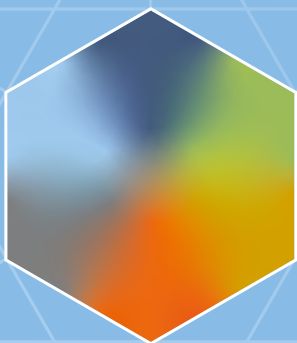


Die BioTech- Revolution

*Neue Dynamik durch
innovative Technologien*

„Die Biotechnologie ist zunehmend ein Motor für Innovation und Fortschritt und bietet entscheidende Lösungen in unterschiedlichsten Bereichen. Besonders in der Medizin ermöglicht die Biotechnologie die Entwicklung neuer Diagnostika und personalisierter Therapien. Die Dynamik zeigt, wie wichtig die Branche für die Zukunft unserer Gesellschaft ist.“

Prof. Dr. Dr. Ralf Huss, Geschäftsführer BioM und Sprecher des Bayerischen Biotechnologie-Clusters



*Erkennen
ist mehr
als Sehen*



Die BioTech- Revolution

*Neue Dynamik durch
innovative Technologien*

Prof. Dr. Dr. Ralf Huss

Dr. Max Pöhlmann

Ariane Doischer



„Die Entdeckung von Atom, Byte und Gen hat die Menschheitsgeschichte geprägt. Wir befinden uns in der Life-Science-Revolution, die durch synthetische Chemikalien, biotechnologische Proteine und Gen- und Zelltherapien gekennzeichnet ist. Unterstützt durch Künstliche Intelligenz, wird die datengetriebene Medizin der Zukunft entwickelt.“

Prof. Dr. Hagen Pfundner, Vorsitzender der Geschäftsführung,
Roche Deutschland Holding GmbH

„Biotechnologie ist allgegenwärtig, von unserer Nahrung bis zu unserer Kleidung. Sie revolutioniert Gesundheitsversorgung, Landwirtschaft und Industrie und trägt stetig zur Wertschöpfung bei.“

Dr. Viola Bronsema, Geschäftsführerin BIO Deutschland e. V.

Die vorliegende Studie erweitert und ergänzt frühere Forschungsarbeiten des **FERI Cognitive Finance Institute**, insbesondere die bereits 2023 veröffentlichte Analyse **„CRISPR/Cas – Molekulare Genschere revolutioniert Biotechnologie und Medizin“**. Unter dem Leitgedanken **„Biotechnologie-Revisited“** vertieft die Studie inhaltliche Grundlagen und eröffnet durch Zusammenführung unterschiedlicher Entwicklungslinien völlig neue Perspektiven auf das hochdynamische Feld der Biotechnologie.



Bad Homburg/Martinsried, Oktober 2024

Vorwort

Liebe Leserinnen und Leser,

die Biotechnologie ist eine der Schlüsseltechnologien des 21. Jahrhunderts und hat das Potential, unsere Welt grundlegend zu verändern. Sie verspricht neuartige, effiziente und nachhaltige Lösungen für einige der drängendsten Herausforderungen unserer Zeit, von der Gesundheitsversorgung über die Ernährungssicherheit bis hin zu Umweltschutz und Energieproduktion.

Seit vielen Jahren gilt Biotechnologie als Zukunftsindustrie und Hoffnungsträger für zentrale Menschheitsprobleme. Allerdings wurden überzogene Hoffnungen im Laufe der Zeit auch enttäuscht, da in vielen Bereichen schnelle Erfolge auf sich warten ließen. Dieses Bild änderte sich im Verlauf der Corona-Pandemie, als durch die Entwicklung effizienter mRNA-Impfstoffe das enorme Potential neuartiger Verfahren erstmals klar hervortrat. Vieles spricht dafür, dass dies nur der Anfang war:

- Nach einigen Jahren relativer Stagnation steht der Biotechnologie-Sektor in nächster Zeit vor **bahnbrechenden Innovationen** mit einer Vielzahl neuartiger Entwicklungsmöglichkeiten!

Große Potentiale liegen voraussichtlich im Bereich der gentechnischen Modifikation, die in vielen Anwendungsgebieten enorme Durchbrüche erwarten lässt – mit dem revolutionären **CRISPR/Cas-Verfahren** als Plattform-Technologie für „Gene Editing“. Nicht nur in der medizinischen, sondern auch in der industriellen und landwirtschaftlichen Biotechnologie sind bedeutende Fortschritte absehbar.

Zugleich tritt noch ein zweiter wichtiger Einflussfaktor hervor: Der systematische und hoch skalierbare **Einsatz von künstlicher Intelligenz (KI)** wird künftig die Forschungs- und Entwicklungsleistungen im Bereich Biotechnologie erheblich beschleunigen – und gleichzeitig auch die Effizienz und Zielgenauigkeit neuer Wirkstoffe und Therapieansätze deutlich erhöhen.

Das Zusammenwirken dieser neuen und sehr mächtigen Trends markiert für den Biotechnologie-Sektor den Beginn einer **neuen Ära sprunghaft wachsender Innovationskraft** – geprägt durch zunehmende Konvergenz von digitalen Technologien und datenbasierter Biologie. Damit sind die Voraussetzungen für eine massive Beschleunigung und Verbreiterung wichtiger Trends – also eine „neue Welle“ – im Bereich Biotechnologie gegeben. Eine Analyse des Gesamtbilds zeigt:

- Wir stehen am Beginn einer echten „**BioTech-Revolution**“!

Dieses spannende Szenario bietet auch für Unternehmer und Investoren attraktive Zukunftschancen. Unsere Studie beleuchtet die massiven Auswirkungen der Biotechnologie auf verschiedene Sektoren, identifiziert dominante Zukunftsfelder und erörtert die Bedeutung der BioTech-Revolution für Investoren. Damit bietet die Analyse wertvolle Einblicke, um die enormen Möglichkeiten der BioTech-Revolution frühzeitig wahrzunehmen und optimal zu nutzen.

Wir wünschen eine spannende Lektüre.

Dr. Heinz-Werner Rapp
Gründer & Leiter
Steering Board
FERI Cognitive
Finance Institute

Prof. Dr. Dr. Ralf Huss
Geschäftsführer Bio^M und
Sprecher des Bayerischen
Biotechnologie-Clusters

Dr. Max Pöhlmann
Cluster Development
Lead Bio^M

Ariane Doischer
International Relations
und Strategic
Management Bio^M

Inhalt

Abbildungsverzeichnis	1
Tabellenverzeichnis	1
1 Executive Summary	3
2 Einführung in die Biotechnologie	5
3 Definition und Ausgangslage	8
3.1 Evolution und zukünftige Herausforderungen	9
3.2 Fortschrittliche Technologien und Anwendungen	11
3.3 Beschleuniger, Querschnittseffekte und Synergien	13
3.4 Wirtschaftsperspektive	15
3.4.1 Gesundheitswesen	16
3.4.2 Landwirtschaft und Ernährung	16
3.4.3 Umweltschutz und Nachhaltigkeit	16
3.4.4 Industrielle Produktion	17
4 Biotechnologische Farbenlehre	18
4.1 Rote Biotechnologie	19
4.2 Blaue Biotechnologie	19
4.3 Grüne Biotechnologie	20
4.4 Weiße Biotechnologie	21
4.5 Graue Biotechnologie	21
4.6 Weitere Farben in der Biotechnologie	22
5 Schwerpunkt: (rote) Medizinische Biotechnologie	23
5.1 Medikamentenentwicklung	23
5.2 Gene Editing	24
5.3 Immuntherapie	25
5.4 Zell- und Gentherapie	25
5.5 Nukleinsäurebasierte Therapie	26
6 Anwendungsbereiche im Gesundheitswesen	27
6.1 Präzisionsmedizin	27
6.2 Krebsmedizin	27
6.3 Neurowissenschaften und mentale Gesundheit	28
6.4 Infektionskrankheiten	28
6.5 Alters- und Regenerative Medizin	28
6.6 Umweltmedizin	29
6.7 Moderne Ernährung	29
6.8 Nano- und Digitale Diagnostik	30
7 Zukunftsfelder und Technologien für die Zukunft	31
7.1 Nanobiotechnologie	31
7.2 Biomanufacturing	32
7.3 Miniaturisierung und Automatisierung	32
7.4 Datenanalyse	34
7.4.1 KI, LLM, generative Algorithmen und Foundation Modelle	34
7.4.2 Bioinformatik	34
7.5 Biotechnologie als Risikofaktor	34
7.6 TechBio	35

8	Technologische Perspektiven für die Zukunft und Ausblicke	37
8.1	Quantenbiotechnologie & Simulation	37
8.2	Sensortechnologie	37
8.3	Frühe und exponentielle Trends	38
9	Wirtschaftsfaktor Biotechnologie	39
9.1	Wachstumspotentiale und gesellschaftlicher Nutzen	39
9.2	Bestehende Entwicklungskonzepte	41
9.3	Thesen zum Entwicklungsumfeld	42
10	Relevanz für Investoren	44
11	Fazit und Schlussfolgerungen	47
	Abkürzungsverzeichnis	48
	Literaturverzeichnis	49
	Informationen über die Autoren	53

Abbildungsverzeichnis

Abb. 1:	„Historische“ Entwicklungspyramide der medizinischen Biotechnologie	10
Abb. 2:	Relevante Nobelpreise für die Zukunft der Biotechnologie	11
Abb. 3:	Vielfalt der Biotechnologie: Farbenlehre	18
Abb. 4:	Sehr vereinfachte Darstellung eines „Gene Editing“ mit einer biotechnologisch optimierten „Genschere“	24
Abb. 5:	Technologische Kerngebiete und Anwendungen in der Medizin	26
Abb. 6:	Sensoren und Lab-on-a-chip direkt am und im Patienten	33
Abb. 7:	Kombination aus Biosensoren und Lab-on-a-chip in der Biotechnologie	33
Abb. 8:	Modellierung und Simulationen in der synthetischen Biologie	35
Abb. 9:	TechBio als neues Innovationsfeld	36
Abb. 10:	Beispielhafte Darstellung eines exponentiellen Trends in der Biotechnologie	38
Abb. 11:	BioTech-IPO in den USA und Europa	41
Abb. 12:	Management von Risikofaktoren auf dem Weg zu einer modernen Biotechnologie	43
Abb. 13:	Anteil von Biotechnologie am weltweiten Pharmaumsatz	45

Tabellenverzeichnis

Tab. 1:	Erste Visionäre der Biotechnologie	10
Tab. 2:	Kürzlich mit dem Nobelpreis ausgezeichnete Forscherinnen	11

Abstract (KI-generiert)*

Die Biotechnologie steht an der Schwelle zu einer neuen Ära, die durch bahnbrechende Innovationen und die Konvergenz von digitalen Technologien und datenbasierter Biologie geprägt ist. Die sogenannte „BioTech-Revolution“ verspricht neuartige, effiziente und nachhaltige Lösungen für einige der drängendsten Herausforderungen unserer Zeit.

Die Entwicklung effizienter mRNA-Impfstoffe während der Corona-Pandemie hat das enorme Potential der Biotechnologie aufgezeigt. Mit dem revolutionären CRISPR/Cas-Verfahren als Plattform-Technologie für „Gene Editing“ und dem systematischen Einsatz von Künstlicher Intelligenz (KI) wird die Forschung und Entwicklung in der Biotechnologie erheblich beschleunigt.

Die „rote“ medizinische Biotechnologie, insbesondere die pharmazeutische Entwicklung, steht im Mittelpunkt dieser Analyse. Sie umfasst die Entwicklung von Medikamenten, Immuntherapien, Zell- und Gentherapien sowie nukleinsäurebasierten Therapien. Diese Fortschritte bieten neue Ansätze zur Behandlung von Krankheiten wie Krebs, Autoimmunerkrankungen und genetischen Störungen.

Die Biotechnologie beeinflusst auch andere Bereiche wie die Landwirtschaft, den Umweltschutz und die industrielle Produktion. Die „grüne“ Biotechnologie entwickelt nachhaltige landwirtschaftliche Praktiken und verbesserte Nutzpflanzen, während die „weiße“ Biotechnologie auf biologische Prozesse zur Herstellung von Chemikalien und Materialien setzt.

Die „blaue“ Biotechnologie nutzt marine Ressourcen für medizinische, pharmazeutische und ernährungsphysiologische Anwendungen. Die „graue“ Biotechnologie und weitere spezialisierte Bereiche wie die „goldene“ Bioinformatik und die „schwarze“ Biotechnologie, die sich mit biologischen Waffen befasst, zeigen die Vielfalt und das Potential dieses Sektors auf.

Die Biotechnologie ist ein entscheidender Wirtschaftsfaktor, der durch innovative Technologien und neue disruptive Trends angetrieben wird. Investitionen in biotechnologische Unternehmen bieten die Möglichkeit, von diesen Entwicklungen zu profitieren und gleichzeitig einen positiven gesellschaftlichen Beitrag zu leisten.

Die „TechBio“-Revolution, die die klassische Biotechnologie mit neuen Technologien und Möglichkeiten einer KI erweitert, schafft neue Märkte und Unternehmen. Die Biotechnologie wird zunehmend zu einem zukunftsweisenden Wirtschafts- und Industriefaktor, der das Potential hat, die Lebensqualität zu verbessern und globalen Herausforderungen zu begegnen.

Die vorliegende Studie bietet einen umfassenden Überblick über die Biotechnologie und ihre Auswirkungen auf verschiedene Sektoren. Sie identifiziert dominante Zukunftsfelder und erörtert die Bedeutung der BioTech-Revolution für Investoren, was wertvolle Einblicke bietet, um die enormen Möglichkeiten der BioTech-Revolution frühzeitig zu erkennen und optimal zu nutzen.

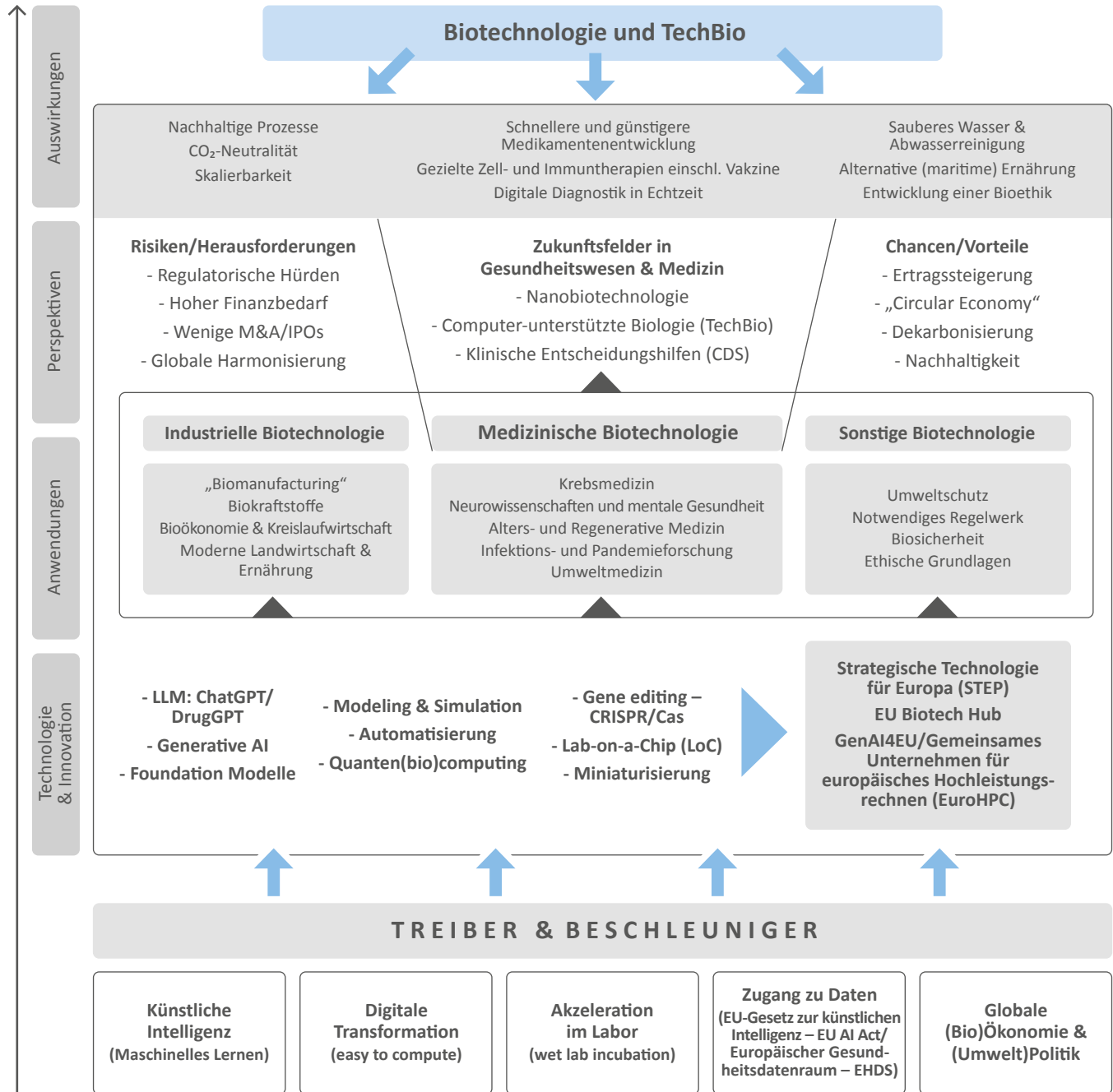
* KI-generierte Zusammenfassung der vorliegenden Analyse durch *FERI MAI* (eigene KI-Anwendung),
(Prompt: Du bist ein Fachjournalist für Biotechnologie;
Erstelle eine prägnante Zusammenfassung des Textes, 11.09.2024)

Executive Summary

Die Biotechnologie ist eine vielfältige, vielschichtige und innovationsgetriebene Industrie auf der Grundlage einer anwendungsorientierten Biowissenschaft. Es werden im Folgenden die zahlreichen Teilgebiete und Schwerpunkte in der allgemeinen und speziellen Biotechnologie beschrieben, die mehr oder weniger einem konstanten Wandel, aber auf jeden Fall einer steten und zuletzt auch digitalen Erneuerung unterliegen.

- Biotechnologie ist per Definition **die Anwendung von biologischen Systemen, Organismen oder Derivaten** zur Herstellung oder Modifikation von Produkten oder Prozessen für spezifische Anwendungen. Sie umfasst eine Vielzahl von Techniken und Methoden, die auf molekularer und zellulärer Ebene arbeiten, **um Verbesserungen in Medizin, Landwirtschaft, Industrie und Umweltschutz** zu erzielen.
- Gerade in Zeiten von vielfältigen Herausforderungen, mit sich verändernden globalen Wirtschaftsbeziehungen, einem weiter fortschreitenden Klimawandel und dadurch auch dem Auftreten neuer Krankheitsbilder, sowie einer Verknappung von erneuerbaren Ressourcen bei steigenden Energiekosten, sind es disruptive Technologien wie die Biotechnologie, die hierfür zunehmend Lösungen anbieten. Es gibt heute schon vermehrt Krankheiten, die früher nur wenige Menschen um den Äquator herum betroffen haben und jetzt zunehmend eine immer älter werdende Industriegesellschaft bedrohen. Auch die Corona-Pandemie hat gezeigt, wie schnell sich lebensbedrohliche Krankheiten auf dem Planeten ausbreiten können.
- Durch die **Nutzung von Querschnittseffekten**, und die Beschleunigung der biotechnologischen Entwicklung mittels **intelligenter Nutzung von Synergien**, mit den Möglichkeiten einer **künstlichen Intelligenz (KI) und Large Language Modellen (LLM)**, wie z.B. *Chat-GPT* (hat auch die Erstellung dieses Berichts durch die Beschreibung einzelner Themen und Definitionen unterstützt), wird das große Potential der Biotechnologie für die Lösung zahlreicher gesellschaftlicher und individueller Probleme dargelegt.
- Nach der Beschreibung der Farbenlehre in der Biotechnologie konzentriert sich diese Analyse vor allem auf den Bereich der „roten“, also der medizinischen Biotechnologie, sowie auf die neuen Chancen und technologischen Möglichkeiten, die es ermöglichen, aktuellen und zukünftigen Herausforderungen zu begegnen. Daher werden neben den aktuellen Fortschritten in der biopharmazeutischen Forschung und Entwicklung, die **neueste Trends wie die KI**, die Nutzung der **Genschere Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/Cas (CRISPR/Cas)** auch für eine innovative **Zell- und Gentherapie**, die **Nanobiotechnologie**, sowie die Chancen und Möglichkeiten der gerichteten **evolutionären bzw. synthetischen Biologie** und **Quantenbiotechnologie** diskutiert.
- Die zunehmend technologisch und digital unterstützten Zukunftsfelder der Biotechnologie sind Teil einer neuen Entwicklung bzw. einer echten Biorevolution unter dem Namen **TechBio**. Diese markiert den Beginn einer neuen Ära mit einer zunehmenden und stärkeren Konvergenz einer digitalen Technik und datenbasierter Biologie.
- Durch diese Entwicklung wird die Biotechnologie immer weiter zu einem zukunftsweisenden Wirtschafts- und Industriefaktor („Innovations-Motor“), mit einem zweifellos weiterhin **hohen Kapitalbedarf** gerade in der Frühphase, aber auch für die Skalierungsphase und der dringenden Notwendigkeit für neue and **angepasste politische und sozio-ökonomische Rahmenbedingungen**.
- Die Biotechnologie ist umso mehr eine entscheidende Schlüsselindustrie mit einer kritischen Infrastruktur, da sie helfen kann, viele gesellschaftliche und biomedizinische Probleme der Gegenwart und Zukunft zu lösen.
- Trotz aller Entwicklungsrisiken bietet die Biotechnologie in ihrer ganzen Breite und aufgrund des enormen Potentials neuer und synergistischer Technologien enorme Chancen für Investoren aller Art, mit unterschiedlichen Renditezielen.

COGNITIVE CONCLUSION
 Die BioTech-Revolution
 Neue Dynamik durch innovative Technologien



Quelle: BioM/FERI Cognitive Finance Institute, 2024

2 Einführung in die Biotechnologie

Wissenschaftlich und medizinisch ist die Biotechnologie ein absolutes Zukunftsfeld, auch wenn es sie schon in Grundzügen seit der Mitte des 19. Jahrhunderts gibt (wenn man die Alchemie des Mittelalters außen vorlässt). In der Biotechnologie geht es von Beginn an darum, lebende Organismen wie Bakterien, Pflanzen, tierische Zellen oder Zellbestandteile zu nutzen, um diverse Produkte wie Medikamente, Lebensmittel, Biomaterialien, Biokraftstoffe herzustellen oder komplexe Prozesse bzw. auch diagnostische Verfahren in unterschiedlicher Größe und Dimension zu entwickeln.

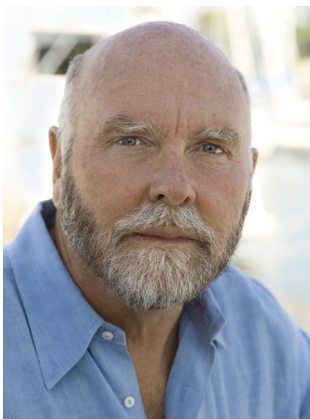
- ▶ Zunehmend spielt die Biotechnologie auch eine wichtige Rolle in der Umwelttechnik, der Landwirtschaft und bei Verfahren, in denen eine möglichst CO₂-neutrale Nachhaltigkeit gewünscht wird.

Zu Beginn des „biotechnologischen Zeitalters“ und nahezu unmittelbar im Nachgang der industriellen Revolution wurde es möglich, Medikamente wie *Aspirin* industriell und in

großem Maßstab z.B. durch die Firma *Bayer* herzustellen. Es folgten u.a. *Hoechst* mit der Herstellung von zunächst hoch aufgereinigtem Insulin und *Genentech* (seit 2009 Tochterunternehmen von *Roche*) mit rekombinanten Antikörpern. Vieles basierte schon damals auf dem erfolgreichen Transfer von nobelpreiswürdigen Entdeckungen und dem technologischen Transfer in einen industriellen Maßstab mit pharmazeutischer Qualität.

Die moderne Biotechnologie entwickelte sich somit erstmals in den 1980er Jahren an der West- und Ostküste der USA heraus aus den „Ivy League“ Universitäten wie *Harvard*, *Stanford*, *University of California*, *Los Angeles (UCLA)*, *California Institute of Technology (CalTech)*, *Massachusetts Institute of Technology (MIT)* und anderen und wurde zunächst getrieben durch Visionäre wie *Craig Venter*, *Leroy Hood*, *George Church* oder *Robert Langer*.

Tab.1: Erste Visionäre der Biotechnologie



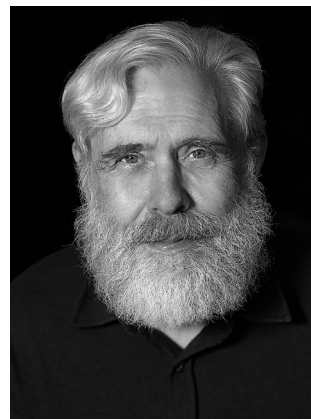
Prof. Dr. J. Craig Venter (*J. Craig Venter Institute*), ist ein amerikanischer Biotechnologe und Unternehmer. Er ist bekannt für seine Rolle bei der Sequenzierung des menschlichen Genoms und für die Gründung mehrerer Biotechnologie-Unternehmen.

Bildquelle: Wikipedia (2024, Venter)



Prof. Dr. Leroy Hood (*University of Washington*, *Molecular and Cellular Biology*) ist ein amerikanischer Biotechnologe. Er hat wesentlich zur Entwicklung der DNA-Sequenzierungstechnologie beigetragen und ist Mitbegründer des *Institute for Systems Biology*.

Bildquelle: Wikipedia (2024, Hood)



Prof. Dr. George Church (*Harvard Medical School*) ist ein amerikanischer Genetiker, Chemiker und Molekularingenieur. Er ist bekannt für seine Arbeit auf dem Gebiet der Genomik und synthetischen Biologie und Mitbegründer mehrerer Biotechnologie-Unternehmen.

Bildquelle: Wikipedia (2024, Church)



Prof. Dr. Robert Langer (*MIT*) ist ein amerikanischer Chemieingenieur und einer der Pioniere auf dem Gebiet der Biomaterialien und der kontrollierten Arzneimittelfreisetzung und hat zahlreiche Auszeichnungen für seine Arbeit erhalten.

Bildquelle: Wikipedia (2024, Langer)

Einer der Auslöser war auch das **Human Genom Project (HGP)**, ein durch das *National Institute of Health (NIH)* in den USA zwischen Oktober 1990 und April 2003 finanziell gefördertes Projekt, mit dem Ziel das gesamte menschliche Genom vollständig zu entschlüsseln.

- ▶ Im Jahr 2003 erstellte das Humangenomprojekt eine Genomsequenz, die über 90 % des menschlichen Genoms umfasste. Die Sequenzierung war so vollständig, wie es die damaligen Technologien zur DNA-Sequenzierung zuließen.



Hier gibt es weitere Einblicke zum **Human Genom Project**, das als eines der bedeutendsten wissenschaftlichen Leistungen der Geschichte gilt.

Bedenken und Fragen im Zusammenhang mit der Sequenzierung des menschlichen Genoms trugen dazu bei, dass der Ethik in der biomedizinischen Forschung mehr Bedeutung beigemessen wurde. Durch die im Rahmen dieses Projektes gewonnenen Erfahrungen in der Kommerzialisierung von Plattformtechnologien, wie der Genomsequenzierung, entstanden globale Biotech-Player wie *Amgen* oder *Genentech*.

Amgen ist ein US-amerikanisches Biotechnologie-Unternehmen, das sich mit der biotechnologischen bzw. molekularbiologischen Entwicklung von Arzneimitteln auf Basis von menschlichen Proteinen, kleinen Molekülen und Antikörpern befasst und zu den Pionieren der Branche zählt.

Genentech, seit 2009 eine Tochtergesellschaft von *Roche*, zählt heute gemessen an der Marktkapitalisierung neben *Amgen* zu den größten Biotechnologieunternehmen der Welt.

Heute konzentriert sich die Biotech-Industrie vor allem auf die medizinische und technologische Weiterentwicklung, indem im Bereich der Gentechnik sowie der Zelltherapie experimentelle Forschung betrieben wird. In der Biomedizin und biopharmazeutischen Industrie kommen modernste Technologien wie die Gentechnik (z.B. mit Hilfe der Genschere CRISPR/Cas), aber auch die KI mit ihren großen Datenmengen

Bei der **DNA-Sequenzierung** wird die genaue Reihenfolge der Basen in der DNA bestimmt - die As, Cs, Gs und Ts, aus denen die DNA-Abschnitte bestehen. Da das Humangenomprojekt darauf abzielte, die gesamte DNA (d. h. das Genom) einer Reihe von Organismen zu sequenzieren, wurden erhebliche Anstrengungen unternommen, um die Methoden für die DNA-Sequenzierung zu verbessern.

(Big Data) und andere bioinformatische Methoden zum Einsatz, um das Verständnis von biologischen Prozessen zu vertiefen und somit diagnostische Methoden und therapeutische Optionen zu entwickeln.

- ▶ Somit wird die **Biotechnologie auch Teil der digitalen Revolution**.

Die neuesten Erkenntnisse aus der Biotechnologie werden maßgeblich von herausragenden Wissenschaftlerinnen geprägt, die mit ihren innovativen Arbeiten bedeutende Fortschritte erzielt haben. Besonders hervorzuheben sind die Nobelpreisträgerinnen *Frances Arnold*, *Emmanuelle Charpentier*, *Jennifer A. Doudna* und *Katalin Karikó*. *Arnold* wurde für ihre Pionierarbeit zur gezielten Evolution von Enzymen ausgezeichnet, während *Doudna* und *Charpentier* mit ihrer Entwicklung der CRISPR-Cas9-Genschere die Medizin und Biotechnologie revolutionierten. *Karikó* hingegen erhielt den Nobelpreis für ihren entscheidenden Beitrag zur mRNA-Technologie, die eine Schlüsselrolle bei der Entwicklung von COVID-19-Impfstoffen spielte.

Die klassische Pharmaindustrie grenzt sich in Teilen zur Biotechnologie dahingehend ab, dass der Fokus der Pharmaindustrie auf der Herstellung und Vermarktung von Medikamenten liegt, wiewohl verschiedene Trends, wie etwa der Bereich der Präzisionsmedizin, eine Nähe und Zusammenarbeit mit der Biotechnologie erfordern. Beide Industriezweige zeichnen sich jedoch durch äußerst kapitalintensive Forschungstätigkeiten aus.

Tab.2: Kürzlich mit dem Nobelpreis ausgezeichnete Forscherinnen



Prof. Dr. Frances Arnold (*California Institut of Technology, Caltech*) ist eine US-amerikanische Biochemikerin und Chemieingenieurin. Sie ist Professorin für Chemieingenieurwesen, Biochemie und Bio-Ingenieurwesen. Sie gilt als Pionier auf dem Gebiet der gerichteten Evolution in der Chemie. Für ihre Leistungen wurde ihr 2018 der Nobelpreis für Chemie zugesprochen.

Bildquelle: Wikipedia (2024, Arnold)



Prof. Dr. Emmanuelle Charpentier (Max-Planck-Forschungsstelle für die Wissenschaft der Pathogene, Berlin) ist eine französische Mikrobiologin, Genetikerin und Biochemikerin. 2020 wurde ihr für die Entwicklung der „Genschere“ CRISPR/Cas9 zusammen mit Jennifer A. Doudna der Nobelpreis für Chemie verliehen.

Bildquelle: Wikipedia (2024, Charpentier)



Prof. Dr. Jennifer A. Doudna (*University of California, Berkeley*) ist eine US-amerikanische Biochemikerin und Molekularbiologin. 2020 wurde ihr gemeinsam mit Emmanuelle Charpentier der Nobelpreis für Chemie zugesprochen. Sie werden für die Entwicklung von Methoden zur Erbgut-Veränderung ausgezeichnet. Auf die beiden Forscherinnen geht die Genschere Crispr-Cas9 maßgeblich zurück.

Bildquelle: Wikipedia (2024, Doudna)



Prof. Dr. Katalin Karikó (*Universität Szeged, Ex-BioNTech*) ist eine ungarische Biochemikerin, die eine Methode entwickelte, mit der sich Boten-Ribonukleinsäure (mRNA) so verändern lässt, dass sie in den menschlichen Körper eingebracht werden kann, ohne diesem zu schaden. Gemeinsam mit dem Amerikaner Drew Weissman erhielt sie 2023 den Medizin-Nobelpreis.

Bildquelle: Wikipedia (2024, Karikó)

- Die Biotechnologie insgesamt bietet immer breitere Anwendungsfelder und besitzt das zunehmend große Potential, die Lebensqualität im Allgemeinen zu verbessern aber auch mit nachhaltigen Lösungen einem Teil der globalen Herausforderungen mit Pandemien und der Klimakrise zu begegnen.

Die Biotechnologie wurde laut Empfehlung der *Europäischen Kommission* unter dem Gesichtspunkt der wirtschaftlichen Sicherheit, aber auch aufgrund des hohen Lösungspotentials für die Probleme der Gegenwart und Zukunft, als kritische Technologie eingestuft.

Außerdem gehört die Biotechnologie in der Verordnung über die Plattformen für *Strategische Technologie für Europa (STEP)* zu den vorrangig behandelten Technologien.

EU-Kommission identifiziert vier kritische Technologiebereiche:

- fortschrittliche Halbleitertechnologien (Mikroelektronik, Photonik, Hochfrequenzchips, Ausrüstung zur Herstellung von Halbleitern);
- Technologien der künstlichen Intelligenz (Hochleistungsrechnen, Cloud- und Edge-Computing, Datenanalyse, maschinelles Sehen, Sprachverarbeitung, Objekterkennung);
- Quantentechnologien (Quanteninformatik, Quantenkryptografie, Quantenkommunikation, Quantenerfassung und -radar);
- Biotechnologien (Verfahren der genetischen Veränderung, neue genomische Verfahren, Gene Drive (Genantrieb), synthetische Biologie).¹

¹ Vgl. Europäische Kommission (2023, Risikobewertung).

3 Definition und Ausgangslage

Die *OECD* definiert die Biotechnologie als **Anwendung von Wissenschaft und Technik auf lebende Organismen sowie Teile, Produkte oder Modelle von ihnen, zum Zwecke der Veränderung von lebender oder nichtlebender Materie zur Erweiterung des Wissensstandes, zur Herstellung von Gütern und zur Bereitstellung von Dienstleistungen.**² Die moderne Biotechnologie ist dabei auf verschiedene Anwendungsbereiche ausgerichtet, wobei die wohl wichtigsten die Medizin und Arzneimittel („rote“ Biotechnologie), Agrar- und Lebensmittelindustrie („grüne“ Biotechnologie), sowie Industrie und Umwelt („weiße“ Biotechnologie) sind. Auch die (sogenannte „blaue“) marine Biotechnologie gewinnt zunehmend an Beachtung (vgl. Kapitel 4).

Die Menschheit steht gegenwärtig vor zahlreichen gesellschaftlichen und ökologischen Herausforderungen, z.B. die Anpassung an den Klimawandel, der Zugang zu und die nachhaltige Nutzung von natürlichen Ressourcen, die Anwendung und Herstellung biobasierter Produkte, eine umweltschonendere Lebensmittelversorgung sowie innovative, langfristige Maßnahmen für die menschliche Gesundheit.

- ▶ Zu all diesen Punkten kann und wird die Biotechnologie im engeren und weiteren Sinne künftig einen wichtigen Betrag leisten.

Im Vergleich zu anderen Industrien besitzt die Biotechnologie ein hohes Wachstumspotential und ist entscheidend für eine krisenfesten Wettbewerbsfähigkeit und autonome Modernisierung besonders von ressourcenärmeren Volkswirtschaften. Wie schon in der Einführung erwähnt, wurde die Biotechnologie in Europa auch unter diesen Gesichtspunkten als kritische Technologie (STEP) eingestuft und ist insbesondere eng mit dem Gesundheitswesen und der Arzneimittelindustrie verknüpft. Zu den relevanten Biotechnologien zählen unter anderem Biomoleküle, Pharmazeutika und medizinische Technologien, Pflanzenbau, industrielle Biotechnologie sowie Biomanufacturing.

Biotechnologien spielen eine Schlüsselrolle bei der Entwicklung und Herstellung wichtiger Verbindungen, Produkte und Technologien in zahlreichen Sektoren.

- ▶ Eine Erhöhung der Investitionen in die Biotechnologie und Bioproduktion wird aus Sicht der *Europäischen Kommission* daher einen wesentlichen Beitrag zur grünen Transformation und zur strategischen Autonomie Europas leisten.³



Die EU-Kommission hat erfreulicherweise die herausragende Bedeutung der Biotechnologie und der Bioproduktion erkannt und sich endlich auch klar dazu bekannt. (...) Ein EU Biotech Hub, um Unternehmen durch die verschiedenen Regelwerke navigieren zu helfen, kann sinnvoll sein. Wichtiger jedoch ist, die Regularien auf den neuesten Stand der Wissenschaft zu bringen und zu entbürokratisieren und idealerweise auch zu digitalisieren. Auch da setzt die Kommission richtigerweise an und schlägt sogar einen EU Biotech Act vor....

Oliver Schacht, Vorstandsvorsitzender des Branchenverbands *Bio Deutschland*⁴



Biomanufacturing ist der Prozess, bei dem lebende Zellen oder Organismen zur Herstellung von Produkten wie Medikamenten, Biokraftstoffen oder biologisch abbaubaren Materialien verwendet werden.

² Vgl. OECD (2005, Biotechnology).

³ Vgl. EU (2024, STEP).

⁴ Vgl. Bio Deutschland (2024, Biotechnologie).

Alle diese Bereiche der Biotech-Industrie werden in Zukunft durch innovative Technologien, insbesondere KI, beschleunigt (vgl. Kapitel 7). Ein wesentlicher Erfolgsfaktor der Branche stellt dabei die Verfügbarkeit von Fachkräften sowie der erfolgreiche Transfer von Technologien und Innovationsergebnissen aus der Wissenschaft hin zur Kommerzialisierung dar. Für ein nachhaltiges Wachstums erfordert dies passende politische und soziale Rahmenbedingungen, einschließlich eines unterstützenden Rechtsrahmens und ausreichender Finanzierungsmöglichkeiten. Durch die Förderung von Austausch und Zusammenarbeit soll auch in Zeiten sich verändernder geopolitischer Strukturen ein internationaler Dialog und Kooperationen auf allen Ebenen aufgebaut und aufrechterhalten werden.

3.1 Evolution und zukünftige Herausforderungen

Ursprünglich basierend auf Anatomie und Physiologie haben Physik, Chemie und Biologie, unterstützt durch Ingenieurwissenschaften, bis zur Jahrtausendwende die Grundlagen der Biotechnologie gelegt, die nun durch neue Technologien wie **KI, Nanotechnologie** und **Quantenmechanik** stark beeinflusst werden. *Abbildung 1* illustriert die Entwicklungspyramide der modernen Biotechnologie und zeigt, wie sich im Laufe der Zeit neue, hochspezialisierte Disziplinen an der Spitze etabliert haben.

Nanotechnologie ist die Wissenschaft und Technik der Manipulation von Materie auf atomarer und molekularer Ebene.

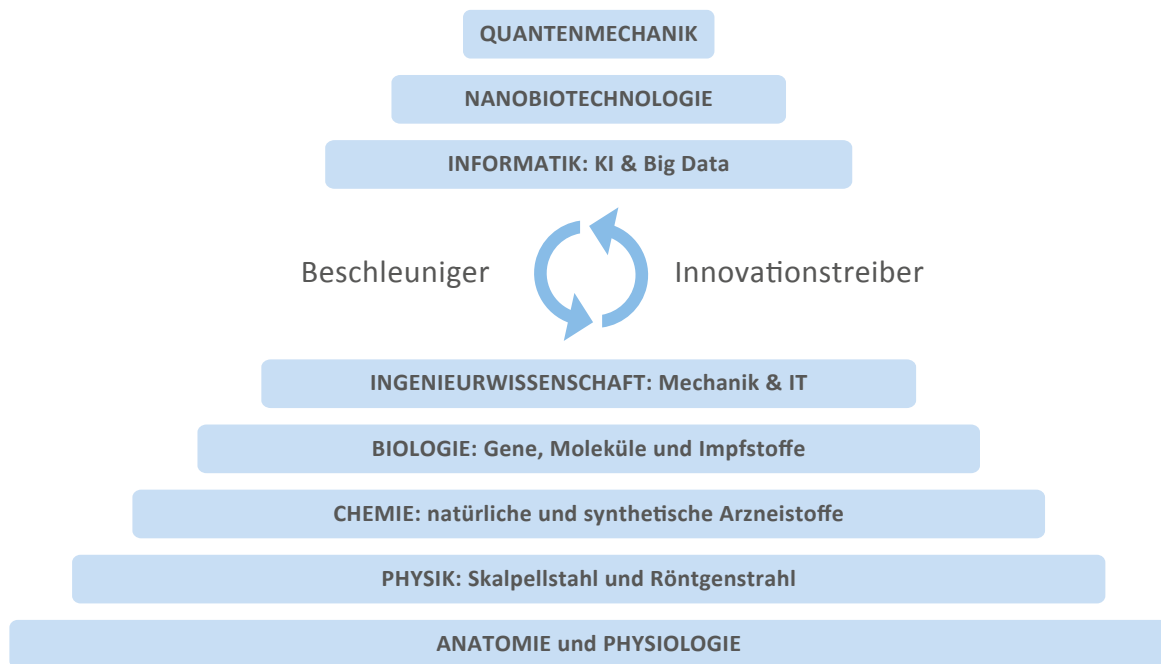
Quantenmechanik ist ein Bereich der Physik, der das Verhalten von Teilchen auf mikroskopischer Ebene beschreibt, einschließlich Phänomenen wie Überlagerung und Verschränkung.

Als **Künstliche Intelligenz (KI)** wird die Fähigkeit maschineller Strukturen (Computer) verstanden, „zu denken, wie ein Mensch“ und so auch extrem komplexe Kommunikations- und Entscheidungsprobleme lösen zu können. „Supercomputer“ (Deep Blue, Watson, D-Wave) scheinen in diesem Prozess bereits sehr weit fortgeschritten. KI wird in Expertenkreisen äußerst kontrovers diskutiert, da daraus zukünftig unübersehbare Komplikationen erwachsen könnten.

Die Basis dieser Pyramide besteht aus der Physik, die durch den Einsatz von Technologien wie Skalpellstahl und Röntgenstrahlen fundamentale Beiträge geleistet hat. Darüber aufbauend folgt die Chemie, welche die Entwicklung natürlicher und synthetischer Arzneistoffe ermöglicht hat. Die nächste Ebene repräsentiert die Biologie, insbesondere die Forschung an Genen, Molekülen und Impfstoffen, die wesentliche Fortschritte im Verständnis und der Manipulation biologischer Systeme gebracht hat. Die Ingenieurwissenschaften, insbesondere Mechanik und Informationstechnologie (IT), haben darauf aufbauend die Brücke geschlagen, um biologische Erkenntnisse in praktische Anwendungen zu überführen. Die Spitzentechnologie des 21. Jahrhunderts ist Beschleuniger und Innovationstreiber für die Biotechnologie zugleich. Durch KI und Big Data etablieren sich neue Märkte, indem riesige Datenmengen analysiert und neue Erkenntnisse generiert werden. Der Einsatz von Nanotechnologie ermöglicht auf molekularer Ebene neue therapeutische und diagnostische Ansätze. Gleichzeitig erlaubt die Quantenmechanik in Verbindung mit *High-Performance-Computing (HPC)* nahezu unbegrenzte Synergien und eröffnet neue Dimensionen der Forschung und Entwicklung.

- Diese fortgeschrittenen Technologien haben das Potential, die Biotechnologie auf ein völlig neues Niveau zu heben und damit die Innovationskraft und Wettbewerbsfähigkeit dieses Sektors erheblich zu steigern.

Abb. 1: „Historische“ Entwicklungspyramide der medizinischen Biotechnologie



Quelle: BioM, 2024; eigene Darstellung

Während diese technologischen Fortschritte die Biotechnologie revolutionieren, steht die globale Gesellschaft und damit zahlreiche nationale Gesundheitssysteme gleichzeitig vor einer bedeutenden Herausforderung: der **zunehmenden Überalterung der Bevölkerung**. Aufgrund der zunehmenden Zahl älterer Menschen besteht ein erheblicher Bedarf an umsetzbarer und bezahlbarer Gesundheitsversorgung sowie entsprechender Vorsorge, wie sie insbesondere von großen Versicherungsgesellschaften gefordert wird. Es wird erwartet, dass die Belastung der sozialen Sicherheits- und Rentensysteme künftig weiterhin steigen wird, was die Bereitstellung ausreichender finanzieller Mittel und Ressourcen zur Deckung des Bedarfs zunehmend erschwert. Durch die im hohen Alter vermehrt auftretenden Erkrankungen wie Krebsleiden, Demenz, Stoffwechselerkrankungen oder allgemeine Gebrechlichkeit wird die erforderliche Versorgung mit Medikamenten und Medizinprodukten vor immer größere Herausforderungen gestellt. Ebenso wird es schwieriger, hochwertige und erschwingliche Dienstleistungen im Gesundheitssystem anzubieten. Somit ist die Überalterung

der Bevölkerung, deren globaler Zuwachs in Zeiten des allgemeinen Klimawandels mit steigenden Temperaturen, Dürren, Hungersnöten und Wasserknappheit, sowie eine zunehmende Verbreitung von tropischen Krankheiten in ansonsten gemäßigte Breiten und das vermehrte Auftreten von schweren Allergien, ein genereller Treiber einer neuen Dynamik im Bereich der Biotechnologie, Biopharmazie und Bioproduktion.

- ▶ Um dieser globalen Herausforderung zu begegnen, müssen Regierungen, Unternehmen und Gesellschaften Strategien entwickeln, um diese Bedürfnisse zu erfüllen und die allgemeine Versorgung einer heterogenen Bevölkerung mit Medikamenten, Medizinprodukten, aber auch Möglichkeiten einer präzisen Diagnostik zu fördern.
- ▶ Dazu gehören **Investitionen in die Gesundheitsversorgung, (Aus-)Bildung** von Fachkräften, die **Förderung von Forschung und Wissenschaft** sowie die Schaffung von **gesetzlichen und finanziellen Rahmenbedingungen** zur nachhaltigen Umsetzung dieser Maßnahmen und Initiativen.

3.2 Fortschrittliche Technologien und Anwendungen

Die Biotechnologie hat sich in den letzten Jahrzehnten zu einer der dynamischsten und innovativsten Disziplinen entwickelt, die maßgeblich zur Diagnose und Behandlung von Krankheiten beiträgt.⁵ Durch die Nutzung neuer biologischer und biochemischer Lösungen, meist aus der Grundlagenforschung heraus, bringt sie zahlreiche andere Bereiche zur kommerziellen Anwendung. Dadurch bietet die Biotechnologie auch eine Vielfalt von Plattform-Technologien, deren Signifikanz in der Vergangenheit schon mehrmals mit dem Nobelpreis honoriert wurde.

- ▶ In den letzten Jahren hat die *Schwedische Akademie der Wissenschaften* Nobelpreise an Arbeiten verliehen, die für die Zukunft der Biotechnologie von großer Bedeutung sind (siehe Beispiele ab 2016 in *Abbildung 2*).

So wird die Entdeckung von *Frances Arnold* (Chemie-Nobelpreis 2018) heute zunehmend mehr für die Entwicklung neuer Medikamente, verbesserter Enzyme für die chemische und Lebensmittelindustrie und zahlreiche weitere Anwendungen genutzt. Die „gerichtete Evolution“ erlaubt den natürlichen Weg der biologischen und evolutionären Anpassung an neue Gegebenheiten z.B. in der Umwelt oder durch unbekannte Infektionen von vielen Jahren auf wenige Stunden zu optimieren. Das spart nicht nur Zeit, sondern auch die ansonsten enormen Kosten. Zusammen mit der verstärkten (sekundären) Nutzung von Daten und einer lernenden KI wird die Biotechnologie immer mehr Pionierarbeit leisten.

Abb. 2: Relevante Nobelpreise für die Zukunft der Biotechnologie



Quelle: BioM, 2024; eigene Darstellung

⁵ Vgl. BioM Biotech Cluster Development (2024, Bavaria).

Das notwendige Zusammenwirken von Theorie und Anwendung beschreibt *Anton Zeilinger* (Physik-Nobelpreis 2022 für die Beschreibung der Quantenverschränkung) treffend: „Wenn immer nur unmittelbar anwendungsbezogene Forschung betrieben worden wäre, hätten wir heute eine unglaubliche Vielfalt und Raffinesse an Kerzen; aber keine Elektrizität!“

Ein Beispiel ist ein Verfahren zum „Gene Editing“ mittels **CRISPR/Cas** (vgl. auch Kapitel 5.2.). CRISPR steht für „Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats“ und stellt eine für viele Bereiche der Biotechnologie revolutionäre Plattform-Technologie dar. Es handelt sich um ein molekulares Werkzeug, das gezielte Änderungen in der genetischen Information von Organismen, z.B. Pflanzen, Tiere oder Mikroorganismen, ermöglicht. Dies geschieht mit einer bisher unerreichten Präzision und Effizienz (Chemie-Nobelpreis 2020 an *Emmanuelle Charpentier* und *Jennifer Doudna*). Die Vielseitigkeit von CRISPR ermöglicht Anwendungen in zahlreichen Bereichen der Biotechnologie, von der landwirtschaftlichen Verbesserung von Pflanzeigenschaften bis hin zur medizinischen Behandlung genetischer Erkrankungen.

- ▶ CRISPR hat das Feld der Biotechnologie auf vielfältige Weise revolutioniert und bietet zahlreiche Möglichkeiten zur Verbesserung von Gesundheit, Landwirtschaft und Umwelt.⁶

Zum Thema **CRISPR/Cas** hat das FERI Cognitive Finance Institute bereits 2023 eine ausführliche Analyse veröffentlicht.



Ein weiteres Beispiel für den erfolgreichen Beitrag der Biotechnologie ist die gezielte und therapeutische Nutzung von messengerRNA (mRNA), insbesondere durch den Einsatz von mRNA-Impfstoffen während der COVID-19-Pandemie (siehe Kapitel 5.5). Die Entwicklung von mRNA-Impfstoffen hat das Potential und die Art und Weise aufgezeigt, wie zukünftige Krankheiten und Pandemien bekämpft werden können. Diese Impfstoffe verwenden synthetisch hergestellte und optimierte mRNA, um den Körper dazu zu bringen, spezifische Proteine zu produzieren, die eine Immunantwort hervorrufen und Schutz gegen Krankheitserreger wie das SARS-CoV-2-Virus bieten. Für diese fortschrittliche Biotechnologie ging der Medizin-Nobelpreis 2023 an *Katalin Karikó* und *Drew Weissman*.⁷

- ▶ mRNA kann auch als Werkzeug zur Genom-Editierung und Gentherapie eingesetzt werden, um die Expression fehlerhafter Gene zu kontrollieren und zu korrigieren, wodurch eine Vielzahl angeborener oder erworbener genetischer Krankheiten behandelt werden kann.

CRISPR/Cas ist eine Methode zur Genom-Editierung und die Kurzform von Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats (gruppierte kurze palindromische Wiederholungen mit regelmäßigen Abständen) und CRISPR-assoziiertes Protein. Besser bekannt ist die 2012 von *Emmanuelle Charpentier* und *Jennifer Doudna* entdeckte CRISPR/Cas-Technologie als „Genschere“, weil sie mit hoher Präzision das Erbgut – also die DNA – von Menschen, Tieren, Pflanzen und Mikroorganismen verändern kann. Der Bioingenieur *Feng Zhang* vom *Massachusetts Institute of Technology (MIT)* veröffentlichte nur wenige Monate nach *Charpentier* und *Doudna* eine Arbeit, in der er beschreibt, wie sich CRISPR auch außerhalb eines Bakteriums nutzen lässt. Zwischen den Forschern läuft nach wie vor ein Patentstreit. 2020 wurden die beiden Entdeckerinnen, die Französin *Charpentier* und *Doudna* aus den USA, mit dem Nobelpreis für Chemie ausgezeichnet.

⁶ Vgl. NobelPrize.org (2024, Chemistry).

⁷ Vgl. NobelPrize.org (2024, Medicine).

Ein weiteres, sehr visionäres Beispiel für eine innovative Plattformtechnologie bietet die Nanobiotechnologie (siehe Kapitel 7). Diese Disziplin verbindet Biotechnologie und Nanotechnologie, um biotechnologische Prozesse, z.B. eine Bioproduktion oder eine Diagnostik im tierischen oder menschlichen Körper im winzigen Maßstab, also im Nanobereich, effizienter zu gestalten. Nanotechnologische Verfahren optimieren biologische Prozesse in der Bioproduktion, steigern die Effizienz und senken Kosten. Die Bedeutung der Nanobiotechnologie wurde durch den Chemie-Nobelpreis 2023 an *Moungi Bawendi, Louis Brus* und *Alexei Ekimov* für ihre Arbeit an Quantenpunkte – winzigen Halbleiter-Nanokristallen mit einzigartigen optischen und elektronischen Eigenschaften – unterstrichen.⁸ Ihre Arbeit hat das Verständnis und die Anwendung dieser Materialien revolutioniert, indem sie neue Möglichkeiten für hochauflösende Bildgebung, präzise Diagnostik und zielgerichtete Therapien eröffnet haben. Quantenpunkte können Licht in spezifischen Farben emittieren, was sie ideal für den Einsatz in biomedizinischen Anwendungen macht, von der Markierung von Zellen bis zur Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze.

3.3 Beschleuniger, Querschnittseffekte und Synergien

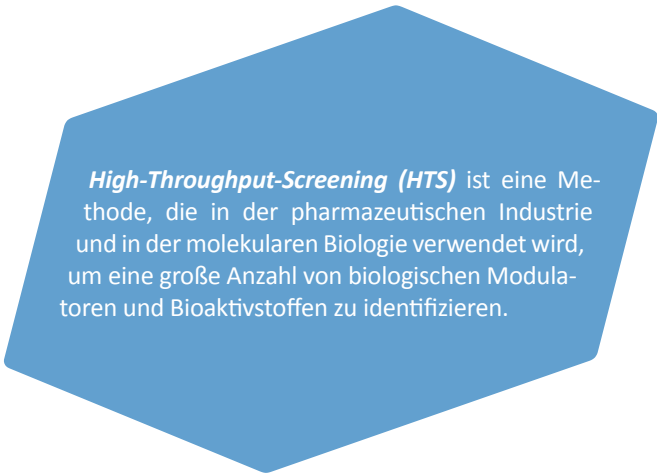
Die Biotechnologie liefert nicht nur neue innovative Plattformlösungen, sondern nutzt einige innovative und neu entwickelte Technologien auch als Beschleuniger und für Querschnittseffekte, um die Biotechnologie selbst voranzutreiben und das Tempo des Fortschritts zu beschleunigen. Dazu gehört die schon zuvor erwähnte CRISPR/Cas Technologie, aber auch das *High-Throughput-Screening* von genetischer Information mittels innovativer Sequenzierungstechnologien, welches schon seit Beginn des *HGP* eingesetzt wird. *George Church* vom *MIT* und *Broad Institute* betrachtet es als seine bedeutendste Leistung, diese Technologie kostengünstig und für die meisten Patienten erschwinglich gemacht zu haben.

- ▶ Diese Entwicklungen haben besonders in den USA zu einer zunehmenden Bereitschaft geführt, Biotechnologieunternehmen durch Risikokapital und private Investitionen zu finanzieren und gemeinsam mit staatlichen Fördermitteln die Entwicklung dieser Branche zu beschleunigen.

Eine synergistische Zusammenarbeit zwischen akademischen Institutionen, Unternehmen und Regierungsbehörden kann diesen Prozess durch den Austausch von Wissen und Ressourcen weiter fördern.

Insgesamt tragen verschiedene Technologieschwerpunkte und Disziplinen als Beschleuniger, mittels Querschnittseffekte und durch Synergien gemeinsam dazu bei, die Entwicklung neuer Technologien und Produkte in der Biotechnologie voranzutreiben und das Potential dieses Feldes zur Lösung zahlreicher Herausforderungen zu maximieren. Dazu gehörten anfänglich insbesondere die **Materialwissenschaft** mit z.B. biokompatiblen oder bioabbaubaren Materialien. In jüngerer Zeit haben jedoch insbesondere die **Informatik** und der gesamte Bereich von **KI und Datenwissenschaften** an Bedeutung gewonnen.⁹

- ▶ Diese Bereiche sind zunehmend wichtig für die Biotechnologie, da sie die Analyse komplexer biologischer Daten, die Erkennung von Mustern und die Erstellung von Vorhersagen auf Grundlage verfügbarer Daten ermöglichen.¹⁰



High-Throughput-Screening (HTS) ist eine Methode, die in der pharmazeutischen Industrie und in der molekularen Biologie verwendet wird, um eine große Anzahl von biologischen Modulatoren und Bioaktivstoffen zu identifizieren.

Die erfolgreiche Integration von KI hat das Potential, die Biotechnologie zu transformieren, indem sie die Effizienz, Präzision und Geschwindigkeit von Forschung und Entwicklung erheblich verbessert.¹¹ Moderne KI-Modelle, die über traditionelles maschinelles Lernen und tiefe neuronale Netze hinausgehen, nutzen selbstlernende generative Algorithmen, um große biologische Datenmengen zu analysieren, neue

⁸ Vgl. NobelPrize.org (2024, Chemistry).

⁹ Vgl. Huss (2023, Digital Medicine).

¹⁰ Vgl. Huss (2019, KI).

¹¹ Vgl. Suleymann (2024, Wave).

Erkenntnisse zu gewinnen und innovative Produkte zu entwickeln. Diese Technologien ermöglichen die Modellierung molekularer Strukturen, die Identifikation neuer Wirkstoffkandidaten und die Optimierung von Produktionsprozessen. Durch die Nutzung von KI können neue Erkenntnisse gewonnen, innovative Produkte entwickelt und Lösungen für zunehmend komplexe biologische Probleme gefunden werden. Gerade in den letzten Jahren haben sich viele KI-Modelle von einem klassischen maschinellen Lernen und tiefen neuronalen Netzen hin zu selbst lernenden generativen Algorithmen weiterentwickelt.

- **Beispiel: Erforschung und Entwicklung neuer Medikamente:** KI-basierte Algorithmen wie z.B. *AlphaFold3* von *OpenAI* werden verwendet, um nicht nur große Mengen biologischer Daten zu analysieren, sondern auch potentielle Zielmoleküle als mögliche „druggable targets“ oder klinische Kandidaten zu identifizieren. Dadurch können die Wirkstoffentwicklung beschleunigt und deren klinische Prüfung bis zur möglichen Zulassung optimiert werden.¹²
- **Beispiel: Personalisierte Medizin „Präzisionsmedizin“:** KI kann dabei helfen, personalisierte Behandlungsansätze zu entwickeln, indem sie individuelle genetische und sonstige Profile (z.B. mit Hilfe einer komplexen Bildanalyse an Gewebeproben) und Krankheitsmerkmale analysiert, um die am besten geeigneten (Kombinations-) Therapien für jeden Patienten vorherzusagen. Dies kann zu effektiveren Behandlungen mit weniger Nebenwirkungen führen. So kann die KI neben einer Früherkennung von Krankheiten auch die Identifizierung von prognostischen oder prädiktiven Biomarkern ermöglichen.¹³
- **Beispiel: Biomanufacturing:** In der biotechnologischen Produktion kann KI eingesetzt werden, um komplexe biologische Prozesse zu überwachen und zu steuern. Dies ermöglicht eine präzisere Kontrolle der Produktionsbedingungen und eine Optimierung der Ausbeute und Qualität von biotechnologischen Produkten, insbesondere bei innovativen Therapeutika wie mRNA-Impfstoffen oder Antibody-drug-conjugates (ADC).

Zu den KI-basierten Lösungsansätzen gehören auch die LLMs wie *Chat-GPT* (Generative Pre-trained Transfer Modelle) oder *DrugGPT*.

Große Sprachmodelle oder **Large Language Models (LLM)** sind spezielle Modelle der Künstlichen Intelligenz, die darauf trainiert sind, natürliche Sprache zu verstehen und zu generieren. Sie verwenden maschinelles Lernen auf Basis neuronaler Netzwerke, um große Mengen an Textdaten zu analysieren und Muster sowie Zusammenhänge in der Sprache zu erkennen.

- **Beispiel: Textanalyse und Forschung:** LLMs können grundsätzlich große Mengen biomedizinischer Texte, wie wissenschaftliche Artikel, medizinische Aufzeichnungen, Arztbriefe aber auch Patente, analysieren und verstehen. Sie können dabei helfen, relevante Informationen zu extrahieren, Zusammenhänge zu erkennen und Hypothesen zu generieren, die die biotechnologische Forschung vorantreiben. So können LLMs in der Wirkstoffforschung eingesetzt werden, um potentielle Zielmoleküle für Medikamente zu identifizieren, die Interaktionen zwischen Molekülen vorherzusagen und neue Wirkstoffkandidaten zu entwerfen (siehe oben). Beispielsweise etabliert das *Informationszentrum für Lebenswissenschaften (ZB MED)* einen *German Medical Text Corpus (GeMTex)*, der KI und Natural Language Processing nutzt, um klinische Texte wie Arztbriefe und Befunde maschinenlesbar und strukturiert für Ärztinnen, Ärzte und Forschende aufzubereiten. Die Methodenplattform GeMTex erstellt dazu den größten anonymisierten medizinischen Trainingskorpus in deutscher Sprache, der mit Annotationen aus sechs Universitätskliniken angereichert ist und eine klare rechtliche Governance gemäß der Medizin-Informatik-Initiative gewährleistet.¹⁴

¹² Vgl. Pharmavoice.com (2024, Pharma).

¹³ Vgl. Khansari (2024, Personalized Medicine).

¹⁴ Vgl. ZB Med (o.A., Corpus).

- **Beispiel: Medizinische Diagnose und Entscheidungsunterstützung:** LLMs können in der medizinischen Diagnose und Entscheidungsunterstützung („clinical decision support“) eingesetzt werden, indem sie Symptome interpretieren, Krankheitsverläufe prognostizieren und Behandlungsoptionen vorschlagen. Durch die Analyse von Patientendaten und medizinischen Leitlinien können LLMs Ärzte und Forscher bei der Diagnosestellung und Therapieplanung unterstützen. Beispielweise soll im Verbund-Projekt *ENSURE* der *Charité*-Universitätsmedizin ein prototypisches, bedarfsgerechtes klinisches Entscheidungsunterstützungssystem entwickelt werden, das durch smarte Notfall-Algorithmen eine zeitnahe und zielgerichtete Diagnostik sowie initiale Therapie in der Notfallversorgung ermöglicht. Ziel ist es, durch ein regelbasiertes und erklärbares KI-System die Handlungskompetenz des ärztlichen Personals zu stärken und die Prozess- und Ergebnisqualität in der Notfallversorgung zu verbessern.¹⁵
- **Beispiel: Wissenstransfer und Kommunikation:** Gleichzeitig tragen LLMs schon heute dazu bei, die Kommunikation und den Wissenstransfer in der biotechnologischen Gemeinschaft zu verbessern, indem sie automatisch Übersetzungen zwischen verschiedenen Sprachen erstellen, wissenschaftliche Texte zusammenfassen oder Fachbegriffe und Konzepte erklären. Allerdings erfordert das Resultat noch einer kritischen Bewertung und basiert stark auf den genutzten Informationen.

Auch außerhalb der pharmazeutischen Biotechnologie werden KI und LLMs in zunehmend größerem Maße genutzt. Beispiele sind u.a. die Herstellung optimierter Bakterienstämme, die Dekarbonisierung zahlreicher Produktionsprozesse oder die möglichst nachhaltige Entwicklung neuartiger Lebensmittel.

3.4 Wirtschaftsperspektive

Die Biotechnologie wird die nationale und globale Wirtschaft nachhaltig verändern. Sie bietet innovative Lösungen für bestehende Branchen und schafft zahlreiche neue Geschäftsmöglichkeiten im Bereich nachhaltiger Technolo-

gien und biologischer Ressourcen. Die Bioökonomie ist von entscheidender Bedeutung für die langfristige wirtschaftliche und ökologische Nachhaltigkeit sowie für die Bewältigung kritischer planetarer Herausforderungen. Die Bereiche der Biotechnologie leisten oft subtile, transformative Beiträge für das tägliche Leben und unterstützt aktiv die Umsetzung der *Sustainable Development Goals (SDGs)* der *Vereinten Nationen*.

- ▶ Die medizinische Biotechnologie hat allgemein die Gesundheit und Lebenserwartung erheblich verbessert, doch die Anwendungen der Biotechnologie gehen über Entwicklung lebensrettender Behandlungen hinaus.
- ▶ Sie wird in Bereichen wie etwa in der nachhaltigen Landwirtschaft, der Umwelttechnologie und der Herstellung von biobasierten Materialien eingesetzt, siehe untenstehend.¹⁶

Laut dem „*The Biotech Revolution*“ Report von *McKinsey* besteht das Potential, dass bis zu 60 % der physischen Inputs der globalen Wirtschaft biologisch produziert werden könnten. Ein Drittel dieser Inputs besteht bereits aus biologischen Materialien wie Holz oder Tieren, während die verbleibenden zwei Drittel wie beispielsweise Kunststoffe oder Treibstoffe potentiell durch biologische Prozesse hergestellt oder ersetzt werden könnten. Eine Pipeline von etwa 400 Anwendungsfällen, deren Realisierung zum gegenwärtigen Zeitpunkt nahezu ausnahmslos als wissenschaftlich machbar erachtet wird, ist bereits ersichtlich. Diese Anwendungen könnten **in den nächsten zehn bis zwanzig Jahren einen direkten wirtschaftlichen Einfluss von 2 bis 4 Bio. USD pro Jahr** haben. Unter Berücksichtigung potentieller Neben- und Synergieeffekte, zukünftiger Anwendungen und weiterer wissenschaftlicher Durchbrüche könnte das volle Potential wesentlich größer sein.¹⁷

- ▶ Die Überwindung technischer und systemischer Hindernisse ist von größter Bedeutung, um das volle Potential einer nachhaltigen und kommerziellen Bioökonomie auszuschöpfen.

¹⁵ Vgl. Charité Universitätsmedizin Berlin (o.A., ENSURE).

¹⁶ Vgl. World Economic Forum (2023, Economic Impact).

¹⁷ Vgl. McKinsey Global Institute (2020, Revolution).

3.4.1 Gesundheitswesen

Die pharmazeutische Biotechnologie revolutioniert das Gesundheitswesen und die Pharmaindustrie, indem sie innovative Therapien, Diagnostika und Arzneimittel entwickelt. Die Fortschritte in der Genomsequenzierung, Genbearbeitung, Zelltherapie und personalisierten Medizin erlauben die Entwicklung maßgeschneiderter Behandlungsansätze für individuelle Patienten. Dies führt nicht nur zu einer gezielteren und effektiveren Behandlung, sondern auch zu einer signifikanten Steigerung der Effizienz und Wirksamkeit der Gesundheitsversorgung. Die Fähigkeit, menschliche und nicht-menschliche Organismen zu konstruieren und umzuprogrammieren, nimmt stetig zu. Durch biotechnologische Fortschritte könnten bisher unheilbare Krankheiten behandelt oder sogar geheilt werden. Beispielsweise wurde die CRISPR-basierte Therapie „Exagamglogen autotemcel“ (kurz: *Exa-cel*) für Sichelzellenanämie, eine der weltweit häufigsten Erbkrankheiten und häufigste Bluterkrankung, entwickelt, die von der britischen und amerikanischen Regulierungsbehörden für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte als erste CRISPR-Gentherapie in 2023 zugelassen wurde.¹⁸

3.4.2 Landwirtschaft und Ernährung

Die Anwendung biotechnologischer Verfahren in der Landwirtschaft ermöglicht eine signifikante Steigerung der Produktivität, Resistenz und Qualität von Nutzpflanzen. Durch die Entwicklung von gentechnisch veränderten Pflanzen (u.a. auch mittels CRISPR/Cas), Biokontrollmitteln und präzisen Zuchtmethoden unter Verwendung molekularer oder genetischer Marker können Landwirte effizienter und nachhaltiger bei gleichzeitiger Erhaltung der Qualität der Nahrungsmittel produzieren. Die Anwendung dieser Technologien bietet Landwirten damit die Möglichkeit, widerstandsfähigere Pflanzen zu züchten, die extremen Witterungsbedingungen und hohen Temperaturen besser standhalten, was vor dem Hintergrund des Klimawandels eine besondere Relevanz erlangt. Des Weiteren tragen biotechnologisch hergestellte Düngemittel und Biopestizide maßgeblich zur Verringerung von Chemikalien

und konventionellen landwirtschaftlichen Praktiken, der Reduktion von Treibhausgasemissionen sowie zur Verbesserung der Ernährungssicherheit bei. Ein konkretes Beispiel für den Einsatz von Biotechnologie in der Nahrungsmittelproduktion ist die Erzeugung pflanzenbasierter Fleischprodukte durch biotechnologische Verfahren. Hersteller wie bspw. *BeyondMeat* oder *Impossible Food* berichten Einsparungen von Treibhausgasemissionen, Land und Wasser von jeweils über 90 % im Vergleich zu herkömmlichen Fleischprodukten.^{19 20}

Zum Thema pflanzenbasierte Fleischprodukte hat das FERI Cognitive Finance Institute bereits eine ausführliche Analyse veröffentlicht: **Zukunftstrend „Alternative Food“**.



3.4.3 Umweltschutz und Nachhaltigkeit

Die Biotechnologie bietet vielfältige Lösungen für Umweltprobleme, indem sie biologische Prozesse zur Reinigung von Verschmutzungen, zur Produktion von Biokraftstoffen und zur Herstellung biologisch abbaubarer Materialien nutzt. Zudem trägt die Biotechnologie durch die Umwandlung von Biomasse und Abfällen in wertvolle Produkte zur Diversifizierung der Energieversorgung und zur Schaffung neuer Geschäftsmöglichkeiten in der Bioökonomie bei.

Diese Technologien sind entscheidend für die Entwicklung nachhaltiger Energiequellen sowie für die Produktion von Biochemikalien, Biokraftstoffen und funktionalen Biopolymeren. Die Umwandlung von Biomasse durch Präzisionsfermentation und die Nutzung von weitgehend landwirtschaftlichen Nebenprodukten in Biokraftstoffe wie Ethanol, Biogas und Biodiesel trägt dazu bei, die Abhängigkeit von fossilen Brennstoffen zu verringern und die Treibhausgasemissionen zu reduzieren.²¹

¹⁸ Vgl. gov.uk (2023, Therapy).

¹⁹ Vgl. Beyond Meat (2024, Mission).

²⁰ Vgl. Impossible Foods (2022, Impact Report).

²¹ Vgl. World Economic Forum (2023, Economic Impact).

Ein weiterer bedeutender Anwendungsbereich ist die Produktion biologisch abbaubarer Kunststoffe. *Bioplastics*, hergestellt aus pflanzlichen Rohstoffen wie Maisstärke oder Zellulose, bieten eine nachhaltige Alternative zu herkömmlichen Kunststoffen und tragen zur Reduktion der Plastikverschmutzung bei. Darüber hinaus wird die Biotechnologie in der Sanierung kontaminierter Ökosysteme eingesetzt. Bei der *Bioremediation*, auch biologische Sanierung genannt, werden Mikroorganismen genutzt, um Schadstoffe abzubauen und zu entfernen, was häufig eine umweltfreundliche sowie kosteneffiziente Alternative zu physischen oder chemischen Methoden zur Wiederherstellung der Qualität von Boden und Wasser darstellt. Die Bioremediation durch Mikroben umfasst verschiedene Mechanismen wie enzymatische Oxidation, enzymatische Reduktion, Bioaugmentation, Biostimulierung, Bioaugung, Biosorption, Bioakkumulation und Ausfällung.²²

- ▶ Ein Beispiel zur Anwendung der Bioremediation liefert das *Institut für Biotechnologie und Umweltforschung der Ostfalia Hochschule*. Gemeinsam mit Unternehmen setzen sie auf die Einwicklung eines neuartigen Filtermoduls auf Basis von Algenbiomasse. Die Anlage dient zur Reinigung von schadstoffbelasteten Fließ- und Standgewässern, wobei die Schwermetalle aus der Biomasse rückgewonnen und die Filter wiederverwendet werden können.²³

Präzisionsfermentation ist ein Prozess, bei dem Mikroorganismen (wie Bakterien oder Hefen) genetisch so verändert werden, dass sie bestimmte Substanzen wie Proteine produzieren. Dies geschieht in kontrollierten Bedingungen, ähnlich wie bei der traditionellen Fermentation, die zur Herstellung von Bier oder Joghurt verwendet wird. Der Unterschied besteht darin, dass bei der Präzisionsfermentation die Mikroorganismen spezifisch so programmiert werden, dass sie genau die gewünschten Moleküle in hohen Mengen produzieren. Dieser Prozess wird zunehmend in der Lebensmittel- und Pharmaindustrie eingesetzt.

3.4.4 Industrielle Produktion

Die industrielle Biotechnologie revolutioniert die Produktion und Herstellungsverfahren durch die Nutzung von biologischen Prozessen zur Herstellung von Chemikalien, Pharmazeutika, Lebensmitteln und Materialien. Diverse biotechnologische Verfahren bieten effizientere und umweltfreundlichere Alternativen zu traditionellen industriellen Prozessen mit gleichzeitig erhöhter Produktqualität und Ressourceneffizienz: **Das Prinzip der Fermentation basiert auf der Nutzung von Mikroorganismen zur großvolumigen Produktion von Chemikalien und Pharmazeutika.** Der Prozess ist häufig effizienter und weniger umweltbelastend als herkömmliche chemische Synthesen, da die Umwandlung kostengünstiger und leicht verfügbarer Rohstoffe (Zucker oder andere kostengünstige Substrate) in hochwertige Produkte mit hohen Ausbeuten/Titern erfolgt. Dadurch kann die kommerziell rentable Herstellung hochwertiger Produkte gewährleistet werden, ohne dass schädliche oder giftige Lösungsmittel oder chemische Rohstoffe verwendet oder gefährliche Abfälle produziert werden müssen.²⁴ Weitere biotechnologische Verfahren wie *Fermentation*, *Enzymtechnologie* und *Biokatalyse* bieten ebenso effizientere und umweltfreundlichere Alternativen zu traditionellen industriellen Prozessen, gerade im Hinblick auf eine erhöhte Nachhaltigkeit. Diese werden bspw. in der Pharmaindustrie genutzt, um Medikamente mit höherer Reinheit und weniger Nebenprodukten herzustellen.

- ▶ Insgesamt hat die Biotechnologie in all ihren Bereichen das Potential, bestehende Geschäftsmodelle zu transformieren, neue Märkte zu erschließen und einen wirtschaftlichen Wandel nachhaltig zu fördern.
- ▶ Unternehmen, die in die Biotechnologie investieren und innovative Technologien entwickeln, können von den vielfältigen Möglichkeiten profitieren, die diese disruptive Entwicklung besonders in den letzten Jahren und in der Zukunft bietet.

²² Vgl. Arora et al. (2024, Biotechnology).

²³ Vgl. Arbeitskreis der Technologietransferstellen niedersächsischer Hochschulen (2017, Technologie-Informationen).

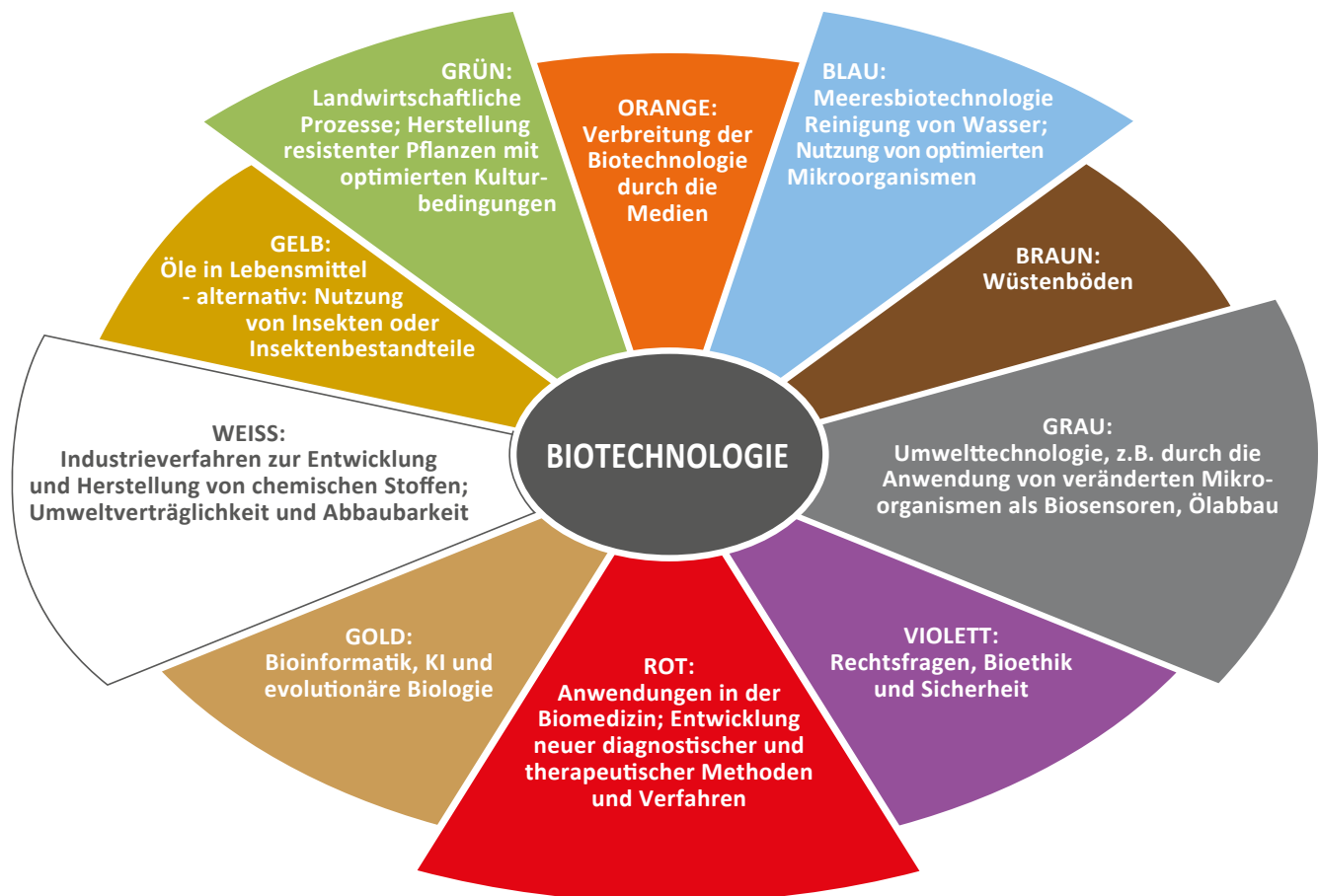
²⁴ Vgl. Pharmtech.com (2020, Fermentation).

4 Biotechnologische Farbenlehre

Bier, Käse, Wein, Impfstoffe und Kraftstoffe sind allesamt Produkte oder Objekte verschiedener Bereiche der Biotechnologie. Eine weitere Möglichkeit der Klassifikation wäre eine Einteilung der verschiedenen Disziplinen nach Farben, wie dies auch bei Wasserstoff vorgenommen wird. Während die Einteilung nach Herstellungsbereichen eine Differenzierung verschiedener Produktionsprozesse impliziert, kennzeichnen die Farben der Biotechnologie unterschiedliche Forschungs-,

Entwicklungs- und Anwendungsbereiche. Aufgrund von Überschneidungen ist eine eindeutige Unterteilung jedoch nicht immer möglich. In der Literatur werden insgesamt maximal elf unterschiedliche Farbtöne (8 + 3) identifiziert, wobei einige Quellen lediglich sechs Farben nennen, während andere acht Farben anführen. Eine grafische Darstellung der Farbenlehre ist in *Abbildung 3* zu finden.

Abb. 3: Vielfalt der Biotechnologie: Farbenlehre



Quelle: BioM, 2024; eigene Darstellung

Dr. Viola Bronsema

„Wenn Sie bei Biotechnologie sofort an Impfstoffe, Coronatests oder Krebsmedikamente denken, ist das natürlich richtig. Denn die Biotechnologie hat unsere Gesundheitsversorgung grundlegend revolutioniert. Angefangen mit den ersten Impfstoffen oder Antibiotika über gentechnisch hergestelltes Humaninsulin, hochspezifische Antikörper gegen Tumore und rheumatische Erkrankungen oder leistungsstarke diagnostische Tests. **Der Beitrag der Biotechnologie zur Wertschöpfung in der industriellen Gesundheitswirtschaft ist beeindruckend und wächst stetig.**



Und die Biotechnologie kann noch sehr viel mehr. Im Alltag begegnen uns direkt oder indirekt ständig Produkte, die mit Hilfe der Biotechnologie hergestellt wurden. Die Liste der Beispiele ist lang: Denken wir an unser Sandwichbrot oder Käse, die mit biotechnisch hergestellten Enzymen produziert wurden. Denken wir an unsere Kleidung oder Geldscheine, denn Baumwolle wird global betrachtet zu fast 80 % von gentechnisch veränderten Pflanzen geerntet. Das Eiweißfutter für unsere Nutztiere stammt ebenso mehrheitlich aus gentechnisch veränderten Pflanzen von Übersee. Zusätzlich reichern wir Tierfutter mit biotechnisch hergestellten Aminosäuren und Enzymen an. Wir produzieren mit Hilfe der Biotechnologie fossilfrei biologisch abbaubares Plastik und verbessern die Recyclingmöglichkeiten von Plastik allgemein – auch aus petrochemischen Quellen. Nahrungsmittel werden durch fermentative Prozesse veredelt und geschmacklich verbessert bzw. gesüßt, z.B. mit dem allgegenwärtigen Aspartam.

Haben Sie auch was mit Biotechnologie? Aber natürlich!“

Dr. Viola Bronsema,
Geschäftsführerin BIO Deutschland e. V.

4.1 Rote Biotechnologie

Die „rote, medizinische oder auch pharmazeutische Biotechnologie“ bezeichnet die Anwendung biotechnologischer Methoden und Prinzipien zur Erforschung und Entwicklung

von Produkten und Therapien im Bereich der Gesundheit und Medizin. Der Fokus liegt auf der Nutzung von lebenden Organismen, Zellen und molekularen Prozessen zur Entwicklung neuer Medikamente, Diagnoseverfahren und Therapien, die zur Vorbeugung, Behandlung und Heilung von Krankheiten beim Menschen (und in Tieren) eingesetzt werden können.

Ein wesentlicher Bereich der roten Biotechnologie ist folglich die **pharmazeutische Entwicklung**, die **Untersuchung von Krankheitsmechanismen**, die **Identifizierung potentieller Zielmoleküle** sowie die **Konzeption neuer Wirkstoffe**, welche in der Regel auf modifizierten Proteinen, Antikörpern, Peptiden oder Nukleinsäuren basieren. Diese Therapien finden Anwendung in der Behandlung diverser Krankheiten, darunter Krebs, Autoimmunerkrankungen, Infektionen sowie seltene genetische Erkrankungen. Die rote Biotechnologie spielt eine herausragende Rolle in der genomischen Medizin, welche die Analyse des menschlichen Genoms und dessen Einfluss auf die Gesundheit und die Entstehung von Krankheiten umfasst. Die Erforschung genetischer Variationen eröffnet die Möglichkeit zur Entwicklung neuer Ansätze in der personalisierten Medizin, welche die Wirksamkeit und Sicherheit von Therapien potentiell verbessern können.

- ▶ Die rote Biotechnologie leistet somit einen wesentlichen Beitrag zur Verbesserung der Gesundheitsversorgung, zur Steigerung der Lebensqualität und zur grundlegenden Transformation der Behandlung von Krankheiten.
- ▶ Des Weiteren eröffnet sie in einigen Fällen die Möglichkeit, bislang als unheilbar eingestufte Erkrankungen zu behandeln.

4.2 Blaue Biotechnologie

Der Name „**blaue Biotechnologie**“ bezieht sich auf die Anwendung biotechnologischer Methoden und Prinzipien zur Erforschung und Nutzung von Organismen, Zellen und molekularen Prozessen, die in marinen oder aquatischen Umgebungen vorkommen. Die blaue oder marine Biotechnologie fokussiert sich auf die Erforschung und Nutzung biologischer Ressourcen aus Ozeanen, Seen, Flüssen und anderen Gewässern, um innovative Produkte und Lösungen in verschiedenen Bereichen zu entwickeln.

Dazu werden eine Vielzahl mariner Organismen erforscht und genutzt, darunter Algen, Bakterien, Pilze, Tiere und andere Organismen, die in Meeres- und Süßwassersystemen vorkommen. Diese Organismen sind in der Lage, eine Viel-

zahl einzigartiger biologischer Verbindungen zu produzieren, die für eine Vielzahl von Anwendungen von Interesse sind, darunter medizinische, pharmazeutische, kosmetische, ernährungsphysiologische und industrielle Zwecke. In diesem Kontext werden vermehrt biologisch aktive Verbindungen aus marinen Organismen isoliert und auf ihren therapeutischen oder industriellen Nutzen hin untersucht.

- ▶ Diese Verbindungen können antimikrobielle, antivirale und anti-tumorale Aktivitäten aufweisen und beispielsweise zur Behandlung einer Vielzahl von Krankheiten eingesetzt werden.

Marine Organismen, wie Algen und Fische, stellen gleichzeitig eine bedeutsame Quelle für Nahrungsmittel und Nahrungsergänzungsmittel dar. Sie zeichnen sich durch einen hohen Gehalt an Nährstoffen wie Proteinen, Omega-3-Fettsäuren, Vitaminen und Mineralstoffen aus. Die blaue Biotechnologie erforscht Möglichkeiten zur nachhaltigen Nutzung und Produktion von Meereslebensmitteln sowie die Entwicklung neuer Produkte für Ernährung und Gesundheit.

Weiterführende Einblicke zum Thema der nachhaltigen Meereswirtschaft „Sustainable Blue Economy“ und der Zukunft der Nahrungsmittelproduktion durch „Vertical Farming“ erhalten Sie in diesen Studien:



Im Rahmen der blauen Biotechnologie werden zudem innovative Lösungen zur Bekämpfung von Umweltverschmutzung, zum Schutz gefährdeter Arten, zur Wiederherstellung von Ökosystemen sowie zur nachhaltigen Nutzung mariner Bioprodukte entwickelt. Diese finden Anwendung in der Kosmetik- und Pharmaindustrie, der Lebensmittelverarbeitung, der Biokraftstoffproduktion sowie der Materialwissenschaft. Zudem sind Algenverbindungen schon seit langem als biokompatible Werkstoffe in der regenerativen Medizin bekannt.

4.3 Grüne Biotechnologie

Das Prinzip der „grünen Biotechnologie“ umfasst die Anwendung biotechnologischer Methoden und Prinzipien zur Erforschung, Entwicklung und Nutzung von Pflanzen, Landwirtschaft und Umwelt. Der Fokus liegt dabei auf der möglichst nachhaltigen Nutzung von Pflanzen, Mikroorganismen und biologischen Prozessen in verschiedenen Bereichen, darunter Landwirtschaft, Lebensmittelproduktion, Umweltschutz und andere. Die grüne Biotechnologie bedient sich unter anderem biotechnologischer Verfahren wie der Gentechnik und der markerassistierten Züchtung, um Pflanzen mit optimierten Eigenschaften zu entwickeln. Zu den genetisch optimierten Eigenschaften gehören beispielsweise Krankheitsresistenz, Dürretoleranz, Ertragssteigerung, Nährstoffeffizienz sowie Qualität. Dies steht teilweise im Widerspruch zu den häufig betont „natürlichen“ Verfahren in der grünen Biotechnologie, wie sie von politischer Seite dargestellt werden.

Die grüne Biotechnologie strebt zudem die Entwicklung nachhaltiger landwirtschaftlicher Praktiken an, beispielsweise durch die Entwicklung von Methoden zur Bodenverbesserung, Wassernutzungseffizienz, Schädlingsbekämpfung und Unkrautbekämpfung. Beispiele hierfür sind der Einsatz biologischer Schädlingsbekämpfungsmittel, die Zucht von insektenresistenten Pflanzen sowie die Entwicklung von Düngemitteln aus biologischen Quellen.

Des Weiteren zielt die grüne Biotechnologie darauf ab, die Lebensmittelproduktion und -qualität zu optimieren. Dies soll durch die Entwicklung von Pflanzensorten mit gesteigertem Ertrag, Geschmack, Nährwert und Lagerfähigkeit erreicht werden. Die grüne Biotechnologie spielt darüber hinaus eine wesentliche Rolle beim Umweltschutz, der Erhaltung natürlicher Ressourcen, der Erhaltung der Biodiversität sowie der Wiederherstellung von Ökosystemen.

- ▶ Dazu gehören die Entwicklung von biologischen Verfahren zur Abwasserreinigung, die Rückgewinnung von Nährstoffen aus Abfallströmen sowie die Anpflanzung von biologisch vielfältigen Kulturen zur Bodenverbesserung.
- ▶ Ähnliches gilt auch für biotechnologische Anwendungen in der Forstwirtschaft, wie etwa die Züchtung von schnellwachsenden Holzpflanzen, die Entwicklung von Holzarten mit verbesserten Eigenschaften und die Nutzung von Mikroorganismen zur Bodenverbesserung und Schädlingsbekämpfung.

Mehr zur Vielfalt der Biodiversität in der folgenden Studie aus dem FERI Cognitive Finance Institute: „Vorteil Biodiversität“



4.4 Weiße Biotechnologie

Die „weiße Biotechnologie“, auch als industrielle Biotechnologie titulierte, fokussiert sich auf die grundlegende Nutzung biotechnologischer Verfahren und Prinzipien zur Entwicklung und Produktion von Gütern in industriellen und in der Regel skalierbaren Prozessen. Im Gegensatz zur traditionellen Chemieindustrie, deren Basis häufig petrochemische Rohstoffe bildet, basiert die weiße Biotechnologie auf biologischen Ressourcen und Verfahren wie Mikroorganismen, Enzymen und biologischen Prozessen. Dadurch können möglichst umweltfreundliche, CO₂-neutrale und nachhaltige Produkte hergestellt werden. Die weiße Biotechnologie bedient sich dabei Verfahren wie der Fermentation, der Enzymtechnologie sowie der Biokatalyse, um biologische Rohstoffe in industriellen Prozessen in andere Substanzen umzuwandeln. Dies umfasst die Produktion diverser Produkte, darunter Chemikalien, Biokraftstoffe, Pharmazeutika, Lebensmittel, Getränke, Kosmetika, Waschmittel und andere Artikel.

Die industrielle Biotechnologie entwickelt vielfach biobasierte Materialien und Chemikalien, die als nachhaltige Alternativen zu petrochemischen Produkten dienen. Dazu zählen Biokunststoffe, biobasierte Polymere, Biokatalysatoren, biologisch abbaubare Verpackungen sowie weitere Materialien, die aus biologischen Rohstoffen hergestellt werden. Gegenwärtig stehen die Förderung einer nachhaltigen Produktion und Kreislaufwirtschaft („Circular Bioeconomy“) im Fokus. Diesbezüglich wird der Verbrauch fossiler Ressourcen kontinuierlich reduziert, Abfallströme verwertet und umweltfreundliche Produkte hergestellt. Die Nutzung biologischer Prozesse ermöglicht ein weitestgehend recycelfähiges Abfallmanagement und die Umwandlung von Industrieabfällen in wertvolle Produkte.

- Das Ziel besteht in der Entwicklung sauberer und nachhaltiger Technologien, um den Energieverbrauch, die Treibhausgasemissionen, die Umweltbelastungen und allgemein den ökologischen Fußabdruck zu reduzieren.

4.5 Graue Biotechnologie

Der Begriff „graue Biotechnologie“ ist eher ungewöhnlich und wird in der allgemeinen Wahrnehmung nicht so häufig verwendet wie die anderen Farben der Biotechnologie. Der Begriff kann auf eine spezifische Anwendung oder einen bestimmten Bereich innerhalb der Biotechnologie verweisen. In einigen Kontexten wird der Terminus „graue Biotechnologie“ zur Beschreibung einer Anwendung der Biotechnologie in Bereichen verwendet, die sich nicht klar einer der drei Kategorien „grün“, „rot“ oder „weiß“ zuordnen lassen. Dies umfasst Bereiche, die nicht unmittelbar mit Landwirtschaft, Medizin oder Industrie assoziiert werden, sondern vielmehr auf spezialisierte Anwendungen oder Nischenmärkte abzielen. Allerdings existieren auch weitere Farben, welche spezifische Spezialbereiche der Biotechnologie inkludieren (vgl. untenstehende Aufstellung in Kap. 4.6).

Die Nutzung biotechnologischer Verfahren zur Entwicklung von Technologien und Produkten im Bereich Verteidigung und Sicherheit, wie etwa biologische Sensoren zur Erkennung von Bedrohungen, biologische Abwehrmaßnahmen gegen bioterroristische Angriffe oder biologische Identifikationsmethoden, fällt nicht unter die „graue Biotechnologie“, auch wenn einige Aspekte im Bereich der „schwarzen Biotechnologie“ zusammengefasst werden können.

Des Weiteren wird die Anwendung von Biotechnologie in der Raumfahrt und Weltraumforschung ebenfalls nicht erfasst, beispielsweise die Entwicklung von Lebenserhaltungssystemen für Raumfahrer, die Produktion von Nahrungsmitteln im Weltraum oder die Untersuchung der Auswirkungen von Schwerelosigkeit auf biologische Prozesse. Trotz zweifelsfreier Überschneidungen mit der medizinischen Biotechnologie werden diese Bereiche nicht berücksichtigt, sondern werden üblicherweise unter dem Überbegriff „Luft- und Raumfahrtmedizin“ zusammengefasst.

Dieselbe Argumentation lässt sich auf den Einsatz biotechnologischer Verfahren in der Forensik und Kriminalistik anwenden, beispielsweise zur Identifizierung von Tätern, Analyse von Spurenmaterialien und Lösung von Kriminalfällen. Speziell ist dagegen wohl die Anwendung von Biotechnologie in den Bereichen Kunst und Kultur, wie etwa die Nutzung biologischer Materialien und Prozesse zur Herstellung von Kunstwerken, Restaurierung von Kunstwerken oder Schutz von Kulturerbe. Allerdings gibt es auch hier Überschneidungen mit den Verfahren der Nanotechnologie bzw. Nanobiotech-

nologie durch die Nutzung moderner Materialien und Oberflächen, die entweder aus biologischen Materialien bestehen oder biologisch abbaubar sind.

Insgesamt umfasst die „graue Biotechnologie“ spezialisierte Anwendungen und Nischenbereiche, die nicht eindeutig in die Hauptkategorien passen. Sie kann innovative Lösungen für spezifische Probleme und Herausforderungen in verschiedenen Bereichen bieten bzw. die Entwicklung anschieben oder beschleunigen.

4.6 Weitere Farben in der Biotechnologie

In der Literatur werden neben den bereits genannten „Primärfarben“ der Biotechnologie mitunter auch weitere Farben erwähnt, die zum Teil eine hohe Spezifität aufweisen. Dabei unterstützen einige dieser Farben andere Bereiche der Biotechnologie.

Die „**braune Biotechnologie**“ weist Parallelen zur grauen Biotechnologie auf, wobei der Fokus auf der Behandlung von Wüstenböden bis hin zu sehr salzigen und trockenen Böden liegt.

Die „**goldene Biotechnologie**“ umfasst alle Bereiche der Bioinformatik und spezifischer Software (einschließlich KI) sowie der Hardware, die für die Datenanalyse in verschiedenen biologischen Prozessen verwendet wird und somit eine immer größere Bedeutung gewinnt. In diesem Kontext ist zudem die *Systembiologie* bzw. die Simulation evolutionärer Prozesse zu nennen.

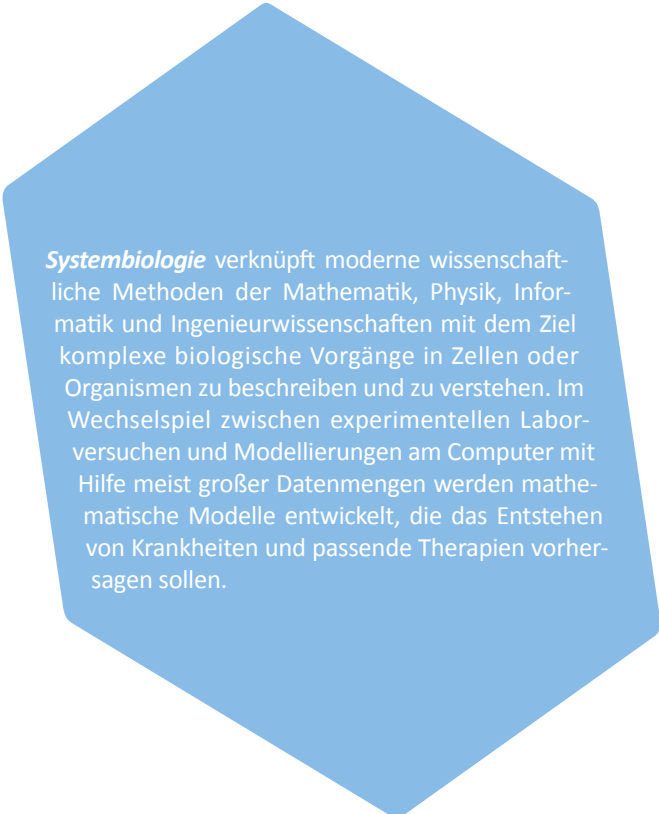
Die „**schwarze Biotechnologie**“ umfasst den Einsatz biologischer Waffen im Krieg. Im Rahmen dessen erfolgt eine Untersuchung krankheitserregender und resistenter Mikroorganismen, mit dem Ziel, diese entweder in biologische Waffen zu transformieren oder aber deren schädlichen Effekten entgegenzuwirken. Diese wurde insbesondere durch den Einsatz von *Bacillus anthracis* (Milzbranderreger) 2001 auf amerikanische Politiker bekannt, welcher tödliche Lungenerkrankungen hervorrufen kann. In den USA führte das zum Erlass des *US Patriot Act* (Vgl. Kapitel 7.5).

Die „**violette Biotechnologie**“ fokussiert sich auf alle Rechtsfragen, die im Kontext dieser wissenschaftlichen Disziplin von Relevanz sind. Dazu zählen unter anderem Sicherheitsmaßnahmen wie der Schutz von Patientendaten und Patenten

sowie Fragestellungen, die die Bioethik und die Gesetzgebung betreffen. Die aktuellen Forschungsergebnisse sowie innovativen Fortschritte erfordern eine Reflexion bisheriger ethischer und moralischer Prinzipien, beispielsweise im Hinblick auf Gentherapien, Tierversuche oder Klonungen.

Die „**gelbe Biotechnologie**“ ist ein Forschungsgebiet der Lebensmittelindustrie. Im Mittelpunkt stehen Öle, die aus Fettsäuren bestehen. Darüber hinaus werden auch schlechte oder gute Fette, tierische Fette sowie gesättigte und ungesättigte Fettsäuren wie Omega-3 in fetthaltigem Fisch untersucht. Ein weiterer Bereich dieser Biotechnologie ist die Herstellung von veränderten Lebensmitteln mit mehr Zusatzstoffen und einer höheren Kalorienanzahl, die vor allem in Ländern mit Entwicklungsdefiziten eingesetzt werden sollen, um schnell und effektiv die Unterernährung von Kindern zu bekämpfen.

Die „**orangene Biotechnologie**“ gehört zum Bereich der Verbreitung der Biotechnologie mit Hilfe von technischen Medien. Sie wird weltweit an vielen Universitäten gelehrt bzw. genutzt. Notwendige umfangreiche Kenntnisse und eine zunehmend interdisziplinäre Ausrichtung der Biotechnologie sowie ein zunehmender Fachkräftemangel macht auch diesen Teilbereich der Biotechnologie immer bedeutsamer.



Systembiologie verknüpft moderne wissenschaftliche Methoden der Mathematik, Physik, Informatik und Ingenieurwissenschaften mit dem Ziel komplexe biologische Vorgänge in Zellen oder Organismen zu beschreiben und zu verstehen. Im Wechselspiel zwischen experimentellen Laborversuchen und Modellierungen am Computer mit Hilfe meist großer Datenmengen werden mathematische Modelle entwickelt, die das Entstehen von Krankheiten und passende Therapien vorherzusagen sollen.

5 Schwerpunkt: (rote) Medizinische Biotechnologie

Wie oben ausgeführt, wird der Begriff „Biotechnologie“ im allgemeinen Sprachgebrauch häufig mit der medizinischen bzw. pharmazeutischen Biotechnologie gleichgesetzt. Dies liegt sehr wahrscheinlich zum einen an der Bedeutung wirksamer Medikamente und Therapien für jeden Menschen, besonders mit zunehmendem Alter. Zum anderen liefert sie den größten Umsatz dieses Wirtschaftssektors mit den meisten Beschäftigten im Vergleich zu allen anderen Kategorien, obwohl diese je nach Volkswirtschaft und Region natürlich deutlich schwanken können.²⁵ Im Rahmen der COVID-19-Pandemie hat sich dieser Trend durch den Bedarf an Impfstoffen noch verstärkt. Hinzu kommt zumindest eine gewisse Schwächung der anderen Biotechnologie-Zweige in Europa und der westlichen Welt aufgrund der hohen Energiepreise^{26, 27} (vgl. Kapitel 9), was vor dem Hintergrund von imminenter Krisen wie Klimawandel und Ressourcenknappheit mittel- und langfristig eher negative Folgen haben wird.

Die Entwicklungsschwerpunkte der biopharmazeutischen Industrie liegen laut *Verband der forschenden Arzneimittelhersteller (vfa)* gegenwärtig im Bereich der Immunologie bzw. von Immuntherapien, in der Infektionsforschung und Onkologie, also der Krebsmedizin. Die dafür gegenwärtig erforschten und entwickelten Plattform-Technologien sind insbesondere moderne Antikörperformate, meist mRNA-basierte Impfstoffe, rekombinante Proteine und dank CRISPR/Cas auch spezifische Zell- und Gentherapeutika.²⁸

In ihrer Übersicht „*transactions in life science*“ vom Mai 2024²⁹ bestätigt KPMG diesen Trend durch ihre Einschätzung der entsprechenden Übernahmen und Bewertungen. Etwas außerhalb liegt aber der größte Deal durch *Novo Nordisk* im Bereich von Metabolismus-Erkrankungen, insbesondere Diabetes. Hier zeigt sich allerdings ein Trend, welcher so wohl auch nicht beabsichtigt war. Während es sich bei den Präpa-

raten *Wegovy* und *Ozempic* eigentlich um Produkte für stark übergewichtige Menschen und Diabetiker handelt, ist die „Abnehmspritze“ mittlerweile in erster Linie bei zahlungskräftiger, aber gesunder Kundschaft heiß begehrt. Richtiger wäre hier wohl eher die Bewertung als lebenslanges Lifestyle Produkt.

Im Folgenden eine Übersicht über die wichtigsten Bereiche der medizinischen bzw. pharmazeutischen Biotechnologie:

5.1 Medikamentenentwicklung

Die moderne Medikamentenentwicklung spielt wohl die bedeutendste Rolle in der „roten Biotechnologie“.

- ▶ Besonders einige Plattformtechnologien haben zu einer regelrechten Revolution in diesem Bereich geführt.
- ▶ Dazu gehört die Herstellung monoklonaler und optimierter Antikörper, rekombinante Proteine, Zelltherapien, Impfstoffe und gentechnisch veränderte Organismen zur Gentherapie.

Biotechnologische Verfahren wie Genomsequenzierung, Proteomics und Bioinformatik mit einer zunehmend generativen KI ermöglichen es, potentielle Zielmoleküle schnell und effektiv für die Wirkstoffentwicklung neuer Medikamente zu identifizieren. Diese Moleküle können Proteine, Enzyme, Rezeptoren oder andere biologische Zielstrukturen sein, die mit dem Krankheitsgeschehen ursächlich oder mittelbar in Verbindung stehen.

- ▶ Dazu gehört eine Vielzahl von Krankheiten, darunter Krebs, Autoimmunerkrankungen, Infektionen und seltene genetische Erkrankungen.

²⁵ Vgl. Schüler (2016, Märkte).

²⁶ Vgl. EY (2024, Biotechnology Report).

²⁷ Vgl. IEA: Global Energy Crisis (2023, Outlook).

²⁸ Vgl. vfa (2023, Deutschland).

²⁹ Vgl. KPMG Life Sciences - Deal Monitor (2024, Overview).

Moderne biotechnologische Verfahren werden in der Arzneimittelproduktion, also im „*Biomanufacturing*“ eingesetzt, um biologische Wirkstoffe wie Proteine, Antikörper und Impfstoffe in großem Maßstab und nach internationalen pharmazeutischen Standards (gemäß ICH (*International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use*) und den *Richtlinien der nationalen Behörden*) herzustellen. Dazu gehören Zellkulturtechniken, eine skalierbare Fermentation und rekombinante Desoxyribonukleinsäure (DNA)-Technologie, die die Produktion von Arzneimitteln effizienter und kostengünstiger machen.

- ▶ Die moderne Biotechnologie trägt insgesamt dazu bei, die Wirksamkeit und Sicherheit von Medikamenten zu verbessern und neue Behandlungspfade für eine Vielzahl von Krankheiten zu erschließen.

5.2 Gene Editing

Das *Gene Editing*, insbesondere mit den zuvor erwähnten Technologien wie CRISPR/Cas, hat eine revolutionäre Bedeutung für die Biotechnologie (vgl. Kapitel 3.2).

Gene Editing ermöglicht die gezielte Veränderung des Erbguts auf molekularer Ebene mit hoher Präzision und Effizienz.

- ▶ Mit Technologien wie CRISPR/Cas können spezifische DNA-Sequenzen in einem Genom identifiziert, entfernt,

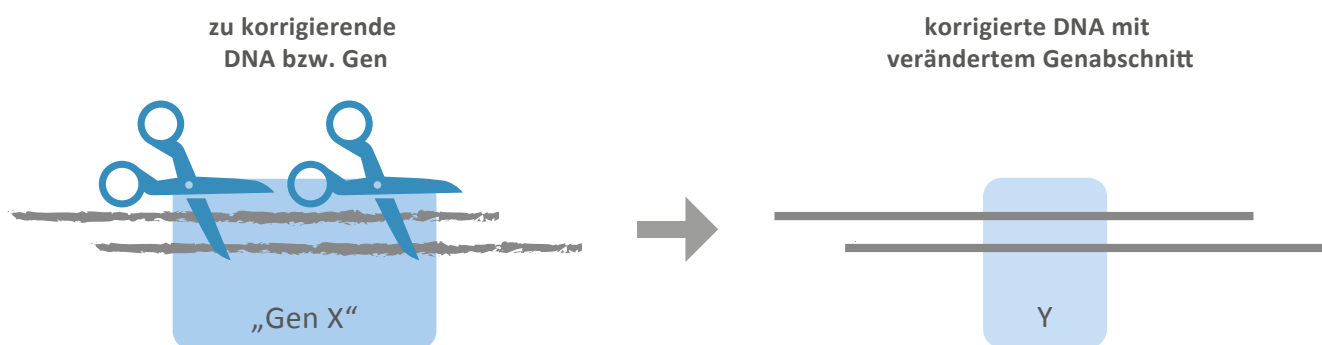
geändert oder ersetzt werden, was eine genauere Kontrolle über genetische Veränderungen ermöglicht.

Abbildung 4 zeigt eine sehr vereinfachte Darstellung einer solchen Genschere, in der z.B. ein mutiertes, oder aus anderen Gründen unerwünschtes, Gen X korrigiert oder ausgeschnitten werden kann. So kann auch eine Genfunktion verändert, oder durch ein „*Gene of Interest*“ Y ersetzt werden.

In der Medizin könnte dadurch ein lebenswichtiges Enzym bei einem angeborenen Gendefekt eingefügt werden. In der „grünen Biotechnologie“ könnte es sich auch um Resistenzgene gegen bestimmte Schadstoffe oder Schädlinge handeln.

- ▶ Das Gene Editing hat die biologische Forschung revolutioniert, indem es Wissenschaftlern neue Werkzeuge zur Untersuchung von Genfunktionen, Krankheitsmechanismen und biologischen Prozessen bietet.
- ▶ Durch die gezielte Veränderung von Genen können Forscher die Auswirkungen von Genmutationen studieren, Gene identifizieren, die mit bestimmten Krankheiten in Verbindung stehen und neue Erkenntnisse über die Funktionsweise von Organismen gewinnen.
- ▶ So können Krankheitsmodelle entwickelt und moduliert werden, die die Untersuchung von Krankheitsmechanismen und die Entwicklung neuer Therapien unterstützen. Durch die gezielte Veränderung von Genen in Zell- oder Tiermodellen können Wissenschaftler Krankheiten nachbilden, um ihre Ursachen zu verstehen und neuartige Behandlungsansätze zu entwickeln.

Abb. 4: Sehr vereinfachte Darstellung eines „Gene Editing“ mit einer biotechnologisch optimierten „Genschere“



Quelle: BioM, 2024; eigene Darstellung

Erst kürzlich war die Transplantation von tierischen Organen z.B. einer Schweineniere auf einen menschlichen Empfänger erfolgreich möglich.³⁰ Die Spendertiere wurden mittels CRISPR/Cas³¹ in über 50 Genloci modifiziert, um ungewollte Abstoßungseffekte und Komplikationen beim Empfänger zu vermeiden.

In der Agrarbiotechnologie und Pflanzenzüchtung wird das Gene Editing u.a. mittels CRISPR/Cas ebenfalls eingesetzt, um Pflanzen mit verbesserten Eigenschaften zu entwickeln, wie etwa Krankheitsresistenz, Dürretoleranz, Ertragssteigerung und gesteigerter Nährstoffeffizienz. Durch die gezielte Veränderung von Genen können Züchter so Pflanzensorten entwickeln, die den Herausforderungen des Klimawandels, der Schädlingsbekämpfung und der Nahrungsmittelproduktion besser gewachsen sind. Dies wird aber ebenso wie in der medizinischen Biotechnologie im gesellschaftlichen Kontext oftmals sehr kritisch gesehen.

5.3 Immuntherapie

Antikörper waren neben Insulin unter den ersten biotechnologischen Produkten, welche erfolgreich in der Medizin eingesetzt wurden. Daher spielt die Biotechnologie schon früh eine entscheidende Rolle in der Entwicklung und Umsetzung von Immuntherapien, die meist auf einer Antikörper-Therapie beruhen. Antikörper sind biologische Proteine, die spezifisch an Zielmoleküle binden und das Immunsystem aktivieren oder blockieren können. Die Biotechnologie ermöglicht die Herstellung von unterschiedlich spezifischen Antikörpern in großen Mengen und mit hoher Reinheit, was ihre Verwendung als therapeutische Mittel in der Immuntherapie ermöglicht. Dies hat auch zur Entwicklung von Immunmodulatoren und Immuncheckpoint-Inhibitoren geführt, die das Immunsystem dazu anregen, eine verstärkte Immunantwort gegen Krebszellen oder Infektionserreger zu entwickeln. Diese Therapien zielen auch darauf ab, die immunsuppressive Umgebung von Tumoren zu überwinden und gleichzeitig die Immunabwehr gegen Krankheiten zu stärken.

³⁰ Vgl. The Stute (2024, Pig Transplant).

³¹ Vgl. Stewart (2022, Crispr).

³² Vgl. Berlin Institute of Health at Charité (2024, Therapie).

- ▶ Die Biotechnologie hat die Immuntherapie zu einem der vielversprechendsten Ansätze in der Krebsbehandlung und der Behandlung von zahlreichen weiteren Krankheiten gemacht.
- ▶ Sie ermöglicht die Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze, die das körpereigene Immunsystem nutzen, um Krankheiten gezielt zu bekämpfen und Patienten zu heilen oder ihre Lebensqualität zu verbessern.

5.4 Zell- und Gentherapie

Die Entwicklung einer Zell- und Gentherapie nach heutigem Standard basiert auf den Erkenntnissen der modernen Biotechnologie. Dies ist auch entscheidend auf die heute verfügbaren Möglichkeiten des Gene Editing zurückzuführen (siehe auch Kapitel 5.2). Es gibt eine Reihe von Aspekten, die die Bedeutung der Biotechnologie für die Zell- und Gentherapie verdeutlichen. Die Biotechnologie ermöglicht seit vielen Jahren die Kultivierung und Vermehrung verschiedener Zellen und Zelltypen in vitro oder unter kontrollierten Bedingungen im Bioreaktor. Diese Zellkulturtechniken sind für die Herstellung zellbasierter Therapien von entscheidender Bedeutung, da sie die Produktion großer Mengen therapeutischer Zellen einschließlich vermehrter und zum Teil genetisch veränderter Stammzellen ermöglichen, die für die Behandlung von Patienten benötigt werden.³²

Die Biotechnologie ermöglicht auch die Entwicklung von Zelltransplantations- und Zellinfusionsverfahren, bei denen therapeutische Zellen in den Körper eines Patienten übertragen werden, um die gewünschte therapeutische Wirkung zu erzielen. Diese Verfahren umfassen die Isolierung, Reinigung, Konservierung und Verabreichung der therapeutischen Zellen unter Einhaltung der erforderlichen strengen Qualitäts- und Sicherheitsstandards gemäß ICH, zumindest in den USA, Europa und Japan.

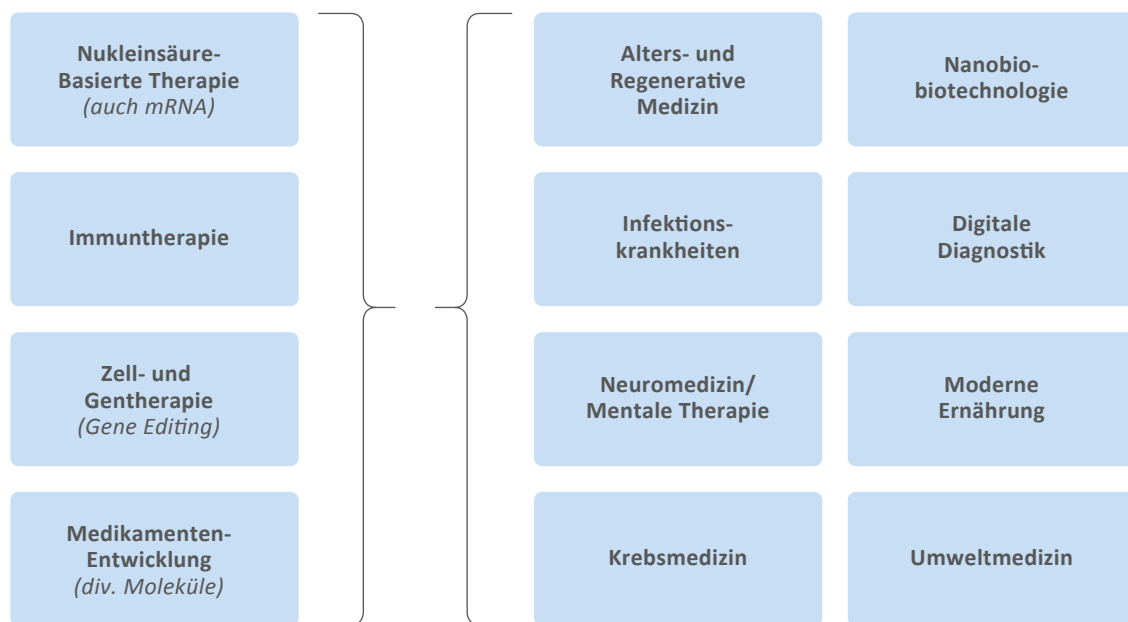
- ▶ Insgesamt hat die Biotechnologie diese kombinierte Therapieform zu einem vielversprechenden Ansatz in der regenerativen Medizin und der Behandlung von Krankheiten gemacht.
- ▶ Ein aktuelles Beispiel ist der Einsatz von *Chimeric Antigen Receptor on T cells (CAR-T-Zellen)* in der Krebstherapie.

5.5 Nukleinsäurebasierte Therapie

Nukleinsäurebasierte Therapien sind kein wirklich neues Gebiet der Biotechnologie. Einer breiteren Öffentlichkeit sind sie jedoch erst seit dem Einsatz von mRNA-basierten Impfstoffen während der COVID-19-Pandemie durch die Firmen *BioNTech* und *Moderna* bekannt. Dabei gab es bereits in den 1980er Jahren erste Ansätze, Gene mit Hilfe von *Small Interfering RNA (siRNA)* auszuschalten oder in ihrer Funktion zu beeinflussen. Der deutsche Forscher *Thomas Tuschl* wurde für eine wegweisende Entdeckung bekannt, nämlich für die Entwicklung eines Verfahrens zur gezielten Ausschaltung von Genen. Im Jahr 2006 wurden die US-amerikanischen Wissenschaftler *Andrew Fire* und *Craig Mello* für die ursprüngliche Entdeckung des Phänomens im Fadenwurm mit dem Nobelpreis für Medizin ausgezeichnet. Insgesamt ermöglicht

die Biotechnologie die Synthese maßgeschneiderter Oligonukleotide wie z.B. *Small Interfering RNA (siRNA)*, *microRNA (miRNA)* oder *Antisense-Oligonukleotide*. Dies ermöglichte schon früh, vor der Zeit der Genschere CRISPR/Cas, die Entwicklung von Gentherapien, bei denen Nukleinsäuren zur Behandlung genetisch bedingter Krankheiten oder zur Modulation von Krankheitsursachen eingesetzt werden. Dazu gehört auch die Verwendung viraler Vektoren, z.B. *Adeno-assoziiierter Viren (AAV)*, oder *nicht-viraler Trägersysteme* (z.B. nicht-virale Lipidpartikel) zum Transfer therapeutischer Gene oder RNA-Sequenzen in Zielzellen, um einen gewünschten therapeutischen Effekt zu erzielen. Insgesamt hat die Biotechnologie die Entwicklung von nukleinsäurebasierten Therapien (sowohl Oligos, RNA als auch DNA) wieder zu einem vielversprechenden Ansatz für die Behandlung zahlreicher Krankheiten gemacht (siehe *Abbildung 5*).

Abb. 5: Technologische Kerngebiete und Anwendungen in der Medizin



Quelle: BioM, 2024; eigene Darstellung

6 Anwendungsbereiche im Gesundheitswesen

6.1 Präzisionsmedizin

Seit vielen Jahren spielt die Biotechnologie eine entscheidende Rolle in der Präzisionsmedizin, einem Ansatz, der darauf abzielt, individuelle Unterschiede im Genom und Proteom, aber zunehmend auch soziale und Umweltfaktoren zu berücksichtigen, um Diagnose, Prävention und Behandlung von Krankheiten zu personalisieren. So können durch die Analyse des individuellen Genoms genetische Varianten identifiziert werden, die spezifisch und ursächlich mit Krankheiten assoziiert sind, aber auch individuelle genetische Merkmale beschreiben, die die Wirksamkeit von Medikamenten positiv oder negativ beeinflussen können. Auch können durch Früherkennung und mögliche genetische Risikoabschätzung rechtzeitig präventive Maßnahmen ergriffen werden, um den Ausbruch von Krankheiten zu verzögern oder ganz zu verhindern.

6.2 Krebsmedizin

Zweifellos und unbestritten spielt die „rote bzw. pharmazeutische Biotechnologie“ seit vielen Jahrzehnten eine entscheidende Rolle in der Krebsmedizin und hat zu erheblichen Fortschritten in der Diagnostik, Prävention und Therapie zahlreicher Krebserkrankungen geführt. So ist heute eine Früherkennung und präzise Diagnose u.a. durch Genomsequenzierung und andere z.T. auch bildgebende, molekulare und hochauflösende Verfahren z.B. mittels funktioneller Radionuklide möglich. Radionuklide, wie Fluor-18, werden etwa in Moleküle eingebaut, die sich spezifisch an bestimmte Zielstrukturen im Körper binden, wie zum Beispiel an Tumorzellen oder bestimmte Rezeptoren im Gehirn. Diese markierten Moleküle werden dem Patienten injiziert, und die emittierten Positronen zerfallen in zwei Photonen, die in entgegengesetzte Richtungen fliegen. Diese Photonen werden bei der Positronen-Emissionstomographie (PET) von einem Scanner erfasst, der dann hochauflösende 3D-Bilder erstellt, die zeigen, wo sich die Radionuklide im Körper anreichern. Diese Bilder geben Auskunft über die biochemischen und physiologischen Aktivitäten der Zellen.

Durch die Beschreibung der individuellen genetischen und molekularen Eigenschaften eines Primärtumors vor und nach der Therapie oder von Metastasen kann eine Therapie gezielt

auf mutierte Gene oder Proteine, Wachstumsfaktoren oder Signalwege ausgerichtet werden, die für das Wachstum und die Ausbreitung von Tumoren verantwortlich sind.

- ▶ Die Krebsmedizin ist aufgrund vieler Faktoren seit jeher das Haupttätigkeits- und Entwicklungsfeld für viele Innovationen in der Biotechnologie und kann in diesem Kapitel nicht erschöpfend behandelt werden.
- ▶ Daher gelten viele Anwendungen und Beispiele aus anderen Branchen und Disziplinen auch und gerade für die Biotechnologie.

Prof. Dr. Hagen Pfundner

„Das Atom, das Byte und das Gen – drei Bausteine, deren „Entdeckung“ die Geschichte der Menschheit verändert hat. Das Atom war in der ersten Hälfte des 20. Jahrhunderts ein abstraktes Konzept der Physik – heute ist es nicht wegzudenken für das Verständnis aller chemischen Reaktionen. In der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts führte eine Idee aus der Informatik, dass alle Informationen als binäre Zahlensysteme erfasst werden können, zur Entwicklung von Computer, Internet und Künstlicher Intelligenz. Heute sind wir in der dritten revolutionären Ära angekommen: Der Life-Science-Revolution.“



Wir setzen nicht nur synthetisch hergestellte Chemikalien bzw. „Small Molecules“ therapeutisch ein – ich nenne es die erste Innovationswelle der Life-Science-Revolution. Inzwischen spielen auch biotechnologisch hergestellte Proteine eine zentrale Rolle in der Medizin. Krebsimmuntherapien und andere Biologika zählen zu dieser zweiten Innovationswelle. Mit Gen- und Zelltherapien, als dritte Innovationswelle, haben wir erstmals die Chance, die Ursache von Erkrankungen an der Wurzel zu fassen, indem fehlerhafte genetische Baupläne repariert werden, um schwere Erkrankungen möglicherweise mit einer einmaligen Gabe zu heilen.

Egal ob Gentherapie oder Krebsimmuntherapie – eines haben diese biotechnologischen Ansätze gemein: Sie werden nicht mehr nur im Reagenzglas erforscht, sondern mit Unterstützung von Künstlicher Intelligenz zur Anwendung am Patienten entwickelt. **Die Medizin der Zukunft ist datengetrieben.** Wollen wir Zukunftsmedizin, müssen wir die Rahmenbedingungen für Forschung und Entwicklung und ein Gesundheitssystem schaffen, das dafür auch bereit ist.“

Prof. Dr. Hagen Pfundner
Vorsitzender der Geschäftsführung,
Roche Deutschland Holding GmbH

6.3 Neurowissenschaften und mentale Gesundheit

Neben der schon fast traditionellen Rolle der Biotechnologie in der Krebsmedizin gewinnt sie auch in den Neurowissenschaften zunehmend an Bedeutung. Sie unterstützt und ermöglicht maßgeblich die Diagnose und Behandlung zahlreicher psychischer und geistiger Erkrankungen. Gerade die Plattformtechnologien der Biotechnologie führen zu einem immer besseren Verständnis neurobiologisch begründeter Erkrankungen oder Störungen und ermöglichen so die Entwicklung innovativer Behandlungs- und medikamentöser Therapieansätze.

Es wird deutlich, dass die Biotechnologie nicht mehr getrennt von den Bereichen „Medical Devices“ und Diagnostik betrachtet werden kann. Gerade im Bereich der Neurowissenschaften (und zunehmend auch in anderen Disziplinen) kommt es zu einer immer stärkeren Vernetzung zwischen Biotechnologie und Medizintechnik bzw. Diagnostik. Dies wird insbesondere später in den Kapiteln zur Sensorik (8.2) und zur Nanotechnologie (7.1) aufgegriffen. Die zunehmende Interdisziplinarität der Biotechnologie ermöglicht auch die Weiterentwicklung hochauflösender bildgebender Verfahren wie *Magnetresonanztomographie (MRT)*, *Positronenemissionstomographie (PET)* und *funktionelle Magnetresonanztomographie (fMRI)*. Diese Technologien ermöglichen es Neurowissenschaftlern, die Struktur, Funktion und Konnektivität des Gehirns nichtinvasiv zu untersuchen und Anomalien im Gehirn zu identifizieren, die mit neurologischen und psychiatrischen Erkrankungen in Verbindung stehen.

6.4 Infektionskrankheiten

Auch bei der Behandlung von Infektionskrankheiten spielt die Biotechnologie eine entscheidende Rolle. Dabei geht es nicht nur um die Entwicklung von Therapien, sondern auch um die Entwicklung von Impfstoffen zur Vorbeugung. Durch den Einsatz biotechnologischer Verfahren wie rekombinanter DNA-Technologien, viraler Vektortechnologien und mRNA-Impfstofftechnologien können sichere und wirksame Impfstoffe gegen eine Vielzahl von Krankheitserregern wie Viren, teilweise resistente Bakterien und Parasiten entwickelt werden. Auch die Entwicklung schneller, präziser und sensitiver Diagnostiktechnologien zur Erkennung von Infektionskrankheiten gehört zu diesem Sektor. Durch den Einsatz molekularer und zunehmend multipler diagnostischer Verfahren wie *PCR (Polymerase Chain Reaction)*, *NGS (Next Generation Sequencing)* und *immunologischer Tests* können bekannte Erreger schneller identifiziert und Infektionen frühzeitig erkannt werden. Die Biotechnologie unterstützt auch die so genannte molekulare Epidemiologie, indem sie genetische und genomische Daten nutzt, um Infektionsausbrüche zu verfolgen, Übertragungswege zu identifizieren und die Ausbreitung von Krankheiten zu überwachen. Durch die Analyse von Krankheitserregern können Epidemiologen Informationen über deren Ursprung, Verbreitung und Entwicklung sammeln, um wirksame Maßnahmen zur Kontrolle und Prävention von Infektionen zu entwickeln. Diese Möglichkeiten waren während der letzten COVID-19-Pandemie von Bedeutung, da sie Infektionswege nachvollziehbar machten und die frühzeitige Vorhersage weiterer Varianten mit Hilfe von KI-gestützten Modellen ermöglichten.

6.5 Alters- und Regenerative Medizin

Gerade in den letzten Jahren erleben wir die großen Herausforderungen der umgekehrten Alterspyramide in Europa und den westlichen Industrienationen.³³ Damit verbunden sind soziale und ökonomische Probleme, die mit der zunehmenden Alterung der Bevölkerung und der zwangsläufigen Zunahme altersbedingter Erkrankungen einhergehen. Auch im Bereich der Altersmedizin spielt die Biotechnologie eine immer wichtigere Rolle, indem sie in verschiedenen Bereichen dazu beiträgt, die Lebensqualität und das Wohlbefinden älterer Menschen zu verbessern.

³³ Vgl. Eurostat (2024, Ageing).

Neben vielen Aspekten, die bereits in den vorangegangenen Kapiteln behandelt wurden und die auch in der Altersmedizin eine wichtige Rolle spielen (z.B. Krebsmedizin und Neurowissenschaften), ermöglicht die Biotechnologie die Entwicklung von Präventionsstrategien, um altersbedingte Krankheiten wie Herz-Kreislauf-Erkrankungen, Diabetes, aber auch Demenz, Alzheimer und Krebs zu verhindern oder hinauszuzögern. Durch die Identifizierung von genetischen Risikofaktoren, Biomarkern und Lebensstilfaktoren können präventive Maßnahmen und spezifische Therapien entwickelt werden, die das Auftreten altersbedingter Krankheiten reduzieren und die Lebenserwartung erhöhen. Dazu gehören Arzneimittel, Biologika, Zelltherapien und neuromodulatorische oder regenerative Technologien, die darauf abzielen, altersbedingte Pathologien zu verlangsamen, aufzuhalten oder rückgängig zu machen und die Funktion von Organen und Geweben zu erhalten oder wiederherzustellen. Mit Blick auf die Zukunft schließt dies auch die Fähigkeit ein, die Regeneration und Reparatur geschädigten Gewebes im Alter direkt zu unterstützen. Durch den Einsatz von *Stammzell-* und *Tissue-Engineering-Technologien* in Verbindung mit modernen Materialwissenschaften und 3D-Druckverfahren sowie mit Hilfe der KI können neue Ansätze für die Behandlung altersbedingter Krankheiten wie Arthrose, Osteoporose, Muskelschwund, Organversagen und neurodegenerative Erkrankungen entwickelt werden.

Erfahren Sie mehr aus dem FERI Institut zum Zukunftstrend **3D-Druck** in dieser Studie: „Industrielle Revolution durch Additive Fertigung“.



6.6 Umweltmedizin

Neben der Altersmedizin gewinnt die Biotechnologie auch in der Diagnostik und Therapie umweltbedingter Erkrankungen zunehmend an Bedeutung. Die Ursachen und Auswirkungen sind ebenfalls vielfältig und überschneiden sich mit vielen der oben genannten Bereiche. Der Klimawandel und die globale Erwärmung führen zu einer Zunahme von hitzeassoziierten Erkrankungen wie Allergien, aber auch zum Auftreten von Tropenkrankheiten, die bisher in unseren Klimaregionen nicht verbreitet waren. Durch die Ausbreitung von Überträ-

gern wie der Tigermücke nach Mitteleuropa treten Infektionskrankheiten wie West-Nil oder Dengue-Fieber in unsere Breiten auf. Weder unser Gesundheitssystem noch unsere alternde Gesellschaft sind darauf ausreichend vorbereitet. Die Biotechnologie versucht dieser komplexen Herausforderung auf verschiedenen Ebenen zu begegnen, auch über die medizinische Biotechnologie hinaus. Dazu gehören nicht nur die entsprechende Diagnostik umweltbedingter Erkrankungen und deren Prävention oder gezielte Behandlung, sondern auch die Nutzung und Anpassung der Ernährung.

6.7 Moderne Ernährung

Die Versorgung mit ausreichend Nahrungsmitteln und die Modernisierung einer regionalen oder auch globalen Nahrungsmittelproduktion und -versorgung mit dem Ziel der Nachhaltigkeit ist eine weitere Aufgabe der modernen Biotechnologie. „*Novel Food*“ als Teilgebiet der Biotechnologie ermöglicht unter anderem die Herstellung von Lebensmittelzusatzstoffen wie Enzyme, Aromen, Farbstoffe, Konservierungsmittel und Süßstoffe durch mikrobielle Fermentation, Enzymtechnologie und gentechnische Verfahren. Diese Zusatzstoffe werden in der Lebensmittelindustrie eingesetzt, um Geschmack, Geruch, Textur, Farbe, Haltbarkeit und Sicherheit von Lebensmitteln zu verbessern und den Verbrauchern eine breite Palette von Nahrungsmitteln anzubieten. Die Biotechnologie spielt durch den Einsatz von *Fermentations-technologien* zur Herstellung fermentierter Lebensmittel wie Brot, Käse, Joghurt, Bier, Wein oder Kimchi eine wichtige Rolle in der Lebensmittelverarbeitung. Diese Technologien tragen nicht nur zur Verbesserung von Geschmack, Textur und Konsistenz bei, sondern verlängern auch die Haltbarkeit, verbessern die Bioverfügbarkeit von Nährstoffen und fördern die gesundheitlichen Eigenschaften moderner Lebensmittel.

Hinzu kommt die biotechnologische Herstellung tierischer Produkte. So beschäftigen sich viele Wissenschaftler und Unternehmen mit der Züchtung und Vermehrung von tierischen Muskelzellen, um langfristig einen ökonomisch und ökologisch sinnvollen Ersatz für die tierische Fleischproduktion durch Viehzucht zu erreichen. Ähnliche Ansätze gibt es auch für andere Produkte wie Milch. Hier kann die biologisch-chemische Komponente weitgehend biotechnologisch hergestellt und am Ende des Prozesses mit Wasser vermischt werden. Zumindest theoretisch bieten diese Entwicklungen die Möglichkeit, in Zukunft große Teile der umweltbelastenden Tierhaltung überflüssig zu machen. Als problematisch erweisen sich jedoch die schwierige Skalierbarkeit und der

komplizierte regulatorische Rahmen für die Produkte.³⁴ Die Herstellung von Novel Food erfordert oft neue und spezialisierte Technologien, die in kleinem Maßstab funktionieren, aber schwer in großem Maßstab zu reproduzieren sind. Prozesse wie Fermentation oder Zellkultur, die im Labor gut funktionieren, können bei einer Skalierung auf industrielle Mengen instabil werden. Es gibt oft technische Probleme bei der Aufrechterhaltung der Konsistenz und Effizienz dieser Prozesse, wenn sie auf größere Reaktoren oder Produktionssysteme übertragen werden. Außerdem sind biotechnologisch hergestellte Fleisch- und Fischprodukte momentan nur in sehr wenigen Ländern wie etwa Singapur zugelassen und unterliegen extrem strengen, regulatorischen Richtlinien.

- ▶ Biotechnologische Verfahren in den Ernährungswissenschaften unterstützen aber auch die Lebensmittelanalytik und -sicherheit durch die Entwicklung von molekularen Diagnoseverfahren, Schnelltests, Biosensoren und DNA-basierten Technologien zur Detektion von Lebensmittelkontaminanten, Allergenen, Krankheitserregern und genetischen Veränderungen. Diese Technologien tragen dazu bei, die Qualität und Verbrauchersicherheit von Lebensmitteln zu gewährleisten.

An der Schnittstelle zur „grünen Biotechnologie“ wird mit Hilfe des Gene Editings die Entwicklung von gentechnisch veränderten Pflanzen und Tieren möglich, die verbesserte Eigenschaften wie erhöhte Erträge, verbesserte Nährstoffzusammensetzungen, Resistenz gegen Krankheiten und Schädlinge, sowie eine bessere Anpassungsfähigkeit an veränderte Umweltbedingungen aufweisen.

Insgesamt gewinnt die Biotechnologie einen erheblichen Einfluss auf die Modernisierung der Lebensmittelproduktion und -versorgung, indem sie neue Möglichkeiten zur Verbesserung von Anbautechniken, Verarbeitungsverfahren, Lebensmittelqualität und -sicherheit bietet. Über eine moderne Ernährung oder den Einsatz von Nahrungsergän-

zungs- bzw. Zusatzstoffen wird es in der Zukunft zunehmend möglich sein, auch präventiv oder therapeutisch in verschiedene Krankheitszustände einzugreifen.^{35, 36} Das gilt nicht nur für eine Mangelversorgung in von Hitze, Dürre oder Überschwemmungen bedrohten Regionen der Erde, sondern auch für eine stark wachsende und in einigen Teilen überalternde Weltbevölkerung, die anders kaum noch ausreichend medikamentös versorgt werden kann. Neben Beispielen wie dem viel diskutierten therapeutischen Cannabis geht es auch um andere Ansätze, die sich derzeit in der Entwicklung befinden. Ein immer wichtiger werdendes Forschungs- und Anwendungsgebiet ist natürlich das Bestreben, unerwünschte oder unvorhersehbare Wechselwirkungen zwischen „konventionellen“ Arzneimitteln und Lebensmitteln vorherzusagen bzw. zu vermeiden. Hier helfen nicht nur moderne Ansätze der Biotechnologie bzw. Biomanufacturing, sondern auch fortschrittliche, datenbasierte und KI-unterstützte Verfahren der Pharmakogenomik.³⁷

6.8 Nano- und Digitale Diagnostik

In der Literatur wird immer wieder kontrovers diskutiert, ob das weite Feld der Diagnostik zur „roten“ oder zur „allgemeinen Biotechnologie“ gehört. Sicherlich sind damit insbesondere Bereiche wie die körperliche Untersuchung von Patienten (z.B. Blutdruckmessung) oder die Untersuchung von Gewebeschnitten in der Pathologie gemeint. Diese Trennung wird aber in Zukunft durch den Einsatz der digitalen Mikroskopie oder auch durch zum Teil winzige Detektionsmethoden, z.B. als mögliche Biomarker oder im Rahmen von miniaturisierten Sensoren am oder im Körper, immer mehr verschwimmen.

Die folgenden Kapitel werden zeigen, dass die Trends einer Biotechnologie der Zukunft genau an diesen Schnittstellen liegen. Durch die Integration von Datenwissenschaften, KI, Nanotechnologie, Sensorik oder auch robotergestützten Verfahren entwickeln sich neue und nachhaltige Zukunftsfelder zur Lösung unserer gesellschaftlichen, ökologischen und ökonomischen Herausforderungen.

³⁴ Vgl. Greenacre (2024, Science).

³⁵ Vgl. Rane et al. (2022, Nutraceuticals).

³⁶ Vgl. Singh et al. (2021, Viral Diseases).

³⁷ Vgl. Kha et al. (2023, Machine Learning).

7 Zukunftsfelder und Technologien für die Zukunft

Die Zukunft ist klein („The future is small“), sagt *Sangeeta Bhatia*, Professorin am renommierten *Massachusetts Institute of Technology (MIT)* in Cambridge (USA). Sie meint damit die bereits gelungene Miniaturisierung diagnostischer und therapeutischer Verfahren für den direkten klinischen Einsatz am und im menschlichen Körper.

- Denn trotz unseres häufigen Strebens nach immer größeren Errungenschaften sind es wohl eher die kleinen Dinge, die auch die Welt der Biotechnologie nachhaltig verändern werden.

7.1 Nanobiotechnologie

Viele der winzigen Errungenschaften, die langsam ihren Weg in die Medizin finden, kommen in erster Linie zunächst aus der Physik, Chemie und den Materialwissenschaften. So war es der US-amerikanische Physiknobelpreisträger und Quantenphysiker *Richard Feynman*, der auch früh großes Interesse an der Biologie fand. Seit seiner Rede 1959 am *CalTech* in Kalifornien mit dem Titel „*There is plenty of room at the bottom*“ gilt Feynman auch als Begründer der Nano- bzw. Nanobiotechnologie.³⁸

Die Nanobiotechnologie ist ein interdisziplinäres Feld, das die Prinzipien der Nanotechnologie auf die Biotechnologie anwendet. Es befasst sich mit der Manipulation von biologischen Molekülen, Zellen und Organismen auf der Nanometerskala, um neuartige Werkzeuge (hier passt der engl. Begriff „tools“ besser), Materialien und Anwendungen zu entwickeln.

In der Nanobiotechnologie werden häufig Nanomaterialien wie Nanopartikel, Nanoröhren oder Nanodrähte verwendet, um biologische Systeme zu untersuchen, zu kontrollieren oder ihre Funktion für die Biologie zu verbessern. Diese Materialien oder Plattformtechnologien können für verschiedene Anwendungen genutzt werden, darunter die molekulare Bildgebung

für die In-vivo-Diagnose von Krankheiten und die Wirkung von Medikamenten im Körper. Die gezielte Verabreichung von Medikamenten im Körper kann beispielsweise in Zukunft durch so genannte „*Nanobots*“ (einfache Roboter in Nanogröße) erfolgen, die diese Medikamente durch miniaturisierten 3D-Druck sogar im Körper selbst herstellen könnten. Überhaupt ist das Thema „miniaturisierte Robotik“ eine wichtige Zukunftstechnologie in der Biotechnologie (siehe unten).



Worüber ich sprechen möchte, ist das Problem wie man Dinge in einem winzigen Maßstab verändern und kontrollieren kann. – What I want to talk about is the problem of manipulating and controlling things on a small scale.

Physik-Nobelpreisträger Richard Feynman 1959 in seinem Buch „There is plenty of room at the bottom“ über „tiny machines“.



Im Hinblick auf eine mögliche Produktion im Nanomaßstab, bezieht sich das „*Nanomanufacturing*“ auf den Prozess der Herstellung von Produkten oder Materialien auf der Nanometerskala. Dies ist ein Bereich, der sich mit der präzisen Kontrolle und Manipulation von Materie auf atomarer oder molekularer Ebene befasst, um neue Materialien, Komponenten oder Geräte mit einzigartigen Eigenschaften herzustellen. Im Bereich der Biopharmazie kann dies ein DNA-Origami³⁹ auch für die Herstellung von Nano-Tubes oder molekularen Maschinen⁴⁰ sein, oder die Entwicklung von funktionellen Biopolymeren als Medikamententräger oder Biosensoren.

³⁸ Vgl. Feynman (1959, Room).

³⁹ Vgl. Rajagopalan et al. (2017, Nanotechnology).

⁴⁰ Vgl. McEwen et al. (2001, Molecular Machines).

7.2 Biomanufacturing

Neben einer umfassenden Förderung der Biotechnologie durch öffentliche und private Mittel ist die Unterstützung und der Ausbau des „*Biomanufacturing*“, also der Herstellung von Arzneimitteln und Biopharmazeutika aller Art, ein wichtiger Baustein im gesamten Biotechnologie-Portfolio. In den letzten Jahren hat sich gezeigt, dass die zuverlässige und nachhaltige Herstellung von Biopharmazeutika entscheidend von einer funktionierenden Lieferkette (Supply Chain) abhängt. Ziel ist es, die Versorgungssicherheit für jeden Patienten zu jeder Zeit zu gewährleisten, also „*every patient - every time*“. Dies gilt sowohl für etablierte Arzneimittel der Grundversorgung, die seit langem als Generika verfügbar sind, als auch für die Folgeprodukte hochspezialisierter Antikörper, die Biosimilars, und natürlich in gleicher Weise für die modernsten und innovativsten Therapien. Neben einer weiter verbesserten Skalierbarkeit klassischer Syntheseverfahren in Bakterien oder Hefen wird eine ressourcenschonende Optimierung im Biomanufacturing angestrebt, also „*Green Labs*“ mit möglichst CO₂-neutralen Entwicklungs- und Produktionsverfahren.

7.3 Miniaturisierung und Automatisierung

Während der Erfolg der Gensequenzierung und -synthese schon seit vielen Jahren auf der Miniaturisierung von Prozessen beruht, ist das Potential der Mikrosystemtechnik in der Biotechnologie bei weitem noch nicht ausgeschöpft. Dazu gehören heute z.B. Mikroreaktoren auch im Sinne von Nanobots, teilautomatisierte mikrofluidische Systeme zur beschleunigten Medikamentenentwicklung, die Verfügbarkeit von Mikrosensoren (vgl. 8.2.) oder miniaturisierte Analysesysteme wie z.B. ein *Lab-on-a-Chip (LoC)*.⁴¹ Ein LoC ist ein miniaturisiertes Gerät, das die Funktionen eines ganzen Labors auf einem winzigen Chip integrieren kann. Es kombiniert verschiedene Labortechniken und -instrumente, um komplexe biologische oder chemische Analysen in einem kompakten Format durchzuführen.

Ein typisches LoC besteht aus einem kleinen Chip, der in der Regel aus Materialien wie Silizium, Glas oder Polymeren hergestellt wird. Auf diesem Chip sind mikroskopisch kleine Kanäle, Reaktionskammern, Sensoren und andere Komponenten integriert, die für die Durchführung verschiedener Analysen erforderlich sind.

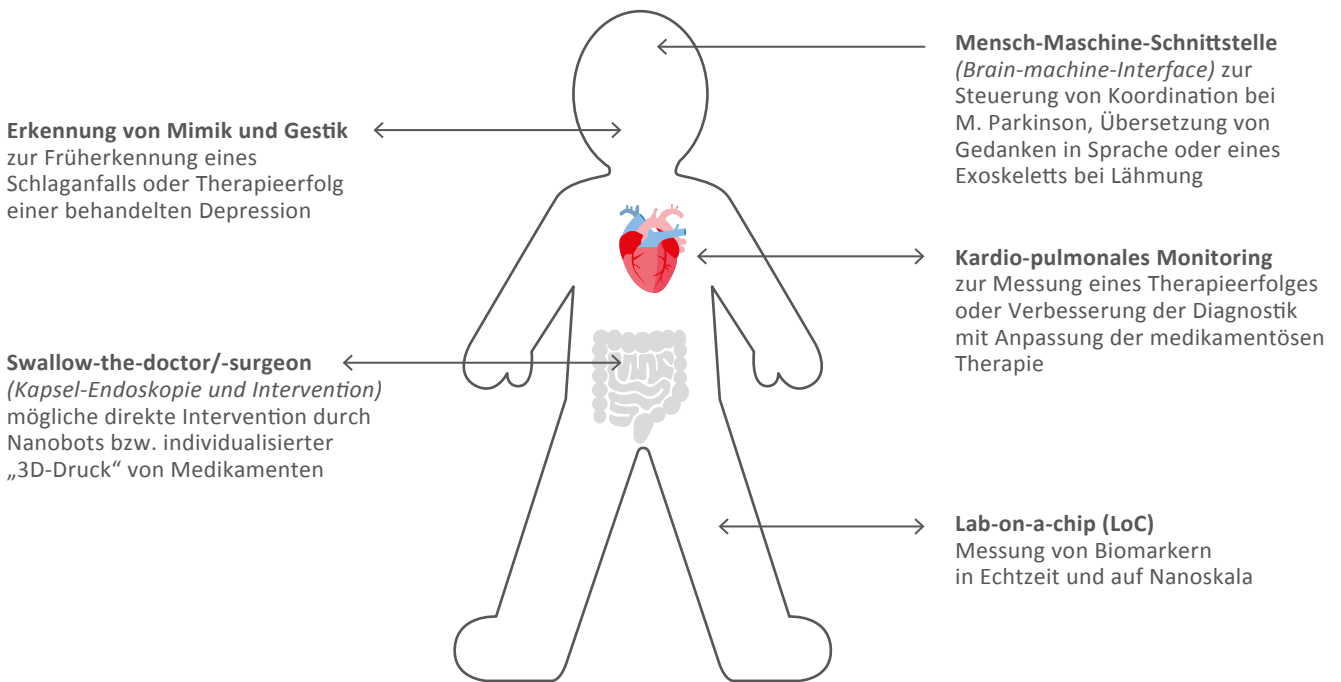
Die Vorteile von LoC-Technologien liegen in ihrer Miniaturisierung, der Möglichkeit der Parallelisierung von Tests, der schnellen Analysezeit und der Portabilität. Eines dieser Konzepte ist das „*Swallow-your-doctor*“-Prinzip (z.B. im Sinne einer Kapselendoskopie), d.h. ein LoC-basiertes Monitoring von Gesundheits- und Krankheitsparametern im Körper des Probanden oder Patienten (*Abbildung 6*). Auch an einem *Organ-on-a-Chip*⁴² wird bereits gearbeitet, um die Wirkung von Medikamenten oder auch mögliche Wechselwirkungen bzw. eine Toxizität bereits im Miniaturmaßstab beurteilen zu können.

Gerade in diesem Bereich der Biotechnologie gibt es eine zunehmende Überlappung und notwendige interdisziplinäre Zusammenarbeit mit der klassischen *MedTech*- und *Medical Device Industrie*. Diese Sensoren oder LoC können nicht nur flexibel eingesetzt, sondern auch fest in den Körper implantiert werden, um z.B. Gehirnströme in Muskelaktivität oder die Funktion eines Exoskeletts umzusetzen. Es wird auch daran gearbeitet, kleinere chirurgische Eingriffe oder die Verabreichung von Medikamenten durch Nanobots direkt im Körper durchzuführen. Dabei sind jeweils die unterschiedlichen regulatorischen Rahmenbedingungen zu beachten und zu berücksichtigen. Insgesamt steht jedoch außer Frage, dass eine intelligente Kombination von LoC und Biosensoren am oder im Körper eine deutlich verbesserte Sensitivität und Spezifität bei der Erkennung von Krankheits- und Risikoparametern ermöglicht (*Abbildung 7*). Ein solches frühzeitiges Monitoring von Neu- oder Wiederauftreten von Biomarkern ermöglicht eine rechtzeitige und effektive Prävention bzw. eine echte individualisierte Therapie.

⁴¹ Vgl. Elvefly (2023, Microfluid).

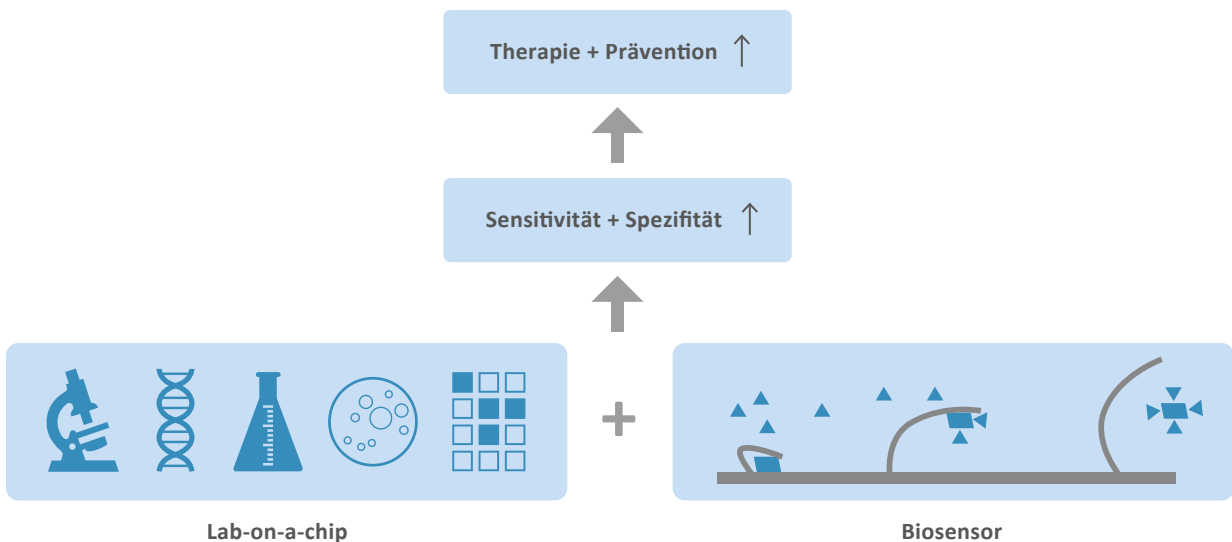
⁴² Vgl. Leung et al. (2022, Organ-on-a-Chip).

Abb. 6: Sensoren und Lab-on-a-chip direkt am und im Patienten



Quelle: BioM, 2024; eigene Darstellung

Abb. 7: Kombination aus Biosensoren und Lab-on-a-chip in der Biotechnologie



Quelle: BioM, 2024; eigene Darstellung

7.4 Datenanalyse

Allgemein in der Biotechnologie, aber besonders in der pharmazeutischen Biotechnologie entstehen auf der Basis vielfältiger Technologien eine zunehmende Menge an Daten u.a. aus dem (Epi)Genom⁴³, Transkriptom⁴⁴, Proteom⁴⁵, Mikrobiom⁴⁶, Sekretom⁴⁷, Connectom (dem Kommunikationsnetzwerk zwischen Zellen und Organen), Patientenakten, klinischen Studien und Gesundheitsdaten (vgl. Kap. 3.3), die ohne technische Hilfe nicht mehr analysiert und bewertet werden können. Durch die Verfügbarkeit von Hochleistungsrechnern und einer nahezu unbegrenzten Speicherung von Daten in modernen Cloudsystemen ist eine sinnvolle und nachhaltige Datennutzung möglich.

7.4.1 KI, LLM, generative Algorithmen und Foundation Modelle

Wie bereits in Kapitel 3.3.1 ausgeführt, ist die moderne Biotechnologie ohne den Einsatz von KI und LLM kaum mehr vorstellbar. Dies betrifft neben dem Forschungsbereich und der Entwicklung neuer Produkte auch die klinische Entwicklung und *Go-to-Market-Strategien*. Auch aus dem Finanzbereich (FinTech) werden z.T. vortrainierte bzw. selbstlernende (sog. „generative“) Algorithmen bzw. Grundlagenmodelle integriert, die dazu beitragen, KI-Modelle neu zu konzipieren, um z.B. die Entwicklung von ChatBots zu ermöglichen. Dies wird auch den allgemeinen Bereich der Bioinformatik revolutionieren.

7.4.2 Bioinformatik

Die Bioinformatik spielt nach wie vor eine entscheidende Rolle in der Biotechnologie, indem sie computergestützte und KI-basierte Methoden und Techniken auf biologische Daten anwendet. Die Bioinformatik mit ihren neuen KI-basierten Algorithmen, Modellen und Hochleistungsrechnern ermöglicht es, komplexe biologische Prozesse immer besser zu verstehen, die Entwicklung neuer therapeutischer Ansätze zu beschleunigen, Genomik und Proteomik zu analysieren, Struktur-Funktions-Beziehungen von Biomolekülen zu erfor-

schen und vieles mehr. Das bekannteste Beispiel ist *AlphaFold*.⁴⁸ Solche Werkzeuge spielen eine immer wichtigere Rolle bei der Vorhersage von Proteinstrukturen und -funktionen, sogar anhand von DNA-Sequenzen. Sie ermöglichen die beschleunigte Analyse von Protein-Protein-Wechselwirkungen, die Vorhersage von Proteinfaltungsmustern und die Identifizierung von Wirkstofftargets für die Medikamentenentwicklung, die eine höhere Wirksamkeit bei möglichst geringer Toxizität aufweisen. Ziel ist es immer, Medikamente zu entwickeln, welche für den Menschen ungiftig und möglichst Nebenwirkungsarm sind. Dazu werden so genannte „*digitale Zwillinge*“ entwickelt, um personalisierte Vorhersagen für den jeweiligen Patienten oder ein einzelnes Organsystem zu treffen. Dies soll nicht nur die präklinische Entwicklung im Labor oder im Tierversuch beschleunigen, sondern auch die gesamte klinische Entwicklung optimieren und die Kosten pro Medikament senken. Belastbare Zahlen dazu gibt es allerdings noch nicht.

- ▶ Die moderne Bioinformatik wird in Zukunft das klassische Experiment als „Problemlöser“ zunehmend durch die Anwendung mathematischer Modelle und die Simulation im Computer („in-silico“) mit Hilfe von (generativer) KI (GenAI) ersetzen.
- ▶ Dabei fallen immer größere Datenmengen an, deren Auswertung durch eine ebenfalls „künstliche“ oder „synthetische Biologie“ unterstützt wird.
- ▶ Dennoch werden optimierte Modelle erst durch eine weitere Validierung, z.B. in klinischen Studien, zu einer praktikablen Lösung (Abbildung 8).

7.5 Biotechnologie als Risikofaktor

Trotz enormer Chancen und Möglichkeiten in der Lösung zahlreicher Probleme der Gegenwart, birgt die Biotechnologie und deren innovative Technologien natürlich auch gewisse Risiken. Durch eine künstliche Beschleunigung der

⁴³ Vgl. National Human Genome Research Institute (o.A., Epigenomics).

⁴⁴ Vgl. National Human Genome Research Institute (o.A., Fact Sheet).

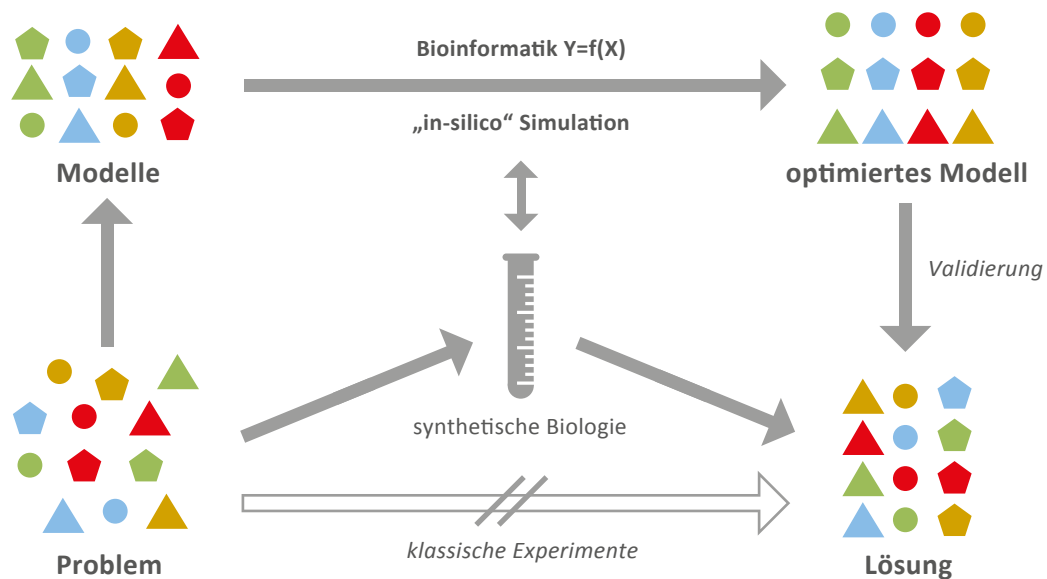
⁴⁵ Vgl. Nature.com (2014, Proteome).

⁴⁶ Vgl. National Human Genome Research Institute (o.A.; Microbiome).

⁴⁷ Vgl. Caccia et al. (2013, Secretome).

⁴⁸ Vgl. EMBL-EBI Training (o.A., AlphaFold).

Abb. 8: Modellierung und Simulationen in der synthetischen Biologie



Quelle: BioM, 2024; eigene Darstellung

Evolution (vgl. Kap. 3.2) auch mit Hilfe von KI und modernen Computertechnologien ist es natürlich auch möglich biotechnologische Kampf- und Gefahrenstoffe zu "optimieren", d.h. gefährlicher, tödlicher und effektiver zu entwickeln. In Zeiten eines spürbaren geopolitischen Wandels, indem nationale, ideologische und religiöse Interessen auch wieder mit Gewalt durchgesetzt werden und der globale Terror ein Mittel dieser Entwicklungen ist, besteht zunehmendes "Interesse" an neuen Waffen, auch aus biotechnologischen Laboren. Das *Institut für strategische Studien (IISS)* aus London sieht diese Bedrohung im Bereich biologischer und chemischer Waffen ebenso, wie das *US-amerikanische Verteidigungsministerium* mit ihrem Innovationsgetriebenen *DARPA Programm*.⁴⁹ Auch die *deutsche Bundesregierung* bzw. das *Auswärtige Amt* veröffentlichen Anfang 2024 das *Deutsche Biosicherheitsprogramm*.⁵⁰ Dabei geht es neben dem individuellen und gesellschaftlichen Schutz und die schnelle und effektive Diagnostik von bekannten und unbekanntem Erregern, auch um die Entwicklung entsprechender Therapien wie wir es schon im Rahmen des COVID-19 Ausbruchs ab 2020 gesehen haben. In den folgenden Jahren floss enormes Kapital in diesen Entwicklungsbereich,⁵¹ der aber ab 2022 fast genauso

schnell wieder einbrach. Die Börsenkurse von Unternehmen wie *BioNTech* sind bekannt, dennoch bleibt laut *OECD* ein gewisser Nachhall in der deutschen Biotechnologie-Szene. Im Hinblick auf die nächste Endemie oder Pandemie, ob im Rahmen der allgemeinen Umweltveränderungen oder künstlich als biotechnologisches Mittel der "Konfliktlösung" entstanden, ist ein nachhaltiges Investment auch zusammen mit öffentlichen Partnern ein zunehmender relevanter Wirtschaftsfaktor.

7.6 TechBio

Seit ein paar Jahren wird meist im unmittelbaren Umfeld der Biotechnologie ein neuer Trend beobachtet. Durch die Erweiterung der klassischen Biotechnologie auf der Basis von Biologie und evolutionärer Genetik und unterstützt durch ein optimiertes Biomanufacturing um die neuen Technologien und Möglichkeiten einer KI, den Quantencomputing und der Nanotechnologie entsteht der neue Bereich der „TechBio“. Durch einen solchen Innovationstreiber in dem etablierten Markt der Biopharmazie bzw. Biotechnologie

⁴⁹ Vgl. IISS (2024, National Security).

⁵⁰ Vgl. Auswärtiges Amt (2024, Biosicherheit).

⁵¹ Vgl. Bioökonomie.de (2023, Branche).

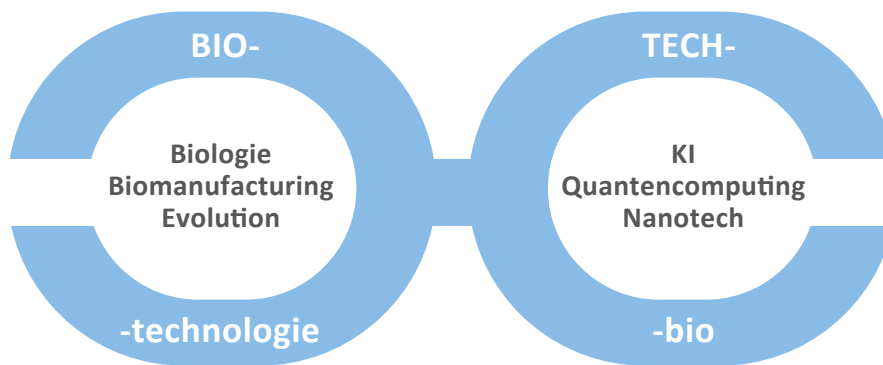
entsteht ein neuer Markt mit neuen Unternehmen, die sich auf diesen Bereich spezialisieren. Gleichzeitig sind es die Marktführer in den jeweiligen Märkten (*Big Pharma* auf der einen und *Tech-Giganten* wie *Google* auf der anderen Seite), die jetzt in den verschmelzenden Markt „eindringen“ und sich jeweils den Problemen der „Gegenseite“ annehmen (*Abbildung 9*).

- Dazu gehören neben etablierten Tech-Riesen auch innovative Unternehmen, die sich auf das Design hochqualitativer Medikamentenkandidaten mithilfe von KI spezialisiert haben.

Durch eine zunehmende Digitalisierung der Biologie, Chemie und Biotechnologie und die Fortschritte in der Laborautomatisierung werden wachsende Datensätze über Gesundheit und Krankheiten verfügbar, welche in generative KI-Modelle gefüttert werden. Mit deren Hilfe sollen künftig auch innovative Medikamente und komplexe Therapieformen schneller und mit weniger Fehlschlägen entwickelt werden können. Nahezu alle großen Pharma- und Biotech-

firmen haben in den vergangenen Jahren Kooperationen mit Tech-Firmen geschlossen, um mit Unterstützung von KI ihre Medikamentenentwicklung zu beschleunigen. Der deutsche Pharmakonzern *Bayer*, ebenso wie die *Merck KGaA* nutzen bzw. entwickeln solche Plattformen (z.B. *AIDDISON™*), um ihre eigene Entwicklungspipeline zu optimieren. Für die Tech-Unternehmen bringen solche Kooperationen mit Pharmaunternehmen wichtige Umsätze, um die eigene Entwicklung zu beschleunigen und natürlich auch zu finanzieren. Genaue Daten, um wieviel schneller und effektiver eine KI-Unterstützung die Medikamentenentwicklung macht, sind momentan kaum vorhanden und so sind die Investitionen von Risikokapitalgebern in diesem Sektor noch verhalten. Interessanterweise finden über diesen Weg auch unterschiedliche Investoren-Gruppen wieder zueinander. Aufgrund des unterschiedlichen Kapitalbedarfs und Produkt-Lifecycle von *Personal Computern* und Krebsmedikamenten haben sich die Investoren damals schnell spezialisiert. Über die beschriebenen Entwicklungen im TechBio-Bereich gibt es jetzt wieder mehr strategische Gemeinsamkeiten.

Abb. 9: TechBio als neues Innovationsfeld



Quelle: BioM, 2024; eigene Darstellung

8 Technologische Perspektiven für die Zukunft und Ausblicke

Ähnlich wie die oben beschriebenen Entwicklungen bzw. der Einsatz von KI und Nanotechnologie ist auch die Verfügbarkeit von *Hochleistungsrechnern* und *Cloud Computing* einer der disruptiven Faktoren für die Biotechnologie der Zukunft. Wie bereits für den Sektor TechBio beschrieben (vgl. Kapitel 7.5), nutzen große und etablierte Pharmaunternehmen wie *Pfizer* und *AbbVie* diese Möglichkeiten.

- ▶ So hat beispielsweise das Quantencomputing das Potential, die Biotechnologie in vielerlei Hinsicht zu revolutionieren, insbesondere durch die Bewältigung komplexer Berechnungen und Analysen, die für die biologische Forschung und Entwicklung entscheidend sind (vgl. Kap. 7.4.2).

Ein **Quantencomputer** ist ein Prozessor, dessen Funktion auf den Gesetzen der Quantenmechanik beruht. Im Unterschied zum klassischen Computer arbeitet er nicht auf der Basis der Gesetze der klassischen Physik, sondern auf der Basis quantenmechanischer Zustände.

8.1 Quantenbiotechnologie & Simulation

Ein Quantencomputer nutzt die Gesetze der Quantenmechanik und kann in Zukunft eingesetzt werden, um präzise Simulationen molekularer Strukturen und biologischer Prozesse mit hoher Geschwindigkeit und auf der Basis nahezu unendlicher Datenmengen durchzuführen. Dazu gehören komplexe Simulationen von *Proteinfaltungen*, *Protein-Ligand-Wechselwirkungen*, *Enzymreaktionen* und anderen *biologisch relevanten Phänomenen*. Diese Simulationen können dazu beitragen, das Verständnis komplexer biologischer Systeme zu

vertiefen und die Entwicklung neuer Therapien zu beschleunigen. Neben der Verfügbarkeit von Software und nahezu unbegrenztem Speicherplatz, z.B. in der Cloud, ist ein Hochleistungsrechnersystem für die Entwicklung der Biotechnologie von besonderer Bedeutung. Die Entwicklung einer Quantenbiotechnologie kann es ermöglichen, quantenmechanische Effekte zur Manipulation und Steuerung biologischer Systeme zu nutzen, z.B. Lab-on-a-Chip (LoC).

Auch die Quantenoptik spielt in der Biotechnologie eine wichtige Rolle, insbesondere in Bereichen, die auf hochpräzise Messungen und bildgebende Verfahren angewiesen sind (Physik-Nobelpreis 2023 für *Ferencz Krausz*⁵²). Solche quantenoptischen Techniken ermöglichen die Entwicklung hochauflösender Mikroskope und bildgebender Systeme, mit denen Forscher biologische Proben im Nanometerbereich sichtbar machen können.

Gleichzeitig ermöglichen quantenoptische Sensoren und Detektoren präzise Messungen biologischer Signale wie elektromagnetische Strahlung, elektrische Aktivität und chemische Prozesse, auch in vivo. Diese Sensoren können für die Entwicklung von Biosensoren für die Diagnose von Krankheiten, die Umweltüberwachung und die medizinische Bildgebung, auch in Echtzeit und im Körper, eingesetzt werden.

8.2 Sensortechnologie

Die Entwicklung und der Einsatz moderner Sensortechnologien, zum Teil im Nanomaßstab, spielen in der Biotechnologie eine zunehmend wichtige Rolle, da sie, auch mit Hilfe von Quantentechnologien und Quantenoptiken, präzise und empfindliche Instrumente zur Erfassung, Messung und Analyse biologischer Signale bereitstellen. Insbesondere in der medizinischen Diagnostik werden Sensoren eingesetzt, um Biomarker und Krankheitsindikatoren in Körperflüssigkeiten wie Blut, Urin und Speichel zu erkennen. Diese Sensoren können zur Früherkennung von Krankheiten, zur Überwachung von Therapieverläufen und zur personalisierten Medizin eingesetzt werden. Darüber hinaus sind Sensoren in biotechnologischen Prozessen wie Fermentation, Zellkultivierung

⁵² Vgl. Leopoldina (2023, Nobelpreis).

und Proteinexpression wichtig, um Parameter wie Temperatur, pH-Wert, Sauerstoffgehalt, Glukosekonzentration und Produktionsausbeute zu überwachen und zu steuern.

- ▶ Dies trägt zur Optimierung der Prozessbedingungen, zur Verbesserung der Produktqualität und zur Senkung der Produktionskosten bei.
- ▶ Durch kontinuierliche Weiterentwicklung und Innovation wird die Effizienz, Präzision und Zuverlässigkeit biotechnologischer Anwendungen weiter verbessert.

8.3 Frühe und exponentielle Trends

In einer hochinnovativen Disziplin wie der Biotechnologie ist es besonders wichtig, exponentielle Trends frühzeitig zu erkennen, die sich in absehbarer Zeit technologisch erfolgreich weiterentwickeln werden und gleichzeitig das Potential haben, große und nachhaltige Auswirkungen auf Gesellschaft, Wissenschaft und Wirtschaft zu haben. Diese werden auch unter dem Begriff „Edge Biotechnology“ zusammengefasst.

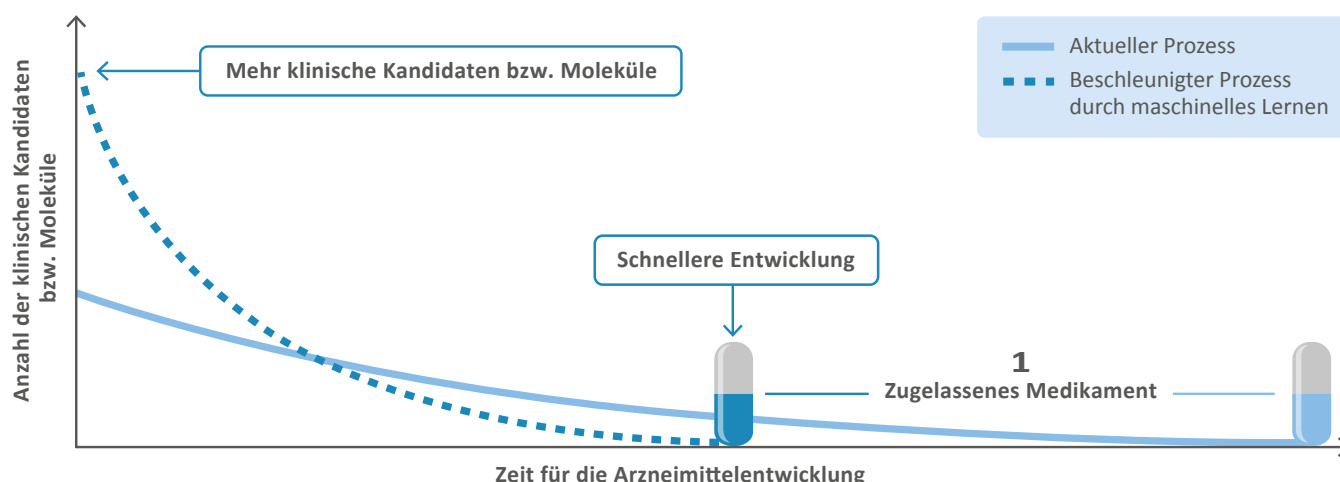
Neben den aktuellen, teilweise bereits realisierten und auch etablierten innovativen Trends wie dem Gene Editing (CRISPR/Cas), der Nanobiotechnologie, dem Einsatz von KI auch im Hinblick auf eine Quantenbiotechnologie sowie der Zell- und Gentherapie ermöglichen die Fortschritte in der synthetischen bzw. evolutionären Biologie die gezielte Veränderung des Erbguts verschiedener Organismen (Bakterien,

tierische oder menschliche Zellen) und das Design maßgeschneiderter biologischer Systeme. Diese großen Trends sind nur einige Beispiele für die exponentielle Entwicklung der Biotechnologie, und es ist sehr wahrscheinlich, dass sich in den kommenden Jahren weitere wichtige Entwicklungen abzeichnen werden. Durch die Integration verschiedener Technologien in der Biologie („TechBio“) und angrenzenden Disziplinen können innovative und nachhaltige Lösungen für Herausforderungen in den Bereichen Gesundheit, Umwelt, Landwirtschaft und Industrie geschaffen werden. Eine zunehmende **Herausforderung ist der Zugang zum Kapitalmarkt** mit ausreichenden finanziellen Mitteln, um die zum Teil langfristigen Entwicklungen zu begleiten. Hier stehen sich derzeit Risiken und Chancen gegenüber, die aufgrund der sich verändernden Märkte neu bewertet werden müssen. Klassische Bewertungsmodelle greifen in der Regel nicht mehr, sodass auch eine Anpassung der politischen Rahmenbedingungen erforderlich ist, um aus den exponentiellen Trends in der Biotechnologie auch wachsende Märkte zu schaffen.

Ein wichtiges Beispiel für einen exponentiellen Trend in der Biotechnologie ist die beschleunigte Entwicklung neuer Medikamente zu geringeren Kosten durch KI (Abbildung 10).

Die *Boston Consulting Group* beschreibt dazu in ihrem Bericht 2022⁵³, dass die 20 KI-intensivsten Unternehmen bereits 158 Arzneimittelkandidaten in der Entwicklungspipeline haben, im Vergleich zu 333 Arzneimittelkandidaten bei den 20 umsatzstärksten Pharmaunternehmen.

Abb. 10: Beispielhafte Darstellung eines exponentiellen Trends in der Biotechnologie



Quelle: adaptiert nach Thibault Géouivon Charles River Laboratories in „Syntheticdreams: Data and AI catalyze drug innovation (2024)“

⁵³ Vgl. Vfa bio (2022, Erkrankungen).

9 Wirtschaftsfaktor Biotechnologie

Technologische Fortschritte und die Entwicklung neuer disruptiver Trends treiben das Wachstum der Biotechnologiebranche kontinuierlich voran.⁵⁴ Insbesondere die „rote Biotechnologie“, also die „medizinische und pharmazeutische Biotechnologie“, erfordert erhebliche Investitionen und Finanzmittel von Regierungen, Risikokapitalgebern, Unternehmen und Stiftungen. Öffentliche Investitionen und Förderungen durch Stiftungen sind besonders wichtig, um die Forschung und Entwicklung zu finanzieren, neue Biotechnologieunternehmen zu gründen und innovative Produkte und Dienstleistungen auf den Markt zu bringen. Laut Berichten von globalen Beratungsunternehmen wie *KPMG*, der *Boston Consulting Group* und *EY* besteht im Bereich der Frühphasenentwicklung ein erheblicher Finanzbedarf. Dennoch zeigen klassische Investoren derzeit Zurückhaltung, was das wirtschaftliche Potential vieler Innovationen und Trends ungenutzt lässt. Vor dem Hintergrund begrenzter Patentlaufzeiten (*Intellectual Property*) ist Zeit jedoch ein kritischer Faktor.

In Deutschland und Europa zeigt die Biotechnologie erhebliche wirtschaftliche Auswirkungen. Laut einer Studie von *EuropaBio* trug die Biotechnologieindustrie im Jahr 2018 mit 34,5 Milliarden Euro zur Bruttowertschöpfung der europäischen Wirtschaft bei. Berücksichtigt man die indirekten und induzierten Effekte, steigt dieser Betrag auf 78,7 Milliarden Euro.⁵⁵ Laut einer aktuellen Analyse der *Boston Consulting Group* kann dem europäischen Markt vielmehr ein Potential von 246 Milliarden US-Dollar, insbesondere für neue Medikamente und Therapien, attestiert werden. Deutschland, Frankreich, Italien, Spanien und das Vereinigte Königreich machen etwa 70 % dieses Marktes aus.⁵⁶

- ▶ Das amerikanische Pharmaunternehmen *Eli Lilly* und der dänische Hersteller von Pharmazeutika *Novo Nordisk*, sind die größten, und im März 2024 gleichsam wertvollsten, Biotech-Unternehmen der Welt.

- ▶ Am 20. März 2024 wies *Novo Nordisk* einen Börsenwert von ca. 586,2 Milliarden US-Dollar auf, wodurch es noch vor *Johnson & Johnson* den zweiten Platz im Ranking der Biotech-Unternehmen mit der höchsten Marktkapitalisierung belegte.⁵⁷
- ▶ *Novo Nordisk* macht ca. 30 % des gesamten Bruttoinlandsproduktes in Dänemark aus und investiert entsprechend in die nationale und auch zunehmend internationale Forschung and translationale Entwicklung.

Regierungen weltweit erkennen die Bedeutung der Biotechnologie und setzen Richtlinien und Vorschriften um, welche die Entwicklung und den Einsatz biotechnologischer Produkte und Verfahren fördern und gleichzeitig die Sicherheit, Wirksamkeit und ethische Vertretbarkeit gewährleisten können. Eine klare und angemessene Regulierung kann das Vertrauen der Verbraucher stärken und die Akzeptanz neuer biotechnologischer Innovationen fördern. Hierzu gibt es in der *Europäischen Union (EU)* im Rahmen der „2024 – 2029 EU Strategic and Legislativ Agendas“ das Ziel, auch die Investments in die Biotechnologie Industrie zu stärken und ein nachhaltiges europäisches Ökosystem zu schaffen. Mit der Etablierung eines EU Biotech Hubs soll ein „*Boosting of Biotechnology and Biomanufacturing in the EU*“ erfolgen.⁵⁸

9.1 Wachstumspotentiale und gesellschaftlicher Nutzen

Die Biotechnologie ist ein Motor für Innovationen in der Forschung und Entwicklung und trägt zur Lösung globaler Herausforderungen wie Krankheiten, Hunger, Umweltverschmutzung und Klimawandel bei. Durch die kontinuierliche Weiterentwicklung biotechnologischer Technologien und Anwendungen, werden neue Erkenntnisse gewonnen, neue Produkte entwickelt und neue Märkte erschlossen – besonders durch die Ausnutzung technologischer Synergien.

⁵⁴ WifOR Institute (o.A., Gesundheitswirtschaft).

⁵⁵ Vgl. *Europabio* (2020, Footprint).

⁵⁶ Vgl. *Boston Consulting Group* (2023, Europe).

⁵⁷ Vgl. *Statista* (2024, Marktkapitalisierung).

⁵⁸ Vgl. *European Council* (2024, Agenda).

Allein im Hinblick auf den Klimawandel und eine wachsende Weltbevölkerung trägt die Biotechnologie zur Entwicklung von resistenten Pflanzensorten, verbesserten Nutzpflanzen, biologischen Schädlingsbekämpfungsmitteln und umweltverträglicheren Anbaumethoden bei. Dies kann darüber hinaus dazu beitragen, die Erträge auch global zu steigern, die Lebensmittelsicherheit zu verbessern, den Einsatz von Pestiziden und Düngemitteln zu reduzieren und die Anpassungsfähigkeit von Pflanzen an Umweltstressfaktoren wie Trockenheit und Krankheiten zu erhöhen. Auch die zunehmende Häufung von Allergien und Hitze-bedingter Erkrankungen sind ebenfalls eine Herausforderung des Klimawandels, der mit Hilfe einer innovativen Biotechnologie begegnet werden kann.

In Deutschland gab es laut dem deutschen EY Bericht zur Biotechnologie 2024 insgesamt 996 öffentliche und private Unternehmen der Biotechnologie mit einem gesamten F&E Budget von 4,4 Milliarden Euro (insgesamt 10 % des Umsatzes), wobei der Gesamtumsatz um 51 % auf 12,7 Milliarden Euro zurückgegangen ist. Laut EY gibt es in Deutschland knapp 600 Unternehmen, die in der Biotechnologie tätig sind. Je nach Definition des Biotechnologiesektors finden sich allerdings in den unterschiedlichen Berichten abweichende Zahlen. Dabei kommt es weniger auf die Größe des Unternehmens, ob Start-Up, Mittelständler oder globaler Player an, sondern auf den Schwerpunkt und natürlich auch einen signifikanten Forschungsanteil. Durch die zunehmend enge Zusammenarbeit mit Plattform- und Technologieunternehmen aus dem Bereich *MedTech* und *Medical Devices* bzw. KI und Computing, erhöht sich die Unschärfe zwischen diesen Bereichen. Gleiches gilt für die Anzahl der Mitarbeiter, welche EY mit 61.000 angibt. Die tatsächliche Zahl dürfte auch aufgrund von Erhebungen der Branchen-Clustern deutlich darüber liegen. Dabei ist zu beachten, dass jeder direkte Arbeitsplatz in dieser Branche mindestens zwei indirekte Arbeitsplätze in anderen Branchen und Sparten mit sich bringt.⁵⁹

Nachhaltige Investitionen in die Biotechnologie Branche stärken aber besonders die Wertschöpfungskette „Gesundheit“ und haben einen positiven Einfluss auf die Versorgung

und die Versorgungssicherheit einer alternden Gesellschaft. Dabei ist der Zugang zu Finanzmitteln entscheidend für die Entwicklung einer dynamischen Biotech- Industrie. Angesichts des langfristigen Finanzierungsbedarfs, besonders von biopharmazeutischen Biotech-Unternehmen und der Unsicherheit hinsichtlich der Rendite ihrer Investitionen ist die traditionelle, kreditbasierte Bankfinanzierung (die in der EU vorherrschend ist) in den meisten Fällen nicht geeignet, den Bedürfnissen dieser Branche gerecht zu werden. Biotech-Unternehmen müssen die benötigten Mittel auf den Kapitalmärkten suchen und würden daher von weiteren Fortschritten bei der Kapitalmarktunion profitieren.

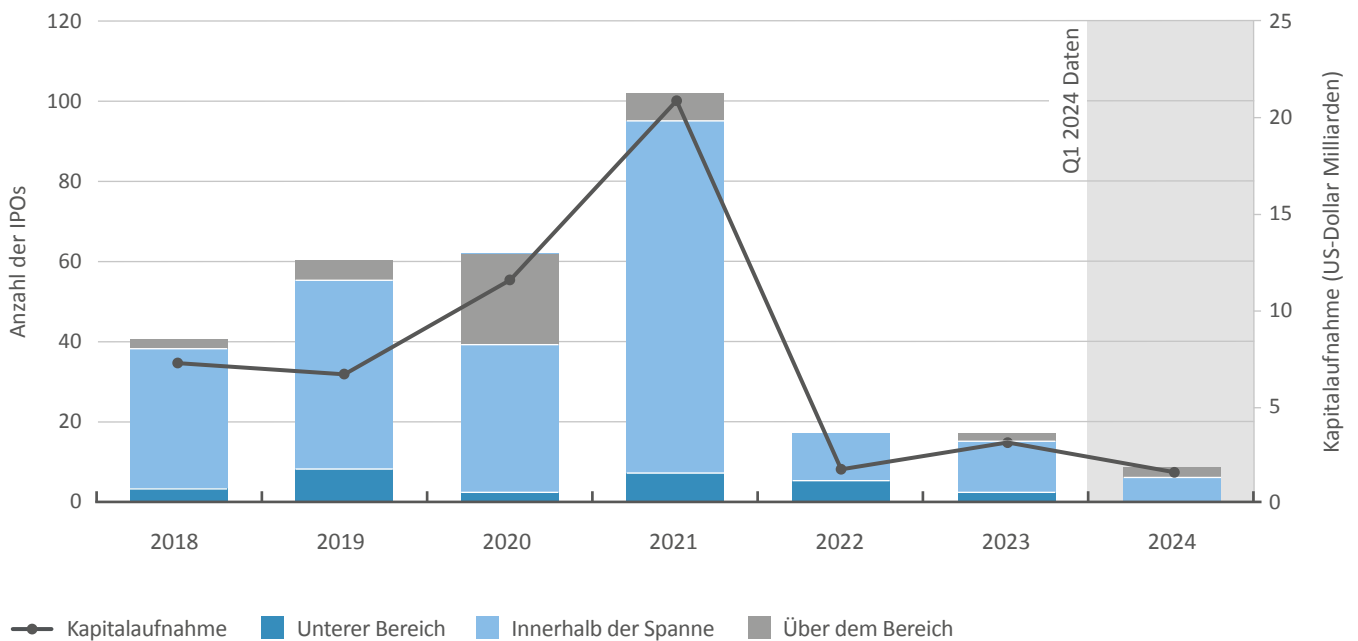
Gerade in den frühen Entwicklungsstadien benötigt die Biotechnologie meist eine Risikokapitalfinanzierung als Starthilfe für ihre Ideen. Aufgrund der großen Unsicherheit hinsichtlich der Machbarkeit und des Erfolgs neuartiger Plattformen und besonders neuer Produkte, bergen Investitionen in Biotech-Unternehmen auch aufgrund langer Investitionshorizonte hohe Risiken. Dies bestätigt auch der im Jahr 2024 fortbleibende Trend bestehen, dass vor allem etablierte Unternehmen mit erfahrenen Managementteams und überzeugenden klinischen Daten das Interesse von großen Pharmaunternehmen und Risikokapitalgebern wecken. Ein Vergleich der Biotech-Sektoren in Deutschland und Europa mit den USA zeigt demnach nach wie vor ein deutlich geringeres Investitionsvolumen hierzulande.⁶⁰ Laut dem Biotechnologie-Report von EY in 2024 lag Venture Funding in 2022 und 2023 unter dem vor der Pandemie üblichen Durchschnitt von 47,5 Milliarden US-Dollar. Erst im vergangenen Jahr wurde in Deutschland wieder die Schwelle von 1 Milliarde Euro überschritten. Damit erreicht sie ungefähr das Niveau vor der Corona-Pandemie. Ob die zu erwartende Entwicklung der Fiskalpolitik mit niedrigeren Zinssätzen in den nächsten sechs bis 12 Monaten eintritt und damit möglicherweise eine Erholung der Biotech-Investitionen auslösen, oder zumindest dazu beitragen könnte, bleibt abzuwarten. Besonders bedenklich sind auch die wenigen, und in den letzten beiden Jahren vollständig ausgebliebenen, Börsengänge (Initial Public Offering, IPO) (*Abbildung 11*).⁶¹

⁵⁹ Vgl. EY (2024, Investitionen).

⁶⁰ Vgl. Nisslein et al. (2024, Biotech Innovations Hubs).

⁶¹ Vgl. EY (2024, Biotechnology).

Abb. 11: BioTech-IPO in den USA und Europa



Quelle: EY (2024, Biotechnology)

Das aktuelle globale Wachstum wird besonders durch den Wert von größeren Übernahmen und Zusammenschlüssen in der Bio- und Pharmaindustrie getrieben. Mit einem Transaktionsvolumen von rund 43 Milliarden US-Dollar war die Übernahme von *Seagen* durch *Pfizer* im Jahr 2023 die größte Übernahme der Branche. Das US-amerikanische Biotechnologieunternehmen *Seagen* hat sich auf Therapien zur Bekämpfung von Krebs spezialisiert. Dabei stellt *Seagen* sogenannte *Chemoimmunkonjugate* her, die die toxische Wirkung einer notwendigen Chemotherapie auf gesunde Körperzellen verringert und die Wirksamkeit gegenüber Tumorzellen verbessert.⁶² Eine ähnliche Plattform hat zuletzt auch das Münchner Unternehmen *Tubulis* mit dem US-amerikanischen Pharmaunternehmen *Merck* verpartnert. Überhaupt gibt es nach wie vor einen großen Appetit globaler Unternehmen für die Übernahme von Technologie aus kleineren Biotech-Firmen. So kommen schätzungsweise etwa 80 % der Innovationen aus solchen Transaktionen.

9.2 Bestehende Entwicklungskonzepte

Nationale Regierungen und auch die EU investieren in öffentliche Forschungseinrichtungen, Universitäten und staatliche Programme zur Förderung der biotechnologischen Forschung und Entwicklung. Diese Programme unterstützen grundlegende Forschung, angewandte Forschung und Technologieentwicklung in verschiedenen Bereichen der Biotechnologie. Aufgrund des langen Zeitrahmens für Innovationen könnten Steuergutschriften, die mit den Vorschriften zu staatlichen Beihilfen sowie anderen EU-Initiativen im Bereich der direkten Besteuerung im Einklang stehen, Anreize für private Investitionen in die Biotechnologie schaffen.

Wie oben beschrieben, betreiben private Unternehmen den Technologietransfer und die Lizenzierung von biotechnologischen Innovationen, um neue Produkte und Dienstleistungen auf den Markt zu bringen. Dies umfasst den Erwerb von

⁶² Vgl. FiercePhara (2023, Pfizer).

Lizenzen für Patente, Technologien und geistiges Eigentum, sowie die Zusammenarbeit mit anderen Unternehmen und Forschungseinrichtungen. Die europäische Biotechnologie sieht sich im globalen Vergleich und insbesondere im Hinblick auf die USA zahlreichen Herausforderungen gegenüber:

- ▶ Die gesamten privaten Investitionen, besonders für die Frühphasenentwicklung, liegen deutlich hinter den Erwartungen und der erforderlichen Anzahl zurück.

Innovative biotechnologische Produkte können bei ihrem Inverkehrbringen sowohl auf nationaler als auch auf EU-Ebene auf regulatorische Hindernisse stoßen. Hierfür gilt es die notwendigen Rahmenbedingungen anzupassen, um die Zeitschienen zu verkürzen und Investoren und Unternehmen mehr Planungssicherheit zu geben. Im Bereich der KI und auch der primären und sekundären Datennutzung hat die EU jetzt mit dem *EU AI Act* (KI-Gesetz) und *European Health Data Space* (EHDS) entsprechende Verordnungen auf den Weg gebracht.

In der letzten Fassung vom 16. April 2024 hat das Europäische Parlament das Gesetz zur Entwicklung und Nutzung von KI als AI-Act auf den Weg gebracht. Das Gesetz ordnet die Anwendung von KI in drei Risikokategorien ein. Grundsätzlich verbietet die EU in diesem Kontext Anwendungen und Systeme, die beispielsweise aufgrund sozialer Diskriminierung als inakzeptabel gelten. Anwendungen mit einem hohen Risiko werden entsprechend streng reguliert, dazu gehört auch die Dokumentation und Nutzung von Daten, z.B. im Gesundheitsbereich mit dem Ziel der Abwendung erheblicher Gefahren für die Gesundheit. Ob die Nutzung von KI für eine Medikamentenentwicklung oder als klinische Entscheidungshilfe auch im Bereich von klinischen Studien einer geringeren Risikoeinstufung unterliegt, erfordert die Überlappung mit anderen regulierenden Vorlagen. Auf jeden Fall ist die transparente Offenlegung über den Einsatz von KI obligat.

Eine enge Überlappung bzw. Schnittstelle hat der EU AI Act somit auch mit der bestehenden Datenschutzgrundverordnung (DSGVO) und zum Medical Device Regulation (MDR) bzw. In-vitro Diagnostic Regulation (IVDR). Für eine weitergehende Nutzung auch

von biopharmazeutischen Daten hat die Europäische Kommission ebenfalls 2024 einen Vorschlag für einen gemeinsamen europäischen Datenraum erarbeitet. Dabei geht es um den sicheren Austausch und eine primäre (eine individuelle einheitliche Patientenakten) und eine sekundäre (für Forschung und Innovation) von Gesundheitsdaten.

9.3 Thesen zum Entwicklungsumfeld

Der Biotech- und Bioproduktionssektor der EU und auch in Deutschland steht vor mehreren Herausforderungen, die zu bewältigen sind, damit er sein Potential voll ausschöpfen kann. Deutschland ist bei den Biowissenschaften gut aufgestellt und bei hochwertigen Publikationen zu gesundheitsbezogener, landwirtschaftlicher und industrieller Biotechnologie führend. Der 10-Jahres-Vergleich ausgewählter Wirtschaftsdaten für die Jahre 2012 und 2022 macht die wachsende Bedeutung von Biopharmazeutika am Standort Deutschland gleichermaßen deutlich.

- ▶ Dennoch gelangen viele Forschungsergebnisse nicht zur Marktreife und laut *vfa* dürfte sich die wirtschaftliche Lage für die etablierte Pharma-Industrie im laufenden Jahr weiter eintrüben.
- ▶ Als Grund nennt der *vfa* einerseits globale Trends, wie die, durch den Ukrainekrieg gestiegenen Energie- und Rohstoffpreise, sowie Inflation und die sich verändernden globalen Absatzmärkte.

Die deutsche Bundesregierung kann aber die finanzielle Unterstützung von Forschungsprojekten in der Biotechnologie durch Förderprogramme wie das *Zentrale Innovationsprogramm Mittelstand (ZIM)*, oder das Rahmenprogramm für Forschung und Innovation stärken. Durch die Bereitstellung von Mitteln für innovative Forschungsprojekte können neue Technologien und Anwendungen, wie z.B. durch eine nationale Strategie in der Zell- und Gentherapie entwickelt werden. Die Förderung von Biotechnologie-Start-Ups durch gezielte Finanzierung, Steuererleichterungen und die Bereitstellung von Inkubator- und Accelerator-Programmen kann dazu beitragen, ein günstiges Umfeld für junge Unternehmen zu schaffen. Dies kann den Markteintritt neuer Technologien

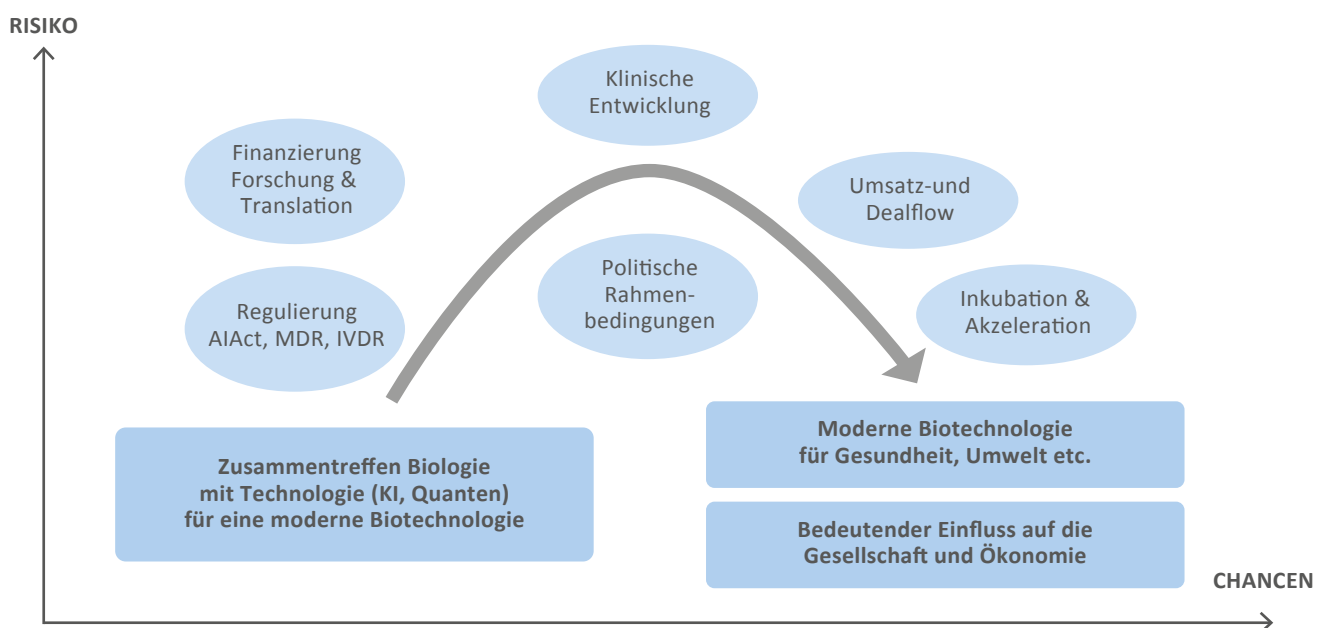
beschleunigen und das Wachstum innovativer Unternehmen fördern. Eine enge Zusammenarbeit zwischen Universitäten, Forschungseinrichtungen und Unternehmen kann den Technologietransfer beschleunigen und die kommerzielle Nutzung biotechnologischer Innovationen erleichtern. Die Förderung von Kooperationsprojekten und Partnerschaften zwischen öffentlichen und privaten Akteuren kann die Entwicklung neuer Produkte und Dienstleistungen vorantreiben.

Die verbesserte Ausbildung von Fachkräften in den Bereichen Biotechnologie, Bioinformatik, Bioprozesstechnik und verwandten Disziplinen wie Computerwissenschaften und KI kann den Bedarf an qualifizierten Arbeitskräften decken und die Wettbewerbsfähigkeit der deutschen Biotechnologiebranche stärken.⁶³ Dies muss durch die Bereitstellung von

Bildungs- und Weiterbildungsangeboten sowie durch die Förderung von Forschung und Lehre an Hochschulen und Universitäten erfolgen.

Die aktuelle Entwicklung der gesamten Biotechnologie ermöglicht somit vermehrt Chancen in der Diagnose und Therapie von Krankheiten, aber auch in der Lösung weiterer gesellschaftlicher Probleme wie der Veränderung der Umwelt durch den Klimawandel. Durch ein gleichzeitiges Risikomanagement im Rahmen internationaler Regeln und standardisierter Prozesse mit nachhaltigen politischen Rahmenbedingungen und innovativen Finanzierungskonzepten, die sich an die innovativen Möglichkeiten dieser neuartigen Entwicklungen anpassen, lässt sich das Risiko zu Gunsten verbesserter Chancen vermindern (Abbildung 12).

Abb. 12: Management von Risikofaktoren auf dem Weg zu einer modernen Biotechnologie



Quelle: BioM, 2024; eigene Darstellung

⁶³ Vgl. Lücke et al. (2024, Biotechnologie).

10 Relevanz für Investoren

Die Biotechnologie besitzt für Investoren aufgrund ihres Potentials für Innovation, Wachstum und profitables Geschäft nach wie vor eine hohe Relevanz. Investitionen in biotechnologische Unternehmen bieten die Möglichkeit, von bahnbrechenden Entdeckungen und Fortschritten in Bereichen wie Medizin, Landwirtschaft, Umweltschutz und Industrie zu profitieren. Die Biotechnologie verzeichnet kontinuierliche Innovationen, insbesondere durch die Integration von KI, LLMs und maschinellem Lernen. Die Entwicklung neuer Produkte und Technologien in der Biotechnologie erfordert oft vorausschauende Investitionen in Forschung und Entwicklung. Dies kann jedoch zu langfristigem Erfolg und einer erheblichen Wertsteigerung führen. Biotechnologische Unternehmen setzen oft auf langfristige Wachstumsstrategien und müssen klinische Entwicklungsprogramme durchlaufen, die substantielle Renditen bieten können. Investitionen in die Biotechnologie bieten auch sektorfremden Investoren, insbesondere aus den Bereichen digitaler Technologien, die Möglichkeit, ihr Portfolio zu diversifizieren. Diese Diversifizierung erstreckt sich auf eine breite Palette von Unternehmen und Technologien, die sowohl finanzielle als auch gesellschaftliche Renditen versprechen. Durch Investitionen in die Biotechnologie können Investoren nicht nur kurz-, mittel- und langfristig finanzielle Renditen erzielen, sondern auch einen positiven gesellschaftlichen Beitrag leisten. Dies geschieht durch die Entwicklung neuer Therapien, Diagnoseverfahren, nachhaltiger Landwirtschaftspraktiken und umweltfreundlicher Technologien.

Es ist jedoch wichtig zu beachten, dass Investitionen in die Biotechnologie auch mit Risiken verbunden sind. Die Entwicklung und Markteinführung neuer Technologien und Produkte ist oft mit Unsicherheiten und Herausforderungen konfrontiert, erfordert in der Regel substantielle finanzielle Ressourcen für Forschung, klinische Studien und Herstellung und kann Jahre dauern, bis sie Ergebnisse liefert. Daher ist eine gründliche, umfassende Analyse mit Berücksichtigung wissenschaftlicher und finanzieller Aspekte sowie ein tiefes Verständnis der damit verbundenen Risiken und Chancen

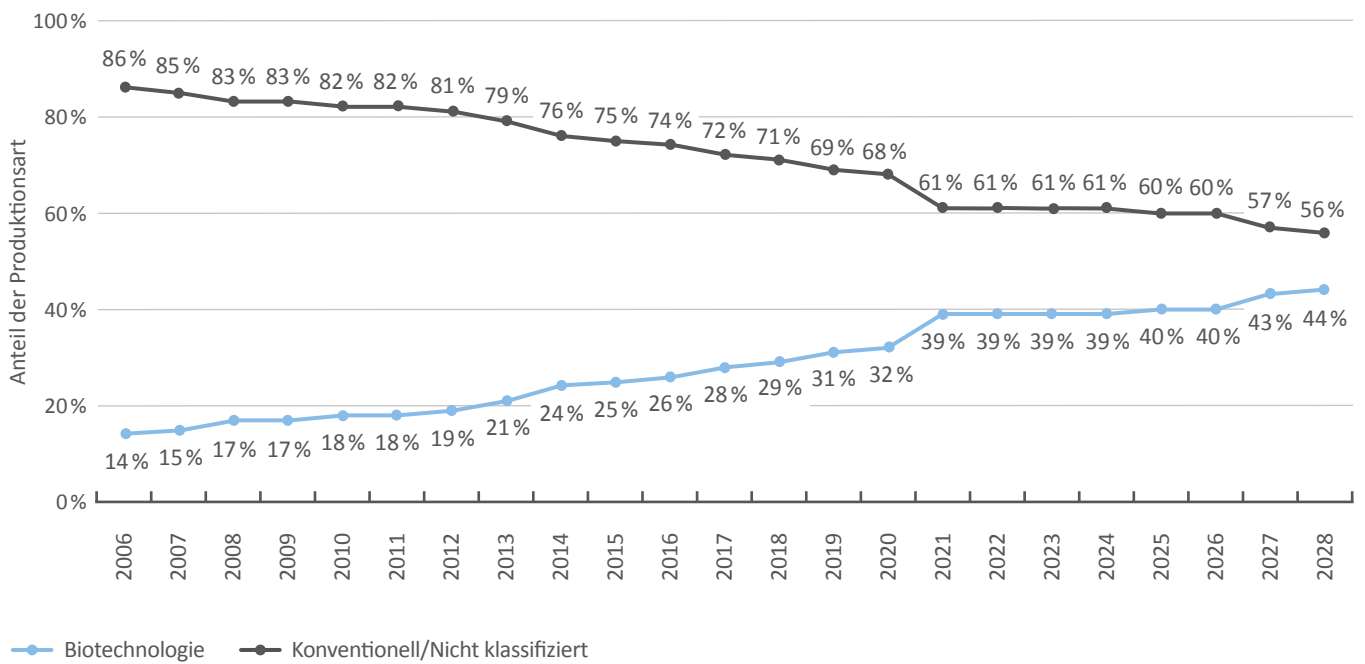
für Investoren entscheidend. Nachhaltige Investitionsmodelle, die sowohl die erfolgreiche Frühphasenfinanzierung als auch die Translation in den Markt ermöglichen, sind wünschenswert. Dies umfasst sowohl klassische Venture Capitalists (VCs) als auch die Verfügbarkeit von öffentlichen Mitteln und anderen privaten Kapitalgebern. Die Fortschritte in der Genetik und in der Therapie, gepaart mit einer soliden Finanzierung durch die Industrie, haben der Biotechnologie zu einer Expansion in neue Bereiche verholfen. Die vollständige Erfassung des sich entwickelnden Narrativs erfordert eine Betrachtung des komplexen Zusammenwirkens von Wissenschaft und Finanzstrategie. Eine Investition in ein Biotech-Unternehmen erfordert mehr als nur eine rein quantitative Analyse. Vielmehr ist ein tiefgreifendes Verständnis der wissenschaftlichen Ziele und des Innovationspotentials dieser Unternehmen unabdingbar.⁶⁴

Der Anteil biotechnologisch hergestellter Arzneimittel am weltweiten Pharmaumsatz ist in den letzten Jahren kontinuierlich gestiegen. Laut Statista entfielen im Jahr 2022 etwa 39 % des globalen Pharmaumsatzes auf biotechnologische Präparate, was die zunehmende Bedeutung dieser Technologie unterstreicht (siehe *Abbildung 13*).

Auch in Deutschland zeichnete sich dieser Trend ab. Hier machten Biopharmazeutika im Jahr 2021 rund 31 % des Arzneimittelmarktes aus. Dies ist auf die hohe Qualität der Forschung und Entwicklung in der biotechnologischen Industrie zurückzuführen, die sowohl neue therapeutische Ansätze als auch eine steigende Anzahl von Zulassungen für Biopharmazeutika hervorbringt. Im Jahr 2022 wurden insgesamt 63 Medikamente mit einem neuen Wirkstoff zugelassen. Dabei entsprachen die 37 neu zugelassenen Biopharmazeutika inklusive Biosimilars einem Anteil von 59 % aller Neuzulassungen und erreichten somit einen historischen Höchststand. Das Umsatzwachstum verteilt sich über ein breites Spektrum an Indikationen, wobei die Bereiche der Onkologie, Immunologie sowie der Stoffwechselerkrankungen die drei umsatzstärksten darstellen. Die Onkologie verzeichnet mit einem

⁶⁴ Vgl. Edgeinvestments.org (2023, Trends).

Abb. 13: Anteil von Biotechnologie am weltweiten Pharmaumsatz



Quelle: Statista (2024, Pharmaumsatz)

Wachstum von +16 % weiterhin eine überdurchschnittliche Entwicklung. Diese Entwicklungen werden durch den hohen medizinischen Bedarf an innovativen Therapien für chronische oder Krebserkrankungen angetrieben. Die biopharmazeutische Pipeline hat sich seit 2005 signifikant erweitert, mit einer Steigerung von 256 klinischen Entwicklungskandidaten im Jahr 2005 auf 672 zu Ende 2022. Dies unterstreicht die Bedeutung von Investitionen in die Biopharmazeutika-Pipeline und verdeutlicht, dass eine beträchtliche Anzahl innovativer Wirkstoffe aus der Forschung in die klinische Entwicklungsphase überführt wird.⁶⁵

Derzeitige Trends im Investment in die Biotechnologiebranche zeigen einige interessante Entwicklungen für die nächsten Jahre. Trotz der wachsenden Bedeutung bleibt die Finanzierung für viele Biotech-Unternehmen schwierig. Viele neue und bestehende Akteure konkurrieren um einen begrenzten Finanzierungspool, während sich gleichzeitig einige Risiko-

kapitalfirmen darauf konzentrieren, ihren bestehenden Portfoliounternehmen bei diesem Finanzdruck zu helfen. Im Umkehrschluss wird weniger in neue Biotech-Unternehmen investiert.⁶⁶ Aufgrund der in den letzten Jahren anhaltend negativen Marktentwicklung standen zahlreiche kleinere Unternehmen vor der Herausforderung ausreichend Kapital zu beschaffen. Fusionen und Übernahmen als Konsequenz werden daher als ein bedeutender Trend angesehen. Dies wird zusätzlich durch Big Pharma angetrieben, die ihre Innovationspipeline zur Kompensation von anstehenden Patentabläufen bis 2030, z.B. das entzündungshemmende Medikament Humira von AbbVie und das meistverkaufte Krebsmedikament Keytruda von Merck & Co., auffüllen möchten.⁶⁷

Diese Trends zeigen, dass die Biotechnologiebranche trotz Herausforderungen weiterhin ein dynamisches und wachsendes Feld bleibt, das durch Innovationen und strategische Investitionen geprägt ist.

⁶⁵ Vgl. Vfa (2023, Biopharmazeutika).

⁶⁶ Vgl. IQVIAbiotech.com (2024, Trends).

⁶⁷ Vgl. Labiotech (2024, Shape).

Investmentrelevanz

Der Biotechnologie-Sektor steht vor bahnbrechenden Innovationen und einer Vielzahl neuartiger Entwicklungsmöglichkeiten. Der systematische Einsatz von künstlicher Intelligenz (KI) wird die Forschungs- und Entwicklungsleistungen sowie die Innovationskraft in diesem Bereich künftig erheblich beschleunigen – gleichzeitig aber auch die Effizienz und Zielgenauigkeit neuer Wirkstoffe und Therapieansätze deutlich erhöhen. Damit bleibt dieser Sektor für Investoren nicht nur weiterhin attraktiv, sondern dürfte weiter stark an Relevanz gewinnen. Ursache dafür sind dessen innovative Potentiale sowie starke Wachstumsperspektiven, denn: Durch den demographischen Wandel in Industrienationen und die wachsende Mittelschicht in Schwellenländern steigt der Bedarf an wirksamen Medikamenten kontinuierlich. Gesundheitssysteme weltweit sind zunehmend gefordert, neue medizinische Technologien sowie fortschrittliche Therapien einzuführen, um den Anforderungen einer modernen Gesundheitsversorgung gerecht zu werden.

Der wirtschaftliche und gesellschaftliche Nutzen der Biotechnologie – also deren ökonomischer Wert – wird vor allem durch die erfolgreiche Entwicklung und Vermarktung neuer Medikamente oder Diagnostika generiert. Die absehbaren Entwicklungssprünge, insbesondere aus der Nutzung neuartiger gentechnischer Verfahren sowie aus der gezielten Kombination von Biotechnologie und KI, versprechen künftig erhebliche Wertschöpfungspotentiale. Dies bietet risikobereiten Investoren die Möglichkeit, durch gezielte Investitionen in vielversprechende Unternehmen des Sektors überdurchschnittliche Renditen zu erzielen.

Viele innovative Pionierunternehmen dürften sich zwar im Stadium junger Start-Ups oder nicht-öffentlich zugänglicher Frühphasen-Inkubatoren bewegen, die allenfalls über Investitionen im Bereich Venture Capital/Private Equity adressierbar sind. Dennoch werden auch börsennotierte Großunternehmen und andere dominante Akteure in diesen chancenreichen Märkten eine wichtige Rolle spielen – nicht zuletzt als strategische Käufer innovativer Jungunternehmen und hoch spezialisierter „Biotech-Boutiquen“.

Grundsätzlich können Investoren deshalb auch über den regulären Aktienmarkt an kommenden „Biotech-Innovationen“ partizipieren, etwa durch Fokussierung auf Sektoren wie Pharma, Biotechnologie und Gesundheitsfürsorge („Health Care“). Vielfach bietet die geringe Korrelation dieser Sektoren zum breiten Markt interessante Möglichkeiten zur Diversifikation in der Portfoliostrukturierung.

Zu beachten ist, dass speziell der Biotechnologie-Sektor im Vergleich zum breiten Aktienmarkt als „High-Beta“-Sektor gilt und Kursbewegungen in diesem Bereich tendenziell ausgeprägter sind. Auch ist die Bewertung von Biotechnologie-Unternehmen für Außenstehende ausgesprochen komplex, und die Besonderheiten dieses Sektors machen Standardbewertungsmethoden oft unzureichend. Für die Bewertung müssen Risiken in der Medikamentenentwicklung, langjährige klinische Studien, Zulassungsprozesse, Patente sowie mögliche Übernahmeaktivitäten und Partnerschaften berücksichtigt werden. Diese Faktoren spielen eine wesentliche Rolle für die Marktbewertung und erfordern nicht nur spezialisiertes Fachwissen, sondern auch umfassende Erfahrung.

Für Investoren kann es deshalb sinnvoll sein, auf sachkundige Experten und spezialisierte Investmentpartner zu setzen. Diese verfügen in der Regel über langjährige Erfahrung in der Branche, stehen im meist direkten Austausch mit Wissenschaftlern und verfolgen die wichtigen Entwicklungen im Biotechnologiesektor sehr intensiv. Vor dem Hintergrund der sich abzeichnenden „Biotech-Revolution“ erscheint der Sektor aber äußerst attraktiv für strategische Investments. Unternehmer und Investoren sollten sich deshalb gezielt mit den aktuellen – oftmals sehr disruptiven – Trends im Bereich Biotechnologie beschäftigen und die enormen Potentiale der „Biotech-Revolution“ sehr bewusst wahrnehmen, um die darin liegenden Chancen frühzeitig zu erkennen.

Dr. Heinz-Werner Rapp, Gründer und Leiter FERI Cognitive Finance Institute & Magdalena Fest, Director Portfolio-management (Spezialistin Zukunftsthemen) FERI AG

11 Fazit und Schlussfolgerungen

Auch und gerade wegen der außerordentlichen Fortschritte im Bereich einer KI, der cloudbasierten Computer- und Datentechnologie, in der Nanotechnologie und in verschiedenen Bereichen der Biowissenschaften, zählt die Biotechnologie zu den vielversprechendsten technologischen Gebieten dieses Jahrhunderts. Die Biotechnologie stellt schon heute Lösungen für viele gesellschaftliche Herausforderungen zur Verfügung: einer Überalterung der Gesellschaft, den Folgen des Klimawandels und auch dem zunehmenden Mangel nicht erneuerbarer Ressourcen. Auch aus diesen Gründen gehört die Biotechnologie zu den strategischen und somit kritischen Technologien in Europa und Deutschland. Die *Europäische Kommission* wird die Nutzung besonders von generativer KI in den Bereichen Biotechnologie und Bioproduktion im Rahmen der Initiative *Generative AI for Europe (GenAI4EU)* beschleunigen. Dazu gehört auch ab 2024 der erleichterte Zugang zu *European High Performance Computing (EuroHPC)* Supercomputern, auch für Start-

Ups und möglichst die gesamte Europäische Wissenschafts- und Innovationsgemeinschaft.

Gleichzeitig sollten für die Förderung privater Investitionen im gesamten Bereich der Biotechnologie Investitionshemmnisse abgebaut werden, um mögliche Hindernisse der Konsolidierung von Investmentfonds, Börsengängen und Nachhandelsinfrastrukturen auszuräumen. Dazu gehört ein vereinfachter Rechtsrahmen im Hinblick auf schnellere Genehmigungsverfahren, Markteinführung und einen globalen Marktzugang. Ein weiterer Schritt, der besonders in den USA, aber zunehmend auch in Europa und Asien beobachtet wird, ist der Zugang und die Bereitstellung von Inkubatoren und Accelerations-Programmen. Dies alles muss vor dem Hintergrund einer rechtlichen und regulatorischen Harmonisierung der großen Märkte geschehen, um gemeinsame Projekte sowohl technologisch als auch finanziell zum Erfolg zu führen.

Abkürzungsverzeichnis

ADC	Antibody-Drug-Conjugates
AAV	Adeno-assoziierte Viren
CAR-T	Chimeric Antigen Receptor on T-Zellen
CalTech	California Institute of Technology
COVID-19	Coronavirus Disease 2019
CRISPR/Cas	Clustered Regularly Interspaced Short Palindromic Repeats/Cas
DNA	Desoxyribonukleinsäure
DSGVO	Datenschutzgrundverordnung
EHDS	European Health Data Space
EU	Europäische Union
EuroHPC	European High Performance Computing
Exa-cel	Exagamglogen Autotemcel
EY	Ernst and Young
GeMTex	German Medical Text Corpus
GenAI4EU	Generative AI for Europe
HGP	Human Genom Project
ICH	International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use
IPO	Initial Public Offering
IVDR	In-vitro Diagnostic Regulation
KI	Künstliche Intelligenz
LLM	Large Language Model
LoC	Lab-on-a-chip
MDR	Medical Device Regulation
miRNA	MicroRNA
MIT	Massachusetts Institute of Technology
mRNA	MessengerRNA
MRT	Magnetresonanztomographie
NGS	Next Generation Sequencing
NIH	National Institute of Health
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
PCR	Polymerase Chain Reaction
PET	Positronenemissionstomographie
RNA	Ribonucleic acid, Ribonukleinsäure
SARS-CoV-2	Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2
siRNA	Small interfering RNA
SDG	Sustainable Development Goals
STEP	Strategische Technologie für Europa
UCLA	University of California, Los Angeles
VC	Venture Capitalist
vfa	Verband der forschenden Arzneimittelhersteller
ZIM	Zentrales Innovationsprogramm Mittelstand

Literaturverzeichnis

- Arbeitskreis der Technologietransferstellen niedersächsischer Hochschulen** (2017, Technologie-Informationen): Technologie-Informationen: Wasser und Meer, veröffentlicht 03/2017, https://www.uni-hannover.de/fileadmin/Dezernat4/SG43/Publikationen/Technologie-Informationen/MWK_ti_1_3_2017_1708_Web.pdf, zuletzt abgerufen am 01.08.2024.
- Arora, N.K., Fatima, T.** (2024, Biotechnology): Environmental Sustainability and Biotechnology: Opportunities and Challenges, veröffentlicht 14.06.2024, Environmental Sustainability 7, <https://doi.org/10.1007/s42398-024-00317-9>, zuletzt abgerufen am 22.07.2024.
- Auswärtiges Amt** (2024, Biosicherheit): Das Deutsche Biosicherheitsprogramm, veröffentlicht 14.03.2024, <https://www.auswaertigesamt.de/de/aussenpolitik/sicherheitspolitik/abruestung-ruestungskontrolle/uebersicht-bc-waffen-node/biosicherheit>, zuletzt abgerufen am 05.08.2024
- Berlin Institute of Health at Charité** (2024, Therapie): Nationale Strategie für gen- und zellbasierte Therapie, veröffentlicht Juni 2024, https://www.bmbf.de/SharedDocs/Downloads/de/2023/240612-gtc-strategiepapier.pdf?__blob=publicationFile&v=1, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.
- Beyond Meat** (2024, Mission): Mission, veröffentlicht 2024, <https://www.beyondmeat.com/de-DE/mission>, zuletzt abgerufen am 09.07.2024.
- Bio Deutschland** (2024, Biotechnologie): Biotechnologie und Bioproduktion laut EU-Kommission unter den vielversprechendsten Technologiefeldern dieses Jahrhunderts, veröffentlicht 20.03.2024, <https://www.biodeutschland.org/de/pressemitteilungen/biotechnologie-und-bioproduktion-laut-eu-kommission-unter-den-vielversprechendsten-technologiefeldern-dieses-jahrhunderts.html?year=2024>, zuletzt abgerufen am 20.08.2024.
- BioM Biotech Cluster Development** (2024, Bavaria): Biotech in Bavaria – Incubating Science for Health, veröffentlicht Juni 2024, https://www.bio-m.org/fileadmin/Webdata/Uploads/Zahlen_und_Fakten/Report_2024/index.html#1, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.
- Bioökonomie.de** (2023, Branche): Biotech-Branche weiter auf hohem Niveau, veröffentlicht 07.06.2023, <https://biooekonomie.de/nachrichten/neues-aus-der-biooekonomie/biotech-branche-weiter-auf-hohem-niveau>, zuletzt abgerufen am 05.08.2024.
- Boston Consulting Group** (2023, Europe): The Biotech Opportunity in Europe, veröffentlicht 29.03.2023, <https://www.bcg.com/publications/2023/opportunities-for-biotechnology-companies-in-europe>, zuletzt abgerufen am 12.07.2024.
- Caccia D., ... Italia Bongarzone** (2013, Secretome): An Updated Secretome; in Biochimica et Biophysica Acta – Proteins and Proteomics, veröffentlicht November 2013, <https://www.sciencedirect.com/topics/biochemistry-genetics-and-molecular-biology/secretome>, zuletzt abgerufen am 22.07.2024.
- Charité Universitätsmedizin Berlin** (o.A., ENSURE): ENSURE, veröffentlicht o.A., https://notfallmedizin-nord.charite.de/forschung/forschungsprojekte/ensure_entscheidungsunterstuetzung_der_aerztlichen_handlungskompetenz/, zuletzt abgerufen am 29.07.2024
- Edgeinvestments.org** (2023, Trends): Biotech Investment Trends of 2023, veröffentlicht 03.10.2023, <https://edgeinvestments.org/blog/biotech-investment-trends>, zuletzt abgerufen am 12.07.2024.
- Elveflow** (2023, Microfluid): Microfluidic Reviews - Introduction to Lab-on-a-Chip 2023: Review, History and Future, veröffentlicht 2023, <https://www.elveflow.com/microfluidic-reviews/general-microfluidics/introduction-to-lab-on-a-chip-review-history-and-future/>, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.
- EMBL-EBI Training** (o.A., AlphaFold): What is AlphaFold?, veröffentlicht o.A., <https://www.ebi.ac.uk/training/online/courses/alphafold/an-introductory-guide-to-its-strengths-and-limitations/what-is-alphafold/>, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.
- EU** (2024, STEP): Strategic Technologies for Europe Platform (STEP), veröffentlicht 20.06.2024, [https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/754547/EPRS_BRI\(2023\)754547_EN.pdf](https://www.europarl.europa.eu/RegData/etudes/BRIE/2023/754547/EPRS_BRI(2023)754547_EN.pdf), zuletzt abgerufen am 23.06.2024.
- Europabio** (2020, Footprint): Measuring the Economic Footprint of the Biotechnology Industry in Europe, veröffentlicht Dezember 2020, https://www.europabio.org/wp-content/uploads/2021/02/201208_WifOR_EuropaBIO_Economic_Impact_Biotech_FINAL.pdf, zuletzt abgerufen am 12.07.2024.
- Europäische Kommission** (2023, Risikobewertung): EU-Kommission empfiehlt Risikobewertungen für vier kritische Technologiebereiche, veröffentlicht 04.10.2023, https://germany.representation.ec.europa.eu/news/eu-kommission-empfehlrt-risikobewertungen-fur-vier-kritische-technologiebereiche-2023-10-04_de, zuletzt abgerufen am 20.08.2024.
- European Council** (2024, Agenda): EU Strategic Agenda, veröffentlicht o.A., https://www.consilium.europa.eu/media/4aldqf2/2024_557_new-strategic-agenda.pdf, zuletzt abgerufen am 12.07.2024.
- Eurostat** (2024, Ageing): Population Structure and Ageing, veröffentlicht 28.02.2024, https://ec.europa.eu/eurostat/statistics-explained/index.php?title=Population_structure_and_ageing, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.
- EY** (2024, Biotechnology): Beyond Borders: EY Biotechnology Report 2024, veröffentlicht o.A., https://www.ey.com/en_us/life-sciences/biotech-outlook#form, zuletzt abgerufen am 21.06.2024.
- EY** (2024, Investitionen): Steigende Investitionen in deutsche Biotechs, aber Frühphasenfinanzierung bereitet Sorgen, veröffentlicht 05.06.2024, https://www.ey.com/de_de/news/2024/06/ey-biotech-report-2024, zuletzt abgerufen am 12.07.2024.
- Feynman R.P.** (1959, Room): Plenty of Room at the Bottom; Transcript of a Talk Presented by Richard P. Feynman to the American Physical Society in Pasadena, veröffentlicht Dezember 1959, https://web.pa.msu.edu/people/yang/RFeynman_plentySpace.pdf, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.

FiercePhara (2023, Pfizer): Pfizer Reveals Reorganization, Executive Departure as it Gets Ready to Close \$43B Seagen Buyout, veröffentlicht 12.12.2023, <https://www.fiercepharma.com/pharma/donation-agreement-pfizer-says-43b-merger-seagen-done-deal#:~:text=By%20agreeing%20to%20donate%20royalties%20on%20its%20U.S.%20sales%20of,the%20company%20said%20on%20Tuesday>, zuletzt abgerufen am 12.07.2024.

Gov.uk (2023, Therapy): MHRA Authorises World-First Gene Therapy that Aims to Cure Sickle-Cell Disease and Transfusion-Dependent β -Thalassemia, veröffentlicht 16.11.2023, <https://www.gov.uk/government/news/mhra-authorises-world-first-gene-therapy-that-aims-to-cure-sickle-cell-disease-and-transfusion-dependent-thalassemia>, zuletzt abgerufen am 09.07.2024.

Greenacre M. (2024, Science): Science Business News: EU Novel Food Start-Ups Call for more Clarity in Approval Process, veröffentlicht 06.02.2024, <https://sciencebusiness.net/news/agrifood/eu-novel-food-start-ups-call-more-clarity-approval-process>, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.

Huss, R. (2019, KI): Künstliche Intelligenz, Robotik und Big Data in der Medizin, veröffentlicht bei Springer Nature, erschienen am 02.05.2019, Berlin, ISBN 978-3-662-58150-6.

Huss, R. (2023, Digital Medicine): Digital Medicine. Bringing Digital Solutions to Medical Practice, veröffentlicht bei Jenny Stanford Publishing, erschienen am 09.06.2023, ISBN 978-981-4968-73-7.

IEA: Global Energy Crisis (2023, Outlook): World Energy Outlook, veröffentlicht 2023, <https://www.iea.org/topics/global-energy-crisis>, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.

IISS (2024, National Security): The National-Security Implications of Advances in Genetic Engineering, veröffentlicht März 2024, <https://www.iiss.org/publications/strategic-comments/2024/03/the-national-security-implications-of-advances-in-genetic-engineering/>, zuletzt abgerufen am 21.08.2024.

Impossible Foods (2022, Impact Report): Impact Report, veröffentlicht 2022, https://downloads.ctfassets.net/hhv516v5f7sj/3VJt2y4D2Lt-LF9VifZgbtc/ceac2a8d830bbccd20352ca7a2b27670/IF_Impact-Report-250mmx170mm_V15.pdf, zuletzt abgerufen am 09.07.2024.

IQVIAbiotech.com (2024, Trends): Biotech and Biopharma Industry Trends: What to Watch for in 2024, veröffentlicht 06.02.2024, <https://www.iqviabiotech.com/blogs/2024/02/biotech-and-biopharma-industry-trends-what-to-watch-for-in-2024>, zuletzt abgerufen am 05.08.

Kha Q.-H., Le V.-H., Hung T.N.K., Nguyen N.T.K., Le N.Q.K. (2023, Machine Learning): Development and Validation of an Explainable Machine Learning-Based Prediction Model for Drug–Food Interactions from Chemical Structures, veröffentlicht bei Sensors, erschienen am 13.04.2023; 23(8):3962, <https://www.mdpi.com/1424-8220/23/8/3962>, zuletzt abgerufen am 22.07.2024.

Khansari, N. (2024, Personalized Medicine): The Impact of Artificial Intelligence on Personalized Medicine, veröffentlicht bei Vaccination Research Open Journal, erschienen am 26.02.2024, 7(1, doi: 10.17140/VROJ-7-119, [The-Impact-of-Artificial-Intelligence-on-Personalized-Medicine-VROJ-7-119.pdf](https://www.vrojournal.com/2024/02/26/10.17140/VROJ-7-119.pdf) (openventio.org), zuletzt abgerufen am 09.07.2024.

KPMG Life Sciences - Deal Monitor (2024, Overview): European Life Sciences Deals Overview for Q1 2024, veröffentlicht Q1 2024, <https://assets.kpmg.com/content/dam/kpmgsites/ch/pdf/kpmg-ch-european-life-sciences-deals-overview-2024-Q1.pdf>.coredownload.inline.pdf, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.

Labiotech (2024, Shape): The Trends that Will Shape the Biotech Industry in 2024, <https://www.labiotech.eu/in-depth/biotech-trends-2024/#maactivitywillkeepgoingstrongin2024>, zuletzt abgerufen am 05.08.2024

Leopoldina (2023, Nobelpreis): Ferenc Krausz mit Nobelpreis für Physik 2023 ausgezeichnet, veröffentlicht 03.10.2023, <https://www.leopoldina.org/presse-1/nachrichten/nobelpreis-fuer-physik-2023/>, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.

Leung, C.M., de Haan, P., Ronaldson-Bouchard, K. et al. (2022, Organ-on-a-Chip): A Guide to the Organ-on-a-Chip, veröffentlicht bei Nature Reviews Methods Primers 2, 33, erschienen am 12.05.2022, <https://doi.org/10.1038/s43586-022-00118-6>, <https://www.nature.com/articles/s43586-022-00118-6#citeas>, zuletzt abgerufen am 22.07.2024.

Lücke J., Bädeker M., Hildinger M. (2024, Biotechnologie): Biotech-Report: Medizinische Biotechnologie in Deutschland 2024. Wirtschaftsdaten Biopharmazeutika und KI als Tool in F&E und in der Patient:innenversorgung, veröffentlicht Juni 2024, <https://www.vfa.de/download/biotech-report-2024.pdf>, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.

McEwen B.F., Frank J. (2001, Molecular Machines): Electron Tomographic and Other Approaches for Imaging Molecular Machines, veröffentlicht bei Current Opinion in Neurobiology, erschienen am 01.10.2001, <https://www.sciencedirect.com/topics/neuroscience/molecular-machines>, zuletzt abgerufen am 22.07.2024.

McKinsey Global Institute (2020, Revolution): The Biotech Revolution, veröffentlicht Mai 2020, https://www.mckinsey.com/~media/mckinsey/industries/life%20sciences/our%20insights/the%20bio%20revolution%20innovations%20transforming%20economies%20societies%20and%20our%20lives/may_2020_mgi_bio_revolution_report.pdf, zuletzt abgerufen am 09.07.2024.

National Human Genome Research Institute (o.A., Epigenomics): Epigenomics Fact Sheet, veröffentlicht o.A., <https://www.genome.gov/about-genomics/fact-sheets/Epigenomics-Fact-Sheet>, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.

National Human Genome Research Institute (o.A., Microbiome): Microbiome, veröffentlicht o.A., <https://www.genome.gov/genetics-glossary/Microbiome>, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.

National Human Genome Research Institute (o.A., Fact Sheet): Transcriptome Fact Sheet, veröffentlicht o.A., <https://www.genome.gov/about-genomics/fact-sheets/Transcriptome-Fact-Sheet>, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.

Nature.com (2014, Proteome): Definition Proteome, veröffentlicht 2014, <https://www.nature.com/scitable/definition/proteome-297/>, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.

- Nisslein M., von Bronk B., de Véricourt F., Kurth T.** (2024, Biotech Innovations Hubs): Biotech Innovations Hubs in Germany – Divided and Conquered? A Comparative Analysis of Selected Innovation Hubs across Europe and the US, veröffentlicht Februar 2024, https://esmt.berlin/faculty-research/sites/faculty/files/2024-02/Biotech_Innovation_Hubs%20in%20Germany-divided%20conquered-Whitepaper%202024-02-02.pdf, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.
- NobelPrize.org** (2024): Popular Information, The Nobel Prize in Chemistry 2020, veröffentlicht 22.07.2024, <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2020/summary/>, zuletzt abgerufen am 06.07.2024.
- NobelPrize.org** (2024, Chemistry): The Nobel Prize in Chemistry 2023, veröffentlicht 22.07.2024, <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2023/summary/>, zuletzt abgerufen am 06.07.2024.
- NobelPrize.org** (2024, Medicine): The Nobel Prize in Physiology or Medicine 2023, veröffentlicht 22.07.2024, <https://www.nobelprize.org/prizes/medicine/2023/advanced-information/>, zuletzt abgerufen am 06.07.2024.
- NobelPrize.org** (2024, Baker): Press Release, veröffentlicht 09.10.2024, <https://www.nobelprize.org/prizes/chemistry/2024/press-release/>, zuletzt abgerufen am 10.10.2024.
- OECD** (2005, Biotechnology): A Framework for Biotechnology Statistics, veröffentlicht 18.05.2005, [https://one.oecd.org/document/DSTI/EAS/STP/NESTI\(2005\)8/FINAL/en/pdf](https://one.oecd.org/document/DSTI/EAS/STP/NESTI(2005)8/FINAL/en/pdf), zuletzt abgerufen am 19.06.2024.
- Pharmavoice.com** (2024, Pharma): Why AlphaFold 3 Is Stirring Up so much Buzz in Pharma, veröffentlicht 20.05.2024, <https://www.pharmavoice.com/news/google-alphafold-3-drug-discovery-pharma-buzz/716496/>, zuletzt abgerufen am 08.07.2024.
- Pharmtech.com** (2020, Fermentation): Fermentation Finds Fans in Small-Molecule API Synthesis, veröffentlicht bei Prahmaceutical Technology, erschienen am 03.11.2020, <https://www.pharmtech.com/view/fermentation-finds-fans-in-small-molecule-api-synthesis>, zuletzt abgerufen am 09.07.2024.
- Rajagopalan R., Yakhmi J. V.** (2017, Nanotechnology): Nanotechnological Approaches toward Cancer Chemotherapy, veröffentlicht bei Nanostructures for Cancer Therapy, erschienen am 21.04.2017, <https://www.sciencedirect.com/topics/neuroscience/dna-origami>, zuletzt abgerufen am 22.07.2024.
- Rane, B.R., Patil, R.R., Jain, A.S., Keservani, R.K., Kesharwani, R.K.** (2022, Nutraceuticals): Nutraceuticals as Disease Preventive Food and Immunity Boosters. In: Kesharwani, R.K., Keservani, R.K., Sharma, A.K. (eds) Nutraceuticals and Functional Foods in Immunomodulators, veröffentlicht bei Springer, Singapore, erschienen am 01.01.2023, https://doi.org/10.1007/978-981-19-2507-8_7, https://link.springer.com/chapter/10.1007/978-981-19-2507-8_7#citeas, zuletzt abgerufen am 22.07.2024.
- Schüler, J.** (2016, Märkte). Anwendende Sektoren und Märkte der Biotechnologie. In: Die Biotechnologie-Industrie, veröffentlicht bei Springer Spektrum, Berlin, Heidelberg, erschienen am 01.01.2016, https://doi.org/10.1007/978-3-662-47160-9_3, zuletzt abgerufen am 22.07.2024.
- Singh S., Kola P., Kaur D., Singla G., Mishra V., Panesar P.S., Mallikarjunan K., Krishania M.** (2021, Viral Diseases): Therapeutic Potential of Nutraceuticals and Dietary Supplements in the Prevention of Viral Diseases: A Review, veröffentlicht bei Sec. Nutritional Immunology, erschienen am 17.09.2021, [//doi.org/10.3389/fnut.2021.679312](https://doi.org/10.3389/fnut.2021.679312), zuletzt abgerufen am 22.07.2024.
- Statista** (2024, Pharmaumsatz): Anteil von Biotechnologie am weltweiten Pharmaumsatz bis 2028 , veröffentlicht 03.01.2024, <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/311771/umfrage/verteilung-des-weltweiten-arzneimittelumsatzes-nach-produktionstechnologie/>, zuletzt abgerufen am 20.08.2024.
- Statista** (2024, Marktkapitalisierung): Marktkapitalisierung der führenden Biotech-Unternehmen weltweit im Jahr 2024, veröffentlicht 2024, <https://de.statista.com/statistik/daten/studie/624875/umfrage/wertvollste-biotech-unternehmen-weltweit/#:~:text=Das%20d%C3%A4nische%20Unternehmen%20Novo%20Nordisk,Unternehmen%20mit%20der%20h%C3%B6chsten%20Marktkapitalisierung>, zuletzt abgerufen am 12.07.2024.
- Stewart, Z.A.** (2022, Crispr): Xenotransplantation: The Contribution of CRISPR/Cas9 Gene Editing Technology, veröffentlicht bei Current Transplantation Reports 9, 268–275, erschienen am 20.08.2022, <https://doi.org/10.1007/s40472-022-00380-3>, zuletzt abgerufen am 22.07.2024.
- Suleymann, M., Bhaskar, M.** (2024, Wave): The Coming Wave: Künstliche Intelligenz, Macht und das größte Dilemma des 21. Jahrhunderts Gebundene Ausgabe, veröffentlicht bei C.H. Beck, erschienen am 28.03.2024, ISBN 978-3406814129.
- The Stute** (2024, Pig Transplant): The World’s First Genetically-Edited Pig Transplant into a Human, veröffentlicht 22.07.2024, <https://thestute.com/2024/04/12/the-worlds-first-genetically-edited-pig-transplant-into-a-human/>, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.
- Vfa** (2022, Erkrankungen): Neuer Report: Medizinische Biotechnologie hilft Menschen mit seltenen Erkrankungen, veröffentlicht 07.06.2022, <https://www.vfa.de/de/presse/pressemitteilungen/pr-002-2022-neuer-report-medizinische-biotechnologie-hilft-menschen-mit-seltenen-erkrankungen.html>, zuletzt abgerufen am 20.08.2024.
- Vfa** (2023, Biopharmazeutika): Biopharmazeutika: Eine Erfolgsgeschichte in Zahlen, veröffentlicht 22.05.2023, <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/medizinische-biotechnologie/biopharmazeutika-in-zahlen>, zuletzt abgerufen am 05.08.2024.
- Vfa** (2023, Deutschland): Die medizinische Biotechnologie in Deutschland 2023, veröffentlicht 05.06.2024, <https://www.vfa.de/de/arzneimittel-forschung/medizinische-biotechnologie/biotech-deutschland/medizinische-biotechnologie-in-deutschland-2023>, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.
- WifOR Institute** (o.A., Gesundheitswirtschaft): Digitalisierung und F&E als Wachstumstreiber der industriellen Gesundheitswirtschaft, veröffentlicht o.A., <https://www.wifor.com/de/industrielle-gesundheitswirtschaft/>, zuletzt abgerufen am 15.07.2024.

Wikipedia (2024, Arnold): Frances H. Arnold, https://en.wikipedia.org/wiki/Frances_Arnold, von Christopher Michel, https://en.wikipedia.org/wiki/Frances_Arnold#/media/File:Frances_Arnold_at_Caltech_in_2021_x1.jpg, zuletzt abgerufen am 26.08.2024.

Wikipedia (2024, Charpentier): Emmanuelle Charpentier, https://de.wikipedia.org/wiki/Emmanuelle_Charpentier, von Bianca Fioretti, Hallbauer & Fioretti - Bianca Fioretti, Hallbauer & Fioretti, copyright owned by Emmanuelle Charpentier who made it a Creative commons picture, CC BY-SA 4.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=44041020>, zuletzt abgerufen am 26.08.2024.

Wikipedia (2024, Church): George Church, https://en.wikipedia.org/wiki/George_Church_%28geneticist%29, von Christopher Michel, https://en.wikipedia.org/wiki/George_Church_%28geneticist%29#/media/File:George_Church_in_2023_04.jpg, zuletzt abgerufen am 26.08.2024.

Wikipedia (2024, Doudna): Jennifer A. Doudna, https://de.wikipedia.org/wiki/Jennifer_A._Doudna, von Cmichel67 - Eigenes Werk, CC BY-SA 4.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=130465871>, zuletzt abgerufen am 26.08.2024.

Wikipedia (2024, Hood): Leroy Hood, https://en.wikipedia.org/wiki/Leroy_Hood, von Robin Layton, https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/f/f5/Lee_Hood%2C_MD%2C_PhD%2C_President_and_Co-found_of_the_Institute_for_Systems_Biology.jpg zuletzt abgerufen am 26.08.2024.

Wikipedia (2024, Karikó): Katalin Karikó, https://de.wikipedia.org/wiki/Katalin_Karik%C3%B3, von US Embassy Sweden – Image, CC BY 2.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=146052139>, zuletzt abgerufen am 26.08.2024.

Wikipedia (2024, Langer): Robert S. Langer, https://en.wikipedia.org/wiki/Robert_S._Langer, von Teemu Rajala – Eigenes Werk, CC BY 3.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=5658245>, zuletzt abgerufen am 26.08.2024.

Wikipedia (2024, Venter): Craig Venter, https://en.wikipedia.org/wiki/Craig_Venter, von Article by Liza Gross, but no photo credit given – A New Human Genome Sequence Paves the Way for Individualized Genomics Gross L PLoS Biology Vol. 5, No. 10, e266 doi:10.1371/journal.pbio.0050266, CC BY 2.5, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=3091820>, zuletzt abgerufen am 26.08.2024.

World Economic Forum (2023, Economic Impact): Biotechnology's Economic Impact, veröffentlicht 14.09.2024, <https://www.weforum.org/agenda/2023/09/biotechnology-sustainable-development-goals/>, zuletzt abgerufen am 09.07.2024.

ZB Med (o.A., Corpus): German Medical Text Corpus, veröffentlicht o.A., <https://www.zbmed.de/forschen/laufende-projekte/gemtex>, zuletzt abgerufen am 29.07.2024.

Informationen über die Autoren

Prof. Dr. med. Dr. h.c. Ralf Huss

Geschäftsführer *Bio^M Biotech Development GmbH* und Sprecher des *Bayerischen Biotechnologie-Clusters*

Ralf Huss absolvierte sein Medizinstudium mit Promotion in der Immunologie an der *Friedrich-Alexander-Universität (FAU)* in Erlangen-Nürnberg. Nach Forschungsaufenthalten in Zürich (Schweiz) und Seattle (USA) wurde er Facharzt für Pathologie und apl. Professor an der *Ludwig-Maximilians-Universität (LMU)* München; sowie gleichzeitig Honorarprofessor am *University College Dublin* (Irland) und schließlich Lehrbeauftragter für Biomaterialien an der *Fakultät für Chemie (School of Natural Sciences)* der *Technischen Universität München (TUM)*. Nach Tätigkeiten bei Roche und kleinen bis mittelständigen Unternehmen im Bereich der Biotechnologie und digitalen Diagnostik, lag der Schwerpunkt als Gastprofessor am *Institute for Regenerative Medicine* an der *Wake Forest University, School of Medicine* in Winston-Salem (USA) auf Themen der regenerativen Medizin, sowie der Nutzung von gentechnisch veränderten Stammzellen in der Behandlung von zahlreichen Krankheiten. In den letzten Jahren erweiterte sich das Forschungsinteresse zunehmend hin zur Anwendung von Daten und KI in der klinischen und biopharmazeutischen Forschung und dem gesamten Gebiet der "Digitalen Medizin". Er ist Mitglied in zahlreichen nationalen und internationalen Fachgesellschaften, Beiräten und Kuratorien.

Dr. Max Pöhlmann

Cluster Development Lead bei *Bio^M Biotech Development GmbH*

Max Pöhlmann absolvierte sein Studium der Biologie an der *Ludwig-Maximilians-Universität München*, wo er sich fundierte Kenntnisse in den Lebenswissenschaften aneignete. Anschließend promovierte er am renommierten *Max-Planck-Institut für Psychiatrie* in München. Während seiner Promotionszeit leitete er mehrere Forschungsprojekte an führenden Institutionen, darunter das *Boston College*, die *Harvard Medical School* und das *Swammerdam Institute for Life Sciences* in Amsterdam. Nach Abschluss seiner Promotion arbeitete Pöhlmann als Projektkoordinator in einer spezialisierten Biopharma-Beratungsfirma, wo er wertvolle Erfahrungen in der Projektleitung und -koordination sammelte. Seit 2021 ist er für den Aufbau und die Koordination des *Bayerischen Biotechnologie Clusters* verantwortlich und treibt die Entwicklung und Vernetzung der Biotechnologiebranche in Bayern maßgeblich voran.

Ariane Doischer

International Relations and Strategic Management bei *Bio^M Biotech Development GmbH*

Ariane Doischer hat ihr Bachelor-Studium in Internationale Wirtschaft und Entwicklung an der *Universität Bayreuth* und ihr Master-Studium in BWL an der *TH Nürnberg* erworben. Im Rahmen ihres Studiums absolvierte sie mehrmonatige Auslandsaufenthalte, u.a. an der *Kasetsart University* in Bangkok und bei der *AHK Costa Rica* in San José. Ihre fundierte Expertise in der Gesundheitsbranche erwarb sie durch ihre Tätigkeit in einer Consulting-Firma, wo sie Unternehmen bei Markterschließung im Bereich Medizintechnik berät und an vom *BMWK* (ehemals *BMW*) geförderten Projekten maßgeblich beteiligt war. Als Internationale Referentin bei der *Sana Kliniken AG*, dem drittgrößten privaten Klinikkonzern in Deutschland, vertiefte sie ihre Erfahrung in der Gesundheitsbranche. In ihrer derzeitigen Position konzentriert sie sich auf die Initiierung und Pflege internationaler Netzwerke und Kooperationen sowie die strategische Unterstützung regionaler KMU bei ihren Internationalisierungsprozessen in der Biotechnologie.

Die Rolle des *FERI Cognitive Finance Institute* beschränkt sich hier auf Herausgabe und Publikation. Alle dargestellten Inhalte liegen vollständig in der Verantwortung der Autoren.

HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Dieser Text dient nur zu Informationszwecken. Er stellt keine Anlageberatung und auch keine Aufforderung zum Kauf oder Verkauf von Wertpapieren, Terminkontrakten oder sonstigen Finanzinstrumenten dar. Eine Investitionsentscheidung hat auf Grundlage eines Beratungsgesprächs mit einem qualifizierten Anlageberater zu erfolgen und auf keinen Fall auf der Grundlage dieser Information. Potentielle Investoren sollten sich informieren und adäquaten Rat einholen bezüglich rechtlicher und steuerlicher Vorschriften sowie Devisenbestimmungen in den Ländern ihrer Staatsbürgerschaft, ihres Wohnorts oder ihres Aufenthaltsorts, die möglicherweise für die Zeichnung, den Kauf, das Halten, das Tauschen, die Rückgabe oder die Veräußerung jeglicher Investments relevant sein könnten. Alle Angaben und Quellen werden sorgfältig recherchiert. Für Vollständigkeit und Richtigkeit der dargestellten Information wird keine Gewähr übernommen. Diese Publikation ist urheberrechtlich geschützt. Jede weitere Verwendung, insbesondere der gesamte oder auszugsweise Nachdruck oder die nicht nur private Weitergabe an Dritte ist nur mit vorheriger schriftlicher Zustimmung von FERI gestattet. Die nicht autorisierte Einstellung auf öffentlichen Internetseiten, Portalen oder anderen sozialen Medien ist ebenfalls untersagt und kann rechtliche Konsequenzen nach sich ziehen. Die angeführten Meinungen sind aktuelle Meinungen, mit Stand des in diesen Unterlagen aufgeführten Datums.

© FERI AG



Erkennen ist mehr als Sehen

Erkenntnisgewinn beruht auf Vernetzung. Wir bringen hochkarätige Experten zusammen und analysieren systemrelevante Themenstellungen.

Das FERI Cognitive Finance Institute versteht sich als kreativer Think Tank und beantwortet wirtschaftliche und strategische Fragestellungen.

Vorausschauend. Innovativ. Strategisch.

Erfahren Sie mehr auf unserer Webseite www.feri-institut.de

Bisherige Analysen und Publikationen im FERI Cognitive Finance Institute:

Studien:



1. Carbon Bubble und Dekarbonisierung (2017)
2. Overt Monetary Finance (OMF) (2017)
3. Die Rückkehr des Populismus (2017)
4. KI-Revolution in der Asset & Wealth Management Branche (2017)
5. Zukunftsrisiko „Euro Break Up“ (2018)
6. Die Transformation zu einer kohlenstoffarmen Wirtschaft, (2018)
7. Wird China zur Hightech-Supermacht? (2018)
8. Zukunftsrisiko „Euro Break Up“, 2. aktualisierte und erweiterte Auflage (2018)
9. Risikofaktor USA (2018)
10. Impact Investing: Konzept, Spannungsfelder und Zukunftsperspektiven (2019)
11. „Modern Monetary Theory“ und „OMF“ (2019)
12. Alternative Mobilität (2019)
13. Digitalisierung – Demographie – Disparität (2020)
14. „The Great Divide“ (2020)
15. Zukunftstrend „Alternative Food“ (2020)
16. Digitalisierung – Demographie – Disparität, 2. aktualisierte und erweiterte Auflage (2020)
17. „The Great Progression“ (2021)
18. „Blockchain und Tokenisierung“ (2021)
19. „The Monetary Supercycle“ (2021)
20. Wasserstoff als Energiequelle der Zukunft (2022)
21. Sustainable Blue Economy (2022)
22. Chinas globales Powerplay (2022)
23. Quo vadis, Europa? (2023)
24. Neue Weltordnung – „Made in China“ (2023)
25. Vorteil Biodiversität – Lösungsansätze und Investitionschancen im Einklang mit der Natur (2024)
26. Globale Rezession der Freiheit (2024)
27. Die BioTech-Revolution – Neue Dynamik durch innovative Technologien (2024)

Cognitive Comments:



1. Network Based Financial Markets Analysis (2017)
2. Zwischen Populismus und Geopolitik (2017)
3. „Neue Weltordnung 2.0“ (2017)
4. Kryptowährung, Cybermoney, Blockchain (2018)
5. Dekarbonisierungsstrategien für Investoren (2018)
6. Innovation in blockchain-based business models and applications in the enterprise environment (2018)
7. Künstliche Intelligenz, Quantencomputer und Internet of Things - Die kommende Disruption der Digitalisierung (2019)
8. Quantencomputer, Internet of Things und superschnelle Kommunikationsnetze (2019)
9. Was bedeutet die CoViD19-Krise für die Zukunft? (2020)
10. Trouble Spot Taiwan – ein gefährlich unterschätztes Problem (2021)
11. Urban Air Mobility – Flugdrohnen als Transportmittel der Zukunft (2021)
12. „Longevity“: Megatrend Langlebigkeit – Die komplexen Auswirkungen und Konsequenzen steigender Lebenserwartung (2022)
13. Hightech-Metalle und Seltene Erden – Akute Rohstoff-Risiken für Europas Zukunft (2022)
14. Amerika auf dem Weg zur Autokratie – Anatomie und Perspektiven einer gespaltenen Großmacht (2022)
15. Vertical Farming – Technologische Innovation zur Umgestaltung des globalen Ernährungssystems (2023)
16. Generation Z – Potentiale der jungen Generation für globale Disruption (2023)
17. KI: The Next Level – Die transformative Wucht des Megatrends „Künstliche Intelligenz“ (2023)
18. Chinas Angriff auf den US-Dollar – Maßnahmen, Motive und mögliche Risiken für das westliche Finanzsystem (2023)
19. „Trump reloaded“ – Drohender Umbau der USA in eine Präsidialdiktatur (2024)
20. 3D-Druck und Additive Fertigung: Unterschätztes Potential zur Transformation wichtiger Zukunftstrends (2024)
21. Takeoff der Tokenisierung – 2024 als Katalysatorjahr der Token-Ökonomie (2024)
22. „Space Cold War“: Massive Militarisierung des Weltraums als globales Risiko (2024)

Cognitive Briefings:



1. Ressourcenverbrauch der Digital-Ökonomie (2020)
2. Globale Bifurkation oder „New Cold War“? (2020)
3. Digitaler Euro: Das Wettrennen zwischen Europäischer Zentralbank und Libra* Association (2020)
4. Herausforderung „Deep Fake“ (2021)
5. Geoökonomische Zeitenwende (2022)
6. Brennpunkt Taiwan (2023)
7. CRISPR/Cas (2023)
8. „New Space“ (2024)

Diese und noch viele weitere themenspezifische Veröffentlichungen haben wir auf unserer Webseite hinterlegt: www.feri-institut.de

Bekanntgabe der Nobelpreise für Chemie durch die Königlich Schwedische Akademie der Wissenschaft:

„The 2024 Nobel Prize in Chemistry was awarded for work on decoding the structure of proteins and creating new ones, yielding advances in areas such as drug development. ... That opened the door to the rapid creation of different proteins for uses in areas such as pharmaceuticals, vaccines, nanomaterials and even tiny sensors.“

„Der Nobelpreis für Chemie 2024 wurde für Arbeiten zur Entschlüsselung der Struktur von Proteinen und zur Schaffung neuer Proteine verliehen, die zu Fortschritten in Bereichen wie der Arzneimittelentwicklung geführt haben. ... Dies öffnete die Tür für die schnelle Herstellung verschiedener Proteine für Anwendungen in Bereichen wie Pharmazeutika, Impfstoffe, Nanomaterialien und sogar winzige Sensoren.“

NobelPrize.org (2024, Baker)



Erkenntnisse der Cognitive Finance
ISSN 2567-4927

FERI AG | FERI Cognitive Finance Institute
Das strategische Forschungszentrum der FERI Gruppe
Haus am Park
Rathausplatz 8 – 10
61348 Bad Homburg v.d.H.
T +49 (0)6172 916-3631
technik@feri-institut.de
www.feri-institut.de

