https://gen-ethisches-netzwerk.de/node/3751

Gen-ethischer Informationsdienst

Kurz notiert - Politik und Wirtschaft

Große Pharmafusionen

Der französische Pharmakonzern *Sanofi* hat angekündigt, die US-amerikanische Firma *Bioverativ* für 11,6 Milliarden Dollar aufzukaufen. Bioverativ ist ein Ableger des Biotechkonzerns *Biogen*, er entwickelt und produziert künstliche Proteine zur Behandlung von Hämophilie und anderen seltenen Bluterkrankungen. 2016 erwirtschaftete die Firma 888 Millionen US-Dollar durch Produktverkäufe und Lizenzgebühren. Eine zweite Fusion wurde kurze Zeit später angekündigt: Der US-amerikanische Konzern *Celgene* plant, die Biotech-Firma *Juno Therapeutics* für rund fünf Milliarden US-Dollar zu übernehmen. Juno entwickelt Gentherapien gegen Krebs mit veränderten Immunzellen, sogenannte CAR-T-Zellen. Ende des letzten Jahres wurde die erste solche Therapie von Novartis in den USA zugelassen. Juno geriet zuletzt in die Schlagzeilen, weil insgesamt fünf PatientInnen bei einer klinischen Studie starben. (Ärzte Zeitung online, 22.01.18 und 24.01.18, www.aerztezeitung.de) (ib)

Atlas Biomed expandiert

Nur sechs Monate nach ihrem Start in Großbritannien hat die Gentest-Firma *Atlas Biomed* die Expansion in zehn weitere EU-Länder angekündigt. Die Firma wirbt damit, weltweit als einzige Firma DNA- und Mikrobiom-Tests als sogenannte *Direct-to-Consumer*-Gentests (DtC) anzubieten. Diese Tests können von VerbraucherInnen ohne ärztliche Beratung online gekauft werden. Atlas Biomed kombiniert die Testergebnisse mit digitalen Gesundheitsdaten, um Menschen zu „positiven Veränderungen der Lebensgewohnheiten“ zu bewegen. Die Wissenschaftlichkeit der Tests ist umstritten. ForscherInnen haben zwar beispielsweise Zusammenhänge zwischen der Zusammensetzung des Mikrobioms (Darmflora) und Erkrankungen gefunden - dies ist aber kein Beweis für Kausalität. Atlas Biogen profitiert nach eigenen Angaben vom wachsenden Markt für Genomprodukte, der auf rund neun Milliarden Euro geschätzt wird. Der Expansionskurs des Unternehmens soll 2018 weitergehen. (MIT Technology Reviews, 24.03.17, www.technologyreview.com; Presseportal, 18.12.17, www.presseportal.de; Ärzte Zeitung online, 20.12.17, www.aerztezeitung.de) (ib)

Deutschland: Ohne-Gentechnik-Branche wächst

Wie der *Verband Lebensmittel ohne Gentechnik* (VLOG) meldet, ist 2017 die Anzahl seiner Mitglieder und Lizenznehmer um 52 Prozent auf mehr als 600 Unternehmen gestiegen. Auch die Anzahl der Lebensmittel, die das „Ohne GenTechnik“-Siegel tragen, wuchs letztes Jahr und liegt nun bei über 7.000. Laut VLOG ist der Boom der Ohne-Gentechnik-Branche gut für die Umwelt, weil weniger gentechnisch veränderte Pflanzen in den Futtertrögen unserer Nutztiere landen und auf den Äckern angebaut werden. Nach Erhebungen der

Agrarmarkt Informations-Gesellschaft (AMI) stammten 2017 rund 40 Prozent der in Deutschland erzeugten Milch aus Fütterung ohne gentechnisch veränderte Pflanzen. 2010 betrug der Anteil noch drei Prozent. Die treibende Kraft hinter dem Anstieg ist laut AMI die Forderung des Handels nach gentechnikfrei erzeugten Molkereiprodukten. Spitzenreiter bei der Herstellung ist das *Deutsche Milchkontor* (DMK). Die Genossenschaftsmolkerei produzierte letztes Jahr nach Angaben der Deutschen Presse-Agentur 2,3 Milliarden Kilo gentechnikfreie Milch. (VLOG, 16.11.17, www.ohnegentechnik.org; AMI, 16.11.17, www.ami-informiert.de; Süddeutsche Zeitung, 06.01.18, www.sueddeutsche.de) (bv)

Biotech-Branche ist flüssig

2017 konnten kleine und mittlere deutsche Biotech-Start-ups und -Unternehmen so viel Investorengelder einsammeln wie noch nie: Dem Industrieverband *Bio Deutschland* zufolge konnten die Unternehmen mit 674 Millionen Euro ein Drittel mehr einwerben als im Vorjahr. Damit wurde die bisherige Rekordmarke aus 2010 leicht übertroffen. Etwas mehr als die Hälfte des Geldes wurde von börsennotierten Firmen mittels Kapitalerhöhung erzielt. Europaweit haben Biotech-Firmen laut einer Studie des Beratungsunternehmens *Biocom AG* im vergangenen Jahr 5,1 Milliarden Euro, ein Plus von 54 Prozent, über die Börse eingesammelt. (Ärzte Zeitung online, 25.01.18, www.aerztezeitung.de) (ka)

USA: Baysanto nimmt erste Hürde

In den USA ist *Bayer* der Übernahme von *Monsanto* einen Schritt näher gekommen: Der interministerielle Ausschuss für ausländische Investitionen *CFIUS*, der den geplanten Deal unter dem Aspekt möglicher nationaler Sicherheitsbedenken bewertet hat, gab dem deutschen Konzern grünes Licht. Damit benötigt Bayer dort nur noch die Freigabe durch die Kartellbehörde *FTC*. Neben den USA gilt die Prüfung in der EU als die größte Hürde für das Milliardengeschäft. Hier hat die EU-Kommission die für Januar angekündigte kartellrechtliche Entscheidung noch einmal um zwei Monate verschoben. Ihre Entscheidung zur Megafusion soll nun am 5. April 2018 erfolgen. (www.sueddeutsche.de, 01.12.17) (bv)

Broad Institut verliert CRISPR-Patent

Im Patentstreit um die *Genome Editing*-Methode CRISPR-Cas9 hat das US-amerikanische *Broad Institut* eine Niederlage erlitten. Ihm wurde vom *Europäischen Patentamt* (EPA) ein Patent für einen grundlegenden Aspekt der Technologie entzogen. Das Broad Institut hatte bereits 2012 in Europa das Patent angemeldet, um der konkurrierenden *University of California* (UC) zuvorzukommen. Doch in ihren Unterlagen hatte das Institut einen der Erfinder der Methode nicht benannt. Diesen Fehler nahm die EPO zum Anlass, dem Institut das Patent zu verwehren. In den USA hatte das verantwortliche Gericht zwar der UC die Benutzung der Methode *in vitro* zugesprochen, das Patent auf die Benutzung der Methode bei menschlichen Zellen erhielt jedoch Feng Zhang vom Broad Institut. (Science, 19.01.18, www.sciencemag.org) (ib)

Brasilien: Klage gegen Intacta-Soja-Patent

Der Verband der Soja- und Maisproduzenten von Mato Grosso (*Aprosoja*) hat beim Bundesgericht beantragt, das *Monsanto* erteilte Patent auf die gentechnisch veränderte *Intacta*-Soja abzuerkennen. Der Klage zufolge weist Monsantos Patent Unregelmäßigkeiten auf. Die Lizenzzahlungen der Landwirtschaftsbetriebe sollen nun bis zur Entscheidung des Falles hinterlegt werden. Brasilien ist nach den USA der zweitwichtigste Markt für Monsanto. Die Intacta-Soja ist so gentechnisch verändert, dass sie unempfindlich gegenüber dem Herbizid Glyphosat ist und gleichzeitig ein gegen bestimmte Insekten wirkendes Bt-Toxin bildet. (Aprosoja, 09.11.17, www.aprosoja.com.br) (bv)

NIPT: Patentstreit

Die Roche-Tochter *Ariosa Diagnostics* wurde von einem US-Gericht angewiesen, dem Konkurrenten *Illumina* 27 Mio. US-Dollar wegen Verletzung von zwei Patenten zu zahlen. Bei dem Patentstreit geht es um den nichtinvasiven Pränataltest (NIPT) *Harmony*, der das Blut der schwangeren Frau auf die fötalen Trisomien 13, 18 und 21 testet. Die gerichtliche Auseinandersetzung begann bereits 2012, also vor der Übernahme durch Roche Ende 2014. Der Schweizer Konzern erwägt weitere rechtliche Schritte. Auch in Europa sind Prozesse von Illumina gegen Roche anhängig. (29.01.18, https://transkript.de) (ka)

Gentherapie für Blindheit zugelassen

Die US-amerikanische Arzneimittelbehörde *FDA* hat die Zulassung für die Gentherapie *Luxturna* der Firma *Spark Therapeutics* für eine Form der erblichen Blindheit erteilt. Die Sehfunktion von PatientInnen mit einer Mutation im Gen RPE65 soll mit Adenoviren wiederhergestellt werden. Die Viren enthalten eine funktionale Version des Gens und werden in die Netzhautzellen der erblindeten PatientInnen eingebracht. Der FDA-Chef Scott Gottlieb sprach von einem „Meilenstein“ und einem „Wendepunkt für Gentherapien“. Die Kosten für die Therapie sollen bei 850.000 US-Dollar pro PatientIn liegen. Die Firma gibt an, den Preis für die einmalige Behandlung an den Kosten für Verdienstausfälle und Pflegekosten bei lebenslanger Blindheit zu bemessen. Das gemeinnützige *Institute for Clinical and Economic Review* schätzt allerdings, dass die Behandlung nur zehn Jahre wirkt. Da die ersten klinischen Studien nur wenige Jahre alt sind, können keine Langzeitprognosen gemacht werden. Der Pharmakonzern *Novartis* hat sich für 170 Millionen US-Dollar die Vermarktungsrechte für Luxturna außerhalb der USA gesichert. (siehe Kurz notiert GID 221, S. 30 und GID 243 S. 26; Ärzte Zeitung online, 21.12.17, www.aerztezeitung.de; Spiegel Online, 04.01.18, www.spiegel.de; 25.01.18, www.finanzen.net) (ib)

NIS genehmigt Gentherapie

Die britische Gesundheitsbehörde NIS hat eine Gentherapie zur Behandlung von Kindern mit einer seltenen Erkrankung (ADA-SCID, *Bubble-boy*-Syndrom) zugelassen. Bei der Therapie namens *Strimvelis* der Firma *GlaxoSmithKline* werden den PatientInnen Stammzellen aus dem Knochenmark entnommen, genetisch verändert und wieder in die PatientInnen eingebracht. Die Gentherapie soll nur zum Einsatz kommen, wenn die Standardtherapie Stammzelltransplantation wegen fehlender SpenderInnen nicht möglich ist. ADA-SCID-PatientInnen haben kein funktionierendes Immunsystem, sie müssen oft isoliert leben, da schon kleine Infektionen lebensgefährlich sein können. Die neue Therapie würde ihnen eine „bessere Chance für ein nahezu normales Leben“ ermöglichen, so Carola Longsom von der Technologiebewertungsbehörde *NICE*, die die Zulassung empfohlen hatte. Den Preis der Behandlung setzt GlaxoSmithKline bei über einer halben Million Euro an, er wird von der staatlichen Gesundheitsversicherung übernommen. NICE schätze dies als kosteneffizient ein, da der Therapieeffekt lebenslang vorhalten soll. (BioNews, 30.10.17., www.bionews.org.uk; NICE, 03.01.18, www.nice.org.uk) (ib)

FDA: vereinfachtes Verfahren

Die US-amerikanische *Food and Drug Administration* (FDA) will genetische Tests künftig mit einem vereinfachten Verfahren zulassen: Nicht mehr der einzelne Test, sondern das Unternehmen soll eine Zulassung erhalten, die dann für jeden auf den Markt gebrachten Test automatisch gilt. Dies soll für Tests auf genetische Gesundheitsrisiken gelten, nicht für diagnostische Tests. Damit senkt die FDA ihre Regulierungsstandards deutlich ab. Schon jetzt beobachten ÄrztInnen, dass NutzerInnen dieser Tests die Ergebnisse nicht angemessen bewerten können. Ein derart vereinfachtes Zulassungsverfahren könnte den Markt mit ungeprüften Tests überschwemmen und das Problem verschärfen. (Genome Mag, 10.11.17, www.genomemag.com) (ka)

EU-Kommission bewilligt sechs gv-Pflanzen

Die EU-Kommission hat die Einfuhr von sechs gentechnisch veränderten (gv) Pflanzen als Lebens- und Futtermittel erlaubt. Bei den neu bewilligten gv-Pflanzen handelt es sich um vier Soja-Varianten von *Pioneer* , *Bayer CropScience* beziehungsweise *DowDupont*, sowie eine Raps-Variante von *Monsanto*. Zudem verlängerte die Kommission die Zulassung des TC1507-Mais (*DowDuPont*). Die Kommission erteilte die Zulassungen, obwohl sich die EU-Länder über diese Frage uneinig waren und sich das EU-Parlament gegen eine Genehmigung ausgesprochen hatte. Besonders umstritten sind die Zulassungen von zwei dreifach herbizidresistenten Soja-Varianten. Laut der Nichtregierungsorganisation *Testbiotech* fehlen zu beiden gv-Pflanzen relevante Sicherheitstests. (EU Kommission, 22.12.17, http://europa.eu; Testbiotech, 10.01.18, www.testbiotech.org) (bv)

EU-Ombudsfrau rügt EU-Kommission

Die Europäische Bürgerbeauftragte Emily O'Reilly rügt die EU-Kommission, weil diese für die Behandlung eines Antrags der Nichtregierungsorganisation *Testbiotech* 35 Wochen statt der in der Aarhus-Konvention vorgeschriebenen 18 Wochen brauchte. Um solche Missstände in Zukunft zu vermeiden, empfiehlt die Ombudsfrau der Kommission, ihre Abläufe zu überprüfen. Testbiotech hatte im Juni 2015 bei der EU-Kommission beantragt, dass diese ihren Zulassungsentscheid zu einem gentechnisch veränderten Raps (MON88302) intern überprüfen lässt. Nachdem die EU-Kommission den Antrag massiv verzögerte und inhaltlich unbefriedigend beantwortete, reichte Testbiotech im März 2016 Beschwerde bei der EU-Ombudsfrau ein. Die Regeln der Aarhus-Konvention ermöglichen BürgerInnen in umweltrelevanten Fragen den Zugang zu Informationen und die Partizipation an Entscheidungs-Verfahren. (www.ombudsman.europa.eu, 12.12.17; www.testbiotech.org, 04.01.18) (bv)

Australien: Regeln für neue Gentechnik in Anhörung

Die australische Regulierungsbehörde für Gentechnik (*OGTR*) hat einen Vorschlag zur Revision des Gentechnikgesetzes in die öffentliche Anhörung geschickt. Damit will sie festlegen, welche neuen Gentechnik-Verfahren rechtlich zu gentechnisch veränderten Organismen (GVO) führen. Der Vorschlag sieht vor, dass die Oligonukleotid-gesteuerte Mutagenese ein Verfahren ist, dessen Produkte als GVO zu werten sind. Das gilt auch für diejenigen Verfahrensvarianten der CRISPR-Cas9- und TALEN-Techniken, die auf dem Einsatz einer Nukleinsäure-Schablone basieren. Solche Schablonen bringen gemeinsam mit das Erbgut zerteilenden Elementen auch DNA-Abschnitte in die Zellen ein, deren Sequenzen jeweils als Vorlage für die gentechnische Veränderung dienen. Ohne den Einsatz dieser zusätzlichen DNA-Abschnitte sollen CRISPR und TALEN hingegen nicht zur Definition als GVO führen. Die Behörde schlägt zudem vor, dass Nachkommen von GVO dann nicht mehr als GVO zu betrachten sind, wenn sie die gentechnische Veränderung nicht geerbt haben. Die Anhörung endet am 21. Februar 2018. (OGTR, 30.11.18, www.ogtr.gov.au) (bv)

USDA kassiert Entwurf für Gentechregulierung

Das US-Landwirtschaftsministerium *USDA* hat seinen im Januar 2017 lancierten Vorschlag zur Neuregulierung gentechnisch veränderter Organismen zurückgezogen. Die Behörde will den Revisionsprozess zwar fortsetzen, sich aber zunächst erneut mit Interessengruppen treffen um anschließend einen neuen Vorschlag auszuarbeiten. Begonnen hatte sie den Prozess unter anderem deshalb, weil sie den Geltungsbereich der Gentechnikregeln für diejenigen Organismen neu definieren wollte, die aus *Genome Editing*-Verfahren wie CRISPR-Cas9 hervorgehen. Der im jetzt zurückgezogenen Entwurf vorgeschlagene Geltungsbereich war umstritten: Der Industrie war er zu umfassend, den Umwelt- und Verbraucherverbänden nicht weitgreifend genug. (www.usda.gov und www.sciencemag.org, 06.11.17) (bv)

Neue Gentechnik: IFOAM positioniert sich

Die *Internationale Vereinigung der ökologischen Landbaubewegungen* (IFOAM) hat auf ihrer Generalversammlung in New Delhi ein Positionspapier zu den neuen Gentechnik-Verfahren verabschiedet. Darin bekräftigt der Welt-Biodachverband, dass Wirtschaften ohne Gentechnik zu den Grundprinzipien des Biolandbaus gehört. Deshalb dürften neue gentechnische Verfahren wie zum Beispiel die Oligonukleotid-vermittelte Mutagenese, die TALEN-Technik, das CRISPR-Verfahren oder das *Reverse Breeding* in der Biozüchtung und -produktion nicht eingesetzt werden. Zudem fordert die IFOAM, dass Pflanzen, die aus den neuen Verfahren hervorgehen, unter Gentechnikgesetzgebung gestellt werden. (IFOAM, 11.01.18, www.ifoam.bio) (bv)

Neue Gentechnik: DBV nimmt Stellung

Der *Deutsche Bauernverband* (DBV) äußert sich in einem aktuellen Positionspapier zu der Frage, ob alle Pflanzen, die aus neuen gentechnischen Verfahren wie CRISPR-Cas9 hervorgehen, unter das Gentechnikrecht fallen sollen. Er betrachtet das Gentechnikrecht nur dann als anwendbar, wenn die neuen Verfahren zu Pflanzen führen, die artfremde Gene enthalten. In allen anderen Fällen sei ein weniger strenger Regulierungsrahmen geboten. Während der DBV in seiner Stellungnahme Themen wie Wahlfreiheit, Risikovorsorge oder Umweltverträglichkeit außen vor lässt, positioniert er sich zu Biopatenten: Auch auf Pflanzen aus den neuen Verfahren sollen keine Patente erteilt werden können. (DBV, 08.12.17, www.bauernverband.de) (bv)

Neue Gentechnik: BfN warnt vor Rechtslücken

Was wäre, wenn neue Gentechnik-Verfahren wie CRISPR-Cas9 vom europäischen Gentechnikrecht nicht erfasst würden? Böten dann andere Rechtsakte des europäischen Rechts geeignete Kontrollmöglichkeiten? Diese Frage hat das *Bundesamt für Naturschutz* (BfN) vom Juristen Tade M. Spranger abklären lassen. Das Ergebnis: Keines der Gesetze außerhalb des Gentechnikrechts könnte eine adäquate Kontrolle möglicher Umweltauswirkungen gewährleisten. Zudem würden Probleme beim Rechtsvollzug entstehen, weil es „eine Vielzahl von Behörden auf Bundes- und Landesebene [gebe], die nebeneinander innerhalb ihrer jeweiligen Zuständigkeiten tätig werden müssten und über keine umfassende Expertise auf dem Gebiet der Biotechnologie verfügen“. Angesichts der möglichen Folgen warnt BfN-Präsidentin Beate Jessel davor, die neuen Gentechnik-Verfahren aus dem Gentechnikrecht herauszunehmen. (BfN, 15.11.17, www.bfn.de) (bv)

GB: Neues Reproduktionsgesetz?

Die britische Gesetzeskommission (*Law Commission*) hat im Dezember vergangenen Jahres angekündigt, die bestehende Gesetzgebung zu „Leihmutterschaft” grundlegend zu überarbeiten. Aber schon vorher soll es auch nicht-verheirateten oder -verpartnerten Personen ermöglicht werden, ihre durch „Leihmutterschaft” entstandenen Kinder anerkennen zu lassen. Dies ist bisher nur für Paare, nicht für alleinstehende Menschen möglich. Eine Bedingung für die Anerkennung soll sein, dass das Kind mit dem Wunschelternteil genetisch verwandt ist. Das bestehende Gesetz ist von 1985, in diesem Jahr wurde auch das erste Kind von einer „Leihmutter” geboren. Der Gesetzentwurf liegt dem Parlament seit November vor. Verschiedene gesellschaftliche Gruppen versuchen Druck aufzubauen, um das bestehende Gesetz möglichst weit zu liberalisieren, darunter die Non-Profit-Lobbyorganisation *Surrogacy UK*. Besondes „veraltet” erscheint ihnen die Regelung, dass das Sorgerecht nicht mit der Geburt auf die Bestelleltern übergeht, sondern durch einen Gerichtsbeschluss übertragen werden muss. Aber auch die Vorschrift, dass es keine kommerzielle Bezahlung geben darf, sondern der Schwangeren nur medizinische oder andere Extraausgaben ersetzt werden dürfen, werden als einschränkend bezeichnet. Im letzten Jahr wurden etwa 500 Kinder per Gerichtsbeschluss an ihre Bestelleltern übergeben. (18.12.17, www.bionews.org.uk; BJOG, 18.01.18, doi: 10.1111/1471-0528.14845; www.theguardian.com, 18.01.18) (ka)

USA: Chinesischer gv-Reis zugelassen

Erstmalig ist in den USA eine gentechnisch veränderte (gv) Reislinie für den Import und den Verzehr zugelassen worden, die von einer chinesischen Einrichtung entwickelt worden ist. Die *Landwirtschaftliche Universität Huazhong* in Wuhan (Provinz Hubei) erhielt die Bestätigung nun für ihre Linie *Huahui Nummer 1*. Der Reis wurde mit gentechnischen Methoden so verändert, dass er verschiedene insektengiftige, sogenannte Bt-Proteine erzeugt, die ursprünglich aus Bakterien stammen. Bis heute ist in China kein gv-Reis für den Verzehr, den Import oder Anbau zugelassen. (www.fda.gov, 09.01.18; www.chinadaily.com.cn, 23.01.18) (pau)

Informationen zur Veröffentlichung

Erschienen in:
GID Ausgabe 244 vom Februar 2018
Seite 34 - 36