



Biotechnologie als strategische Infrastruktur

Position und Roadmap der Fraunhofer-Gesellschaft

Biotechnologie ist eine zentrale Schlüsseltechnologie, um Souveränität, Ernährungssicherheit, Klimaschutz und regionale Wertschöpfung zu stärken. Durch biotechnologisch erzeugte Proteine, Fette und Materialien kann Deutschland fossile, pflanzliche und importabhängige Rohstoffe ersetzen und auf Basis belastbarer Impact-Bewertungen neue industrielle Wertschöpfungsfelder erschließen. Voraussetzung dafür sind leistungsfähige, Infrastrukturen, die Innovationen planbar, skalierbar und marktfähig machen. Mit ihrer ausgeprägten Transferorientierung leistet die Fraunhofer-Gesellschaft einen entscheidenden Beitrag zur Umsetzung der Hightech Agenda Deutschland und positioniert Biotechnologie zugleich als Innovationsmotor für eine moderne Gesundheitsversorgung und eine nachhaltige, resiliente Bioökonomie.

Zusammenfassung

Das folgende Positionspapier adressiert die **Ziele 1 bis 4 der Schlüsseltechnologie »Biotechnologie« der Hightech Agenda Deutschland (HTAD)** und bündelt die Beiträge der Fraunhofer-Gesellschaft zu Gesundheitsforschung, industrieller und grüner Biotechnologie sowie zu resilienten Agrar- und Ernährungssystemen.

Ziel 1 Gesundheitsversorgung und biomedizinische Innovation

Neuartige Arzneimittelklassen: Medizinische Durchbrüche und Pharmastandort stärken. Ansätze wie Targeted Protein Degradation, RNA-Therapeutika und Next-Generation Biologics erschließen bislang »undruggable« Targets. Interdisziplinäre Großförderprogramme mit direkter Anschlussfähigkeit an die präklinische und klinische Entwicklung sind dafür Voraussetzung.

Ziel 2 Industrielle Biotechnologie und biobasierte Rohstoffe

Biotechnologische Proteine und Fette: Rohstoffe für die industrielle Souveränität Deutschlands. Präzisionsfermentation, mikrobielle Öle und Single Cell Proteine ersetzen fossile und importabhängige Rohstoffe. Dezentrale Fermentationsinfrastrukturen und biokatalytische Veredelung schaffen resiliente, regionale Wertschöpfungsketten für Industrie, Lebensmittelwirtschaft und Medizintechnik.

Biotechnologische Materialien: Schlüsselrohstoffe für Gesundheit, Industrie und Medizintechnik. Biobasierte Polymere,

enzymatische Recyclingplattformen und funktionalisierte Spezialwerkstoffe ersetzen petrochemische Kunststoffe, schaffen geschlossene Kreisläufe und stärken Deutschland als Standort für grüne Chemie und biobasierte Materialinnovation.

Ziel 3 Resiliente Agrar- und Ernährungssysteme

Resiliente Agrarsysteme: Ernährungssicherheit und Klimaresilienz sichern. Biotechnologische Nährstoffrückgewinnung, Neue Genomische Techniken (NGTs), RNAi-basierter Pflanzenschutz und KI-gestützte Vertical-Farming-Systeme schützen Deutschland vor Importabhängigkeit und stärken regionale Agrar- und Ernährungssysteme.

Ziel 4 Digitalisierung, KI und vernetzte Gesundheitsversorgung

Biosensorik & Point of Care: Diagnostik »dorthin, wo Menschen leben«. Patientenzentrierte, modulare Reallabore sowie standardisierte, digital anschlussfähige Sensorplattformen ermöglichen eine flächendeckende, alltagstaugliche geschlechterspezifische Diagnostik – zu Hause, in der Pflege und in der Praxis.

Digitaler OP & medizinische Robotik: Fachkräfte entlasten, Qualität erhöhen. Reallabore an der Schnittstelle von Medizinprodukteverordnung (MDR), AI Act und Maschinenverordnung sowie interoperable OP-Ökosysteme können Transferhürden wirksam abbauen und vertrauenswürdige KI- und Robotiklösungen in den klinischen Alltag überführen.



*Skalierung biotechnologischer Prozesse
am Beispiel Fraunhofer CBP, Leuna*

Zielübergreifende Querschnittsmaßnahmen

Biomanufacturing: Skalierungsinfrastruktur als strategische Basis. Modulare, KI-gesteuerte Produktionsanlagen und die Vernetzung bestehender Biomanufacturing-Infrastrukturen sind entscheidende Hebel, um biotechnologische Innovationen aller Sektoren (rot, gelb, weiß, grün) schnell und wirtschaftlich in industrielle Anwendungen zu überführen – und insbesondere für Start-ups das »Valley of Death« zu verkürzen.

Systemanalyse, Assessment & Bioinnovation: Entscheidungsbasis für Politik und Industrie schaffen. Life Cycle Assessments, Technology Assessments, Business-Case-Modellierung und geopolitische Vorausschau schließen die kritische Lücke zwischen Forschung, industrieller Umsetzung und politischer Priorisierung – und machen Biotechnologie-Investitionen planbar und vergleichbar.

Deutsches Industrial Liaison Center (ILC) in IBISBA: Europa mitgestalten. Die Einrichtung eines ILC durch Fraunhofer positioniert Deutschland als maßgeblichen Mitgestalter der europäischen Biotech-Transformation – mit direktem Zugang zu Investitionsentscheidungen, europaweiter Vermarktung deutscher Infrastrukturen und einer zentralen Schnittstelle für Industrie, KMU und Start-ups.

Nationale Translationsallianz etablieren: Transfer beschleunigen, Wertschöpfung in Deutschland halten. Eine öffentlich-private Kooperationsstruktur aller Stakeholder soll das »Valley of Death« zwischen Forschung und Anwendung schließen – mit Translationsfonds, die mehr Forschungsergebnisse schneller in die Praxis überführen und die Bruttowertschöpfung der Gesundheitswirtschaft bis 2030 auf rund 150 Mrd. Euro steigern.

Digitalisierung, KI und vernetzte Gesundheitsversorgung – KI als Schlüsseltechnologie verankern: Versorgung sichern auf souveräner Datenbasis. KI-Reallabore, privilegierter Datenzugang für vertrauenswürdige Akteure im Rahmen des EHDS und der Abbau regulatorischer Hürden (AI Act, Biotech Act, MDR) sind Voraussetzung, damit KI-basierte Medizinprodukte und digitale Anwendungen schnell in die Versorgung kommen.

Die folgenden Kapitel konkretisieren diese Maßnahmenfelder und leiten daraus Ansatzpunkte für Transfer, Infrastruktur, Datennutzung und regulatorisch anschlussfähige Umsetzung ab:



Deutschland steht nicht mehr vor theoretischen Herausforderungen, sondern vor einer existenziellen Gestaltungsaufgabe – gerade im Bereich der Biotechnologie, deren konsequenter Ausbau entscheidend dafür ist, die wissenschaftliche, industrielle und sicherheitsrelevante Souveränität unseres Landes nachhaltig zu stärken. Folgende Themen haben aus Sicht der Fraunhofer Gesellschaft in der Biotechnologie eine hohe Relevanz für und Impact auf die Wettbewerbsfähigkeit Deutschlands:

Die Hightech Agenda Deutschland (HTAD) stärkt die industrielle, grüne und rote Biotechnologie als Treiber einer nachhaltigen, krisenfesten und wettbewerbsfähigen Bioökonomie – von KI-gestützten biotechnologischen Verfahren und neuen biobasierten Materialien über klimaresiliente Pflanzenzüchtung, biologischen Pflanzenschutz und innovative Proteinquellen bis hin zu biotechnologisch hergestellten Arzneimitteln, modernen Impfstoffen, personalisierten Therapien sowie neuen Diagnostika und Produktionsplattformen für die Gesundheitswirtschaft.

Fraunhofer nimmt dafür eine zentrale Rolle als Innovations- und Transferpartner ein, der Technologien von der Idee über das Scale-up bis in die industrielle Anwendung bringt und so den Wandel hin zu resilienten Agrar- und Ernährungssystemen, einer leistungsfähigen Gesundheitsversorgung sowie einer biobasierten Industrie beschleunigt.

Ziel 1 Folgende Innovationen adressieren wir

Neuartige Arzneimittelklassen – innovative Therapien für bislang unbehandelbare Krankheiten

Die herkömmliche Wirkstoffsuche fokussiert meist auf Zielstrukturen mit klar definierten Bindetaschen, wie Enzyme oder Rezeptoren. Das Problem: Schätzungsweise rund 80 % aller krankheitsrelevanter Zielmoleküle im menschlichen Proteom gelten als »undruggable«, weil sie keine tiefe Bindetasche besitzen oder über großräumige Interaktionsflächen wirken, wie etwa Transkriptionsfaktoren, Scaffold-Proteine oder Protein-Protein-Interaktionen. Neue Arzneimittelklassen verändern dieses Paradigma grundlegend. So ermöglichen Targeted Protein Degradation, etwa PROTACs und Molecular Glues, den Abbau des für eine bestimmte Krankheit wichtigen Zielproteins über das Ubiquitin-Proteasom-System, wodurch Targets ohne herkömmliche Bindetaschen erschlossen und Resistenzmechanismen umgangen werden können. RNA-basierte Therapeutika intervenieren auf der mRNA-Ebene, wodurch ebenfalls keine zugängliche Proteinbindetasche mehr erforderlich ist. Fortschritte in Chemie

und Drug Targeting, zum Beispiel GalNAc-Konjugate oder Lipidnanopartikel, verbessern die klinische Umsetzung. Gen- und Zelltherapeutika ermöglichen die Behandlung von bisher unheilbaren Erkrankungen, indem sie direkt an der genetischen Ursache ansetzen oder das Immunsystem modulieren. Next-Generation Biologics wie bispezifische Antikörper oder Nanobodies erweitern das Spektrum durch neue Mechanismen, etwa gezielte Immunzell-Rekrutierung.

Die Entwicklung neuartiger Arzneimittelklassen durch innovative biotechnologische Verfahren wie Gentechnik, KI-gestützte Simulationen und molekulares Design wird die Voraussetzung sein, dass auch zukünftig der Pharmastandort Deutschland international konkurrenzfähig bleibt. Der wirtschaftliche Impact ist somit immens.

Maßnahme

Um das Innovationspotenzial neuartiger Arzneimittelklassen konsequent zu nutzen, sind zielgerichtete, interdisziplinäre Großförderprogramme und -strukturen nötig, die eine direkte Anschlussfähigkeit an die präklinische und klinische Entwicklung in der pharmazeutischen Industrie sicherstellen.



Bioreaktor zur Entwicklung und Nutzung neuer Proteinquellen

Ziel 2 Folgende Innovationen adressieren wir

Biotechnologische Proteine und Fette – Rohstoffe für die industrielle Souveränität Deutschlands

Ein zentraler Engpass der deutschen Industrie und Ernährungswirtschaft besteht nach wie vor in der Versorgung mit Proteinen und Fetten, woraus eine hohe Abhängigkeit von importierten, volatil verfügbaren oder ökologisch belastenden Rohstoffen resultiert. Biotechnologische Verfahren eröffnen neue, resiliente Quellen für funktionale Proteine und Lipide, die sowohl für Lebensmittel, Chemie, Materialien, Kosmetik als auch für Spezialanwendungen neuartige, zirkuläre und daher wichtige Bausteine sind. Sie sind ein essentieller Baustein für Versorgungssicherheit, Klimasouveränität und industrielle Wettbewerbsfähigkeit.

Im Zentrum steht die biotechnologische Erschließung neuer Protein- und Fettquellen v. a. erreicht durch Präzisionsfermentation, mikrobielle Öle, Single Cell Proteine sowie die Nutzung von Pilzen, Hefen, Bakterien, Pflanzen, Insekten und Algen. Deutschland benötigt Plattformen, die zunehmend knappe pflanzliche Ressourcen und petrochemische Fette ersetzen und eine vom Weltmarkt unabhängige, zuverlässige Rohstoffbasis ermöglichen.

Dies bedeutet, dass der Aufbau regionaler Wertschöpfungsketten vorangetrieben werden muss. Durch dezentrale Fermentationsinfrastrukturen, die Nutzung regional verfügbarer Reststoffe, kurze Lieferketten sowie KI-basierter Steuerung entsteht ein ökonomisch und ökologisch robustes System, das nicht nur Ernährungssysteme stabilisiert, sondern auch strategische Rohstoffe für die chemische und verarbeitende Industrie bereitstellt. Dies stärkt langfristig insbesondere

strukturschwache Regionen und den Bioökonomiestandort Deutschland. Unsere hohen Standards und Regulierungen sind ein zentraler Qualitätsvorteil, der die internationale Nachfrage nach in Deutschland produzierten biobasierten Rohstoffen, Produkten und Verfahren antreibt.

Die biokatalytische Veredelung und Funktionalisierung der erzeugten Rohstoffe soll zu einem Alleinstellungsmerkmal wachsen. Damit lassen sich Proteine und Fette präzise für industrielle Anforderungen anpassen, z. B. für Emulgatoren, Speziallipide, Polymerbausteine oder hochwertige Zutaten in Lebens- und Futtermittel. Ergänzend ermöglichen mikrobielle Kaskaden und zellfreie Systeme die Nutzung bisher unerschlossener Biomassen, was Ressourceneffizienz und Unabhängigkeit gegenüber minderwertigen Importen signifikant erhöht.

Hürden und Herausforderungen für den Marktzugang zu bewältigen und das Verharren in akademischen und Labormaßstäben zu überwinden, kann nur durch disruptive und interdisziplinäre Verschränkung mit Verträglichkeits- und Toxizitätstests, KI-gestützte Prozessoptimierung und beschleunigte Biokatalysatorentwicklung erreicht werden.

Maßnahme

Zur Stärkung der biotechnologischen Rohstoffbasis empfehlen wir den Aufbau skalierbarer Plattformen für Präzisionsfermentation, mikrobielle Öle und Single Cell Proteine sowie die systematische Öffnung bestehender dezentraler Fermentationsinfrastrukturen (z. B. an Fraunhofer Instituten). Flexible Zugangs und Fördermodelle sollen eine hohe Auslastung, industrielle Nutzung und den schnellen Transfer in regionale Wertschöpfungsketten ermöglichen.

Biotechnologisch hergestellte Materialien – Schlüsselrohstoffe für Gesundheit, Industrie und Medizintechnik als Standortfaktor

Die Abkehr von fossilen Kunststoffen hin zu biobasierten, zirkulären und regional verfügbaren Materialsystemen ist eines der zentralen industriellen Transformationsaufgaben Deutschlands. Die Biotechnologie eröffnet hierfür skalierbare Alternativen, die biobasierte Rohstoffe erschließen und neue industrielle Wertschöpfungsfelder schaffen – insbesondere für Chemie, Gesundheit, Verpackung, Textil, Elektronik und Spezialmaterialien. Im Zentrum steht die Entwicklung biobasierter Monomere, Polymere und Polymerarchitekturen mittels Fermentation, Enzymtechnologie und zellbasierten Produktionsplattformen. Diese Technologien ermöglichen die Herstellung hochwertiger Bausteine für technische Kunststoffe wie Polyamide, Polyester und Polyurethane – bislang fast ausschließlich petrochemisch erzeugt. Damit entstehen neue Rohstoffpfade, die nicht nur klimarelevant und industriepolitisch von hoher Bedeutung sind, sondern Abhängigkeiten reduzieren.

Biotechnologische Recyclingplattformen – vom enzymatischen Depolymerisieren über mikrobielle Verwertung bis zur Repolymerisation – ermöglichen es, Textilien, Verpackungen und PET-Ströme stofflich zurückzuführen und hochwertige Materialien erneut herzustellen. Diese Ansätze schaffen geschlossene Kreisläufe, reduzieren Abfall, stärken regionale Verarbeitungsstrukturen und eröffnen neue Märkte für Spezialpolymere und grüne Chemikalien.

Ein wesentlicher Vorteil der Biotechnologie ist die gezielte Funktionalisierung von Polymeren. Durch enzymatische Modifikation und biokatalytische Prozessmodule entstehen Materialien mit neuen Eigenschaften: stimuliresponsive Polymere, neue Additivchemie, Spezialpolymere für Medizin, Elektronik oder Hochleistungsanwendungen. Dies trägt dazu bei, kritische Rohstoffe auf fossiler Basis zu substituieren, biobasierte Alternativen verfügbar zu machen und bioabbaubare Polymerlösungen zu entwickeln. Die Nutzung heterogener Abfallströme wird zu einem neuen Wirtschaftssegment, das Regionen und Industrien stärkt.

Ausgangsstoffe und Schlüsselmaterialien für die Arzneimittelherstellung müssen langfristig wettbewerbsfähig, nachhaltig und regional verfügbar produziert werden, um eine resiliente Gesundheitswirtschaft und die Daseinsvorsorge zuverlässig abzusichern. Nur wenn zentrale Vorprodukte entlang der pharmazeutischen Wertschöpfungskette – von funktionalen Hilfsstoffen und (Bio-)Polymerbausteinen bis zu prozessrelevanten Spezialchemikalien – in robusten, skalierbaren und zirkulären Produktionsstrukturen vor Ort hergestellt werden können, lassen sich Abhängigkeiten von volatilen Weltmärkten reduzieren, Lieferengpässe abfedern und Versorgungssicherheit auch in Krisenlagen gewährleisten. Ihre Herstellung erfolgt

über skalierbare Plattformen wie Zellfabriken, Biokatalyse oder synthetische Biologie und wird zunehmend durch automatisierte, robotikgestützte Laborprozesse beschleunigt und durch spezialisierte medizintechnische Devices appliziert. Die Entwicklung nachhaltiger Alternativen für PFAS in der medizinischen Anwendung durch biobasierte Polymere, funktionalisierte Proteine mit hoher Biokompatibilität und Biostabilität ist prioritär. Der Aufbau dieser medizinorientierten Kapazitäten stärkt zugleich Innovations- und Standortvorteile, da Nachhaltigkeit, Qualität und Kosteneffizienz in einer integrierten Industrie- und Gesundheitsstrategie zusammengeführt werden.

Maßnahme

Zur Beschleunigung biobasierter Materialinnovationen empfehlen wir den Ausbau regionaler biotechnologischer Material und Recyclingplattformen, unter Nutzung bestehender Initiativen wie der Fraunhofer CIRCONOMY Hubs®. Erforderlich sind offene Zugangs-, Förder- und Regulierungsrahmen, um biobasierte Materialien, PFAS-Alternativen und medizinische Schlüsselvorprodukte rasch in die industrielle Anwendung zu überführen.

Ziel 3 Folgende Innovationen adressieren wir

Resiliente Agrarsysteme – Biotechnologische Lösungen für Ernährungssicherheit und Standortstärke

Die Sicherung der nationalen Ernährungssysteme unter den Bedingungen globaler Unsicherheit, wachsender Importabhängigkeiten und des Klimawandels ist eine strategische Herausforderung mit höchster Priorität, um die Selbstversorgungssicherheit bei Lebens- und Futtermitteln konsequent zu steigern. Im Fokus steht der Aufbau klimaresilienter, ressourcen- und umweltschonender Agrarsysteme, die auf regional verfügbare Rohstoff- und Nährstoffquellen setzen und moderne Biotechnologie intelligent integrieren. Dies wird zur Grundvoraussetzung, um die steigende Abhängigkeit von Importen bei Agrarwirkstoffen und Düngern zu verringern, die durch zunehmende Abwanderung des Chemiesektors in Länder mit geringeren Standards und Kontrollen sowie Versorgungskrisen weiter zunimmt. Deutschland hat notwendige Infrastrukturen, Kompetenzen, Experten und Industrie, um für Gegenwart und Zukunft resilient aufgestellt zu sein, muss aber fokussiert Forschung und Entwicklung sowie Investitionen vorantreiben und Akzeptanz schaffen.

Wichtig ist es, biotechnologische Verfahren zur Rückgewinnung von Stickstoff, Phosphor und organischen Wertstoffen aus Abwasser und landwirtschaftlichen Restströmen sowie Fermentations- und Aufreinigungstechnologien zu skalieren, um daraus hochwertige Nährstofflösungen für Pflanzenproduktion und urbane Versorgungssysteme bereitzustellen.

Zudem werden resiliente Agrarsysteme für ländliche und urbane Räume, realisiert durch Vertical-Farming-Prozessketten, automatisierte Pflanzenproduktionssysteme, robotergestützte Erntetechnik und KI-gestützte Wachstumssteuerung benötigt. Dies schafft nicht nur stabile Erträge unter Extrembedingungen, sondern stärkt v. a. die regionale Wertschöpfung.

Die Schließung biologischer und technischer Nährstoffkreisläufe durch die Modellierung von Stoffströmen, Klimawirkungen und der Effizienz von Rückgewinnungsprozessen ermöglicht es, Abwasser, CO₂, Wärme und Reststoffe effizient in die Agrarproduktion zurückzuführen. Mathematische Multiskalenmodelle (Reaktor-Prozess-Anlage) sowie Scale-up-Routen unterstützen die Überführung dieser Technologien in Pilot- und Demonstrationsanlagen.

Im Bereich der Pflanzenentwicklung ist der verantwortungsvolle Einsatz Neuer Genomischer Techniken (NGTs) strategisch wichtig, um pathogenresistente, klimaangepasste und ertragsstabile Nutzpflanzen schneller verfügbar zu machen – ein kritischer Hebel, um Ernteauffälle und Nährstoffverluste zu minimieren und Abhängigkeiten von Pflanzenschutzmitteln und Düngemitteln zu reduzieren. Auch die Nutzung von

RNA-Interferenz (RNAi) als biobasiertes Pflanzenschutzprinzip ermöglichen eine hochspezifische, rückstandsfreie Schädlingskontrolle, reduzieren die Abhängigkeit von chemischen Pestiziden und schützen gleichzeitig Biodiversität, Boden- und Wasserqualität.

Die Kombination aus Nährstoffrückgewinnung, automatisierten Produktionssystemen, Biopestizide auf RNAi-Basis, resilienten Pflanzen, regionalen Stoffstromkreisläufen mit Modellierung und Systemanalysen schützt Deutschland vor Importabhängigkeit, steigert die notwendige Versorgungssicherheit und erschließt neue Innovations- und Wertschöpfungspotenziale für Landwirtschaft, Kreislaufwirtschaft und urbane Räume.

Maßnahme

Gezielte Förderung integrierter Demonstrations und Skalierungsplattformen für biotechnologische Nährstoffrückgewinnung, resiliente Pflanzen (inkl. NGTs), RNAi-basierte Pflanzenschutzlösungen und automatisierte Agrarsysteme unter Einbindung bestehender Infrastrukturen wie Abwasser, Bioenergie und Pilotanlagen. Dafür sind koordinierte Investitionen und Regulierungsrahmen erforderlich, um regionale Stoffstromkreisläufe zu schließen, Importabhängigkeiten zu verringern und Ernährungssouveränität zu stärken.

Ziel 4 Folgende Innovationen adressieren wir

Biosensorik und Diagnostik für die Gesundheitsversorgung vor Ort

Eine flächendeckende Gesundheitsversorgung braucht Diagnostik und Therapiekontrollen, die schnell, zuverlässig und alltagstauglich dort verfügbar sind, wo Menschen leben – zu Hause, in Pflegeeinrichtungen, in Praxen – unabhängig davon, ob es ländliche Regionen oder urbane Zentren sind. Innovative Biosensorik und Point-of-Care-Diagnostik ermöglichen durch Biomarker frühe Erkennung, kontinuierliches Monitoring und entlasten kosten- und personalintensive Strukturen.

Für datengetriebene Verfahren und KI im Gesundheitskontext ist die Zuverlässigkeit der Eingangsdaten dieser biotechnologischen Assays entscheidend. Deshalb stehen robuste Präanalytik, Standardisierung und Qualitätskontrollen im Mittelpunkt. Über definierte Schnittstellen können Messwerte in digitale Infrastrukturen eingebunden und entlang der Versorgungspfade genutzt werden – von der Erstabklärung bis zur Verlaufskontrolle, sektorenübergreifend in Praxis, Klinik und Pflege.

Damit solche Lösungen breit wirken, braucht es eine ganzheitliche Umsetzung entlang der gesamten diagnostischen Kette und eine enge Verzahnung von Ingenieurwissenschaften mit Biotechnologie, Biomedizin, Chemie und Laborautomation. Von Probengewinnung und Präanalytik über molekulare Diagnostik, Assays, Sensorplattformen, Oberflächenfunktionalisierung und Mikrofluidik bis zur Fertigung und Laborautomatisierung. Gleichzeitig lassen sich Querschnittsthemen wie Prävention und Frauengesundheit adressieren. So entsteht fortlaufend ein neuer, praxisnaher Innovationsbaukasten, der mit relevanten Akteuren bis zur skalierbaren Implementierung im Gesundheitssystem weiterentwickelt wird.

Maßnahme

Für die Erprobung von Biosensorik- und Point-of-Care-Lösungen ist der Aufbau und die Förderung patientenzentrierter, modularer Reallabore als Innovations-Ökosystem notwendig.

innovativer Medizintechnik: Sie ermöglichen intelligente Entscheidungsunterstützung, erhöhen Präzision und Effizienz und verbessern den Zugang zur Spitzenmedizin für eine breite Patientengruppe. Auch wirtschaftlich ist dieser Bereich von großer Bedeutung: Die medizinische Robotik entwickelt sich zu einem der weltweit dynamischsten Wachstumsmärkte. Deutschland bringt hierfür beste Voraussetzungen mit – eine innovationsstarke, mittelständisch geprägte Industrie trifft auf exzellente akademische Grundlagenforschung.

Trotz dieser Stärken erschweren insbesondere im Bereich der medizinischen Robotik gleich drei europäische Regularien – die Medical Device Regulation (MDR), der AI Act und die Maschinenverordnung – den Marktzugang erheblich. Die Einrichtung von Reallaboren mit behördlich begleiteten regulatorischen Erleichterungen während der Forschungs- und Entwicklungsphase kann bestehende Transferhürden abbauen und einen verlässlichen Wissenstransfer von der Forschung in die klinische Anwendung vertrauenswürdiger KI- und Robotiklösungen ermöglichen.

Ein weiteres zentrales Hindernis ist die mangelnde Interoperabilität zwischen verschiedenen Medizingeräten und IT-Systemen. Obwohl Standards wie FHIR, DICOM oder SDC bereits existieren, ist deren praktische Umsetzung bislang häufig unzureichend. Erklärbare und sichere KI- und Robotiksysteme, die über standardisierte, interoperable Schnittstellen verbunden sind, eröffnen innovative Lösungen zur Stärkung von Qualität, Sicherheit, Zugang und Resilienz in der medizinischen Versorgung – sowohl im Operationssaal als auch für robotische Assistenzsysteme in Service- und Pflegeanwendungen sowie für Hygiene und Desinfektion.

Maßnahme

Um vertrauenswürdige KI- und Robotiklösungen in den klinischen Workflow zu überführen, ist der Aufbau von Reallaboren an der Schnittstelle zwischen MDR, AI Act und Maschinenverordnung erforderlich. Gleichzeitig sollten vernetzte, interoperable OP-Ökosysteme und robotische Assistenzsysteme gezielt gefördert werden.

Digitaler OP und medizinische Robotik

Der doppelte demografische Wandel im Gesundheitswesen – geprägt durch eine alternde, zunehmend multimorbide Bevölkerung sowie einen wachsenden Fachkräftemangel – erfordert entschlossenes Handeln und den gezielten Einsatz digitaler Technologien, künstlicher Intelligenz und Robotik. Digitale Zwillinge, Tracking-Technologien und autonome Assistenzroboter verdeutlichen bereits heute das enorme Potenzial

Zielübergreifende Maßnahmen

Über die spezifischen Zielsetzungen hinaus sind folgende bereichsübergreifenden Maßnahmen für alle Felder der Biotechnologie von Bedeutung.

Bio manufacturing – Skalierungsinfrastrukturen als strategische Basis der industriellen Biotechnologie in Deutschland

Deutschland war der weltweit anerkannte Vorreiter im Bio manufacturing. Doch die durchgängige Infrastruktur für Entwicklung, Skalierung und industrielle Umsetzung biobasierter Prozesse wird beschleunigt reduziert (Desinvestition), was eine bedrohliche Herausforderung für den Standort Deutschland darstellt. Ohne Skalierungsfähigkeit bleiben Forschungsergebnisse im Labor auf niedrigem Technology Readiness Level (TRL) stecken und der für den wirtschaftlichen Erfolg notwendige Schritt in die industrielle Produktion bleibt aus (Valley of Death). So müssen technische Voraussetzungen geschaffen werden, um biotechnologische Innovationen aus allen Biotech-Sektoren (rot, gelb, weiß, grün) schnell, sicher und wirtschaftlich in industrielle Anwendungen zu überführen.

Im Mittelpunkt müssen neue, effizientere Produktionssysteme und modulare, dezentral vernetzte, durch KI-gesteuerte Prozessanlagen stehen, die sowohl die Resilienz der Lieferketten stärken als auch regionale Wertschöpfung generieren – und damit als Knotenpunkt für die oben genannten Biotechnologie-Themen dienen. Gerade die Nutzung und Vernetzung der bestehenden Bio manufacturing-Infrastrukturen in Deutschland sind entscheidende Hebel, um biotechnologische Innovationen schnell, effizient und risikoarm in die Anwendung zu bringen – und insbesondere für Spin-offs und Start-ups das »Valley of Death« signifikant zu verkürzen.

Weiterhin müssen disruptive Ansätze durch digitale und KI-gestützte Modelle für Prozessvorhersage, Analytik und Optimierung sowie gemeinschaftlich nutzbare Datenräume eingesetzt werden. Diese ermöglichen schnellere Lernkurven, stabile Produktionsprozesse und erhebliche Effizienzsteigerungen beim Energie- und Ressourceneinsatz. Parallel dazu sichern digitale Schnittstellen zu Engineering und Anlagenbau, dass biotechnologische Prozesse frühzeitig industriekompatibel ausgelegt werden.

Die wirtschaftliche Tragfähigkeit des Bio manufacturing wird durch Wirtschaftlichkeits- und Skalierungsanalysen in den Mittelpunkt gestellt. Durch modellbasierte Risikoanalysen, hybride Scale-up-Konzepte und flexible Pilotzugänge kann die Industrie schon früh zentrale Entscheidungen treffen und Fehlinvestitionen vermeiden. Ergänzend schafft die Entwicklung eigener, lastenfreier Produktionsstätten, Unabhängigkeit von internationalen Lieferketten und steigert die Souveränität des Standorts.

Maßnahme

Zur Beschleunigung des Transfers biotechnologischer Innovationen in die industrielle Anwendung empfehlen wir den Aufbau transferorientierter Public Private Partnerships, koordiniert durch eine neutrale Instanz wie Fraunhofer. In konsortialen Umsetzungsstrukturen mit mehreren Industriepartnern sollen offene Bio manufacturing- und Skalierungsinfrastrukturen gemeinsam genutzt und durch begleitende Systemanalysen zielgerichtet bis zur Marktreife entwickelt werden.

Systemanalyse, Assessment und Bioinnovation – Die Entscheidungsbasis für eine erfolgreiche Biotechnologiestrategie

Für steuerungsrelevante Entscheidungen in der biotechnologischen Transformation Deutschlands braucht es Systemanalysen, effiziente Assessment-Methoden und daraus abgeleitete Bioinnovationen.

Damit wird sichergestellt, dass Technologien nicht nur entwickelt, sondern auch systemisch bewertet werden v. a. hinsichtlich ökologischer Wirkung, regulatorischer Machbarkeit, Marktpotenzial, Skalierbarkeit und Geschäftsmodellen. Damit wird eine kritische Lücke zwischen Forschung, industrieller Umsetzung und politischer Priorisierung auch in Hinblick auf Akzeptanzgewinn in der Gesellschaft geschlossen.

Im Zentrum stehen Life Cycle Assessments (LCA) und umfassende Umweltwirkungsanalysen, die es ermöglichen, biotechnologische Verfahren hinsichtlich Klima-, Ressourcen- und Umweltvorteilen belastbar und vergleichend zu bewerten. Ergänzend liefert das Technology Assessment Aussagen zu Reifegrad, Risiko, Investitionsbedarf und regulatorischen Anforderungen – entscheidend für die Planung von Fördermaßnahmen, Infrastrukturausbau und Unternehmensinvestitionen.

Durch ganzheitliche Systemanalysen entlang kompletter Biotechnologieketten – von Fermentation über Verarbeitung und Produktanwendung bis zu Re-use und Recycling – wird transparent, welche biotechnologischen Lösungen in welchen Sektoren (Lebensmittel, Materialien, Chemie, Pharma) die effektivste Wirkung entfalten. Dies muss durch Business-Case-Modelling ergänzt werden, das CAPEX/OPEX, Skalierungslogiken, Time-to-Market und Marktpotenziale sichtbar macht.

Ein weiteres Kernelement ist die Szenarienentwicklung und geopolitische Vorausschau. Sie ermöglicht eine frühzeitige Einschätzung von Lieferkettenrisiken, Rohstoffverfügbarkeiten und globalen Wettbewerbsdynamiken. Stoffstrom- und Kreislaufanalysen stellen sicher, dass Produkte und Verfahren in eine zirkuläre Wirtschaft integrierbar sind und die Produktsicherheit in Kreisläufen gewährleistet bleibt.

Durch intersektorale Zusammenarbeit wird eine neutrale und fachlich fundierte Grundlage für die Abstimmung zwischen Politik, Industrie und Investoren ermöglicht – und wird damit zu einem unverzichtbaren Steuerungsinstrument für die Schlüsseltechnologie Biotechnologie innerhalb der Hightech-Agenda für Deutschland.

Etablierung einer nationalen Translationsallianz zur Beschleunigung des Transfers von Gesundheitsinnovationen in die Anwendung

Deutschland verfügt zwar über hervorragende Grundlagenforschung und international wettbewerbsfähige Unternehmen, doch der Transfer von wissenschaftlichen Erkenntnissen zu in der Praxis genutzten Innovationen gelingt zu selten (Valley of Death). Kooperationen zwischen Forschung, Wirtschaft, Versorgung und Regulierung finden oft nur punktuell und zeitlich befristet statt, während langfristige horizontale Kooperationsformate entlang der Wertschöpfungsketten fehlen.

Daher schlagen wir die Etablierung einer nationalen Translationsallianz für Biomedizin als öffentlich-private Kooperationsinfrastruktur vor. In diesem Rahmen bringen alle Partner aus Wissenschaft, Wirtschaft, Versorgung und Regulierung ihre besten Ideen, technologischen Expertisen und Forschungsinfrastrukturen zielgerichtet für die Entwicklung innovativer Produkte ein. Durch neuartige Modelle der Zusammenarbeit und die frühzeitige Integration von Künstlicher Intelligenz werden Entwicklungsprozesse deutlich verkürzt. Übergeordnetes Ziel der Translationsallianz ist es, mehr Ideen aus der Forschung schneller in die Anwendung zu bringen. Dadurch kann die Innovationskraft der Gesundheitswirtschaft gestärkt und deren Bruttowertschöpfung bis 2030 von derzeit etwa 100 Mrd. Euro auf rund 150 Mrd. Euro pro Jahr gesteigert werden. Dies geht einher mit der Schaffung hochqualifizierter Arbeitsplätze.

Die Fraunhofer-Gesellschaft bringt hierfür gemeinsam mit der Hochschulmedizin, der Helmholtz-Gemeinschaft und der pharmazeutischen Industrie die sogenannte Proof-of-Concept-Initiative als erfolgreiche Vorarbeit ein. Die Gründung eines Fraunhofer-weiten Trust Centers und eine Plattform für klinische Prüfungen erweitert das Portfolio um den Transfer in die stark mittelständisch geprägte Medizintechnik.

Maßnahme

Zur Überwindung des Valley of Death empfehlen wir die Einrichtung einer nationalen Translationsallianz als öffentlich-private Kooperationsstruktur aller Stakeholder. Innerhalb dieser Partnerschaft sollen Translationsfonds aufgelegt werden, um gemeinsam mehr Forschungsergebnisse zu transferieren und schneller in die Anwendung zu überführen.

KI als Schlüsseltechnologie in der Biotechnologie und Gesundheitsforschung

Die Gesundheitsversorgung steht vor großen Herausforderungen: Demografischer Wandel, Fachkräftemangel und zunehmend komplexe Krankheitsbilder treffen auf fragmentierte IT-Landschaften und begrenzte Ressourcen. Digitale Lösungen – von KI-basierten Medizinprodukten bis zu patientennahen Apps – sind daher unverzichtbar, um Qualität, Zugang und Effizienz nachhaltig zu sichern. Versorgungssicherheit muss gestärkt, sensible Daten geschützt und Abhängigkeiten von einzelnen Plattformanbietern reduziert werden. Künstliche Intelligenz beschleunigt Forschung und Entwicklung und transformiert Prävention, Diagnostik, Therapie und Rehabilitation – aber nur, wenn die notwendigen Daten zugänglich und nutzbar sind.

Im Kontext des EHDS (European Health Data Space) sollen Gesundheitsdaten in Forschung, Entwicklung und Versorgung effektiver genutzt werden, sodass KI als Treiber einer sicheren, interoperablen und patientenzentrierten digitalen Gesundheitslandschaft verstanden wird. Um die Leistungsfähigkeit des deutschen Innovationsökosystems voll auszunutzen, sollte auch außeruniversitären Einrichtungen wie Fraunhofer-Instituten, Helmholtz-Zentren und forschenden Medizintechnikunternehmen privilegierter Zugang zu Gesundheitsdaten gewährt werden. Digitale Patientenmodelle integrieren individuelle Gesundheitsdaten vom Wearable bis zum klinischen Großgerät. In der Krebstherapie kann KI die Herstellung personalisierter CAR-T-Zelltherapeutika automatisieren, digitalisieren und damit Kosten senken. Telemedizinische Anwendungen ermöglichen eine verbesserte Versorgung im ländlichen Raum. Um derartige Systeme zu entwickeln, sollte zügig mit der nationalen Umsetzung der KI-Reallabore begonnen werden und dabei die Anforderungen an Biotech Act, AI Act und MDR von Anfang mitgedacht werden.

Maßnahme

Als praxisnahe Innovationsökosysteme werden Reallabore benötigt, damit KI-basierte Medizinprodukte, Arzneimittel und digitale Anwendungen schnell in die Versorgung kommen. Ein privilegierter Datenzugang für vertrauenswürdige Akteure des deutschen Innovationsökosystems und der Abbau bürokratischer und technischer Hürden sollte dabei besondere Beachtung finden.



Analyse von menschlichen Zellen am
Hochdurchsatzmikroskop am Fraunhofer ITMP

Politische Botschaft: Unterstützung für ein deutsches Industrial Liaison Center (ILC) in IBISBA

Um Deutschland innerhalb von IBISBA, der paneuropäischen Forschungsinfrastruktur für industrielle Biotechnologie, als führenden Akteur zu positionieren, ist die Einrichtung eines Industrial Liaison Centers (ILC) von zentraler strategischer Bedeutung. Fraunhofer ist die deutsche Forschungsinstitution, welche sicherstellen wird, dass durch ein solches ILC Deutschland nicht nur Teilnehmer, sondern maßgeblicher Mitgestalter und Profiteur der europäischen Biotech-Transformation wird.

Damit wird eine aktive Mitgestaltung Deutschlands von europäischen Standards und digitaler Interoperabilität möglich, welche künftig den gesamten europäischen Biotech-Sektor bestimmen werden. Die strategischen Investitionsentscheidungen in Biotech-Infrastrukturen auf EU-Ebene würden mitgesteuert werden und Sichtbarkeit, Auslastung und Industriezugang deutscher Infrastrukturen erhöhen. Zudem wäre das ILC eine relevante Schnittstelle für Industrie, KMU und Start-ups mit direkter europaweiter Vermarktung der deutschen Biotech-Infrastruktur.

Über die Fraunhofer-Gesellschaft

Die Fraunhofer-Gesellschaft mit Sitz in Deutschland ist eine der führenden Organisationen für anwendungsorientierte Forschung. Im Innovationsprozess spielt sie eine zentrale Rolle – mit Forschungsschwerpunkten in zukunftsrelevanten Schlüsseltechnologien und dem Transfer von Forschungsergebnissen in die Industrie zur Stärkung unseres Wirtschaftsstandorts und zum Wohle unserer Gesellschaft. Seit ihrer Gründung als gemeinnütziger Verein im Jahr 1949 nimmt sie eine einzigartige Position im Wissenschafts- und Innovationssystem ein.

Mehr als 30 000 Mitarbeitende an 74 Instituten und selbstständigen Forschungseinrichtungen in Deutschland erarbeiten das jährliche Finanzvolumen von 3,6 Mrd. €. Davon entfallen 3,2 Mrd. € auf das zentrale Geschäftsmodell von Fraunhofer, die Vertragsforschung. Im Vergleich zu anderen öffentlichen Forschungseinrichtungen bildet die institutionelle Förderung durch Bund und Länder mit maximal einem Drittel lediglich das Fundament des Kernbereichs Vertragsforschung. Sie ist die Basis für wegweisende Vorlaufforschung, die in den kommenden Jahren für Wirtschaft und Gesellschaft von Bedeutung sein wird.

Das entscheidende Alleinstellungsmerkmal ist der hohe Anteil an Wirtschaftserträgen. Er garantiert die enge Zusammenarbeit mit Wirtschaft und Industrie sowie die stetige Marktorientierung der Fraunhofer-Forschung. Bei der Vertragsforschung wirbt Fraunhofer mindestens zwei Drittel im Wettbewerb ein, aus Aufträgen der freien Wirtschaft sowie durch öffentliche Projektfinanzierung. Im Jahr 2025 beliefen sich allein die Wirtschaftserträge auf 966 Mio. €.

Stand: April 2026

Kontakt

Herausgeber

Fraunhofer-Gesellschaft zur Förderung der
angewandten Forschung e. V.
Hansastraße 27 c, 80686 München
www.fraunhofer.de

Ansprechpersonen

Prof. Dr. Constantin Häfner
Vorstand für Forschung und Transfer
constantin.haefner@zv.fraunhofer.de

Prof. Dr. Andrea Büttner
Lead Fraunhofer Capture Team Biotechnologie
Vorsitzende des Fraunhofer-Verbunds
Ressourcentechnologien und Bioökonomie VRB
andrea.buettner@ivv.fraunhofer.de

Prof. Dr. Gerd Geisslinger
Lead Fraunhofer Capture Team Biotechnologie
Vorsitzender des Fraunhofer-Verbunds Gesundheit
gerd.geisslinger@itmp.fraunhofer.de