate Use

Compassionate Use ist eine Behandlungsoption, die die Verwendung eines nicht zugelassenen Arzneimittels unter bestimmten Voraussetzungen erlaubt. Unter strengen Bedingungen können Produkte, die sich in der Entwicklung befinden, Gruppen von Patientinnen und Patienten zur Verfügung gestellt werden, die an einer Krankheit leiden, für die es keine zufriedenstellenden zugelassenen Therapien gibt und die nicht an klinischen Studien teilnehmen können.

Gentechnisch veränderter Organismus (GVO)

Nach der Begriffsbestimmung in Art. 2 Nr. 2 der Richtlinie 2001/18 ist ein GMO ein Organismus mit Ausnahme des Menschen, dessen genetisches Material so verändert worden ist, wie es auf natürliche Weise durch Kreuzen und/oder natürliche Rekombination nicht möglich ist.

Europäisches Gentechnikrecht

Der rechtliche Rahmen für die Nutzung der Gentechnik wird auf EU-Ebene festgelegt. Dabei sind folgende Regelwerke von herausragender Bedeutung:

- EU-Freisetzungsrichtlinie
- EU-Verordnungen über gentechnisch veränderte Lebensmittel und Futtermittel sowie über die Rückverfolgbarkeit und Kennzeichnung von GMO

Nach dem Urteil des Europäischen Gerichtshofs (EuGH) vom 25. Juli 2018 sind durch Mutagenese (Erzeugung von Erbgutveränderungen) gewonnene Organismen grundsätzlich als gentechnisch veränderte Organismen (GVO) einzustufen und unterliegen deshalb den Regelungen des Gentechnikgesetzes (Richtlinie 2001/18/EG). Zur Begründung wird angeführt, dass durch Verfahren der Mutagenese eine auf natürliche Weise nicht mögliche Veränderung am genetischen Material eines Organismus vorgenommen wird.

Der EuGH unterscheidet prinzipiell nicht zwischen den neuen (gezielten) und alten (ungerichteten) Methoden der Mutagenese. Das heißt, dass Organismen, deren Erbgut mithilfe von klassischer Mutagenese, bei der mutagene Chemikalien oder ionisierende Strahlung zur Veränderung des Genoms eingesetzt werden, oder der gezielten Mutagenese durch CRISPR/Cas modifiziert wurde (Methoden des Genome-Editing), als genetisch veränderte Organismen (GVO) im Sinne der EU-Richtlinie 2001/18/EG (Freisetzungsrichtlinie) zu betrachten sind.

Gemeinsame Berufung

Die gemeinsame Berufung von Professuren ermöglicht den Schulterschluss im akademischen Transfer zwischen universitären und anwendungsbezogenen Forschungseinrichtungen. Im Sinne der Ressourcenteilung und Synergiemaximierung teilen sich Universitäten und Forschungseinrichtungen bei gemeinsamen Berufungen die Kosten für exzellente Forschungspersonalitäten, die einerseits an der Universität und gleichzeitig an der Forschungseinrichtung als Professorinnen und Professoren Ideenentwicklung unterstützen. So können Universitäten ihr Lehrangebot erweitern, Zugang zu speziellen Forschungsinfrastrukturen und zu besonderer wissenschaftlicher Expertise erhalten und damit ihr Forschungsprofil weiter schärfen. Außeruniversitäre Forschungseinrichtungen erhalten durch gemeinsame Berufungen frühzeitigen Kontakt zu jungen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftlern, können ihr eigenes Personal in der Lehre qualifizieren und erhalten die Möglichkeit zur internationalen Vernetzung sowie zur Betreuung von Promotionen.

Genomeditierung

Die Verfahren der Genomeditierung bieten die Möglichkeit, genetische Veränderungen mit hoher Präzision und Effizienz unter Ausnutzung der zelleigenen Reparatursysteme herbeizuführen. Diese Veränderungen können einfache oder komplexe Mutationen, Deletionen oder Insertionen artfremder Gene sein. Voraussetzung ist, dass die Zielsequenz in der Empfängerpflanze bekannt ist. Verfahren mit zielgerichteten Genschere wie beispielsweise CRISPR/Cas, das in Form eines Protein-RNA-Komplexes an einer ausgewählten Stelle im Genom einen Doppelstrangbruch einführt, haben zu einer Beschleunigung der molekularen Züchtung geführt. Derzeit fallen Verfahren der Genomeditierung allerdings unter das europäische Gentechnikrecht.

Gentechnik

Gentechnik umfasst alle biologisch-technischen Verfahren, die auf eine absichtliche Veränderung am Erbgut einer Zelle ausgerichtet sind. Im Gegensatz zur Genomeditierung, bei der Veränderungen nicht erkennbar sind und auch durch natürliche Mutagenese geschehen könnten, ist bei der klassischen Gentechnik eine deutliche Veränderung des Erbguts erkennbar. Das Prinzip der Gentechnik besteht im Allgemeinen darin, dass DNA-Abschnitte in die Zelle eingeschleust werden, um dort definierte Veränderungen herbeizuführen. Häufig geht es dabei um die Synthese von Molekülen, für die die Informationen in der eingebrachten DNA enthalten sind. Es gibt jedoch auch Anwendungen, bei denen natürlicherweise in der Zelle vorkommende DNA-Abschnitte gezielt ausgeschaltet oder entfernt werden, um den Stoffwechsel der Zelle zu beeinflussen.

Härtefallprogramm/Compassionate Use

Härtefallprogramme sind Programme zur Behandlung von Patientengruppen, die an einer Erkrankung leiden, die zu einer schweren Behinderung führen würde oder als lebensbedrohend gilt und die mit einem zugelassenen oder genehmigten Arzneimittel nicht zufriedenstellend behandelt werden kann. Die Behandlung eines Einzelfalls ist nicht Gegenstand der Arzneimittel-Härtefall-Verordnung und des damit verbundenen Anzeigeverfahrens bei den Bundesoberbehörden. Das Härtefallprogramm in Deutschland wird auch als Compassionate Use bezeichnet.

mRNA/mRNA-basierte Impfstoffe und Arzneimittel

mRNA-Arzneimittel nutzen ein Wirkkonzept, welches sich seit drei Jahrzehnten in der Entwicklung befindet, erstmals aber durch die SARS-CoV-2-Impfstoffe breite Bekanntheit erlangte. mRNA (messenger-RNA)-Moleküle finden sich in allen Zellen. Ihre Aufgabe ist die Übertragung einer genetischen Information, des Bauplans eines Proteins, von der DNA aus dem Inneren des Zellkerns zu den Ribosomen ins Zellplasma, wo die Information in ein funktionales Protein übersetzt wird.

Bei mRNA-Arzneimitteln kodiert die Information in Form der mRNA den Wirkstoff. Das von der Zelle auf Basis der mRNA produzierte Protein vermittelt dann die Funktion, zum Beispiel als prophylaktischer Impfstoff oder therapeutisches Protein. Überall dort also, wo Proteine eine relevante Rolle für Prophylaxe oder Therapie spielen, können zukünftig alternativ auch mRNA-Arzneimittel eingesetzt werden.

Mutagenese

Unter dem Begriff Mutagenese werden alle Verfahren zusammengefasst, mit denen das genetische Material, also die DNA von Organismen, ohne die Einführung artfremder DNA verändert wird.

Opt-out und Opt-in

Opt-out bezieht sich auf die Praxis, bei der ein Unternehmen, das beabsichtigt, nicht öffentliche Kundendaten an Dritte weiterzugeben, den Verbraucherinnen und Verbrauchern die Möglichkeit geben muss, die Erlaubnis zu verweigern oder sich abzumelden. Im Gegensatz dazu erlaubt Opt-in die Verwendung personenbezogener Daten innerhalb des Unternehmens. Allerdings ist die vorherige Zustimmung dann erforderlich, wenn personenbezogene Daten an Dritte außerhalb des Unternehmens weitergegeben werden sollen.

Pay for Performance (P4P)

Der Begriff Pay for Performance (P4P) ist ein in der Gesundheitsökonomie gängiger, allgemeiner Begriff, der häufig mit dem deutschen Begriff „leistungsorientierte Vergütung“ übersetzt wird. P4P hat zum Ziel, die Effizienz, Effektivität und allgemein die Qualität in der Gesundheitsversorgung zu steigern, indem geringere Leistungsausgaben und/oder bessere Qualität incentiviert werden.



Querschnittstechnologie

Querschnittstechnologien fungieren als Plattformtechnologien, die in vielen Deep-Tech-Bereichen Anwendung finden und somit Potenziale in zahlreichen Branchen heben können. Sie umfassen als übergeordneter Begriff solche Technologien, die in vielen Anwendungsfeldern zum Einsatz kommen. So hat sich die Biotechnologie zu einer Querschnittstechnologie entwickelt, die mittlerweile in zahlreichen industriellen Prozessen Anwendung findet und wichtige Fortschritte ermöglicht.

Orphan Disease

Orphan Disease ist eine seltene, meist genetisch bedingte Krankheit mit einer kumulativen Prävalenz (Häufigkeit in der Allgemeinbevölkerung) von weniger als 1 pro 2.000 Personen. Zur Behandlung dieser seltenen Erkrankungen werden sogenannte Orphan Drugs entwickelt.

Personalisierte Medizin

Die personalisierte Medizin, auch bekannt als individualisierte Medizin, erfasst die biologischen Faktoren und den Lebensstil einer Person, um daraus maßgeschneiderte Therapien abzuleiten. Dem liegt die Annahme zugrunde, dass medizinische Interventionen wirksamer sind, wenn sie auf das spezifische Krankheitsprofil der oder des Einzelnen zugeschnitten sind, anstatt sich nur auf die Symptome zu konzentrieren.

Die Anwendungen der personalisierten Medizin umfassen Risikobewertung, Früherkennung, Präzisionsdiagnostik, gezielte Therapie und Medikamentenauswahl, Prognose, Therapieüberwachung und Rückfallkontrolle unter Berücksichtigung der unterschiedlichen Anforderungen und Bedürfnisse der einzelnen Patientinnen und Patienten oder Patientengruppen. Das künftige Ziel besteht darin, für jeden Menschen vor Beginn der Therapie den optimalen Behandlungsansatz auszuwählen und die Verträglichkeit und Wirksamkeit der Medikamente auf der Grundlage der individuellen Veranlagung und der Krankheitsmerkmale zu bestimmen.

Präzisionsmedizin

Synonym der personalisierten Medizin (siehe oben)

Spitzentechnologie

Synonym zu Deep Tech (siehe oben)

Stiftungsprofessur

Bei einer Stiftungsprofessur handelt es sich um eine Stelle, die nicht ausschließlich oder überwiegend aus dem Kernhaushalt einer Hochschule finanziert wird, sondern zusätzlich von einem Drittmittelgeber wie Unternehmen, Stiftungen oder Privatpersonen. Diese Stiftungsprofessuren ermöglichen es den Forscherinnen und Forschern, frei und unabhängig zu arbeiten sowie die Kluft zwischen akademischem Wissen und Industriepartnern zu überbrücken. Die Nachhaltigkeit dieser Vereinbarungen ist jedoch oft ein Problem, da sich die Verbindungen zwischen der Wirtschaft und der Wissenschaft lösen können, sobald die Finanzierung durch die Stiftung eingestellt wird.

Tech Transfer Office (TTO)

Der Technologietransferprozess an Hochschulen erfolgt durch Maßnahmen oder mit Unterstützung von Technologietransferstellen (TTOs). TTOs sind aktive Vermittler, die Universitäten mit Unternehmen verbinden und den Technologietransfer erleichtern. Sie verwalteten und schaffen Werte in der Forschung für den produktiven Sektor, fördern Innovationen in der Industrie durch die Zusammenarbeit zwischen Hochschulen und Industrie und spielen eine Schlüsselrolle bei der Verwaltung des geistigen Eigentums. TTOs bewerten und verbreiten neues Wissen, bemühen sich um Patentschutz, handeln Lizenzen aus, ziehen Gebühren ein und setzen vertragliche Vereinbarungen durch, um das geistige Eigentum von Universitäten zu vermarkten.

Transfer/Translation

Transfer und Translation beschreiben beide die Übertragung von technologischem Wissen in die Anwendung und ökonomische Verwertung. Gerade im Bereich der Medizin hat sich hierfür der Begriff der Translation etabliert.

Unique Identifier (UID)

Unique Identifiers oder UID's (deutsch: eindeutige Bezeichner) sind Codes aus Zahlen und Buchstaben, die innerhalb eines Rechnersystems die Identifikation von Objekten dieses Systems erlauben. Sie geben an, wo sich ein Objekt befindet und wie es erreicht werden kann. Eindeutige Bezeichner erlauben die Ansteuerung und Interaktion von verschiedenen Objekten oder abstrakten Datensätzen innerhalb eines Rechnernetzwerks: Soll ein Datenpaket von einem Rechner zu einem anderen gesendet werden, stellt ein Unique Identifier die exakte Adresse von Sender und Empfänger dar.

Wissenschaftszeitvertragsgesetz (WissZeitVG)

Das Wissenschaftszeitvertragsgesetz (WissZeitVG) bildet den Rahmen für Befristungen im Wissenschaftsbereich. Es regelt seit 2007, wie die Arbeitsverträge für das wissenschaftliche und künstlerische Personal an staatlichen Hochschulen und

Forschungseinrichtungen zeitlich befristet werden können, welche Voraussetzungen dafür erfüllt sein müssen und wo die Grenzen der Befristung verlaufen. Dabei trägt es den Besonderheiten der wissenschaftlichen Arbeitswelt Rechnung, indem es gegenüber dem allgemeinen Arbeitsrecht spezielle Regelungen für Befristungen vorsieht.



Literatur

Abgrall/Gué 2007

Abgrall, P./Gué, A.-M.: „Lab-on-Chip Technologies: Making A Microfluidic Network and Coupling It into A Complete Microsystem – A Review“. In: *Journal of Micromechanics and Microengineering*, 17: 5, 2007, 15-49.

acatech 2011

acatech (Hrsg.): *Synthetische Biologie – Die Geburt einer neuen Technikwissenschaft* (acatech Diskussion), München 2011.

acatech 2017

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

acatech 2019a

acatech (Hrsg.): *Innovationskraft in Deutschland verbessern: Ökosystem für Wachstumsfinanzierung stärken* (acatech STUDIE), München 2019.

acatech 2019b

acatech (Hrsg.): *Lernende Systeme im Gesundheitswesen – Grundlagen, Anwendungsszenarien und Gestaltungsoptionen*, 2019.

acatech 2022

acatech (Hrsg.): *HORIZONTE – Biotechnologie*, 2022.

acatech et al. 2022

acatech/Körper-Stiftung/Universität Stuttgart (Hrsg.): *Technik-Radar 2022. Was die Deutschen über Technik denken*, 2022.

acatech 2023a

acatech (Hrsg.): *Lernende Regulatorik als Innovationstreiber. Anregungen zur Ausgestaltung des Reallabore-Gesetzes*, München 2023

acatech 2023b

acatech (Hrsg.): *Gesundheitsdatennutzung – sicher und souverän* (acatech IMPULS), München 2023.

acatech 2023c

acatech (Hrsg.): *Innovationspotenziale KI-basierter Robotik* (acatech IMPULS), München 2023.

AEE 2019

Agentur für Erneuerbare Energien: *Metaanalyse Strom und strombasierte Kraftstoffe für den Verkehr*, 2019.

AEE 2022

Agentur für Erneuerbare Energien: *Die Energiewende auf die Straße bringen. Akzeptanz und Optionen für die Erneuerbaren*, 2022.

Aerts et al. 2022

Aerts, C./Barrenho, E./Miraldo, M./Sicuri, E.: „The Impact of the Priority Review Voucher on Research and Development for Tropical Diseases“. In: *Pharmaceutical Medicine*, 36: 3, 2022, S. 189-197.

Ahmadian-Moghadam et al. 2020

Ahmadian-Moghadam, H./Sadat-Shirazi, M.-S./Zarrindast, M.-R.: „Therapeutic Potential of Stem Cells for Treatment of Neurodegenerative Diseases“. In: *Biotechnology Letters*, 42: 7, 2020, S. 1073-1101.

Allianz der Wissenschaftsorganisationen 2023

Allianz der Wissenschaftsorganisationen: „Pressemitteilung zu den Eckpunkten für eine Reform des Wissenschaftszeitvertragsgesetzes“ (Pressemitteilung vom 23.03.2023). URL: https://www.wissenschaftsrat.de/download/2023/Allianz_WissZeitVG_2023_03_23.pdf?__blob=publicationFile&v=7 [Stand: 03.05.2023].

Allied Market Research 2021a

Allied Market Research: *AI in Healthcare Market*, 2021. URL: <https://www.alliedmarketresearch.com/artificial-intelligence-in-healthcare-market> [Stand: 12.07.2023].

Allied Market Research 2021b

Allied Market Research: *Next Generation Sequencing Market Size & Trends | Forecast, 2030*, 2021. URL: <https://www.alliedmarketresearch.com/next-generation-sequencing-market> [Stand: 01.03.2023].

Allwardt et al. 2020

Allwardt, V./Ainscough, A. J./Viswanathan, P./Sherrod, S. D./McLean, J. A./Haddrick, M./Pensabene, V.: „Translational Roadmap for the Organs-on-a-Chip Industry toward Broad Adoption“. In: *Bioengineering*, 7: 3, 2020, S. 112.

Almeida 2022

Almeida, M. de: *Taking Biotech to the Next Level with Laboratory Automation*, 2022. URL: <https://www.labiotech.eu/in-depth/biotech-laboratory-automation/> [Stand: 31.05.2023].

An et al. 2023

An, B./Wang, Y./Huang, Y./Wang, X./Liu, Y./Xun, D./Church, G. M./Dai, Z./Yi, X./Tang, T.-C./Zhong, C.: „Engineered Living Materials for Sustainability“. In: *Chemical Reviews*, 123: 5, 2023, S. 2349–2419.

Anger et al. 2023

Anger, C./Betz, J./Plünnecke, A.: *MINT-Frühjahrsreport 2023. MINT-Bildung stärken, Potenziale von Frauen, Älteren und Zuwanderern heben*, Köln 2023.

Årdal et al. 2020

Årdal, C./Balasegaram, M./Laxminarayan, R./McAdams, D./Otterson, K./Rex, J. H./Sumpradit, N.: „Antibiotic Development – Economic, Regulatory and Societal Challenges“. In: *Nature Reviews Microbiology*, 18: 5, 2020, S. 267–274.

Arpa-H 2022

Arpa-H: *Our Mission*, 2022. URL: <https://arpa-h.gov/about/about-arpa-h/> [Stand: 19.02.2023].

Athey et al. 2023

Athey, S./Glennerster, R./Ransohoff, N./Snyder, C. M.: „Opinion | Advance Market Commitments Worked for Vaccines. They Could Work for Carbon Removal, Too“. In: *Politico*, 17.05.2023.

Awty-Carroll et al. 2023

Awty-Carroll, D./Magenau, E./Al Hassan, M./Martani, E./Kontek, M./van der Pluijm, P./Ashman, C./Maupeou, E. de/McCalmont, J./Petrie, G.-J./Davey, C./van der Crujisen, K./Jurišić, V./Amaducci, S./Lamy, I./Shepherd, A./Kam, J./Hoogendam, A./Crocì, M./Dolstra, O./Ferrarini, A./Lewandowski, I./Trindade, L. M./Kiesel, A./Clifton-Brown, J.: „Yield Performance of 14 Novel Inter- and Intra-Species Miscanthus Hybrids across Europe“. In: *GCB Bioenergy*, 2023, S. 399–423.

Baars/Lambrecht 2019

Baars, C./Lambrecht, O.: „Pharmakonzerne stoppen Entwicklung von Antibiotika“. In: *tageschau.de*, 12.09.2019.

Baker 2016

Baker, M.: „1,500 Scientists Lift the Lid on Reproducibility“. In: *Nature*, 533: 7604, 2016, S. 452–454.

Balfour 2022

Balfour, H.: „3D Printing – Current Pharmaceutical Applications and Future Directions“. In: *European Pharmaceutical Review*, 01.02.2022.

Barmer Institut für Gesundheitsforschung 2022

Barmer Institut für Gesundheitsforschung: *Gesundheitswesen aktuell 2022*, 2022.

Bauernhansl et al. 2021

Bauernhansl, T./Brecher, C./Schöbel, A.: *Skalierbare Herstellung von ATMPs*, München 2021.

Bayerische Staatsregierung 2023

Bayerische Staatsregierung: *Bayerischer Pharma Gipfel. Positionspapier der Arbeitsgruppe Klinische Forschung in Bayern*, 2023.

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit 2019

Bayerisches Landesamt für Gesundheit und Lebensmittelsicherheit: *E-Health – Strategien europäischer Länder und Impulse für Bayern*, 2019.

BCG/hello tomorrow 2017

The Boston Consulting Group/hello tomorrow: *From Tech to Deep Tech. Fostering Collaboration between Corporates and Startups*, 2017.

Beg et al. 2020

Beg, S./Almalki, W. H./Malik, A./Farhan, M./Aatif, M./Rahman, Z./Alruwaili, N. K./Alrobaian, M./Tarique, M./Rahman, M.: „3D Printing for Drug Delivery and Biomedical Applications“. In: *Drug Discovery Today*, 25: 9, 2020, S. 1668–1681.

Ben Fradj et al. 2020

Ben Fradj, N./Rozakis, S./Borzęcka, M./Matyka, M.: „Miscanthus in the European Bio-Economy: A Network Analysis“. In: *Industrial Crops and Products*, 148, 2020, S. 112281.

Bethkenhagen 2022

Bethkenhagen, D.: „Was wird aus den Orphan Drugs?“. In: *Tagespiegel Background Gesundheit & E-Health*, 11.10.2022.



BfArM 2023a

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: *Das FDZ Gesundheit*, 2023. URL: <https://www.forschungsdatenzentrum-gesundheit.de/das-fdz> [Stand: 07.07.2023].

BfArM 2023b

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte: *Seltene Erkrankungen*, 2023. URL: https://www.bfarm.de/DE/Kodiersysteme/Kooperationen-und-Projekte/Orphanet/Orphanet-International/Seltene-Erkrankungen/_node.html [Stand: 16.02.2023].

BfR 2023

Bundesinstitut für Risikobewertung: *Versuchstierschutz: Die Tötung eines „überzähligen“ Tieres ist im Einzelfall sorgfältig abzuwägen*, 2023.

Bhattacharjee et al. 2022

Bhattacharjee, G./Gohil, N./Khambhati, K./Mani, I./Maurya, R./Karapurkar, J. K./Gohil, J./Chu, D.-T./Vu-Thi, H./Alzahrani, K. J./Show, P.-L./Rawal, R. M./Ramakrishna, S./Singh, V.: „Current Approaches in CRISPR-Cas9 Mediated Gene Editing for Biomedical and Therapeutic Applications“. In: *Journal of controlled Release: Official Journal of the Controlled Release Society*, 343, 2022, S. 703-723.

BIO Deutschland 2019

BIO Deutschland: *Industrielle Biotechnologie. Wichtiger Schlüssel für einen besseren Klimaschutz*, Berlin, 2019.

BIO Deutschland 2020

BIO Deutschland: *Positionspapier der BIO Deutschland. „Von Wissenschaft zu Wirtschaft Technologietransfer und Translation ausbauen – 2021“*, 2020. URL: <https://www.biodeutschland.org/de/positionspapiere/positionspapier-der-bio-deutschland-von-wissenschaft-zu-wirtschaft-technologietransfer-und-translation-ausbauen-2021.html> [Stand: 12.12.2022].

BIO Deutschland 2021

BIO Deutschland: *Finanzierung von Forschung und Entwicklung in der Biotechnologie*, Berlin 2021.

BIO Deutschland 2022a

BIO Deutschland: *42-Punkte für die Stärkung von Start-ups in Deutschland*, Berlin 2022.

BIO Deutschland 2022b

BIO Deutschland: *Biotechnologie und Gesundheit*, Berlin 2022.

BIO Deutschland 2022c

BIO Deutschland: *Biotechnologie und Lebensmittel*, Berlin 2022.

BIO Deutschland 2022d

BIO Deutschland: *Biotechnologie und Umwelt*, Berlin 2022.

BIO Deutschland 2022e

BIO Deutschland: *Fachkräftemangel in der Biotech-Industrie. Aktuelle Situation und Ausblick auf Recruiting für innovative KMU*, Berlin 2022.

BIO Deutschland 2023

BIO Deutschland: *Trends in der deutschen Biotechnologie-Branche 2023*, 2023. URL: <https://www.biodeutschland.org/de/2022-2023.html> [Stand: 18.02.2023].

BIOCOM AG 2015

BIOCOM AG: *Die deutsche Biotechnologie-Branche 2015*, Berlin 2015.

BIOCOM AG 2016

BIOCOM AG: *The German Biotechnology Sector 2016*, Berlin 2016.

BIOCOM AG 2017

BIOCOM AG: *The German Biotechnology Sector 2017*, Berlin 2017.

BIOCOM AG 2018

BIOCOM AG: *Die deutsche Biotechnologie-Branche 2018*, Berlin 2018.

BIOCOM AG 2019

BIOCOM AG: *Was ist Biotechnologie?*, 2019. URL: https://biotechnologie.de/knowledge_base_articles/1-was-ist-biotechnologie [Stand: 15.12.2022].

BIOCOM AG 2020

BIOCOM AG: *Die deutsche Biotechnologie-Branche 2020*, 2020. URL: https://biotechnologie.de/statistics_articles/30-die-deutsche-biotechnologie-branche-2020 [Stand: 15.12.2022].

BIOCOM AG 2021

BIOCOM AG: *Die deutsche Biotechnologie-Branche 2021*, Berlin 2021.

Bionity 2004

Bionity: *Immatics Biotechnologies schließt die seit 2002 größte Erstrundenfinanzierung für ein deutsches Biotech-Unternehmen ab*, 2004. URL: <https://www.bionity.com/de/news/35125/immatics-biotechnologies-schliesst-die-seit-2002-groesste-erstrundenfinanzierung-fuer-ein-deutsches-biotech-unternehmen-ab.html> [Stand: 10.05.2023].

BioNTech 2020

BioNTech: „Pfizer and BioNTech to Co-develop Potential COVID-19 Vaccine“ (Pressemitteilung vom 17.05.2020). URL: <https://investors.biontech.de/news-releases/news-release-details/pfizer-and-biontech-co-develop-potential-covid-19-vaccine/> [Stand: 10.05.2023].

BioNTech 2023

BioNTech: *Die Geschichte von BioNTech. Der Weg in eine neue Ära der Immuntherapie*, 2023. URL: <https://www.biontech.com/de/de/home/about/who-we-are/history.html> [Stand: 09.05.2023].

Bioökonomie.de 2023

Bioökonomie.de: *Wie sich die Synthetische Biologie in Deutschland entwickelt*, 2023. URL: <https://biooekonomie.de/nachrichten/neues-aus-der-biooekonomie/wie-sich-die-synthetische-biologie-deutschland-entwickelt> [Stand: 14.02.2023].

Biswal 2021

Biswal, T.: „Biopolymers for Tissue Engineering Applications: A Review“. In: *Materials Today: Proceedings*, 41, 2021, S. 397–402.

Blache et al. 2022

Blache, U./Popp, G./Dünkel, A./Koehl, U./Fricke, S.: „Potential Solutions for Manufacture of CAR T Cells in Cancer Immunotherapy“. In: *Nature Communications*, 13: 1, 2022, S. 5225.

Blasius 2021

Blasius, H.: *3D-Druck in der Arzneimittelherstellung*, 2021. URL: <https://www.deutsche-apotheker-zeitung.de/news/artikel/2021/09/29/3d-druck-in-der-arzneimittelherstellung> [Stand: 22.05.2023].

BMBF 2015

Bundesministerium für Bildung und Forschung: *Weißer Biotechnologie. Chancen für eine biobasierte Wirtschaft*, Berlin, 2015.

BMBF 2022a

Bundesministerium für Bildung und Forschung: *Antibiotikaresistenzen: Ursachen, Probleme, Forschung*, 2022. URL: <https://www.bmbf.de/bmbf/de/forschung/gesundheit/globale-gesundheit/antibiotikaresistenzen/antibiotikaresistenzen.html> [Stand: 15.02.2023].

BMBF 2022b

Bundesministerium für Bildung und Forschung: *Nachwachsende Rohstoffe in der Industrie*, 2022. URL: https://www.bmbf.de/bmbf/de/forschung/energiewende-und-nachhaltiges-wirtschaften/biooekonomie/industrielle-biotechnologie/industrielle-biotechnologie_node.html [Stand: 16.12.2022].

BMBF 2023a

Bundesministerium für Bildung und Forschung: *Reform des Wissenschaftszeitvertragsgesetzes*, Berlin 2023.

BMBF 2023b

Bundesministerium für Bildung und Forschung: *Zukunftsstrategie Forschung und Innovation*, Berlin 2023.

BMBF 2023c

Bundesministerium für Bildung und Forschung: *Individualisierte Medizin*, 2023. URL: https://www.bmbf.de/bmbf/de/forschung/gesundheit/individualisierte-medin/individualisierte-medin_node.html [Stand: 16.02.2023].

BMBF 2023d

Bundesministerium für Bildung und Forschung: *Seltene Erkrankungen – Nationale Förderung*, Berlin 2023.

BMEL 2020

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft: *Nationale Bioökonomiestrategie*, Berlin 2020.

BMEL 2022

Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft: *Bioökonomie in Deutschland. Chancen für eine biobasierte und nachhaltige Zukunft*, Berlin 2022.

BMF 2023a

Bundesministerium der Finanzen: *Entwurf eines Gesetzes zur Stärkung von Wachstumschancen, Investitionen und Innovation sowie Steuervereinfachung und Steuerfairness*, 2023.



BMF 2023b

Bundesministerium der Finanzen: *Startschuss für European Tech Champions Initiative*, 2023. URL: <https://www.bundesfinanzministerium.de/Content/DE/Pressemitteilungen/Finanzpolitik/2023/02/2023-02-13-startschuss-european-tech-champions-initiative.html> [Stand: 18.02.2023].

BMG 2020a

Bundesministerium für Gesundheit: *Dart 2020 – Abschlussbericht*, Berlin 2020.

BMG 2020b

Bundesministerium für Gesundheit: *Kurzbericht zum BMG-geförderten Forschungsvorhaben*, Berlin 2020.

BMG 2021

Bundesministerium für Gesundheit: *Daten helfen heilen. Innovationsinitiative „Daten für Gesundheit“: Roadmap für eine bessere Patientenversorgung durch Gesundheitsforschung und Digitalisierung*, Berlin 2021.

BMG 2022

Bundesministerium der Gesundheit: *Die deutsche Genom-Initiative – genomDE*, 2022. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/gesundheitswesen/personalisierte-medicin/genomde-de.html> [Stand: 01.03.2023].

BMG 2023a

Bundesministerium für Gesundheit: *Bundesgesundheitsminister legt Digitalisierungsstrategie vor: „Moderne Medizin braucht digitale Hilfe“*, 2023. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/presse/pressemitteilungen/digitalisierungsstrategie-vorgelegt-09-03-2023.html> [Stand: 07.07.2023].

BMG 2023b

Bundesministerium für Gesundheit: *Seltene Erkrankungen*, 2023. URL: <https://www.bundesgesundheitsministerium.de/themen/praevention/gesundheitsgefahren/seltene-erkrankungen.html> [Stand: 16.02.2023].

BMUV 2023

Bundesumweltministerium für Umwelt, Naturschutz, nukleare Sicherheit und Verbraucherschutz: *Rede von Bundesumweltministerin Steffi Lemke auf dem BMUV Agrarkongress 2023 – BMUV-Rede*, 2023. URL: <https://www.bmu.de/rede/rede-von-bundesumweltministerin-steffi-lemke-auf-dem-bmu-agrar-kongress-2023> [Stand: 23.02.2023].

BMWK 2022

Bundesministerium für Wirtschaft und Klimaschutz: *Biotech-Industrie*, 2022. URL: <https://www.bmwk.de/Redaktion/DE/Artikel/Branchenfokus/Industrie/branchenfokus-biotechnologie.html> [Stand: 15.12.2022].

Bonny et al. 2017

Bonny, S. P. F./Gardner, G. E./Pethick, D. W./Hocquette, J.-F.: „Artificial Meat and the Future of the Meat Industry“. In: *Animal Production Science*, 57: 11, 2017, S. 2216.

Borsch 2018

Borsch, J.: *Pay for performance: Das Erstattungsmodell der Zukunft?*, 2018. URL: <https://www.deutsche-apothekerzeitung.de/news/artikel/2018/08/08/pay-for-performance-das-erstattungsmodell-der-zukunft> [Stand: 07.07.2023].

Bpifrance 2022a

Bpifrance: *A Key Operator In French Investment Plan „France 2030“*, 2022. URL: <https://www.bpifrance.com/2022/02/22/bpifrance-a-key-operator-in-french-investment-plan-france-2030/> [Stand: 18.02.2023].

Bpifrance 2022b

Bpifrance: *Institutions' Role To Help Deep Tech Companies Address Major Challenges of The 21st Century*, 2022. URL: <https://www.bpifrance.com/2022/03/08/institutions-role-to-help-deep-tech-companies-address-major-challenges-of-the-21st-century/> [Stand: 18.02.2023].

Bpifrance 2022c

Bpifrance: *The Industrial Startups & SMEs Plan for French Reindustrialization*, 2022. URL: <https://www.bpifrance.com/2022/12/01/the-startups-and-industrial-smes-plan-for-french-reindustrialization/> [Stand: 18.02.2023].

Braun et al. 2021

Braun, R./Weik, S./Achleitner, A.-K.: *Follow the Money: How Venture Capital Facilitates Emigration of Firms and Entrepreneurs in Europe*, 2021.

Brinegar et al. 2017

Brinegar, K./K Yetisen, A./Choi, S./Vallillo, E./Ruiz-Esparza, G. U./Prabhakar, A. M./Khademhosseini, A./Yun, S.-H.: „The Commercialization of Genome-Editing Technologies“. In: *Critical Reviews in Biotechnology*, 37: 7, 2017, S. 924–932.

Bringezu et al. 2020

Bringezu, S./Kaiser, S./Turnau, S.: *Zukünftige Nutzung von CO₂ als Rohstoffbasis der deutschen Chemie- und Kunststoffindustrie*, Kassel 2020.

British Business Bank 2023a

British Business Bank: *Future Fund: Breakthrough*, 2023. URL: <https://www.british-business-bank.co.uk/ourpartners/future-fund-breakthrough/> [Stand: 18.02.2023].

British Business Bank 2023b

British Business Bank: *Interim Evaluation of British Patient Capital*, Sheffield 2023.

Broll/Grotelüschen 2018

Broll, C./Grotelüschen, F.: *Gesundheitsforschung in 4D*, 2018.

Bulaklak/Gersbach 2020

Bulaklak, K./Gersbach, C. A.: „The Once and Future Gene Therapy“. In: *Nature Communications*, 11: 1, 2020, S. 5820.

Bundesverband Deutsche Startups e. V. 2020

Bundesverband Deutsche Startups e. V.: *Schwächung des Gründungsstandortes durch Verschärfungen im Außenwirtschaftsrecht*, 2020. URL: <https://startupverband.de/presse/pressemitteilungen/startup-verband-befuerchtet-schwaechung-des-gruendungsstandortes-durch-verschaerfungen-im-aussenwirtschaftsrecht-13-05-2020/> [Stand: 09.05.2023].

Bundesverband Deutsche Startups e. V. 2022

Bundesverband Deutsche Startups e. V.: *Positionspapier Mitarbeiterkapitalbeteiligung*, Berlin 2022.

Bunnik/Aarts 2021

Bunnik, E. M./Aarts, N.: „The Role of Physicians in Expanded Access to Investigational Drugs: A Mixed-Methods Study of Physicians' Views and Experiences in The Netherlands“. In: *Journal of Bioethical Inquiry*, 18: 2, 2021, S. 319–334.

bvitg 2021

Bundesverband Gesundheits-IT: *bvitg-Positionspapier. Gesundheitsdaten zeitgemäß sichern und nutzen mit der Cloud*, Berlin 2021.

Candelon et al. 2022

Candelon, F./Gombeaud, M./Stokol, G./Patel, V./Gourévitch, A./Goeldel, N.: „Synthetic Biology Is About to Disrupt Your Industry“. In: *BCG Global*, 10.02.2022.

Candelon et al. 2023

Candelon, F./Goeldel, N./Gourévitch, A./Männig, M./Patel, V.: „What's Your Synthetic Biology Strategy?“. In: *BCG Global*, 15.02.2023.

Cassini et al. 2019

Cassini, A./Högberg, L. D./Plachouras, D./Quattrocchi, A./Hoxha, A./Simonsen, G. S./Colomb-Cotinat, M./Kretzschmar, M. E./Devleeschauwer, B./Cecchini, M./Ouakrim, D. A./Oliveira, T. C./Struelens, M. J./Suetens, C./Monnet, D. L.: „Attributable Deaths and Disability-Adjusted Life-Years Caused by Infections with Antibiotic-Resistant Bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: A Population-Level Modelling Analysis“. In: *The Lancet. Infectious Diseases*, 19: 1, 2019, S. 56–66.

Cerimi et al. 2019

Cerimi, K./Akkaya, K. C./Pohl, C./Schmidt, B./Neubauer, P.: „Fungi as Source for New Bio-Based Materials: A Patent Review“. In: *Fungal Biology and Biotechnology*, 6: 1, 2019, S. 17.

Challa et al. 2019

Challa, S./Dutta, T./Neelapu, N. R. R.: „Fungal White Biotechnology Applications for Food Security: Opportunities and Challenges“. In: Yadav, A., Singh, S., Mishra, S., Gupta, A. (eds) *Recent Advancement in White Biotechnology Through Fungi*. Fungal Biology. Springer, Cham 2019. Cham: Springer International 2019, S. 119–148.

**Chen et al. 2021**

Chen, H./Abdullayev, A./Bekheet, M. F./Schmidt, B./Regler, I./Pohl, C./Vakifahmetoglu, C./Czasny, M./Kamm, P. H./Meyer, V./Gurlo, A./Simon, U.: „Extrusion-based Additive Manufacturing of Fungal-Based Composite Materials Using the Tinder Fungus *Fomes Fomentarius*“. In: *Fungal Biology and Biotechnology*, 8: 1, 2021, S. 21.

Conesa et al. 2012

Conesa, H./Evangelou, M./Robinson, B./Schulin, R.: „A Critical View of Current State of Phytotechnologies to Remediate Soils: Still a Promising Tool?“. In: *The Scientific World Journal*, 2012.

Cook/Wright 2022

Cook, M. A./Wright, G. D.: „The Past, Present, and Future of Antibiotics“. In: *Science Translational Medicine*, 14: 657, 2022, eabo7793.

Cordis 2020a

Cordis: *A Global Approach for Recovery of Arable Land through Improved Phytoremediation Coupled with Advanced Liquid Biofuel Production and Climate Friendly Copper Smelting Process*, 2020. URL: <https://cordis.europa.eu/project/id/101006912/de> [Stand: 24.02.2023].

Cordis 2020b

Cordis: *Bridging the Gap between Phytoremediation Solutions on Growing Energy Crops on Contaminated Lands and Clean Biofuel Production*, 2020. URL: <https://cordis.europa.eu/project/id/101006873/de> [Stand: 24.02.2023].

Coyle et al. 2020

Coyle, D./Durand-Zaleski, I./Farrington, J./Garrison, L./Graf von der Schulenburg, J.-M./Greiner, W./Longworth, L./Meunier, A./Moutié, A.-S./Palmer, S./Pemberton-Whiteley, Z./Ratcliffe, M./Shen, J./Sproule, D./Zhao, K./Shah, K.: „HTA Methodology and Value Frameworks for Evaluation and Policy Making for Cell and Gene Therapies“. In: *The European Journal of Health Economics: HEPAC: Health Economics in Prevention and Care*, 21: 9, 2020, S. 1421-1437.

DAAD 2023a

Deutscher Akademischer Austauschdienst: *Internationale Studierende als Fachkräfte von morgen. Positionspapier des DAAD*, Bonn 2023.

DAAD 2023b

Deutscher Akademischer Austauschdienst: *Wissenschaft weltweit kompakt. Daten und Fakten zur Internationalität von Studium und Forschung in Deutschland und weltweit*, Bonn 2023.

Dahmann et al. 2023

Dahmann, A./Jabbour, A./Parsons, C./Tehran, R./Rousseau, M.-A. et al.: *Eine neue VC-Agenda für Deutschland und Europa. Warum wir privates Wachstumskapital mobilisieren müssen und wie wir das schaffen*, Berlin 2023.

DAK 2022

DAK Gesundheit: *Kosten für Orphan Drugs haben sich seit 2011 verfünffacht*, 2022. URL: <https://www.dak.de/dak/bundesthemen/kosten-fuer-orphan-drugs-haben-sich-seit-2011-verfuenffacht-2524564.html#/> [Stand: 24.05.2023].

Danku et al. 2022

Danku, A. E./Dulf, E.-H./Braicu, C./Jurj, A./Berindan-Neagoe, I.: „Organ-On-A-Chip: A Survey of Technical Results and Problems“. In: *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 10, 2022, S. 840674.

Data Bridge Market Research 2021

Data Bridge Market Research: *Advanced Therapy Medicinal Products Market – Global Industry Trends and Forecast to 2028*, 2021. URL: <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-advanced-therapy-medicinal-products-market> [Stand: 20.02.2023].

Data Bridge Market Research 2022a

Data Bridge Market Research: *Antibiotics Market Growth, Demand & Forecast 2029*, 2022. URL: <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-antibiotics-market> [Stand: 27.02.2023].

Data Bridge Market Research 2022b

Data Bridge Market Research: *DNA Sequencing and Next-Generation Sequencing Market Size, Share, Value, Growth Drivers, & Global Trends*, 2022. URL: <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-dna-sequencing-and-next-generation-sequencing-market> [Stand: 01.03.2023].

Data Bridge Market Research 2022c

Data Bridge Market Research: *Lab-On-A-Chip Market Opportunities, Drivers, Research, Share, & Industry Analysis*, 2022. URL: <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-lab-on-a-chip-market> [Stand: 01.03.2023].

Data Bridge Market Research 2022d

Data Bridge Market Research: *Neurodegenerative Disorder Therapeutics Market Size, Industry Scope, & Forecast Analysis*, 2022. URL: <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-neurodegenerative-disorder-therapeutics-market> [Stand: 27.02.2023].

Data Bridge Market Research 2022e

Data Bridge Market Research: *Plant Breeding and CRISPR Plants Market Size, Share, Research Report | 2029*, 2022. URL: <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-plant-breeding-and-crispr-plants-market> [Stand: 24.02.2023].

Data Bridge Market Research 2022f

Data Bridge Market Research: *Precision Medicine Market Size, Report, Research, & Forecast To 2029*, 2022. URL: <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-precision-medicine-market> [Stand: 22.02.2023].

Data Bridge Market Research 2022g

Data Bridge Market Research: *Synthetic Biology Market Size, Scope, Overview, Growth Drivers, & Global Trends By 2029*, 2022. URL: <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-synthetic-biology-market> [Stand: 01.03.2023].

Data Bridge Market Research 2023

Data Bridge Market Research: *Orphan Drugs Market Share, Size, Scope, Opportunity & Forecast*, 2023. URL: <https://www.databridgemarketresearch.com/reports/global-orphan-drugs-market> [Stand: 21.02.2023].

Dealroom et al. 2023

Dealroom/Lakestar/Walden Catalyst: *The European Deep Tech Report. 2023 Edition*, 2023.

DECHEMA 2019

DECHEMA: *Züchtung von Nutzpflanzen*, Frankfurt am Main 2019.

DeepTech & Climate Fonds 2022

DeepTech & Climate Fonds: *Mission*, 2022. URL: <https://dtcf.de/> [Stand: 18.02.2023].

Deloitte/AOK Plus 2022

Deloitte/AOK Plus: *Künstliche Intelligenz im Gesundheitssektor. Chane für echte Mehrwerte*, Düsseldorf 2022.

Deutsche Alzheimer Gesellschaft e. V. 2021

Deutsche Alzheimer Gesellschaft e. V.: *Die Häufigkeit von Demenz-erkrankungen*, Berlin 2021.

Deutsche Bundesregierung 2022

Deutsche Bundesregierung: *Fachkräftestrategie der Bundesregierung*, Berlin 2022.

Deutsche Welthungerhilfe e. V. 2022

Deutsche Welthungerhilfe e. V.: *Welthunger-Index: Transformation der Ernährungssysteme und Lokale Governance*, Berlin/Dublin 2022.

Deutsches Aktieninstitut e. V./RITTERSHAUS 2021

Deutsches Aktieninstitut e. V./RITTERSHAUS Rechtsanwälte Partnerschaftsgesellschaft mbB: *Auslandslistings von BioNTech, CureVac & Co. Handlungsempfehlungen an die Politik für mehr Börsengänge in Deutschland*, Frankfurt am Main 2021.

Deutsches Ärzteblatt 2019

Deutsches Ärzteblatt: *Genomsequenzierung: Deutschland steht im Abseits*, 2019. URL: <https://www.aerzteblatt.de/archiv/208395/Genomsequenzierung-Deutschland-steht-im-Abseits> [Stand: 01.03.2023].

DFG 2018a

Deutsche Forschungsgemeinschaft: *Genehmigungsverfahren für Tierversuche. Stellungnahme der Ständigen Senatskommission für tiexperimentelle Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)*, Bonn 2018.

DFG 2018b

Deutsche Forschungsgemeinschaft: *Synthetische Biologie. Standortbestimmung*, Bonn 2018.



DFG 2020

Deutsche Forschungsgemeinschaft: „Coronavirus-Impfstoff zeigt langfristigen Wert von erkenntnisgeleiteter Grundlagenforschung“ (Pressemitteilung vom 03.12.2020). URL: https://www.dfg.de/service/presse/pressemitteilungen/2020/pressemitteilung_nr_52/index.html [Stand: 10.05.2023].

DFG 2022

Deutsche Forschungsgemeinschaft: *Thesenpapier zur Sicherung leistungsfähiger biomedizinischer Forschung unter Wahrung höchster Tierschutzstandards. Empfehlungen der Ständigen Senatskommission für tierexperimentelle Forschung der Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)*, Bonn 2022.

Dima et al. 2022

Dima, O./Heyvaert, Y./Inzé, D.: „Interactive Database of Genome Editing Applications in Crops and Future Policy Making in the European Union“. In: *Trends in plant science*, 27: 8, 2022, S. 746–748.

Direction générale du Trésor 2021

Direction générale du Trésor: *Financing the Fourth Industrial Revolution: An Initial Assessment of the Tibi Initiative after 18 Months*, 2021. URL: <https://www.tresor.economie.gouv.fr/Articles/2021/08/16/financing-the-fourth-industrial-revolution-an-initial-assessment-of-the-tibi-initiative-after-18-months> [Stand: 22.05.2023].

DKFZ 2022

Deutsches Krebsforschungszentrum: *Clinical Trial Activities – An International Comparison*, Heidelberg 2022.

Döhler et al. 2022

Döhler, N./Wellenreuther, C./Wolf, A.: „Market Dynamics of Biodegradable Bio-Based Plastics: Projections and Linkages to European Policies“. In: *EFB Bioeconomy Journal*, 2, 2022, S. 100028.

DZNE 2023

Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen: *Forschung am DZNE*, 2023. URL: <https://www.dzne.de/forschung/uebersicht/> [Stand: 17.02.2023].

Eckert/Maennig 2021

Eckert, A./Maennig, W.: „Pharmainnovationen: Überraschende Position der USA und Schwächen der deutschen Forschung“. In: *Wirtschaftsdienst*, 2021: 8, 2021, S. 652–659.

EFI 2021

Expertenkommission Forschung und Innovation: *Gutachten 2021*, Berlin 2021.

EFI 2022

Expertenkommission Forschung und Innovation: *Gutachten zur Forschung, Innovation und Technologischer Leistungsfähigkeit Deutschlands 2022*, Berlin 2022.

EFI 2023

Expertenkommission Forschung und Innovation: *Gesundheitswirtschaft in der digitalen Transformation. Input für die Gestaltung einer Roadmap*, Berlin, 2023.

efpia 2021

European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations: *The Pharmaceutical Industry in Figures. Key Data 2021*, Brüssel 2021.

Elveflow Team 2021

Elveflow Team: „Introduction to Lab-on-a-chip 2020: Review, History and Future“. In: *Elveflow*, 2021.

EPO 2020

European Patent Office: *Valorisation of Scientific Results. Patent Commercialisation Scoreboard*, München 2020.

Eshed/Lippman 2019

Eshed, Y./Lippman, Z. B.: „Revolutions in Agriculture Chart A Course For Targeted Breeding of Old and New Crops“. In: *Science* Vol. 366 (No. 6466), New York 2019.

Ettl/Bornmann 2023

Ettl, C./Bornmann, L.: „*Bibliometrische Analyse Biotechnologie, Synthetische Biologie und Bioinformatik*“, doi: 10.6084/m9.figshare.22888445, 2023.

EU-KOM 2020

Europäische Kommission: *Bericht der Kommission an das europäische Parlament und den Rat. Über die Durchführung der Richtlinie 2010/63/EU zum Schutz der für wissenschaftliche Zwecke verwendeten Tiere in den Mitgliedstaaten der Europäischen Union*, Brüssel 2020.

EU-KOM 2021a

Europäische Kommission: *2021 Strategic Foresight Report. The EU's Capacity and Freedom to Act*, Brüssel, 2021.

EU-KOM 2021b

Europäische Kommission: *Study on the Status of New Genomic Techniques under Union Law and in Light of the Court of Justice Ruling in Case C-528/16*, Brüssel 2021.

EU-KOM 2022

Europäische Kommission: *Proposal for A Regulation – The European Health Data Space*, Brüssel 2022.

EU-KOM 2023a

Europäische Kommission: *Elektronische grenzüberschreitende Gesundheitsdienste*, 2023. URL: https://health.ec.europa.eu/ehealth-digital-health-and-care/electronic-cross-border-health-services_de [Stand: 07.07.2023].

EU-KOM 2023b

Europäische Kommission: *Insekten in Lebensmitteln: die Fakten*, 2023. URL: https://germany.representation.ec.europa.eu/news/insekten-lebensmitteln-die-fakten-2023-01-19_de [Stand: 24.05.2023].

EU-KOM 2023c

Europäische Kommission: *Vorschlag für eine Verordnung des Europäischen Parlaments und des Rates über mit bestimmten neuen genomischen Techniken gewonnene Pflanzen und die aus ihnen gewonnenen Lebens- und Futtermittel sowie zur Änderung der Verordnung (EU) 2017/625*, Brüssel 2023.

EUPATI 2023

EUPATI: *Translationale Medizin. Arzneimittel-F&E*, 2023. URL: <https://toolbox.eupati.eu/resources/translationale-medicin/?lang=de> [Stand: 13.07.2023].

European Bioplastics 2020

European Bioplastics: *Bioplastics Market Development Update 2020*, Berlin 2020.

European Bioplastics 2022

European Bioplastics: *Bioplastics Market Data*, 2022. URL: <https://www.european-bioplastics.org/market/> [Stand: 23.02.2023].

European Startups 2021

European Startups: *2021: The Year of Deep Tech*, 2021.

Eurostat 2023

Eurostat: *Renewable Energy Statistics*, 2023. URL: https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Renewable_energy_statistics&oldid=587845#of_renewable_energy_used_in_transport_activities_in_2021 [Stand: 23.02.2023].

Evaluate Pharma 2022

Evaluate Pharma: *Orphan Drug Report 2022*, London 2022.

Evonik 2021

Evonik: *„Künstliche Intelligenz wird ein Schlüssel für die Biotechnologie sein“*, 2021. URL: <https://elements.evonik.de/menschen-und-visionen/kuenstliche-intelligenz-als-schluessel-fuer-biotechnologie/> [Stand: 13.07.2023].

EY 2016

Ernst & Young GmbH: *Im Schatten von Leuchttürmen: Potenziale besser ausschöpfen. Deutscher Biotechnologie-Report 2016*, Mannheim 2016.

EY 2017

Ernst & Young GmbH: *Spot on Innovation! Best Practice beleuchten: Von der Idee zum Markt. Deutscher Biotechnologie-Report 2017*, Mannheim 2017.

EY 2018

Ernst & Young GmbH: *Sprung nach vorne! Modell Deutschland: Von der Biologie zur Innovation*, Mannheim 2018.

EY 2019

Ernst & Young GmbH: *Zahlensprünge...aber „Innovation Mindset“ bleibt ein heißes Thema. Deutscher Biotechnologie-Report 2019*, Mannheim 2019.



EY 2020

Ernst & Young GmbH: *Good Translational Practice: Welche Hebel senken das Risiko im Innovationsprozess? Deutscher Biotechnologie-Report 2019*, Mannheim 2020.

EY 2021

Ernst & Young GmbH: *Biotech am Tipping Point. Deutscher Biotechnologie-Report 2021*, Mannheim 2021.

EY 2022a

Ernst & Young GmbH: *How Do Biotechs Stay the Course in Uncharted Waters? Beyond Borders: EY Biotechnology Report 2022*, Mannheim 2022.

EY 2022b

Ernst & Young GmbH: *Deutscher Biotechnologie-Report 2022. Addendum zum Global Biotechnology Report „Beyond Borders“*, Mannheim 2022.

Farzaneh/Freemont 2021

Farzaneh, T./Freemont, P. S.: „Biofoundries are a Nucleating Hub for Industrial Translation“. In: *Synthetic Biology (Oxford, England)*, 6: 1, 2021, 1–6.

Fehn/Meyer 2014

Fehn, K./Meyer, C.: „Strafbarkeitsrisiken im Nachgang zur Abgabe nicht zugelassener Arzneimittel im Rahmen von individuellen Heilversuchen oder Härtefallprogrammen“. In: *Pharma-Recht*: 4, 2014, S. 135–141.

Fehrenbach 2019

Fehrenbach, H.: *Einsatz von Biokraftstoffen im Verkehrssektor bis 2030. Kurzstudie zu den Potenzialen an Kraftstoffen auf Basis von Anbaubiomasse sowie biogenen Abfällen und Reststoffen*, Heidelberg 2019.

Finkbeiner 2010

Finkbeiner, S.: „Bridging the Valley of Death of Therapeutics for Neurodegeneration“. In: *Nature Medicine*, 16: 11, 2010, S. 1227–1232.

Franzen et al. 2019

Franzen, N./van Harten, W. H./Retèl, V. P./Loskill, P./van den Eijnden-van Raaij, J./Ijzerman, M.: „Impact of Organ-on-A-Chip Technology on Pharmaceutical R&D Costs“. In: *Drug Discovery Today*, 24: 9, 2019, S. 1720–1724.

Fraunhofer IPA 2023

Fraunhofer-Institut für Produktionstechnik und Automatisierung: *nICLAS – Innovation Center for Laboratory Automation Stuttgart – Fraunhofer IPA*, 2023. URL: https://www.ipa.fraunhofer.de/de/ueber_uns/zusammenarbeit/industry-on-campus/niclas.html [Stand: 15.05.2023].

Fraunhofer ISI 2022

Fraunhofer ISI: *E-Health in Deutschland. Entwicklungsperspektiven und internationaler Vergleich*, Berlin 2022.

Fritzsche et al. 2022

Fritzsche, K./Kessler, M. S./Schröder, E.: *Gründungsradar 2022*, Essen 2022.

Frontier 2023

Frontier: *Vorgezogene Marktzusage zur Beschleunigung der CO₂-Entnahme*, 2023. URL: <https://frontierclimate.com/> [Stand: 17.05.2023].

Future Market Insight 2022

Future Market Insight: *Personalized Medicine Market*, 2022. URL: <https://www.futuremarketinsights.com/reports/personalized-medicine-market> [Stand: 22.02.2023].

G7 Germany 2022

G7 Germany: *G7 Pact for Pandemic Readiness, Konzeptpapier*, 2022.

gematik 2023

gematik: *gematik – Nationale Agentur für Digitale Medizin*, Berlin 2023.

genomDE 2023

genomDE: *Über das Projekt genomDE*, 2023. URL: <https://genom.de/de/ueber-das-projekt-genomde> [Stand: 01.03.2023].

Gerasimov et al. 2020

Gerasimov, E./Donoghue, M./Bilenker, J./Watt, T./Goodman, N./Laetsch, T. W.: „Before It's Too Late: Multistakeholder Perspectives on Compassionate Access to Investigational Drugs for Pediatric Patients With Cancer“. In: *American Society of Clinical Oncology educational book. American Society of Clinical Oncology. Annual Meeting*, 40, 2020, S. 1–10.

gesundheitsinformation.de 2023

gesundheitsinformation.de: *Personalisierte Medizin*, 2023. URL: <https://www.gesundheitsinformation.de/personalisierte-medizin.html> [Stand: 16.02.2023].

Gillmann et al. 2021

Gillmann, B./Holzki, L./Telgheder, M.: „Crispr: Verpasst Deutschland das Geschäft mit der Genschere?“. In: *Handelsblatt*, 04.04.2021.

Gillmann 2022

Gillmann, B.: „Ausländische Studenten – das ungenutzte Potenzial für Deutschlands Arbeitsmarkt“. In: *Handelsblatt*, 28.01.2022.

GO-Bio 2020

GO-Bio: *Entwicklung innovativer Impfstoffe gegen Krebs-erkrankungen*, Berlin 2020.

Grand View Research 2020

Grand View Research: *Biofuels Market Size & Share | Industry Report, 2020–2027*, 2020. URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/biofuels-market> [Stand: 23.02.2023].

Grand View Research 2021a

Grand View Research: *Advanced Therapy Medicinal Products Market Report, 2028*, 2021. URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/advanced-therapy-medicinal-products-market> [Stand: 20.02.2023].

Grand View Research 2021b

Grand View Research: *Antibiotics Market Size, Growth & Trends Report, 2021–2028*, 2021. URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/antibiotic-market> [Stand: 27.02.2023].

Grand View Research 2021c

Grand View Research: *Global Genome Editing Market Size & Share Report 2021–2028*, 2021. URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/genome-editing-market> [Stand: 01.03.2023].

Grand View Research 2021d

Grand View Research: *mRNA Therapeutics Market Size & Share Report, 2022–2030*, 2021. URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/mrna-therapeutics-market-report> [Stand: 15.02.2023].

Grand View Research 2022a

Grand View Research: *3D Bioprinting Market Size & Growth Analysis, 2022*. URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/3d-bioprinting-market> [Stand: 22.05.2023].

Grand View Research 2022b

Grand View Research: *Functional Mushroom Market Size & Trends Report, 2030*, 2022. URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/functional-mushroom-market-report> [Stand: 22.05.2023].

Grand View Research 2022c

Grand View Research: *Neurodegenerative Disease Therapeutics Industry Data Book, 2022*. URL: <https://www.grandviewresearch.com/sector-report/neurodegenerative-disease-therapeutics-industry-data-book> [Stand: 27.02.2023].

Grand View Research 2022d

Grand View Research: *Next-generation Sequencing Market Size, Share Report, 2030*, 2022. URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/next-generation-sequencing-market> [Stand: 01.03.2023].

Grand View Research 2022e

Grand View Research: *Personalized Medicine Market Size & Growth Report, 2030*, 2022. URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/personalized-medicine-market> [Stand: 22.02.2023].

Grand View Research 2022f

Grand View Research: *Rare Diseases Treatment Market Size, Share Report, 2030*, 2022. URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/rare-diseases-treatment-market-report> [Stand: 21.02.2023].

Grand View Research 2022g

Grand View Research: *Synthetic Biology Market Size, Share & Growth Report, 2030*, 2022. URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/synthetic-biology-market> [Stand: 01.03.2023].



Grand View Research 2023a

Grand View Research: *Artificial Intelligence in Drug Discovery Market Size, Share & Trends Analysis Report by Application (Drug Optimization & Repurposing, Preclinical Testing), by Therapeutic Area, by Region, and Segment Forecasts, 2023–2030*, 2023. URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/artificial-intelligence-drug-discovery-market> [Stand: 13.07.2023].

Grand View Research 2023b

Grand View Research: *Lab Automation Market Size, Share & Trends Analysis Report By Process (Continuous Flow, Discrete Processing. By Automation Type (Total Automation Systems, Modular Automation Systems), by End Use, by Region, and Segment Forecasts, 2021–2028*, 2023. URL: <https://www.grandviewresearch.com/industry-analysis/lab-automation-market> [Stand: 13.07.2023].

Greive et al. 2023

Greive, M./Hildebrand, J./Schimroszik, N.: „Lindners Start-up-Offensive“. In: *Handelsblatt*, 04.04.2023.

Guderian 2021

Guderian, L.: „Off-Label- und Compassionate Use. Eine Betrachtung der zulassungs-, zivil- und strafrechtlichen Aspekte“ (Dissertation), Universität zu Köln, Münster 2021.

Han et al. 2021

Han, K./Le Deu, F./Zhang, F./Zhou, J.: „The Dawn of China Biopharma Innovation“. In: *McKinsey & Company*, 29.10.2021.

Hannon et al. 2010

Hannon, M./Gimpel, J./Tran, M./Rasala, B./Mayfield, S.: „Biofuels from Algae: Challenges and Potential“. In: *Biofuels*, 1: 5, 2010, S. 763–784.

Harney 2010

Harney, A.: „Die Haftung des Pharmaherstellers beim Einzelimport und beim Compassionate Use“. In: *Pharma-Recht*: 18, 2010, S. 1–11.

Heinmann/Lenz 2023

Heinmann, P./Lenz, H.: „Bäume aus dem Labor“. In: *Frankfurter Allgemeine Zeitung*, 21.05.2023.

Heinrich-Böll-Stiftung et al. 2022

Heinrich-Böll-Stiftung/Bund für Umwelt und Naturschutz Deutschland e. V./PAN Germany/Le Monde diplomatique: *Pestizidatlas 2022 – Daten und Fakten zu Giften in der Landwirtschaft*, Berlin 2022.

Ho/Taylor 2021

Ho, A./Taylor, J.: *Using Advance Market Commitments for Public Purpose Technology Development*, 2021. URL: <https://www.belfercenter.org/publication/using-advance-market-commitments-public-purpose-technology-development> [Stand: 11.05.2023].

Hodgson/Schreiber-Gregory 2022

Hodgson, J./Schreiber-Gregory, D.: „The Worldview National Ranking of Health Biotech Sectors“. In: *Nature Biotechnology*, 40: 6, 2022, S. 821–828.

Hofmann 2023

Hofmann, A.: „Der neue Invest-Zuschuss – eine Mogelpackung“. In: *Business Insider*, 09.02.2023.

Horgan et al. 2022

Horgan, D./Curigliano, G./Rieß, O./Hofman, P./Büttner, R./Conte, P./Cufer, T./Gallagher, W. M./Georges, N./Kerr, K./Penault-Llorca, F./Mastris, K./Pinto, C./van Meerbeeck, J./Munzone, E./Thomas, M./Ujupan, S./Vainer, G. W./Velthaus, J.-L./André, F.: „Identifying the Steps Required to Effectively Implement Next-Generation Sequencing in Oncology at a National Level in Europe“. In: *Journal of Personalized Medicine*, 12: 1, 2022, S. 72.

Hwang et al. 2019

Hwang, T. J./Bourgeois, F. T./Franklin, J. M./Kesselheim, A. S.: „Impact Of The Priority Review Voucher Program On Drug Development For Rare Pediatric Diseases“. In: *Health Affairs (Project Hope)*, 38: 2, 2019, S. 313–319.

Hyde et al. 2019

Hyde, K. D./Xu, J./Rapior, S./Jeewon, R./Lumyong, S./Niego, A. G. T./Abeywickrama, P. D./Aluthmuhandiram, J. V. S./Brahmanage, R. S./Brooks, S./Chaiyasen, A./Chethana, K. W. T./Chomnunti, P./Chepkirui, C./Chuankid, B./Silva, N. I. de/Doilom, M./Faulds, C./Gentekaki, E./Gopalan, V./Kakumyan, P./Harishchandra, D./Hemachandran, H./Hongsan, S./Karunaratna, A./Karunaratna, S. C./Khan, S./Kumla, J./Jayawardena, R. S./Liu, J.-K./Liu, N./Luangharn, T./Macabeo, A. P. G./Marasinghe, D. S./Meeks, D./Mortimer, P. E./Mueller, P./Nadir, S./Nataraja, K. N./Nontachaiyapoom, S./O'Brien, M./Penkhru, W./Phukhamsakda, C./Ramanan, U. S./Rathnayaka, A. R./Sadaba, R. B./Sandargo, B./Samarakoon, B. C./Tennakoon, D. S./Siva, R./Sriprom, W./Suryanarayanan, T. S./Sujarit, K./Suwannarach, N./Suwunwong, T./Thongbai, B./Thongklang, N./Wei, D./Wijesinghe, S. N./Winiski, J./Yan, J./Yasanthika, E./Stadler, M.: „The Amazing Potential of Fungi: 50 Ways We Can Exploit Fungi Industrially“. In: *Fungal Diversity*, 97: 1, 2019, S. 1-136.

ICPerMed 2017

International Consortium for Personalised Medicine: *Action Plan: Actionable Research and Support Activities*, Köln, 2017.

Ilahibaks et al. 2023

Ilahibaks, N. F./Hulsbos, M. J./Lei, Z./Vader, P./Sluijter, J. P. G.: „Enabling Precision Medicine with CRISPR-Cas Genome Editing Technology: A Translational Perspective“. In: *Advances in experimental medicine and biology*, 1396, 2023, S. 315-339.

Index Ventures 2018

Index Ventures: *Rewarding Talent*, 2018. URL: <https://www.index-ventures.com/rewardingtalent/our-insight> [Stand: 25.05.2023].

Ingber 2022

Ingber, D. E.: „Human Organs-on-Chips for Disease Modelling, Drug Development and Personalized Medicine“. In: *Nature Reviews Genetics*, 23: 8, 2022, S. 467-491.

IQNPath et al. 2021

IQNPath/European Cancer Patient Coalition/efpia: *Unlocking the Potential of Precision Medicine in Europe*, 2021.

Ismail et al. 2020

Ismail, I./Hwang, Y.-H./Joo, S.-T.: „Meat Analog as Future Food: A Review“. In: *Journal of Animal Science and Technology*, 62: 2, 2020, S. 111-120.

IWS 2022

Fraunhofer-Institut für Werkstoff- und Strahltechnik: *Lab-on-chip-Systeme: In kürzester Zeit vom Prototypen zur Serienfertigung*, 2022. URL: https://www.iws.fraunhofer.de/de/newsundmedien/presseinformationen/2022/presseinformation_2022-01_lab-on-chip.html [Stand: 24.05.2023].

Jackson et al. 2020

Jackson, N. A. C./Kester, K. E./Casimiro, D./Gurunathan, S./DeRosa, F.: „The Promise of mRNA Vaccines: A Biotech and Industrial Perspective“. In: *NPJ Vaccines*, 5: 1, 2020, S. 11.

Jäkel 2009

Jäkel, C.: „Hemmnisse für den Compassionate Use durch die 15. AMG-Novelle“. In: *Pharma-Recht*: 7, 2009, S. 323-327.

Jeswani et al. 2020

Jeswani, H. K./Chilvers, A./Azapagic, A.: „Environmental Sustainability of Biofuels: A Review“. In: *Proceedings Royal Society*, 476: 2243, 2020, S. 20200351.

Jodat et al. 2018

Jodat, Y. A./Kang, M. G./Kiaee, K./Kim, G. J./Martinez, A. F. H./Rosenkranz, A./Bae, H./Shin, S. R.: „Human-Derived Organ-on-a-Chip for Personalized Drug Development“. In: *Current Pharmaceutical Design*, 24: 45, 2018, S. 5471-5486.

Joint Research Center 2021

Joint Research Center: *New Genomic Techniques Dashboard*, 2021. URL: https://datam.jrc.ec.europa.eu/datam/mashup/NEW_GENOMIC_TECHNIQUES/ [Stand: 24.02.2023].

Jönsson 2022

Jönsson, L.: „The Personal Economic Burden of Dementia In Europe“. In: *The Lancet Regional Health – Europe*, 20, 2022, S. 100472.

Jørgensen/Hersom 2016

Jørgensen, J. T./Hersom, M.: „Companion Diagnostics - A Tool to Improve Pharmacotherapy“. In: *Annals of Translational Medicine*, 4: 24, 2016, S. 482.

Kaplan 2023

Kaplan, R.: „Advance Market Commitments: Applying Climate Change Lessons To Fighting Plastic Pollution“. In: *Forbes*, 15.05.2023.

**Kesselheim et al. 2015**

Kesselheim, A. S./Maggs, L. R./Sarpawari, A.: „Experience With the Priority Review Voucher Program for Drug Development“. In: *JAMA*, 314: 16, 2015, S. 1687–1688.

Kloke 2023

Kloke, L.: *Unlocking the Potential of Cell and Gene Therapy by Leveraging Light-Based Multi-Material 3D-Bioprinting*, Berlin, 2023.

Klug et al. 2021

Klug, D. M./Idiris, F. I. M./Blaskovich, M. A. T./Delft, F. von/Dowson, C. G./Kirchhelle, C./Roberts, A. P./Singer, A. C./Todd, M. H.: „There is no Market for New Antibiotics: This Allows an Open Approach to Research and Development“. In: *Wellcome Open Research*, 6, 2021, S. 146.

Klümper/Qaim 2014

Klümper, W./Qaim, M.: „A Meta-Analysis of the Impacts of Genetically Modified Crops“. In: *PLoS one*, 9: 11, 2014, e111629.

Kodzius et al. 2017

Kodzius, R./Schulze, F./Gao, X./Schneider, M. R.: „Organ-on-Chip Technology: Current State and Future Developments“. In: *Genes*, 8: 10, 2017, S. 266.

Kour et al. 2019

Kour, D./Rana, K. L./Yadav, N./Yadav, A. N./Singh, J./Rastegari, A. A./Saxena, A. K.: „Agriculturally and Industrially Important Fungi: Current Developments and Potential Biotechnological Applications“. In: Cham: Springer International 2019, S. 1–64.

Kremer et al. 2022

Kremer, M./Levin, J./Snyder, C. M.: „Designing Advance Market Commitments for New Vaccines“. In: *Management Science*, 68: 7, 2022, S. 4786–4814.

Kremer/Glennerster 2004

Kremer, M./Glennerster, R.: *Strong medicine. Creating Incentives for Pharmaceutical Research on Neglected Diseases*, Princeton, NJ: Princeton University Press 2004.

Krink et al. 2022

Krink, N./Löchner, A. C./Cooper, H./Beisel, C. L./Di Ventura, B.: „Synthetic Biology Landscape and Community in Germany“. In: *Biotechnology Notes*, 3, 2022, S. 8–14.

Krujatz et al. 2022

Krujatz, F./Dani, S./Windisch, J./Emmermacher, J./Hahn, F./Mosshammer, M./Murthy, S./Steingröwer, J./Walther, T./Kühl, M./Gelinsky, M./Lode, A.: „Think Outside the Box: 3D Bioprinting Concepts for Biotechnological Applications – Recent Developments and Future Perspectives“. In: *Biotechnology Advances*, 58, 2022, S. 107930.

Kumar et al. 2021

Kumar, V./Vlaskin, M. S./Grigorenko, A. V.: „3D Bioprinting to Fabricate Living Microalgal Materials“. In: *Trends in Biotechnology*, 39: 12, 2021, S. 1243–1244.

Lajsic 2023

Lajsic, J.: *Visa für Visionäre. Startup-Visa als Instrumente von Wirtschafts-, Innovations- und Einwanderungspolitik*, Berlin 2023.

Lakestar 2021

Lakestar: *The European Financing Gap – Germany*, 2021. URL: <https://financing-gap.co/germany> [Stand: 13.02.2023].

Lambach 2022

Lambach, D.: „Mitarbeiterbeteiligung: Aussichten könnten nicht besser sein“. Junge Unternehmen entdecken Trend zur Mitarbeiterbeteiligung“. In: *Going Public Magazin*, 2022.

Lange/Johnston 2020

Lange, G./Johnston, W.: „The Value of Business Accelerators and Incubators – An Entrepreneur’s Perspective“. In: *Journal of Business & Industrial Marketing*, 35: 10, 2020, S. 1563–1572.

Langhof/Strech 2017

Langhof, H./Strech, D.: „Off-label use, compassionate use und individuelle Heilversuche: ethische Implikationen zulassungsüberschreitender Arzneimittelanwendungen“. Berlin, Heidelberg: Springer Verlag 2017, S. 95–105.

Lassoued et al. 2021

Lassoued, R./Phillips, P. W. B./Macall, D. M./Hesseln, H./Smyth, S. J.: „Expert Opinions on the Regulation of Plant Genome Editing“. In: *Plant Biotechnology Journal*, 19: 6, 2021, S. 1104–1109.

LBIC 2023

London BioScience Innovation Centre: *The London Advantage – LBIC | Life Sciences, Biotechnology, Offices & Labs | London BioScience Innovation Centre*, 2023. URL: <https://www.lbic.com/the-london-advantage> [Stand: 22.05.2023].

Lensch et al. 2022

Lensch, A./Duwenig, E./Dederer, H.-G./Kärenlampi, S. O./Custers, R./Borg, A./Wyss, M.: „Recombinant DNA in Fermentation Products is of no Regulatory Relevance“. In: *Food Control*: 141, 2022, S. 1–9.

Lesch et al. 2022

Lesch, W./Richter, G./Semler, C. S.: „Daten teilen für die Forschung: Einstellungen und Perspektiven zur Datenspende in Deutschland“. In: *Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung*, 2022.

Lewandowski et al. 2006

Lewandowski, I./Schmidt, U./Londo, M./Faaij, A.: „The Economic Value of the Phytoremediation Function – Assessed by the Example of Cadmium Remediation by Willow (*Salix ssp.*)“. In: *Agricultural Systems*, 89: 1, 2006, S. 68–89.

Liess et al. 2021

Liess, M./Liebmann, L./Vormeier, P./Weisner, O./Altenburger, R./Borchardt, D./Brack, W./Chatzinotas, A./Escher, B./Foit, K./Gunold, R./Henz, S./Hitzfeld, K. L./Schmitt-Jansen, M./Kamjunke, N./Kaske, O./Knillmann, S./Krauss, M./Küster, E./Link, M./Lück, M./Möder, M./Müller, A./Paschke, A./Schäfer, R. B./Schneeweiss, A./Schreiner, V. C./Schulze, T./Schüürmann, G./Tümping, W. von/Weitere, M./Wogram, J./Reemtsma, T.: „Pesticides Are the Dominant Stressors for Vulnerable Insects in Lowland Streams“. In: *Water Research*, 201, 2021, S. 117262.

Lindner/Blaeser 2022

Lindner, N./Blaeser, A.: „Scalable Biofabrication: A Perspective on the Current State and Future Potentials of Process Automation in 3D-Bioprinting Applications“. In: *Frontiers in Bioengineering and Biotechnology*, 10, 2022, S. 855042.

Liu et al. 2021

Liu, Y./Cruz-Morales, P./Zargar, A./Belcher, M. S./Pang, B./Englund, E./Dan, Q./Yin, K./Keasling, J. D.: „Biofuels for a Sustainable Future“. In: *Cell*, 184: 6, 2021, S. 1636–1647.

Livni 2021

Livni, E.: „BioBonds Use Wall Street Tools to Fund Medical Research“. In: *The New York Times*, 2021.

Lüßmann/Reers 2022

Lüßmann, L./Reers, U.: „Die Aktiengesellschaft als Auslaufmodell?“. In: *GoingPublic.de*, 08.07.2022.

Maier/Jahberg 2023

Maier, J./Jahberg, H.: „Biosprit: Grüne Minister wollen schnellen Ausstieg“. In: *Der Tagesspiegel*, 17.01.2023.

Maier-Rigaud et al. 2020

Maier-Rigaud, F. P./Lauer, R./Robles, L./Mattke, J.: *Limits to the Development of Causal Treatments in Neurodegenerative Diseases – Indications for Market Failure?*, Berlin 2020.

Mantere et al. 2019

Mantere, T./Kersten, S./Hoischen, A.: „Long-Read Sequencing Emerging in Medical Genetics“. In: *Frontiers Genetics*, 2019: 10, 2019, S. 426.

Marani et al. 2021

Marani, M./Katul, G. G./Pan, W. K./Parolari, A. J.: „Intensity and Frequency of Extreme Novel Epidemics“. In: *Proceedings of the National Academy of Sciences of the United States of America*, 118: 35, 2021, e2105482118.

March et al. 2023

March, S./Hoffmann, F./Andrich, S./Gothe, H./Icks, Andrea, Meyer, Ingo/Nimptsch, U./Scholten, N./Schulz, M./Semler, S. C./Stallmann, C./Swart, E./Ihle, P.: „Forschungsdatenzentrum Gesundheit – Vision für eine Weiterentwicklung aus Sicht der Forschung“. In: *Gesundheitswesen*, 2023: Mar; 85(Suppl 2), 2023, S. 145–153.

Market Data Forecast 2022

Market Data Forecast: *Lab on a Chip Market Size, Trends & Growth | 2022 to 2027*, 2022. URL: <https://www.marketdataforecast.com/market-reports/lab-on-a-chip-market> [Stand: 01.03.2023].



MarketsandMarkets 2023

MarketsandMarkets: *Next Generation Sequencing Market – Drivers & Opportunities | MarketsandMarkets*, 2023. URL: <https://www.marketsandmarkets.com/Market-Reports/next-generation-sequencing-ngs-technologies-market-546.html> [Stand: 01.03.2023].

Marx 2023

Marx, V.: „Method of the Year: Long-Read Sequencing“, To large-Scale Projects and Individual Labs, Long-Read Sequencing Has Delivered New Vistas and Long Wish Lists for this Technology's Future.“ In: *Nature Methods*, 20: 1, 2023, S. 6–11.

McKinsey 2022

McKinsey: *Unchartered Waters. Can European Biotech Navigate Through Current Headwinds?*, 2022.

McKinsey 2023

McKinsey: *Europe's Bio Revolution: Innovation examples*, 2023. URL: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/europes-bio-revolution-biological-innovations-for-complex-problems> [Stand: 10.02.2023].

McKinsey & Company 2021

McKinsey & Company: „Can European Biotechs Achieve Greater Scale in a fragmented Landscape?“. In: *McKinsey & Company*, 2021, 29.06.2021.

McKinsey & Company 2023

McKinsey & Company: *From Bench to Bedside: Transforming R&D Labs through Automation*, 2023. URL: <https://www.mckinsey.com/industries/life-sciences/our-insights/from-bench-to-bedside-transforming-r-and-d-labs-through-automation> [Stand: 13.07.2023].

Meinke et al. 2016

Meinke, G./Bohm, A./Hauber, J./Pisabarro, T./Buchholz, F.: „Cre Recombinase and Other Tyrosine Recombinases“. In: *Chemical Reviews*, 116: 20, 2016, S. 12785–12820.

Meißner 2001

Meißner, D.: „Wissens- und Technologietransfer in nationalen Innovationssystemen“ (Dissertation), Technische Universität Dresden, Dresden 2001.

Messe München 2023

Messe München: *Lab Automation: Laborautomatisierung auf der analytica*, 2023. URL: <https://analytica.de/de/entdecken/branchen/lab-automation>. [Stand: 13.07.2023].

Metzger 2022

Metzger, G.: *Biotech- und Deeptech-Start-ups gewinnen bei VC-Investoren an Bedeutung – Fortschritte auch in Deutschland*, 2022.

Meyer et al. 2016

Meyer, V./Andersen, M. R./Brakhage, A. A./Braus, G. H./Caddick, M. X./Cairns, T. C./Vries, R. P. de/Haarmann, T./Hansen, K./Hertz-Fowler, C./Krappmann, S./Mortensen, U. H./Peñalva, M. A./Ram, A. F. J./Head, R. M.: „Current Challenges of Research on Filamentous Fungi in Relation to Human Welfare and a Sustainable Bio-Economy: A White Paper“. In: *Fungal Biology and Biotechnology*, 3, 2016, S. 6.

Meyer et al. 2020

Meyer, V./Basenko, E. Y./Benz, J. P./Braus, G. H./Caddick, M. X./Csukai, M./Vries, R. P. de/Endy, D./Frisvad, J. C./Gunde-Cimerman, N./Haarmann, T./Hadar, Y./Hansen, K./Johnson, R. I./Keller, N. P./Kraševac, N./Mortensen, U. H./Perez, R./Ram, A. F. J./Record, E./Ross, P./Shapaval, V./Steiniger, C./van den Brink, H./van Munster, J./Yarden, O./Wösten, H. A. B.: „Growing a Circular Economy with Fungal Biotechnology: a White Paper“. In: *Fungal Biology and Biotechnology*, 7, 2020, S. 5.

Meyer 2022

Meyer, V.: „Connecting Materials Sciences with Fungal Biology: A Sea of Possibilities“. In: *Fungal Biology and Biotechnology*, 9: 1, 2022, S. 5.

Miethke et al. 2021

Miethke, M./Pieroni, M./Weber, T./Brönstrup, M./Hammann, P./Halby, L./Arimondo, P. B./Glaser, P./Aigle, B./Bode, H. B./Moreira, R./Li, Y./Luzhetskyy, A./Medema, M. H./Pernodet, J.-L./Stadler, M./Tormo, J. R./Genilloud, O./Truman, A. W./Weissman, K. J./Takano, E./Sabatini, S./Stegmann, E./Brötz-Oesterhelt, H./Wohlleben, W./Seemann, M./Empting, M./Hirsch, A. K. H./Loretz, B./Lehr, C.-M./Titz, A./Herrmann, J./Jaeger, T./Alt, S./Hestekamp, T./Winterhalter, M./Schiefer, A./Pfarr, K./Hoerauf, A./Graz, H./Graz, M./Lindvall, M./Ramurthy, S./Karlén, A./van Dongen, M./Petkovic, H./Keller, A./Peyrane, F./Donadio, S./Fraisie, L./Piddock, L. J. V./Gilbert, I. H./Moser, H. E./Müller, R.: „Towards the Sustainable Discovery and Development of New Antibiotics“. In: *Nature Reviews Chemistry*, 5: 10, 2021, S. 726–749.

Miller 2022

Miller, C.: „Allokation von einmalig zu applizierenden Arzneimitteln bei Kindern in globalen Compassionate Use-Programmen (Allocation of single-use drugs in children in global compassionate use programs)“. In: *Ethik in der Medizin*, 34: 4, 2022, S. 497–514.

Mordor Intelligence 2021

Mordor Intelligence: *Biofuels Market Analysis – Industry Report – Trends, Size & Share*, 2021. URL: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/biofuels-market> [Stand: 23.02.2023].

Mordor Intelligence 2022a

Mordor Intelligence: *3D Bioprinting Market Size & Share Analysis – Industry Research Report – Growth Trends*, 2022. URL: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/3d-bioprinting-giving-new-life-drivers-barriers-and-trends-industry> [Stand: 22.05.2023].

Mordor Intelligence 2022b

Mordor Intelligence: *Advanced Therapy Medicinal Products Market Analysis – Industry Report – Trends, Size & Share*, 2022. URL: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/advance-therapy-medicinal-products-market> [Stand: 20.02.2023].

Mordor Intelligence 2022c

Mordor Intelligence: *Functional Mushroom Market Size & Share Analysis – Industry Research Report – Growth Trends*, 2022. URL: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/functional-mushroom-market> [Stand: 22.05.2023].

Mordor Intelligence 2022d

Mordor Intelligence: *Marktbericht über neurodegenerative Erkrankungen | Größe, Anteil, Wachstum & Trends (2022–27)*, 2022. URL: <https://www.mordorintelligence.com/de/industry-reports/neurodegenerative-disease-market> [Stand: 27.02.2023].

Mordor Intelligence 2022e

Mordor Intelligence: *Orphan Drugs Market Analysis – Industry Report – Trends, Size & Share*, 2022. URL: <https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/orphan-drugs-market> [Stand: 21.02.2023].

Mordor Intelligence 2022f

Mordor Intelligence: *Precision Medicine Market Analysis – Industry Report – Trends, Size & Share*, 2022. URL: https://www.mordorintelligence.com/industry-reports/precision-medicine-market?gclid=EAIaIQobChMIjcyjvqm_QIVEOh3Ch300AdQEAAAYBCAAEgIWn_D_BwE [Stand: 22.02.2023].

MPG 2011

Max-Planck-Gesellschaft: *Unser wichtigster Kohlenstoffspeicher: Wie der Boden als dünne Haut der Erde globale Stoffkreisläufe und das Klima beeinflusst*, 2011. URL: <https://www.mpg.de/4705567/kohlenstoffspeicher-boden> [Stand: 24.05.2023].

MPG 2023

Max-Planck-Gesellschaft: *Synthetische Biologie: Anwendungen. Designer-Zellen als Fabriken*, 2023. URL: <https://www.synthetische-biologie.mpg.de/2989/anwendungen> [Stand: 14.02.2023].

Naddaff 2022

Naddaff, M.: *Das 3,5-Millionen-Dollar-Medikament*, 2022. URL: <https://www.spektrum.de/news/haemophilie-das-3-5-millionen-dollar-medikament/2091675> [Stand: 11.05.2023].

NAMSE 2013

Nationales Aktionsbündnis für Menschen mit Seltenen Erkrankungen: *Nationaler Aktionsplan für Menschen mit Seltenen Erkrankungen. Handlungsfelder, Empfehlungen und Maßnahmen*, Bonn 2013.



National Cancer Institute 2022

National Cancer Institute: *Cancer Moonshot*, 2022. URL: <https://www.cancer.gov/research/key-initiatives/moonshot-cancer-initiative> [Stand: 18.02.2023].

Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina et al. 2019

Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina/Union der Deutschen Akademien der Wissenschaften/Deutsche Forschungsgemeinschaft: *Wege zu einer wissenschaftlich begründeten, differenzierten Regulierung genomeditierter Pflanzen in der EU* (Schriftenreihe zur wissenschaftsbasierten Politikberatung), Halle (Saale) 2019.

Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina 2021a

Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina: *Fakt oder Vorurteil? Häufige Aussagen über Grüne Gentechnik auf dem Prüfstand*, 2021. URL: <https://www.leopoldina.org/wissenschaft/gruene-gentechnik/gruene-gentechnik-vorurteile/> [Stand: 13.12.2022].

Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina 2021b

Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina: *Wie sicher ist Grüne Gentechnik für Umwelt und Gesundheit?*, 2021. URL: <https://www.leopoldina.org/wissenschaft/gruene-gentechnik/gruene-gentechnik-sicherheit/> [Stand: 17.05.2023].

Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina 2022

Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina: *Grüne Gentechnik Vorurteile*, 2022. URL: <https://www.leopoldina.org/wissenschaft/gruene-gentechnik/gruene-gentechnik-vorurteile/> [Stand: 19.12.2022].

Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina 2023

Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina: *Wie sicher ist Grüne Gentechnik?*, 2023. URL: <https://www.leopoldina.org/wissenschaft/gruene-gentechnik/gruene-gentechnik-sicherheit/> [Stand: 17.05.2023].

Nature Index 2022

Nature Index: *2022 Tables: Countries/Territories – Life Sciences*, 2022. URL: <https://www.nature.com/nature-index/annual-tables/2022/country/life-sciences/all> [Stand: 10.02.2023].

Nevalainen 2020

Nevalainen, H.: *Grand Challenges in Fungal Biotechnology*, Cham: Springer International 2020.

Newick et al. 2017

Newick, K./O'Brien, S./Moon, E./M. Albelda, S.: „CAR T Cell Therapy for Solid Tumors“. In: 68, 2017, S. 139-152.

NFS 2023

NewFoodSystems: *Der Innovationsraum NewFoodSystems*, 2023. URL: <https://newfoodsystems.de/ueber-nfs/> [Stand: 22.02.2023].

Niego et al. 2023

Niego, A. G. T./Lambert, C./Mortimer, P./Thongklang, N./Rapior, S./Grosse, M./Schrey, H./Charria-Girón, E./Walker, A./Hyde, K. D./Stadler, M.: „The Contribution of Fungi to the Global Economy“. In: *Fungal Diversity*, 2023, S. 1-43.

Nielsen 2001

Nielsen, J.: „Metabolic Engineering“. In: *Applied Microbiology and Biotechnology*, 55: 3, 2001, S. 263-283.

Not Optional 2023

Not Optional: *UK Ranks as the Top G7 Country for Employee Stock Options, Following New Government Reforms*, 2023. URL: [Stand: 25.05.2023].

O'Neill 2016

O'Neill, J.: *Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations. The Review on Antimicrobial Resistance*, 2016.

OECD 2001

OECD: *OECD Glossary of Statistical Terms. Biotechnology, Single Definition*, 2001. URL: <https://stats.oecd.org/glossary/detail.asp?ID=219> [Stand: 15.12.2022].

OECD 2022

OECD: *OECD-Berichte zur Innovationspolitik: Deutschland 2022. Agile Ansätze für erfolgreiche Transformationen*, Paris, 2022.

OECD 2023

OECD: *What Is the Best Country for Global Talents in the OECD?*, Paris 2023.

OECD/FAO 2021

Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung/Food and Agriculture Organization: *OECD-FAO Agricultural Outlook. 2021–2030*, Paris, 2021.

Oxera/Kaserer 2021

Oxera/Kaserer, C.: *Wie können Börsengänge für Startups in Deutschland erleichtert werden? Internationaler Vergleich und Handlungsempfehlungen*, 2021.

Oxholm et al. 2021

Oxholm, A. S./Di Guida, S./Gyrd-Hansen, D.: „Allocation of Health Care under Pay for Performance: Winners and Losers“. In: *Social Science & Medicine*, 278, 2021, S. 113939.

Pandey et al. 2022

Pandey, V. C./Mahajan, P./Saikia, P./Praveen, A.: *Fiber Crop-Based Phytoremediation. Socio-Economic and Environmental Sustainability*. Elsevier 2022.

Parisi/Rodriguez-Cerezo 2021

Parisi, C./Rodriguez-Cerezo, E.: *Current and Future Market Applications of New Genomic Techniques*, Luxemburg 2021.

PBS NewsHour 2019

PBS NewsHour: *First CRISPR Treatment for Sickle Cell, Other Blood Disease Shows Early Benefits in Two Patients*, 2019. URL: <https://www.pbs.org/newshour/science/first-crispr-treatment-for-sickle-cell-other-blood-disease-shows-early-benefits-in-two-patients> [Stand: 22.05.2023].

Pellegrini 2021

Pellegrini, R.: *The State of Artificial Intelligence in Agriculture Research*, 2021. URL: <https://www.benchling.com/blog/the-state-of-artificial-intelligence-in-agriculture-research> [Stand: 13.07.2023].

Petrou 2021

Petrou, K.: *BioBonds: Generating Billions in Private-Sector Investment to Speeding Treatment and Cure*, 2021.

Prabakaran et al. 2019

Prabakaran, K./Li, J./Anandkumar, A./Leng, Z./Zou, C. B./Du, D.: „Managing Environmental Contamination through Phytoremediation by Invasive Plants: A Review“. In: *Ecological Engineering*, 138, 2019, S. 28–37.

Prabha et al. 2021

Prabha, J./Kumar, M./Tripathi, R.: „Chapter 17 – Opportunities and Challenges of Utilizing Energy Crops in Phytoremediation of Environmental Pollutants: A Review“. In: Kumar, V./Saxena, G./Shah, M. P. (Hrsg.), *Bioremediation for Environmental Sustainability*: Elsevier 2021, S. 383–396.

PwC 2022

PricewaterhouseCoopers: *The Novel Food Market*, 2022.

Qaim 2020

Qaim, M.: „Role of New Plant Breeding Technologies for Food Security and Sustainable Agricultural Development“. In: *American Journal of Agricultural Economics*, 102: 2, 2020, S. 382–383.

Rahman et al. 2019

Rahman, S./Datta, M./Kim, J./Jan, A. T.: „CRISPR/Cas: An Intriguing Genomic Editing Tool with Prospects in Treating Neurodegenerative Diseases“. In: *Seminars in Cell & Developmental Biology*, 96, 2019, S. 22–31.

Ramezankhani et al. 2020

Ramezankhani, R./Torabi, S./Minaei, N./Madani, H./Rezaeiani, S./Hassani, S. N./Gee, A. P./Dominici, M./Silva, D. N./Baharvand, H./Hajizadeh-Saffar, E.: „Two Decades of Global Progress in Authorized Advanced Therapy Medicinal Products: An Emerging Revolution in Therapeutic Strategies“. In: *Frontiers in Cell and Developmental Biology*, 8, 2020, S. 547653.

Rauch et al. 2023

Rauch, G./Bahr, A./Pschorr, S./Rosefeldt, T.: *Jetzt nicht das Ziel aus den Augen verlieren. Deutschland ist das Land der exzessiven Postdoc-Befristung. Das zu ändern, muss Sinn und Zweck jeder WissZeitVG-Reform bleiben. Vier Vorschläge, wie das gelingen kann. Ein Gastbeitrag von Amrei Bahr, Simon Pschorr, Geraldine Rauch und Tobias Rosefeldt.*, 2023. URL: <https://www.jmwiarda.de/2023/05/16/jetzt-nicht-das-ziel-aus-den-auge-verlieren/> [Stand: 07.07.2023].

Redstone 2023

Redstone: „US Pensioners Benefit Most from German Start-Up Successes, German Pensioners Go Largely Empty-handed“. In: *Redstone*, 26.04.2023.



Research and Markets 2021

Research and Markets: *Global mRNA Vaccine and Therapeutics Market – Analysis By Product, End User, By Region, By Country (2021 Edition): Market Insights and Forecast with Impact of Covid-19 (2021–2030)*, 2021. URL: <https://www.researchandmarkets.com/reports/5332688/global-mrna-vaccine-and-therapeutics-market#product-related-products> [Stand: 15.02.2023].

Riaz et al. 2021

Riaz, U./Athar, T./Mustafa, U./Iqbal, R.: „Chapter 23 – Economic Feasibility of Phytoremediation“. In: Hakeem, K./Dar, G. H./Tonelli, F. M. P./Bhat, R. A. (Hrsg.), *Phytoremediation: Biotechnological Strategies for Promoting Invigorating Environs*: Academic Press 2021, S. 481–502.

Richter et al. 2022

Richter, G./Graf von Kielmansegg, S./Buyx, A./Loh, W. (Hrsg.): *Datenreiche Medizin und das Problem der Einwilligung. Ethische, rechtliche und sozialwissenschaftliche Perspektiven*, Berlin 2022.

Ridley/Régnier 2016

Ridley, D. B./Régnier, S. A.: „The Commercial Market for Priority Review Vouchers“. In: *Health Affairs*, 35: 5, 2016, S. 776–783.

Ridley/Sánchez 2010

Ridley, D. B./Sánchez, A. C.: „Introduction of European Priority Review Vouchers to Encourage Development of New Medicines for Neglected Diseases“. In: *The Lancet*, 376: 9744, 2010, S. 922–927.

Rieger 2022

Rieger, M.: „Viel los bei den 30 Aktien des „Biotech & Co. Basket“. In: *GoingPublic.de*, 21.09.2022.

Riemann 2021

Riemann, J.: „Bioprinting – Anwendungsgebiete, Vorteile und Herausforderungen“. In: *Industry of Things*, 18.01.2021.

Rinaldi 2018

Rinaldi, A.: „Setbacks and Promises for Drugs against Alzheimer’s Disease: As Pharmaceutical Companies Are Retreating from Drug Development for Alzheimer’s, new Approaches Are Being Tested in Academia and Biotech Companies“. In: *EMBO Reports*, 19: 9, 2018, e46714.

RKI 2022

Robert-Koch-Institut: *Antibiotikaresistenzen, eine schleichende Pandemie. Einweihung des WHO-Kooperationszentrums für Antibiotikaresistenz am RKI*, 2022. URL: https://www.rki.de/DE/Content/Service/Presse/Pressemitteilungen/2022/06_2022.html [Stand: 22.05.2023].

Rothman et al. 2023

Rothman, A./Paschkewitz, J./Hurwitz, A./Verma, M./Chaudhry, U.: „How Synthetic Biology Can Make a Materials Difference“. In: *BCG Global*, 17.02.2023.

Rürup 2022

Rürup, B.: „Auf alte Stärken besinnen“. In: *Handelsblatt*, 13.11.2022.

Schiemann et al. 2019

Schiemann, J./Dietz-Pfeilstetter, A./Hartung, F./Kohl, C./Romeis, J./Sprink, T.: „Risk Assessment and Regulation of Plants Modified by Modern Biotechniques: Current Status and Future Challenges“. In: *Annual Review of Plant Biology*, 70, 2019, S. 699–726.

Schleidgen et al. 2016

Schleidgen, S./Klingler, C./Bertram, T./Rogowski, W. H./Marckmann, G.: „What Is Personalized Medicine? Sharpening a Vague Term Based on a Systematic Literature Review“. In: Vollmann, J./Sandow, V./Schildmann, J. (Hrsg.), *The Ethics of Personalized Medicine*, London-New York: Routledge 2016, S. 36–51.

Schröder et al. 2020

Schröder, M./Lohmüller, J./Bauckmann, J./Niepraschk-von Dollen, K./Telschow, C. et al.: *Der GKV-Arzneimittelmarkt Bericht 2020*, Berlin 2020.

Scoles/Pulst 2018

Scoles, D. R./Pulst, S. M.: „Oligonucleotide Therapeutics in Neurodegenerative Diseases“. In: *RNA Biology*, 15: 6, 2018, S. 707–714.

Senior 2021

Senior, M.: „China at the Threshold“. In: *Nature Biotechnology*, 39: 7, 2021, S. 789–795.

Seoane-Vazquez et al. 2019

Seoane-Vazquez, E./Shukla, V./Rodriguez-Monguio, R.: „Innovation and Competition in Advanced Therapy Medicinal Products“. In: *EMBO Molecular Medicine*, 11: 3, 2019, e9992.

Seoane-Viaño et al. 2021

Seoane-Viaño, I./Trenfield, S. J./Basit, A. W./Goyanes, A.: „Translating 3D printed Pharmaceuticals: From Hype to real-World Clinical Applications“. In: *Advanced Drug Delivery Reviews*, 174, 2021, S. 553–575.

Sharma/Sharma 2022

Sharma, B./Sharma, A.: „Microfluidics: Recent Advances Toward Lab-on-Chip Applications in Bioanalysis“. In: *Advanced Engineering Materials*, 24: 2, 2022, S. 2100738.

Shen et al. 2022

Shen, X./Dai, M./Yang, J./Sun, L./Tan, X./Peng, C./Ali, I./Naz, I.: „A Critical Review on the Phytoremediation of Heavy Metals from Environment: Performance and challenges“. In: *Chemosphere*, 291: Pt 3, 2022, S. 132979.

Siebert et al. 2022

Siebert, R./Herzig, C./Birringer, M.: „Strategic Framing of Genome Editing in Agriculture: An Analysis of the Debate in Germany in the Run-Up to the European Court of Justice Ruling“. In: *Agriculture and Human Values*, 39: 2, 2022, S. 617–632.

SPD et al. 2021

SPD/Bündnis 90/Die Grünen/FDP: *Mehr Fortschritt wagen – Bündnis für Freiheit, Gerechtigkeit und Nachhaltigkeit. Koalitionsvertrag 2021– 2025 zwischen der Sozialdemokratischen Partei Deutschlands (SPD), Bündnis 90/Die Grünen und den Freien Demokraten (FDP)*, Berlin, 2021.

Specht 2023

Specht, F.: „Arbeitgeber wollen Innovationskraft mit Visa für Start-up-Gründer stärken“. In: *Handelsblatt*, 2023.

Sprin-D 2022

Bundesagentur für Sprunginnovationen: *Positionspapier IP-Transfer 3.0*, Berlin, 2022.

Srivastava et al. 2021

Srivastava, S./Ahmad, R./Khare, S. K.: „Alzheimer's Disease and its Treatment by Different Approaches: A Review“. In: *European Journal of Medicinal Chemistry*, 216, 2021, S. 113320.

Startup Verband 2022

Startup Verband: *Deutscher Startup Monitor*, 2022.

Statista 2022

Statista: *Umsatz der BioNTech AG*, 2022. URL: <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/792337/umfrage/umsatz-der-biontech-ag/> [Stand: 02.03.2023].

Statista 2023

Statista: *Biofuels Global Market Size 2030*, 2023. URL: <https://www.statista.com/statistics/217179/global-biofuels-market-size/> [Stand: 23.02.2023].

Stresing et al. 2018

Stresing, C. J./Bolits, M. A./Dahmann, A./Parsons, C./Styma, F. et al.: *Treibstoff Venture Capital. Wie wir Innovation und Wachstum befeuern*, 2018.

Stühler 2020

Stühler, J.: *Was Roboter können und leisten könnten 24.09.2020, 10:33 Roboter im Laboreinsatz*, 2020. URL: <https://www.labo.de/mechanische-geraete/roboter-im-laboreinsatz.htm> [Stand: 13.07.2023].

Telschow et al. 2021

Telschow, C./Schröder, M./Bauckmann, J./Niepraschk-von Dollen, K./Zawinell, A.: „Der Arzneimittelmarkt 2020 im Überblick“. In: Berlin, Heidelberg: Springer Verlag 2021, S. 241–271.

The Catapult Network 2023

The Catapult Network: *About the Catapult Network – The Catapult Network*, 2023. URL: <https://catapult.org.uk/about-us/why-the-catapult-network/> [Stand: 22.05.2023].

The Pew Charitable Trusts 2021

The Pew Charitable Trusts: *Antibiotics Currently in Global Clinical Development*, 2021. URL: <https://www.pewtrusts.org/en/research-and-analysis/data-visualizations/2014/antibiotics-currently-in-clinical-development> [Stand: 27.02.2023].



The White House 2022

The White House: *Executive Order on Advancing Biotechnology and Biomanufacturing Innovation for a Sustainable, Safe, and Secure American Bioeconomy*, 2022.

The White House 2023

The White House: *Bold Goals for U.S. Biotechnology and Biomanufacturing: Harnessing Research and Development to Further Societal Goals*, 2023.

Thiel et al. 2021

Thiel, R./Deimel, L./Fabricius, C.: *Stand und Perspektiven der Gesundheitsdatennutzung in der Forschung. Eine europäische Übersicht*, Bonn 2021.

TIEM integrierte Umweltüberwachung 2020

TIEM integrierte Umweltüberwachung: *Pestizid-Belastung der Luft. Eine deutschlandweite Studie zur Ermittlung der Belastung der Luft mit Hilfe von technischen Sammlern, Bienenbrot, Filtern aus Be- und Entlüftungsanlagen und Luftgüte-Rindenmonitoring hinsichtlich des Vorkommens von Pestizid-Wirkstoffen, insbesondere Glyphosat*, Dortmund 2020.

Tóth et al. 2016

Tóth, G./Hermann, T./Szatmári, G./Pásztor, L.: „Maps of Heavy Metals in the Soils of the European Union and Proposed Priority Areas for Detailed Assessment“. In: *The Science of the Total Environment*, 565, 2016, S. 1054-1062.

transGEN 2023

Transparenz Gentechnik: *CRISPR, TALEN, Zinkfinger: Genome Editing im Überblick*, 2023. URL: <https://www.transgen.de/forschung/1545.neue-zuechtungsverfahren-uebersicht.html> [Stand: 12.01.2023].

Transkript 2023

Transkript: *INVEST-Zuschuss für Investoren mit Fragezeichen*, 2023. URL: <https://transkript.de/news/invest-zuschuss-fuer-investoren-mit-fragezeichen.html> [Stand: 16.05.2023].

Umweltbundesamt 2022

Umweltbundesamt: *Pflanzenschutzmittelverwendung in der Landwirtschaft*, 2022. URL: [Stand: 24.02.2023].

Vantage Market Research 2022

Vantage Market Research: *3D Bioprinting Market Size USD 5.19 Billion by 2030*, 2022. URL: <https://www.vantagemarketresearch.com/industry-report/3d-bioprinting-market-1235> [Stand: 22.05.2023].

VBIO 2023

Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland: *Synthetische Biologie*, 2023. URL: <https://www.vbio.de/themenspektrum/synthetische-biologie> [Stand: 14.02.2023].

Verified Market Research 2023

Verified Market Research: *Lab Automation Market Size by Application (Drug Discovery, Clinical Diagnostics, Microbiology Solutions), By Equipment and Software (Automated Workstations, Off-the-shelf Automated Workcells, Robotic Systems, Automated Storage & Retrieval Systems (ASRS)), by Geographic Scope and Forecast*, 2023. URL: <https://www.verifiedmarketresearch.com/product/lab-automation-market/> [Stand: 13.07.2023].

Vermeulen et al. 2021

Vermeulen, S. F./Hordijk, M./Aarts, N./Bunnik, E. M.: „Factors of feasibility: An Interview Study of Physicians' Experiences of Expanded Access to Investigational Drugs in Three Countries“. In: *Humanities and Social Sciences Communications*, 8: 1, 2021, S. 1-10.

Vertretung der Europäischen Kommission in Deutschland 2022

Vertretung der Europäischen Kommission in Deutschland: *EU-Kommission genehmigt vier gentechnisch veränderte Pflanzen zur Verwendung als Lebens- und Futtermittel*, 2022. URL: https://germany.representation.ec.europa.eu/news/eu-kommission-genehmigt-vier-gentechnisch-veranderte-pflanzen-zur-verwendung-als-lebens-und-2022-03-31_de [Stand: 24.02.2023].

vfa 2022a

Die forschenden Pharmaunternehmen: *Antibiotika: Bestandsaufnahme zu Präparaten und Unternehmen*, 2022. URL: <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/antibiotika/neue-antibiotika> [Stand: 27.02.2023].

vfa 2022b

vfa: *Deutschland verliert bei klinischen Studien weiter an Boden*, 2022. URL: <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/forschungsstandort-deutschland/klinische-studien-deutschland.html> [Stand: 07.07.2023].

vfa 2022c

Die forschenden Pharmaunternehmen: *Entwicklung neuer Antibiotika & Impfstoffe*, 2022. URL: <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/antibakterielle-pipeline.html> [Stand: 27.02.2023].

vfa 2023a

Die forschenden Pharmaunternehmen: *Medikamente gegen seltene Erkrankungen*, 2023. URL: <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/woran-wir-forschen/orphan-drugs-medikamente-gegen-seltene-erkrankungen.html> [Stand: 20.06.2023].

vfa 2023b

Die forschenden Pharmaunternehmen: *Personalisierte Medizin – Versorgung optimieren*, 2023. URL: <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/personalisierte-medizin/personalisierte-medizin-das-beste-medikament-fuer-den-patienten-finden.html> [Stand: 16.02.2023].

Viete 2022a

Viete, S.: *Venture Capital: Marktchancen in Zukunftstechnologien*, 2022.

Viete 2022b

Viete, S.: *Finanzierungsumfeld wichtigstes Motiv bei der Abwanderung von Start-ups*, 2022.

Wagner et al. 2022

Wagner, M./Winkler, B./Lask, J./Weik, J./Kiesel, A./Koch, M./Clifton-Brown, J./Cossel, M. von: „The True Costs and Benefits of Miscanthus Cultivation“. In: *Agronomy*, 12: 12, 2022, S. 3071.

Waltz 2022

Waltz, E.: „GABA-enriched Tomato Is First CRISPR-edited Food to Enter Market“. In: *Nature Biotechnology*, 40: 1, 2022, S. 9–11.

Webb et al. 2022

Webb, C./Ip, S./Bathula, N. V./Popova, P./Soriano, S. K. V./Ly, H. H./Eryilmaz, B./Huu, V. A. N./Broadhead, R./Rabel, M./Villamagna, I./Abraham, S./Raeesi, V./Thomas, A./Clarke, S./Ramsay, E. C./Perrie, Y./Blakney, A. K.: „Current Status and Future Perspectives on mRNA Drug Manufacturing“. In: *Molecular Pharmaceutics*: 19, 2022, S. 1047–1058.

Wei et al. 2021

Wei, Z./van Le, Q./Peng, W./Yang, Y./Yang, H./Gu, H./Lam, S. S./Sonne, C.: „A Review on Phytoremediation of Contaminants in Air, Water and Soil“. In: *Journal of Hazardous Materials*, 403, 2021, S. 123658.

Wendt 2019

Wendt, C.: „Härtefallprogramm: Anwendung aus Mitgefühl“. In: *Pharmazeutische Zeitung online*, 2019.

Wensel et al. 2022

Wensel, C. R./Pluznick, J. L./Salzberg, S. L./Sears, C. L.: „Next-generation Sequencing: Insights to Advance Clinical Investigations of the Microbiome“. In: *The Journal of Clinical Investigation*, 132: 7, 2022.

Wesseler et al. 2019

Wesseler, J./Polietiek, H./Zilberman, D.: „The Economics of Regulating New Plant Breeding Technologies – Implications for the Bioeconomy Illustrated by a Survey Among Dutch Plant Breeders“. In: *Frontiers in Plant Science*, 10, 2019, S. 1597.

Willems 2022

Willems, W.: „Drohendes Zeitalter der Infektionstoten: Wo es bei der Entwicklung neuer Antibiotika hakt“. In: *Der Tagesspiegel*, 17.08.2022.

Wissenschaftlicher Beirat beim Bundesministerium der Finanzen 2017

Wissenschaftlicher Beirat beim Bundesministerium der Finanzen: *Finanzierungsneutrale Unternehmensbesteuerung in der Europäischen Union? Stellungnahme zum Richtlinienvorschlag der EU-Kommission von Oktober 2016*, 2017.

Wissenschaftsrat 2016

Wissenschaftsrat: *Wissens- und Technologietransfer als Gegenstand institutioneller Strategien. Positionspapier*, Weimar, 2016.

**Wissenschaftsrat 2022**

Wissenschaftsrat: *Digitalisierung und Datennutzung für Gesundheitsforschung und Versorgung. Positionen und Empfehlungen*, Köln 2022.

Witte/Greiner 2021

Witte, J./Greiner, W.: „Arzneimittelpreise aus gesellschaftlicher Perspektive“. In: Berlin, Heidelberg: Springer Verlag 2021, S. 3-17.

Wong et al. 2020

Wong, J./Wu, C./Xie, W./Vaidyanathan, S.: „Competing in China’s Booming Biopharma Market“. In: *BCG Global*, 12.11.2020.

Xie et al. 2021

Xie, W./Chen, B./Wong, J.: „Evolution of the Market for mRNA Technology“. In: *Nature Reviews. Drug Discovery*, 20: 10, 2021, S. 735-736.

Yadav et al. 2022

Yadav, R./Singh, S./Kumar, A./Singh, A. N.: „Chapter 15 – Phytoremediation: A Wonderful Cost-Effective Tool“. In: Kaliannan Thamaraiselvi, M. H./Kathi, S./Devipriya, S./Thamaraiselvi, K. (Eds.), *Cost Effective Technologies for Solid Waste and Wastewater Treatment*: Elsevier 2022, S. 179-208.

Yan et al. 2020

Yan/Wang, Y./Tan, S. N./Mohd Yusof, M. L./Ghosh, S./Chen, Z.: „Phytoremediation: A Promising Approach for Revegetation of Heavy Metal-Polluted Land“. In: *Frontiers in Plant Science*, 11, 2020, S. 359.

Zahout 2022

Zahout, M.: „EU-Gesundheitsdatenraum nimmt Gestalt an“. In: *Tagesspiegel Background*, 16.03.2022.

Zaidi et al. 2019

Zaidi, S. S.-E.-A./Vanderschuren, H./Qaim, M./Mahfouz, M. M./Kohli, A./Mansoor, S./Tester, M.: „New Plant Breeding Technologies for Food Security“. In: *Science (New York, N.Y.)*, 363: 6434, 2019, S. 1390-1391.

ZEW/Technopolis Deutschland 2022

ZEW – Leibniz-Zentrum für Europäische Wirtschaftsforschung/Technopolis Deutschland: *Ex-ante Analyse zum Förderprogramm „INVEST – Zuschuss für Wagniskapital“*, Mannheim, Berlin 2022.

Zhang et al. 2021

Zhang, L./Hu, Y./Badar, I. H./Xia, X./Kong, B./Chen, Q.: „Prospects of Artificial Meat: Opportunities and Challenges around Consumer Acceptance“. In: *Trends in Food Science & Technology*, 116, 2021, S. 434-444.

Zimny et al. 2019

Zimny, T./Sowa, S./Tyczewska, A./Twardowski, T.: „Certain New Plant Breeding Techniques and their Marketability in the Context of EU GMO Legislation – Recent Developments“. In: *New Biotechnology*, 51, 2019, S. 49-56.



Über acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften

acatech berät Politik und Gesellschaft, unterstützt die innovationspolitische Willensbildung und vertritt die Technikwissenschaften international. Ihren von Bund und Ländern erteilten Beratungsauftrag erfüllt die Akademie unabhängig, wissenschaftsbasiert und gemeinwohlorientiert. acatech verdeutlicht Chancen und Risiken technologischer Entwicklungen und setzt sich dafür ein, dass aus Ideen Innovationen und aus Innovationen Wohlstand, Wohlfahrt und Lebensqualität erwachsen. acatech bringt Wissenschaft und Wirtschaft zusammen. Die Mitglieder der Akademie sind herausragende Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aus den Ingenieur- und den Naturwissenschaften, der Medizin sowie aus den Geistes- und Sozialwissenschaften. Die Senatorinnen und Senatoren sind Persönlichkeiten aus technologieorientierten Unternehmen und Vereinigungen sowie den großen Wissenschaftsorganisationen. Neben dem acatech FORUM in München als Hauptsitz unterhält acatech Büros in Berlin und Brüssel.

Weitere Informationen unter www.acatech.de



Autoren:

Prof. Dr. Henning Kagermann
acatech – Deutsche Akademie der
Technikwissenschaften
Karolinenplatz 4
80333 München

Florian Süssenguth
acatech – Deutsche Akademie der
Technikwissenschaften
Karolinenplatz 4
80333 München

Reihenherausgeber:

acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften, 2023

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

Hauptstadtbüro
Georgenstraße 25
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

Geschäftsführendes Gremium des Präsidiums: Prof. Dr. Ann-Kristin Achleitner, Prof. Dr. Ursula Gather, Dr. Stefan Oschmann, Manfred Rauhmeier, Prof. Dr. Christoph M. Schmidt, Prof. Dr.-Ing. Thomas Weber, Prof. Dr.-Ing. Johann-Dietrich Wörner
Vorstand i.S.v. §26 BGB: Prof. Dr.-Ing. Johann-Dietrich Wörner, Prof. Dr.-Ing. Thomas Weber, Manfred Rauhmeier

Empfohlene Zitierweise:

Kagermann, H./Süssenguth, F.: „*Lost in Translation?*“ – *Ansätze zur Entfesselung gesellschaftlicher und ökonomischer Potenziale der Biotechnologie* (acatech IMPULS), München 2024.

DOI: https://doi.org/10.48669/aca_2023-19

ISSN 2702-7627

Bibliografische Information der Deutschen Nationalbibliothek

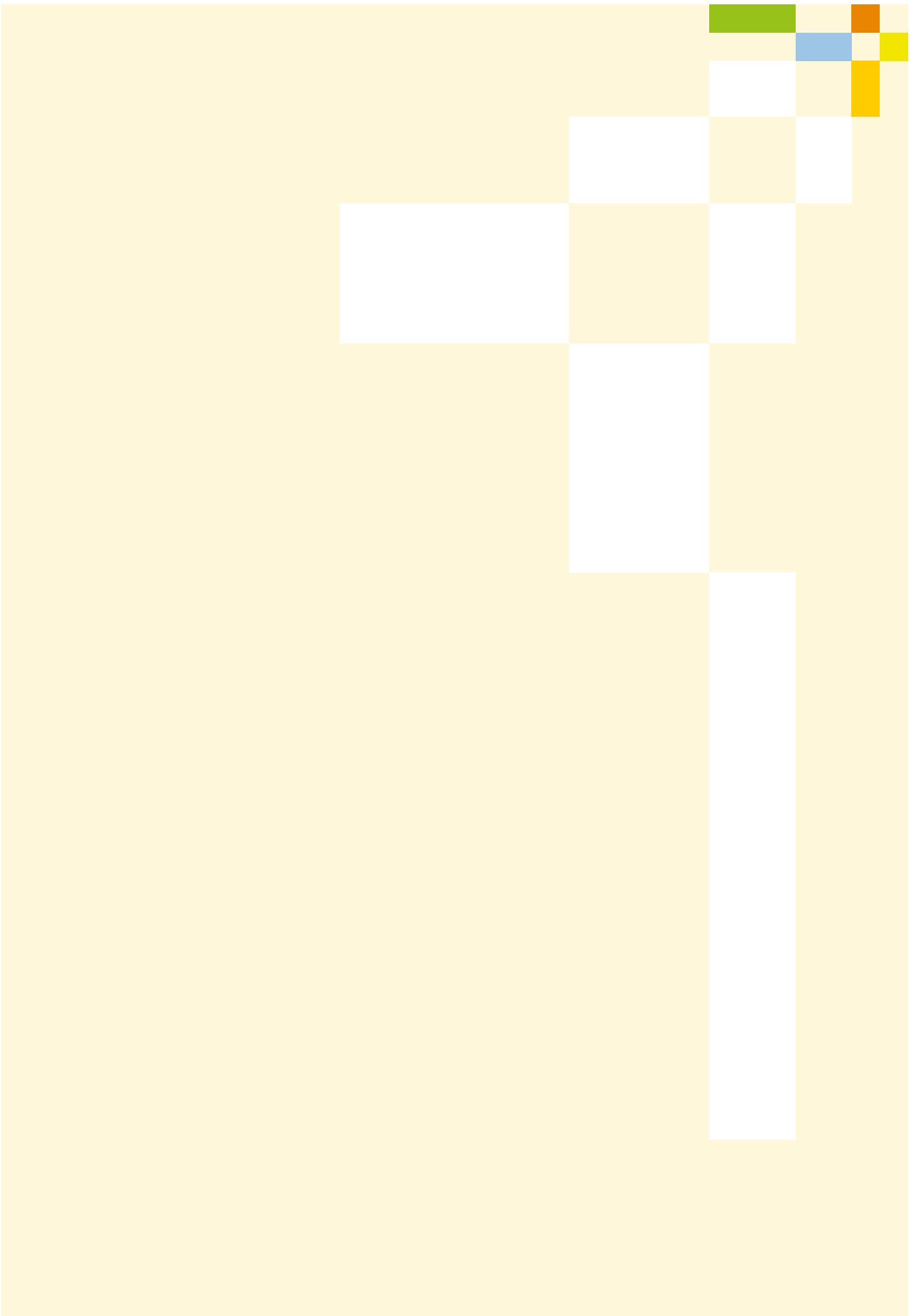
Die Deutsche Nationalbibliothek verzeichnet diese Publikation in der Deutschen Nationalbibliografie; detaillierte bibliografische Daten sind im Internet über <http://dnb.d-nb.de> abrufbar.

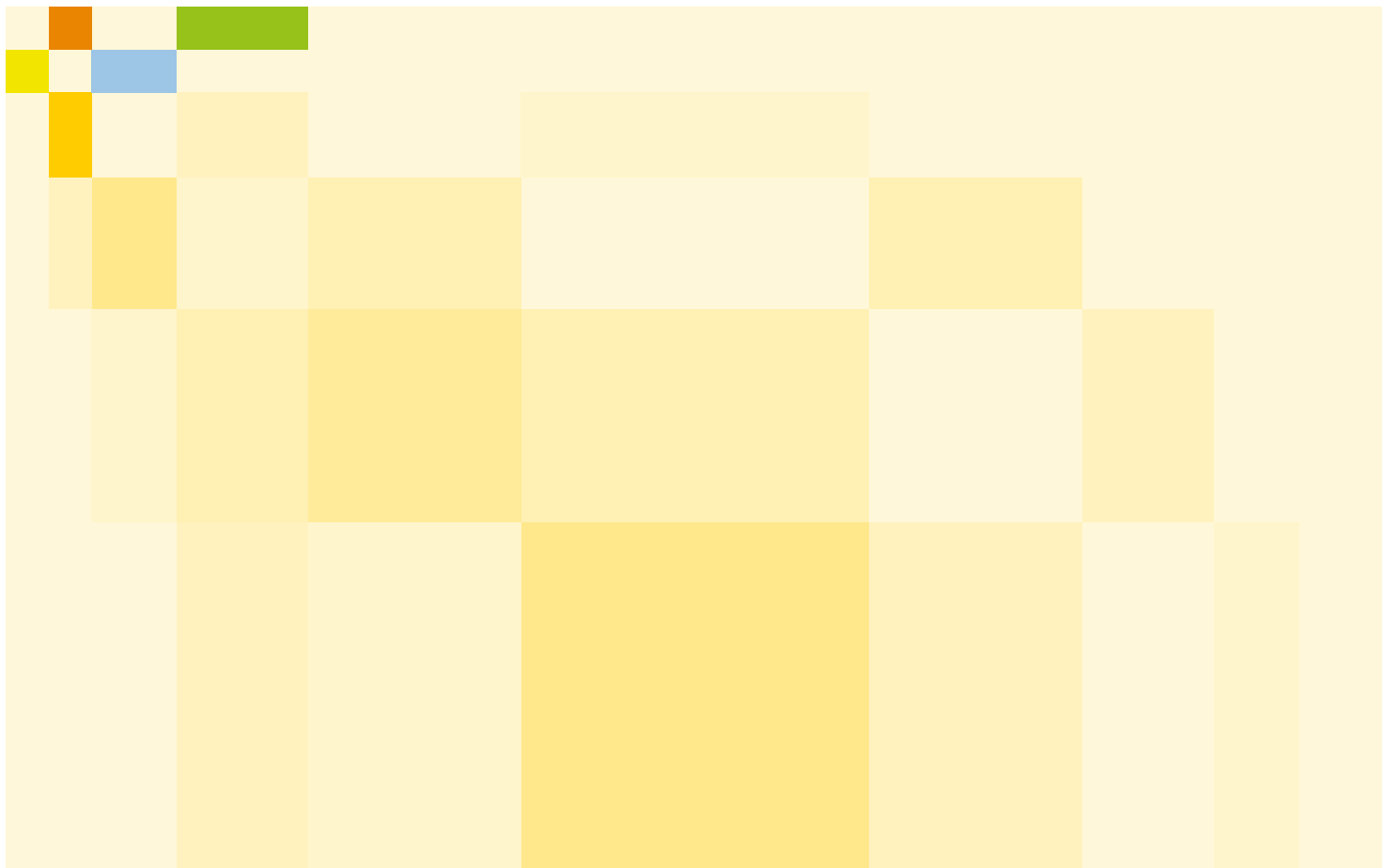
Dieses Werk ist urheberrechtlich geschützt. Die dadurch begründeten Rechte, insbesondere die der Übersetzung, des Nachdrucks, der Entnahme von Abbildungen, der Wiedergabe auf fotomechanischem oder ähnlichem Wege und der Speicherung in Datenverarbeitungsanlagen bleiben – auch bei nur auszugsweiser Verwendung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

Copyright © acatech – Deutsche Akademie der Technikwissenschaften • 2024

Koordination: Annabel Dischinger, Elisa Reker-Gluhic
Lektorat: Lektorat Berlin
Layout-Konzeption: Groothuis, Hamburg
Titelfoto: Shutterstock/Gorodenkoff
Konvertierung und Satz: aweberdesign.de, Berlin

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





In einer Zeit großer globaler Herausforderungen spielt die Biotechnologie als Schlüsseltechnologie des 21. Jahrhunderts eine tragende Rolle. Ihre zahlreichen Anwendungsmöglichkeiten reichen in verschiedenste Branchen hinein. Biotechnologische Verfahren bieten Lösungsmöglichkeiten an, um gesellschaftlichen Bedarfen wie beispielsweise der Gesundheitsversorgung oder der Ernährungssicherheit langfristig gerecht zu werden. Eindrücklich hat sich dies zuletzt anhand der raschen Impfstoffentwicklung während der Covid-19-Pandemie gezeigt. Mit steigender gesellschaftlicher Akzeptanz sowie ersten regulatorischen Anpassungen auf europäischer Ebene öffnen sich nun Türen, um biotechnologische Innovationen in Deutschland langfristig zu verankern. Dennoch besteht politischer Handlungsbedarf, um rasch in die Umsetzung zu kommen und eine Abwanderung der Wertschöpfung ins Ausland zu verhindern.

Dieser acatech IMPULS fasst Stärken und Schwächen des Standorts Deutschland entlang des Translationsprozesses zusammen und gibt einen Überblick über Potenziale und Herausforderungen der Biotechnologie als ein Schlüssel zu einer nachhaltigeren Zukunft.