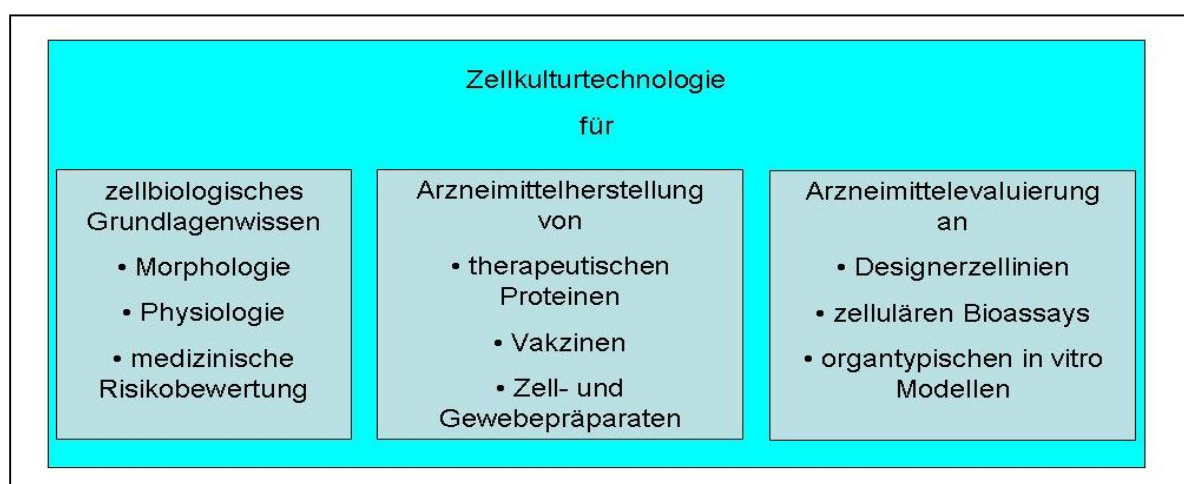


Positionspapier  
des Arbeitsausschusses  
**Zellkulturtechnologie**  
der DECHEMA-Fachgemeinschaft Biotechnologie  
April 2009

Unser Fokus



## Fachliche Kompetenz und Zielsetzung

Die **fachliche Kompetenz** des Arbeitsausschusses Zellkulturtechnologie der DECHEMA-Fachgemeinschaft Biotechnologie ist auf das Gebiet der Zell- und Gewebekulturtechnologien

- ⇒ zur Gewinnung von zellbiologischem **Grundlagenwissen**
- ⇒ zur **pharmazeutischen Herstellung** von Proteinen, Vakzinen und Zell – und Gewebepräparaten sowie
- ⇒ zur **Evaluierung von Arzneimitteln**

fokussiert.

Der Ausschuss besteht aus Mitgliedern großer Pharmafirmen, des Mittelstandes sowie deutscher Forschungseinrichtungen mit Kernkompetenzen in der Zellkulturtechnologie.

**Motivation** der Mitglieder und **Ziel der Ausschussarbeit** ist es:

- Trends zum Einsatz von Zellkulturtechnologien in den o.g. Bereichen zu beobachten, zu kommentieren und das Wissen darüber in Veranstaltungen zu verbreiten
- In diesem Kontext frühzeitig Engpässe und Brennpunkte für wissenschafts- und industrierelevante Innovationsentwicklungen zu identifizieren und zu dokumentieren
- Die im Zusammenhang mit diesen Technologien zum Einsatz kommenden Regularien fachlich zu begleiten
- Innovative Lösungen durch Weiterentwicklung spezifischer nationaler Förderprogramme den Weg zu bereiten
- Gute Rahmenbedingungen für einen kompetenten Fachkräftenachwuchs auf diesem Gebiet für deutsche Forschungsinstitute und die pharmazeutische Industrie zu induzieren

## Wissenschafts- und wirtschaftspolitischer Hintergrund

Anfang der 80er Jahre des letzten Jahrhunderts rückten Zellkulturtechnologien zur Produktion von biotechnologischen Wirkstoffen erstmals ins Rampenlicht. Innerhalb kurzer Zeit stieg der Weltumsatz dieser sog. Biologicals, die mit tierischen Zellkulturen produziert werden, auf mehrere Milliarden Euro Umsatz pro Jahr. Umsatz und entsprechende Herstellung werden die nächsten 10 Jahre um mehr als 10% pro Jahr wachsen. Aufgrund der noch geringen Ausbeuten bei den Herstellprozessen sind diese Biologicals derzeit noch sehr teuer. Weder in den staatlichen noch in den privaten Gesundheitsmärkten der Zukunft sind diese Preise auf Dauer von den Solidargemeinschaften finanzierbar. **Steigerung der Wirkungseffizienz** dieser Biologicals und **Kostenreduktion** bei der Herstellung sowie die Verwendung von Zellen zu regenerativen Zwecken sind die wesentlichen Triebkräfte der nahen Zukunft. Innovationen in Zellkulturtechnologien adressieren diese Triebkräfte. Deutschland hat eine herausragende Stellung bei der Herstellung von biopharmazeutischen Arzneimitteln mittels Zellkulturtechnologien inne. Globale inländische als auch ausländische<sup>[UBe2]</sup> Pharmaunternehmen haben sich in den letzten Jahren bewusst für deutsches Fachwissen im Bereich industrieller Zellkulturtechnologie entschieden und haben sowohl Forschungs- als auch Produktionsaktivitäten in Deutschland angesiedelt. Gleichzeitig

ist Spielraum für den prosperierenden Mittelstand und für Neugründungen in diesem Bereich vorhanden.

Der DECHEMA Arbeitsausschuss Zellkulturtechnologie möchte mit seiner Tätigkeit einen Beitrag dazu leisten, den globalen Wachstumstrend der Biotechnologie im Interesse von Deutschland zu unterstützen.

### **Arbeitsweise des Ausschusses**

Seitens des Arbeitsausschusses wird in aktuellen Brennpunktpapieren der kurzfristige Handlungsbedarf jeweils für die nächsten zwei Jahre zusammengefasst. Die erstellten Brennpunktpapiere werden hinsichtlich ihrer Aktualität regelmäßig überprüft, an den jeweiligen Stand der Technik angepasst und bei Bedarf in neue Brennpunktpapiere überführt. Die Schlüsselthemen für die nächste Zeit sind nachstehend kurz skizziert:

Bei der Arzneimittelherstellung kann durch verschiedene zellkulturtechnologische Innovationen in den folgenden Bereichen eine Effizienzsteigerung und Kostenreduktion erreicht werden: Steigerung der Arzneimittelwirksamkeit, neue Expressionssysteme und effizientere Produktionsprozesse.

Bei der Arzneimittlevaluierung besteht der große Anspruch der nächsten Jahre in der reproduzierbaren Generierung humaner organotypischer Zell- und Gewebeverbände in vitro, die die Funktionalität des menschlichen Pendantes originalgetreu nachahmen. Hier stellt das Tissue Engineering die technologische Basis für neue Entwicklungen dar.

[UBe3]

Die seitens der DECHEMA berufenen Mitglieder des Arbeitsausschusses treffen sich mehrmals im Jahr zu Arbeitssitzungen. Basis ihres gemeinnützigen Handelns ist sowohl die Geschäftsordnung der DECHEMA-Fachgemeinschaft Biotechnologie als auch das vorliegende Positionspapier, welches im Fünfjahresrhythmus aktualisiert wird. Der Ausschuss bereitet jährlich seinen Beitrag für die von der DECHEMA-Fachgemeinschaft veranstalteten BioPerspectives vor und berät sowie beurteilt eingegangene Forschungsanträge (z.B. AiF, Max-Buchner-Stiftung). Darüber hinaus organisiert er wissenschaftliche Veranstaltungen zu den eigenen Fachthemen, beobachtet und beeinflusst die Förderlandschaft und bearbeitet spezielle interdisziplinäre, abgrenzbare Fragestellungen gemeinsam mit anderen DECHEMA Arbeitsausschüssen (z.B. AA Bioprozesstechnik, AA Medizinische Biotechnologie) sowie im Rahmen kleinerer Arbeitsgruppen, den ca. zweijährigen temporären Arbeitskreisen. Er steht in Kontakt zu anderen nationalen und internationalen Gremien (z.B. ESACT, ACTIP) und beteiligt sich an der Erstellung von Reports und anderen Publikationen. Einige Mitglieder üben regelmäßig Gutachter- und Beratungsfunktionen aus, z.B. für die DFG oder das BMBF.

## Auswahl zurückliegender Ausschuss-Aktivitäten

<b>Aktivität</b>	<b>Jahr</b>
"Zellkultur-Marathon" für Jungwissenschaftler	1999 und 2001
Positionspapier zur Zellkulturtechnologie	2001
Brief an das BMBF: Handlungsbedarf für Tissue Engineering und Regenerative Medizin	2002
Mitgestaltung der GVC/DECHEMA Vortrags- und Diskussionstagung: "Zellkulturen: Vom biologischen System zum Produktionsprozess", Bad Dürkheim	2003
Tutzing-Symposion „Regenerative Medicine – Membranes and Scaffolds“	2005
Tagung: "Symposium on Animal Cells: Profiling and Metabolic Engineering", Tutzing	2006
Tagung: "Protein Purification – Quo vadis? From State of the Art to Future Challenges", Tutzing	2007
DECHEMA-Infotag "Regenerative Medizin", Frankfurt	2007
Mitarbeit im DECHEMA-Ad-hoc-Arbeitskreis zur Erstellung eines Positionspapiers zur „Ausbildung in der Biotechnologie“	2006/2007
Mitgestaltung des Buches: „Drug Testing in vitro – Breakthroughs and Trends in Cell Culture Technology“, Wiley-VCH	2007

## Alphabetische Übersicht der aktuellen Ausschuss-Mitglieder

Dr. Ulrich Behrendt	Roche Diagnostics GmbH, Penzberg
Dr. Ulf Bethke	Miltenyi Biotec GmbH, Berg.-Gladbach
Dr. Christa Burger	Merck KGaA, Darmstadt
PD. Dr. Cornelia Kasper	Universität Hannover
Dr. Uwe Marx (Vorsitz)	ProBioGen AG, Berlin
Dr. Beate Müller-Tiemann	Bayer Healthcare AG, Wuppertal
Prof. Dr. Thomas Noll	Universität Bielefeld
PD. Dr.-Ing. Ralf Pörtner	TU Hamburg-Harburg
Prof. Dr. Roland Wagner	Rentschler Biotechnologie GmbH, Laupheim