

‘CELLS FOR PRODUCTS, CELLS AS PRODUCTS’

Positionspapier 2019

der Beiräte der Fachgruppen
‘Medizinische Biotechnologie’ und ‘Zellkulturtechnologie’

(Säuger-)Zellen stehen im Fokus unserer Arbeit. Die Beiräte der DECHEMA-Fachgruppen ‚Medizinische Biotechnologie‘ und ‚Zellkulturtechnologie‘ engagieren sich gemeinsam für die Entwicklung prophylaktischer und therapeutischer Biologika sowie Arzneimittel für neuartige Therapien (ATMPs). Darunter fallen Proteinbiologika, Gentherapeutika, zellbasierte Therapeutika inklusive Tissue Engineering, onkolytische Viren sowie Protein-, Nukleinsäure-, Virus- und Zell-basierte Vakzine.

Die Ziele der beiden Beiräte sind zusammengefasst folgende:

Generierung und Optimierung von
Zellen als Produzenten,
Produkten von und mit Zellen
und
Zellen als Produkte

Für die Erlangung dieser Ziele setzen die Fachgruppen in ihren Aktivitäten unterschiedlichste Schwerpunkte, um die Überführung von Forschungserkenntnissen in die technologische und industrielle Anwendung zu gewährleisten.

Dazu gehören insbesondere Aspekte wie:

- Die Forschung und Entwicklung an Therapeutika, neuartiger Therapieschemata sowie therapeutischer Strategien, die auf der Nutzung zellbasierter Kultursysteme beruhen.
- Die Entwicklung von prädiktiven Omics-Analysen für die sichere und nachhaltige Produktion und Anwendung in Therapie und Biomedizin.
- Die Entwicklung skalierbarer Produktionsprozesse zur Produktion von Wirkstoffen.
- Die Entwicklung von prädiktiven Testsystemen für die präklinische Entwicklung neuartiger Therapieschemata sowie hochdurchsatzfähige Testsysteme für die Forschung und Wirkprüfung von Arzneimitteln sowie die Gefährdungsbeurteilung von Chemikalien unter Nutzung von organotypischen und multi-organoiden 3D-Testsystemen. Zu diesen gehört auch die technologische Entwicklung beispielsweise der Mikrofluidik und die Etablierung neuartiger Zellkultivierungs- und Testsystemen.
- Die genetische Modifikation von Zellen zur gezielten Verbesserung ihrer Eigenschaften unter Nutzung von Geneditierungsmethoden und der synthetischen Biologie.

Die Beiräte geben Impulse für Politik, Forschungsförderung und Gesellschaft. Sie initiieren im Umfeld der gemeinsamen Themen zukunftsgerichtete Konferenzen und Symposien und führen diese durch. Erfolgreiche aktuelle Beispiele sind in diesem Zusammenhang unter anderem die seit 2009 alle zwei Jahre stattfindende Konferenz *3D Cell Culture*, die Veranstaltungsreihe zu *Advanced Therapy Medicinal Products* sowie Symposien zu *Single Cell Technologies* und *Advanced Analytics for Therapeutic Proteins*.

Diesen Weg werden die Fachbeiräte weiterhin für die Entwicklung zukunftsweisender Themenfelder (z.B. des Tissue Engineering, der Gen- und Zelltherapie, der onkolytischen Viren und weiterer) fortsetzen mit dem Ziel für die bestehenden wissenschaftlichen und technischen Herausforderungen interdisziplinäre Lösungen zu erarbeiten. Dabei soll gerade den innovativen sowie neuen und neuartigen Fragestellungen eine besondere Aufmerksamkeit gewidmet werden, um diese für die Gesellschaft in ihrer Bedeutsamkeit sichtbar zu identifizieren, sie wissens- und anwendungsorientiert aufzugreifen und technologisch sowie regulatorisch voranzubringen.

Ein besonderes Augenmerk wird zukünftig auch auf die Förderung und Ausbildung des wissenschaftlichen Nachwuchses gelegt werden. Das Maßnahmenpaket umfasst dazu Empfehlungen zur Verbesserung der Förderlandschaft sowie die Unterstützung und Information zu Trainingsprogrammen für Promovierende und PostDocs. Nur durch eine fundierte wissenschaftliche Ausbildung wird das nötige Prozessverständnis erreicht, um besonders wichtig erachtete Fragestellungen zu bearbeiten und die weitere Entwicklung der Zellkulturtechnologie und der medizinischen Biotechnologie aktiv mitzugestalten.

Eine weitere bedeutsame Aufgabe der Beiräte ist der Aufbau und die Pflege strategischer Kontakte zu thematisch verwandten nationalen und internationalen Fachverbänden und Netzwerken (ESACT, ACTIP, Termis, Netzwerke im Bereich regenerative Medizin und Stammzellen, TEDD, etc.) sowie die Tätigkeit von Beiratsmitgliedern als Berater und Gutachter bei nationalen und internationalen Förderinstitutionen (z.B. EU, DFG, BMBF).