

Technologie-Roadmap

Version 1.0 – Stand Mai 2026

Biotechnologie



Initiiert durch:



Die
Bundesregierung

Hightech
Agenda
DEUTSCHLAND

Inhaltsverzeichnis

Meilensteine zur Zielerreichung – die Technologie-Roadmap	2
Ziel 1: Gesundheitsforschung	2
Teilziel 1: Gen- und Zelltherapien.....	2
Teilziel 2: Netzwerk Universitätsmedizin	4
Teilziel 3: Next Generation BioTech	5
Teilziel 4: Entrepreneurship	8
Ziel 2: Innovativster Standort	9
Ziel 3: Agrar- und Ernährungssysteme.....	11
Ziel 4: Medizintechnik	13
Maßnahmenpakete von Bund und Ländern	14
Einordnung der Technologie-Roadmap	17
Hintergrund Technologie-Roadmaps der HTAD	19
Hebel für die Technologie-Roadmap	20
Marktpotenzial und ausgewählte Anwendungsfelder	22
Impressum	24

Meilensteine zur Zielerreichung – die Technologie-Roadmap

Ziel 1: Gesundheitsforschung

Wir werden durch Biotechnologie Deutschlands Souveränität in der Entwicklung der Medizin von morgen stärken und damit Deutschland zu einem Spitzenstandort für die Gesundheitsforschung machen.

Teilziel 1: Gen- und Zelltherapien

Wir bauen Deutschland zu einem weltweit führenden Standort für die Entwicklung, Herstellung und kommerzielle Anwendung von Gen- und Zelltherapien aus – von der Grundlagenforschung bis zur skalierbaren GMP-Fertigung – und sichern damit eine vollständige, souveräne Wertschöpfungskette in Deutschland und Europa.

Meilensteintitel	Zeit-horizont	Beschreibung	Nachfolgend Ansatzpunkte bzw. erste Beispiele für		Meilen-stein-nummer
			Indikatoren und Zielmarken	Umsetzungspartner	
Translationszentrum für Gen- und Zelltherapien fertiggestellt, in dem Start-ups schnell ihre Ideen in Produkte überführen können	2028	Das Translationszentrum für Gen- und Zelltherapien eröffnen. Gen- und zellbasierte Therapien gehören derzeit zu den wichtigsten Entwicklungen in der Präzisionsmedizin und zielen darauf ab, Krankheiten auf zellulärer oder genetischer Ebene zu behandeln, zu verhindern oder möglicherweise zu heilen. Das Translationszentrum bietet das Alleinstellungsmerkmal, dass Inkubatorbereich und GMP-Anlage (zertifizierte Produktionsstätte) unter einem Dach für bis zu 20 Start-ups zur Verfügung stehen. Dadurch sollen Ideen signifikant schneller in konkrete Behandlungsmöglichkeiten überführt werden.	Eröffnung des Gebäudes (Zielmarke: 2. Halbjahr 2028)	BIH Unternehmen Charité	BT-GZ1
Den Transfer von der Forschung in die Versorgung durch Stärkung von Start-ups und besserer Verzahnung mit der Wirtschaft deutlich beschleunigt	2029	Raum für neue Start-ups schaffen und die Anzahl von Kooperationen mit der Wirtschaft signifikant erhöhen zur Beschleunigung des Transfers von der Forschung in die Versorgung. Das Wachstumspotenzial gen- und zellbasierter Therapien der nächsten Jahre ist für Forschung, Wirtschaft und Krankenversorgung von hoher Bedeutung. Gerade hier ist die Beschleunigung des Technologietransfers daher besonders bedeutsam. Verknüpfung: Baut auf BT-GZ1 auf	Anzahl neuer Start-ups im Bereich Gen- und Zelltherapie (Zielmarke: 20 allein im Translationszentrum Gen- und Zelltherapie) Anzahl von Kooperationen/ Verbundprojekten (Zielmarke: 30 allein im Translationszentrum Gen- und Zelltherapie)	BIH Unternehmen Charité Hochschulen und Forschungseinrichtungen Industrie SPRIND	BT-GZ2

Meilensteintitel	Zeit-horizont	Beschreibung	Wirkungsmessung und Akteursmobilisierung sind zentrale Elemente von Roadmap-Prozessen (siehe auch Hintergrund Technologie-Roadmaps), die in der weiteren Umsetzung fortlaufend auszugestaltet sind.		Meilen-stein-nummer
			Nachfolgend Ansatzpunkte bzw. erste Beispiele für		
			Indikatoren und Zielmarken	Umsetzungspartner	
Prozess von der Idee bis zur klinischen Studie im Bereich Gen- und Zelltherapie signifikant beschleunigt	2030	Translation vielversprechender Ansätze gen- und zellbasierter Therapien in die Patientenversorgung deutlich beschleunigt um im internationalen Vergleich Wertschöpfungsanteile zu sichern und auszubauen. Verknüpfung: Baut auf BT-GZ1/2 auf	Zeit von der Idee bis zur Durchführung einer klinischen Studie (Zielmarke: 30 % schneller) Anzahl genutzter Automatisierung und Plattformtechnologien (vgl. BT-WS4) Regulatorische Hürden für Zulassung zu klinischen Studien (Zielmarke: deutlich abgebaut)	Translationszentrum BC-GCT Gen- und Zelltherapie/ Akteure im Bereich Gen- und Zelltherapie (Akademie, Industrie, Politik)	BT-GZ3
Anzahl der klinischen Studien in den Gen- und Zelltherapien um 30 % gesteigert	2030	Sichere, effiziente und nachhaltig finanzierbare Therapien entwickeln sowie die internationale Wettbewerbsfähigkeit des Standorts Deutschland in diesem Feld deutlich stärken. Verknüpfung: Baut auf BT-GZ1-3 auf	Anzahl klinischer Studien in den Gen- und Zelltherapien (Zielmarke: 120) Position Deutschlands im europäischen Vergleich bei der Anzahl klinischer Studien (Zielmarke: Führend)	BC-GCT ist ein Gelingensakteur – Notwendige Einbeziehung der gesamten klinischen Forschung Deutschland im Bereich GZT Industrie	BT-GZ4
Fachkräftebasis für Gen- und Zelltherapien verbreitert, insbesondere durch zusätzliche ausgebildete GMP-Fachkräfte	2030	Eine breite und gut qualifizierte Fachkräftebasis für Gen- und Zelltherapien in Deutschland sicherstellen. Mit dem Trainings- und Support-Modul des Translationszentrums wird die Expertise im Bereich von GCT und Biotechnologie in Berlin und ganz Deutschland signifikant ausgebaut. Verknüpfung: Baut auf BT-GZ1 auf	Inbetriebnahme GMP-Anlage Auslastung der GMP-Anlage Anzahl ausgebildeter GMP-Fachkräfte	BIH Unternehmen	BT-GZ5
Technologiegetriebene Translationsinfrastruktur für Infektionsmedizin in Betrieb	2032	Next Generation Infektionsmedizin – photonische Systementwicklung, KI-basierte Datenanalyse, klinische Validierung, regulatorische Vorbereitung und industrielle Wertschöpfungsperspektiven durchgängiger Translationsprozesse.	Zielmarke 2028: First-in-patient-Unit zur patientennahen Technologieerprobung in Betrieb (Zielmarke: 2028)	LPI gGmbH Hochschulen außeruniversitäre Forschungseinrichtungen Unternehmen	BT-GZ6

Teilziel 2: Netzwerk Universitätsmedizin

Wir etablieren ein gemeinsames nationales Kompetenznetzwerk der Universitätskliniken, damit exzellente Versorgungsqualität deutschlandweit und nicht nur an einzelnen Spitzenzentren erreichbar ist.

Meilensteintitel	Zeit-horizont	Beschreibung	Wirkungsmessung und Akteursmobilisierung sind zentrale Elemente von Roadmap-Prozessen (siehe auch Hintergrund Technologie-Roadmaps), die in der weiteren Umsetzung fortlaufend auszugestalten sind.		Meilenstein-nummer
			Nachfolgend Ansatzpunkte bzw. erste Beispiele für		
			Indikatoren und Zielmarken	Umsetzungspartner	
F&E-Infrastrukturen für alle deutschen Universitätskliniken aufgebaut und zur Verfügung gestellt	2026	Gemeinsame, für alle zugängliche Infrastrukturen für klinische Studien aufbauen, damit Deutschland als Standort für klinische Studien wieder an der Weltspitze stehen kann.	Verstetigung NUM beschlossen	NUM Universitätskliniken	BT-UK1
Deutschland im weltweiten Ranking der Standorte für Klinische Studien unter den ersten drei positioniert	2030	Es wird ein zentraler Ansprechpartner und Koordinator im Sinne eines „One-Stop-Shops“ der gesamten deutschen Hochschulmedizin z. B. für die Pharmaindustrie zur Verfügung stehen. Verknüpfung: Abhängig von BT-UK1	Anzahl klinischer Studien (mit industriellen Partnern) Anzahl geprüfter Wirkstoffe	NUM Universitätskliniken	BT-UK2
Breiter Zugang zu qualitätsgesicherten humanen Bioproben und weiteren relevanten Daten etabliert	2030	Für die gesamte klinische Forschung in Deutschland zur Beantwortung relevanter FuE-Fragestellungen Zugang zu qualitätsgesicherten humanen Bioproben und weitere relevante Daten (sowohl zugehörig zu den Bioproben als auch darüber hinaus) bereitstellen. Daten aus der (universitäts-) klinischen Versorgung und Forschung werden dazu im NUM zusammengeführt, der medizinischen Forschung zur Verfügung gestellt und sind bis März 2029 europäisch angeschlossen. Verknüpfung: Abhängig von BT-UK1	Eröffnung der Nationalen Biobank Anzahl der Projekte, die unter Nutzung der beteiligten Biobanken pro Kalenderjahr durchgeführt werden (Zielmarke: Steigerung auf 1.800 p. a. bis 2029) Anbindung des NUM an den EHDS Anzahl der Datenzugangs-/ -verknüpfungsanträge (NUM, DACO/EHDS) Datenbereitstellung über Sichere Verarbeitungsumgebung (SPE)	NUM Universitätskliniken DACO	BT-UK3
Zugang zu innovativen Therapien durch breitere Einbindung von Patienten in klinische Studien deutlich verbessert	2030	Zugang von Patienten zu klinischen Studien verbessern. Denn: Klinische Studien sind der entscheidende Schritt, um medizinischen Fortschritt zu ermöglichen und Therapien zu verbessern. Sie bieten Patienten einen frühen Zugang zu innovativen Behandlungsoptionen. Verknüpfung: Abhängig von BT-UK1	Anzahl Patienten in klinischen Studien (Zielmarke: allein im NUM: ca. 100 Studien pro Jahr unter Einschluss von ca. 10.000 Patient/innen p. a.) Patientenqualifizierung als Multiplikatoren für die Rekrutierung in klinische Studien	NUM Universitätskliniken	BT-UK4

Teilziel 3: Next Generation BioTech

Wir erschließen die wirtschaftlichen und wissenschaftlichen Potenziale der Biotechnologie für Deutschland, indem wir Forschungskapazitäten gezielt ausbauen, Start-ups sowie etablierte Unternehmen beim Aufbau neuer biobasierter Wertschöpfungsketten aktiv unterstützen und so zu einer signifikanten Beschleunigung von medizinischen Innovationen beitragen.

Meilensteintitel	Zeit-horizont	Beschreibung	Wirkungsmessung und Akteursmobilisierung sind zentrale Elemente von Roadmap-Prozessen (siehe auch Hintergrund Technologie-Roadmaps), die in der weiteren Umsetzung fortlaufend auszugestalten sind.		Meilen-stein-nummer	
			Nachfolgend Ansatzpunkte bzw. erste Beispiele für			
			Indikatoren und Zielmarken	Umsetzungspartner		
Erste mRNA-Krebs-immuntherapie zugelassen	2028	mRNA-Krebsimmuntherapien sind Behandlungen, bei denen mRNA in den Körper eingebracht wird, um das Immunsystem gezielt auf tumorspezifische Merkmale zu trainieren und Krebszellen anzugreifen. Solche Therapien können individuell auf den Tumor eines Patienten zugeschnitten werden.	Erste Zulassung einer mRNA-Krebsimmuntherapie bzw. eines mRNA-Krebsimpfstoffes (therapeutischer Impfstoff)	Industrie	BT-WS1	
Mehr diagnostische Point-of-Care-Tests (POC) für Patienten im Krankenhaus oder zuhause verfügbar	2029	Die Anzahl der verfügbaren POC-Tests erhöhen, damit Analysen zuhause oder direkt am Behandlungsort durchgeführt und Behandlungsoptionen für Patienten unmittelbar diskutiert werden können.	Anzahl verfügbarer POC-Tests für Patienten	Hochschulen außeruniversitäre Forschungs- einrichtungen Industrie Universitätsmedizin	BT-WS2	
Genomsequenzierungskapazitäten ausgebaut	2029	Im Rahmen des Modellvorhabens Genomsequenzierung gemäß § 64e SGB V die Genomsequenzierungskapazitäten für die Erforschung von innovativer personalisierter Diagnostik und Therapie in Deutschland ausbauen. Dadurch können mögliche ursächliche Veränderungen im Erbgut und molekulare Mechanismen erforscht, eine gezieltere und schnellere Entwicklung von Arzneimitteln ermöglicht sowie differenziert Erkrankungsrisiken, Therapiemöglichkeiten und -verläufe diagnostiziert und prognostiziert werden.	Anzahl verfügbarer Datensätze Anzahl an Datennutzungsanträge	BfArM (Plattformträger) RKI (Vertrauensstelle) teilnehmende Universitätskliniken Unternehmen	BT-WS3	

Meilensteintitel	Zeit-horizont	Beschreibung	Nachfolgend Ansatzpunkte bzw. erste Beispiele für		Meilen-stein-nummer
			Indikatoren und Zielmarken	Umsetzungspartner	
<p>Plattform-technologien bzw. Biofoundries etabliert und zugelassen, die die Entwicklungszeit und -kosten komplexer Biotherapeutika halbieren</p>	2030	<p>Plattformtechnologien wie mRNA, Genfähren, Antikörper, Zelltherapien zulassen, mit deren Hilfe die Entwicklungszeit und -kosten komplexer Biotherapeutika halbiert werden können.</p> <p>Biotechnologische Plattformtechnologien sind standardisierte Systeme, die als Grundlage und Blaupause für die Entwicklung einer Vielzahl unterschiedlicher Produkte (z. B. Medikamente, Impfstoffe, Gen- und Zelltherapien) dienen. Anstatt für jedes neue Produkt „bei Null“ anzufangen, ermöglicht eine Plattform die Nutzung bewährter Prozesse und Technologien, was Effizienz, Geschwindigkeit und Qualität steigert und somit Zeit und Kosten für die Entwicklung neuer Therapien senkt.</p> <p>Biofoundries sind hochautomatisierte Forschungs- und Entwicklungsplattformen, die darauf ausgelegt sind, biologische Systeme mit Hilfe von KI und Robotik schnell, standardisiert und in großem Maßstab zu entwerfen, zu bauen und zu testen.</p> <p>Dieser Meilenstein zählt auch auf die Teilziele 1, 2 und 4 ein.</p>	<p>Anzahl und Art der (zugelassenen) Plattformtechnologien bzw. etablierten Biofoundries in der breiten Anwendung (Industrie, Klinik)</p> <p>Entwicklungszeit und -kosten komplexer Biotherapeutika (Zielmarke: halbiert)</p>	<p>Hochschulen außeruniversitäre Forschungseinrichtungen Industrie Universitätsmedizin</p>	BT-WS4
<p>Signifikant schnellere Diagnosestellungen werden u. a. durch KI-unterstützte Auswertungen ermöglicht.</p>	2031	<p>Sofort-Diagnostik einführen, d. h. signifikant schnellere Diagnosestellungen werden u. a. durch Automatisierung, MultiOmics-Technologien und KI-unterstützte Auswertungen ermöglicht.</p> <p>Durch eine schnellere Diagnostik können Behandlungsoptionen für Patienten zeitnah oder sogar unmittelbar diskutiert werden, wodurch Heilungschancen verbessert und Komplikationen verhindert werden können.</p> <p>Dieser Meilenstein zählt auch auf die Teilziele 1 und 2 ein.</p>	<p>Dauer vom Test bis zur Auswertung bei bestimmten Indikationen (z. B. Tumordiagnostik nach Biopsie/Histologie)</p> <p>Anzahl Einführung und ggf. Zulassung von KI-Tools und KI-Agenten für diagnostische Zwecke</p>	<p>Hochschulen außeruniversitäre Forschungseinrichtungen Industrie Universitätsmedizin</p>	BT-WSS5

Meilensteintitel	Zeit-horizont	Beschreibung	Wirkungsmessung und Akteursmobilisierung sind zentrale Elemente von Roadmap-Prozessen (siehe auch Hintergrund Technologie-Roadmaps), die in der weiteren Umsetzung fortlaufend auszugestalten sind.		Meilen-stein-nummer
			Nachfolgend Ansatzpunkte bzw. erste Beispiele für		
			Indikatoren und Zielmarken	Umsetzungspartner	
Mit Hilfe von KI innovative Arzneimittel oder funktionale Proteine für diagnostische Verfahren schneller zu den Menschen gebracht	2035	<p>Nutzung neuartiger KI-Methoden zur Arzneimittelentwicklung ist etabliert.</p> <p>Neue KI-Technologien sind fortschrittliche Systeme der künstlichen Intelligenz, die auf modernen Methoden wie maschinellem Lernen, Deep Learning und generativen Modellen basieren und in der Lage sind, komplexe Daten selbstständig zu analysieren, Muster zu erkennen sowie Vorhersagen oder Lösungen zu entwickeln. Sie gehen über klassische statistische Auswertungen hinaus und werden für Analyse, Modellierung, Entscheidungsvorbereitung und Generierung neuer Wirkstoffe eingesetzt. Vor allem die frühe Entwicklung von Arzneimitteln (Finden von Zielstrukturen, Designen von Wirksubstanzen) kann entscheidend beschleunigt werden.</p> <p>Funktionale Proteine können gezielt für neue diagnostische Verfahren und Therapien „designed“ werden – mit hohem Kommerzialisierungspotenzial.</p> <p>Dieser Meilenstein zählt auch auf die Teilziele 1 und 2 ein.</p>	<p>Anzahl mit Hilfe von KI entwickelter Arzneimittel</p> <p>Anzahl, Einführung und ggf. Zulassung von KI-Tools und KI-Agenten in der Arzneimittelentwicklung und für klinischen Studien</p> <p>Signifikante Verkürzung einer definierten Forschungs- und Entwicklungsphase</p> <p>Verfügbarkeit standardisierter Daten bzw. Vergleichsdatensätze</p>	<p>Industrie</p> <p>Hochschulen</p> <p>außeruniversitäre Forschungseinrichtungen</p> <p>Universitätsmedizin</p>	BT-WS6

Teilziel 4: Entrepreneurship

Wir stärken das Entrepreneurship in der Biotechnologie in Deutschland und unterstützen den Transfer, um aus exzellenter Forschung weltweit wettbewerbsfähige Unternehmen zu machen.

Meilensteintitel	Zeit-horizont	Beschreibung	Wirkungsmessung und Akteursmobilisierung sind zentrale Elemente von Roadmap-Prozessen (siehe auch Hintergrund Technologie-Roadmaps), die in der weiteren Umsetzung fortlaufend auszugestalten sind.		Meilen-stein-nummer
			Nachfolgend Ansatzpunkte bzw. erste Beispiele für		
			Indikatoren und Zielmarken	Umsetzungspartner	
Anteil an Wagnis-kapital im Bereich Biotechnologie stark gesteigert	2030	Durch die Kombination aus infrastruktureller Unterstützung, finanziellen Anreizen und einer klaren politischen Strategie das Wagniskapital (VC-Kapital) in der deutschen Biotechnologie bis 2030 signifikant anwachsen lassen und damit die Innovationskraft des Sektors nachhaltig stärken.	Höhe verfügbares VC-Kapital (Investitionszusagen)	BIH Innovations-/Life Science Cluster Kapitalgeber Länder SPRIND	BT-TR1
Anzahl marktfähiger Ausgründungen in der Biotechnologie signifikant erhöht	2030	Ausgründungen durch Stärkung von Infrastruktur für Start-ups unterstützen.	Anzahl Ausgründungen (Zielmarke: Neugründung von mindestens fünf neuen lebenswissenschaftlichen Unternehmen)	BIH Hochschulen Länder außeruniversitäre Forschungseinrichtungen Innovations-/Life Science Cluster	BT-TR2
Mehr Innovationen von KMU „Made in Germany“ bis zur Produktreife und auf den Markt gebracht	2035	Mehr international wettbewerbsfähige Produkte „Made in Germany“ produzieren. Durch gezielte Maßnahmen zur KMU-Förderung wie KMU-innovativ: Biomedizin oder KMU-innovativ: Medizintechnik wird die Innovationsfähigkeit der Industrie gestärkt. Das trägt zu industrieller Produktion, Arbeitsplätzen und strategischer Souveränität bei. Dieser Meilenstein zählt auch auf die Teilziele 2 und 4 ein.	Anzahl abgeschlossener Lizenzdeals Anzahl des Forschungs- und Entwicklungspersonals Umsatzhöhe der Unternehmen in Biotechnologie und Medizintechnik	KMU	BT-TR3

Ziel 2: Innovativster Standort

Wir werden Deutschland zum weltweit innovativsten Standort für die Biotechnologie ausbauen und so eine ressourceneffiziente, wettbewerbsfähige Industrie gestalten sowie die Wertschöpfung Deutschlands erhöhen.

Meilensteintitel	Zeit-horizont	Beschreibung	Nachfolgend Ansatzpunkte bzw. erste Beispiele für		Meilen-stein-nummer	
			Indikatoren und Zielmarken	Umsetzungspartner		
Innovationshub zur KI-basierten Bioprozessentwicklung gestartet	2027	Die Zeit von der Idee bis zum Markt durch die Beschleunigung der Bioprozessentwicklung enorm verkürzen.	Wirkungsmessung und Akteursmobilisierung sind zentrale Elemente von Roadmap-Prozessen (siehe auch Hintergrund Technologie-Roadmaps), die in der weiteren Umsetzung fortlaufend auszugestaltet sind.	Durchschnittliche Entwicklungszeit für Bioprozesse (Zielmarke: Entwicklungszeit halbiert)	Hochschulen außeruniversitäre Forschungseinrichtungen Chemie- und Biotechnologie-Unternehmen KMU und Start-ups, insbesondere die Akteure der BioDigital-Hubs BMFTR	BT-W1
Private Investitionen in Forschung, Entwicklung und Skalierung auf 5 Mrd. EUR pro Jahr gesteigert ¹	2028	Private Investitionen in Forschung und Entwicklung im Schulterschluss von Wirtschaft und Wissenschaft steigern und so Wettbewerbsfähigkeit und zukünftige Wertschöpfung erhöhen. Insbesondere durch die inhaltliche Verzahnung verschiedener Programme, wie einfache und auf Industriebedarfe ausgerichtete Förderformate (z. B. im Rahmen von Public-Private-Partnerships) Förderformate zur Skalierung neuer Bioprozesse, werden bestehende Förderlücken geschlossen und der Transfer in die wirtschaftliche Anwendung beschleunigt. Auch das von der Bundesregierung unterstützte IPCEI kann hier beitragen. Im Rahmen des Deutschlandfonds soll das Angebot an Wachstums- und Innovationskapital ausgeweitet werden, das auch zur Deckung bestehender Finanzierungsbedarfe beitragen kann.	Höhe privater Investitionen in FuE (Zielmarke: 5 Mrd. €) Verhältnis privater zu öffentlichen Mittel in den BMFTR-geförderten Partnerschaften (Zielmarke: mind. 1:1)	Zentrale Unternehmen der Chemie und Biotechnologie in Deutschland (s. o.) KMU und Start-ups BMFTR, BMW	BT-W2	

1 2025: 4,6 Mrd. EUR FuE-Ausgaben. Quelle: BioDeutschland

Meilensteintitel	Zeit-horizont	Beschreibung	Nachfolgend Ansatzpunkte bzw. erste Beispiele für		Meilen-stein-nummer	
			Indikatoren und Zielmarken	Umsetzungspartner		
Bei mindestens zehn führenden Forschungs- und Technologieinfrastrukturen die Zugänglichkeit für Unternehmen vereinfacht	2028	Forschungs- und Technologieinfrastruktur stärken, bis 2028 insbesondere die Nutzung vorhandener Strukturen verbessern und den Zugang insbesondere für Unternehmen erleichtern (u. a. durch die Etablierung eines One-Stop-Shops inkl. einheitlicher Zugangsbedingungen). Dafür bis 2027 mit Unterstützung zentraler Umsetzungspartner der industriellen Biotechnologie die Etablierung eines European Research Infrastructure Consortium vorantreiben (IBISBA-ERIC).	Wirkungsmessung und Akteursmobilisierung sind zentrale Elemente von Roadmap-Prozessen (siehe auch Hintergrund Technologie-Roadmaps), die in der weiteren Umsetzung fortlaufend auszugestaltet sind.	Anzahl der FuE-Projekte mit Unternehmen gesteigert (Zielmarke: um 50 %) Nutzungsauslastung der Forschungs- und Technologieinfrastrukturen gesteigert (Zielmarke: um 50 %)	Fraunhofer IGB/CBP, TUM Bio Scale-up Center, FZ Jülich, TU Berlin, RWTH Aachen, Universität Stuttgart, UFZ KMU und Start-ups BMFTR	BT-W3
KI-Bioprozess-Plattform etabliert und Entwicklungszeiten neuer Bioprozesse halbiert	2029	Zwei BioDigitalHubs etabliert, um die Entwicklungszeit neuer Bioprozesse zu halbieren	Etablierung von BioDigitalHubs bis 2027 (Zielmarke: zwei Hubs) Entwicklung einer digitalen Bioprozess-Plattform bis 2029 (Zielmarke: eine Plattform)	Hochschulen außeruniversitäre Forschungseinrichtungen Chemie- und Biotechnologie-Unternehmen, KMU und Start-ups, insbesondere die Akteure der BioDigital-Hubs BMFTR	BT-W4	
Deutschland ist führender Standort für Bioengineering in Europa	2029	Spezifische technologische Stärke Deutschlands (vom Stamm-/Enzymdesign bis zur Verfahrensentwicklung): Hier können die Vorteile einer starken Forschungslandschaft, Maschinen- und Anlagenbau und einer produzierenden Industrie genutzt werden, um zum führenden Entwickler nachhaltiger und sicherer Technologien in Europa zu werden, insbesondere an der Schnittstelle von Biotechnologie und Ingenieurwissenschaften (z. B. synthetische Biologie in einer Biofoundry).	Start-up Gründungen bis 2029 (Zielmarke: 20) Patentanmeldungen (Zielmarke: unter den Top 3 in Europa) Fachpublikationen (Zielmarke: führend in Europa)	Zentrale Forschungseinrichtungen, insbesondere aus den Bereichen Bioengineering, Bioverfahrenstechnik, Synthetische Biologie, Automatisierung Innovative Biotechnologie-Unternehmen (inkl. KMU und Start-ups) Verbände BMFTR, ggf. BMW	BT-W5	

Meilensteintitel	Zeit-horizont	Beschreibung	Wirkungsmessung und Akteursmobilisierung sind zentrale Elemente von Roadmap-Prozessen (siehe auch Hintergrund Technologie-Roadmaps), die in der weiteren Umsetzung fortlaufend auszugestaltet sind.		Meilen-stein-nummer	
			Nachfolgend Ansatzpunkte bzw. erste Beispiele für			
			Indikatoren und Zielmarken	Umsetzungspartner		
Umsatzanteil biobasierter Chemikalien auf 15 % gesteigert ²	2030	Durch FuE-Förderung, die Unterstützung des IPCEI Biotechnologie, den Abbau regulatorischer Hemmnisse und das Engagement der Industrie kommen neue biobasierte Produkte (Chemikalien, Materialien) an den Markt und steigern die biobasierte Wertschöpfung in Deutschland.	Umsatzanteil biobasierter Chemikalien an Gesamt-chemikalien (Zielmarke: 15 %)	Zentrale Unternehmen der Chemie und Biotechnologie in Deutschland KMU und Start-ups BMFTR, BMW Verbände Dialogplattform industrielle Bio-ökonomie Forschungs-einrichtungen	BT-W6	

Ziel 3: Agrar- und Ernährungssysteme

Wir werden mit der Biotechnologie resiliente, krisenfeste Agrar- und Ernährungssysteme der Zukunft entwickeln.

Meilensteintitel	Zeit-horizont	Beschreibung	Wirkungsmessung und Akteursmobilisierung sind zentrale Elemente von Roadmap-Prozessen (siehe auch Hintergrund Technologie-Roadmaps), die in der weiteren Umsetzung fortlaufend auszugestaltet sind.		Meilen-stein-nummer	
			Nachfolgend Ansatzpunkte bzw. erste Beispiele für			
			Indikatoren und Zielmarken	Umsetzungspartner		
Ein unternehmens-getriebenes Innovationsöko-system für biotechnologische Lebensmittel etabliert	2028	Deutschland als führenden, europäischen Standort für Präzisionsfermentation und Zellkultivierung etablieren, u. a. durch die Gründung eines Innovationshubs zur Präzisionsfermentation und Zellkultivierung in 2027, welcher die wirtschaftlichen Chancen dieser Zukunftstechnologien der Lebensmittelindustrie nutzbar macht. Deutschland besitzt starke Forschungseinrichtungen und eine vielversprechende Start-up-Landschaft im Bereich biotechnologischer Lebensmittel. Durch die Bündelung von öffentlich geförderten Forschungsaktivitäten und Vernetzung von Unternehmen und Forschungseinrichtungen sollen die vorhandenen Innovationspotenziale einer sich dynamisch entwickelnden Branche gehoben werden.	Anzahl Start-ups Anzahl Gründungen Anzahl Lehrstühle für die relevanten Plattforntechnologien Anzahl angeworbener Fachkräfte Höhe privater Investitionen (Zielmarke: Innovationshub gegründet)	Hochschulen Forschungseinrichtungen Wirtschaftspartner (GU, KMU, Start-ups) entlang der Wertschöpfungskette BMFTR, BMLEH, BMW	BT-G1	

2 Derzeit bei ca. 11 % Umsatzanteil biobasierter Chemikalien.

Meilensteintitel	Zeit-horizont	Beschreibung	Wirkungsmessung und Akteursmobilisierung sind zentrale Elemente von Roadmap-Prozessen (siehe auch Hintergrund Technologie-Roadmaps), die in der weiteren Umsetzung fortlaufend auszugestaltet sind.		Meilenstein-nummer
			Nachfolgend Ansatzpunkte bzw. erste Beispiele für		
			Indikatoren und Zielmarken	Umsetzungspartner	
Erste bzw. weitere in Deutschland entwickelte Produkte für biotechnologische Lebensmittel aus Präzisionsfermentation oder Zellkultivierung (z. B. Alternativen zu traditionellen Käse-, Ei-, Fleisch- oder Fischprodukten) auf dem Weltmarkt eingeführt	2028	Präzisionsfermentation und Zellkultivierung sind Zukunftstechnologien der Lebensmittelindustrie. Deutschland hat die Chance, durch eine starke Biotech-Landschaft und Maschinen- und Anlagenbau ein führender Technologieentwickler für diesen globalen Wachstumsmarkt zu werden. Um wettbewerbsfähige Produktionskosten zu erreichen, sind abhängig von den konkreten Technologien spezifische technologische Meilensteine zu erreichen (z. B. Zelldichten >100 Millionen Zellen/ml in stabilen Kulturen, Halbierung der Bioreaktorkosten, Kostenreduktion der Nährmedien um 90 %, etc.). Mitgedacht werden muss das Erfordernis der Zulassung neuartiger Lebensmittel durch die EU-Kommission.	Anzahl entwickelter Produkte Technische Meilensteine für wettbewerbsfähige Produktionssysteme im Bereich Zellkultivierung (Zielmarken: Zelldichten >100 Millionen Zellen/ml in stabilen Kulturen; Maßstab in 500–3.000 l Reaktoren)	Hochschulen Forschungseinrichtungen Wirtschaftspartner (GU, KMU, Start-ups) entlang der Wertschöpfungskette BMFTR, BMLEH, BMWWE	BT-G2
Den Marktanteil innovativer Methoden zum Schutz von Nutzpflanzen vor Schäden durch Insekten und Pathogene verdoppeln und Deutschlands Position als europäischer Spitzenreiter bei Entwicklung und Einsatz festigen	2030	Bis 2030 biotechnologische Pflanzenschutzsysteme entwickeln und durch deren Wirksamkeit, Skalierbarkeit sowie Sicherheit für Mensch, Tier und Umwelt zu einer nachhaltigen Landwirtschaft beitragen.	Marktanteil des biotechnologischen Pflanzenschutzes (Zielmarke: mind. 10 % bis 2030) ³ Deutschland Spitzenreiter in Europa für nachhaltigen Pflanzenschutz (Zielmarke: führend bei wissenschaftlichen Publikationen und Patentanmeldungen)	Hochschulen Forschungseinrichtungen Wirtschaftspartner (GU, KMU, Start-ups) entlang der Wertschöpfungskette BMFTR, BMLEH, BMUKN Zulassungsbehörden	BT-G3
Innovationszyklen für neue Pflanzen um ein Drittel beschleunigt und ⁴ Deutschland in Europa bei der Entwicklung wettbewerbsfähiger Sorten führend	2030	Moderne biotechnologische Methoden können den Züchtungsfortschritt beschleunigen, da gewünschte Eigenschaften gezielt eingebracht werden. Die Wirksamkeit mithilfe moderner Züchtungsmethoden entwickelter und validierter Sorten wird gezeigt.	Deutschland Spitzenreiter in Europa (Zielmarke: führend bei wissenschaftlichen Publikationen und Patentanmeldungen) Jährliche Produktivitätssteigerung im Anbau (Zielmarke: 1–2 %)	Hochschulen Forschungseinrichtungen Wirtschaftspartner (GU, KMU, Start-ups) entlang der Wertschöpfungskette BMFTR, BMLEH Zulassungsbehörden	BT-G4

3 Derzeit bei ca. 5 % Marktanteil.

4 Innovationszyklen stark von der Pflanzensorte abhängig. Durchschnittliche Entwicklungsdauer einer neuen Pflanzensorte beträgt ca. 8–10 Jahre.

Ziel 4: Medizintechnik

Wir werden für eine zunehmend prädiktive und präventive Medizin von morgen die innovative Medizintechnik voranbringen.

Meilensteintitel	Zeit-horizont	Beschreibung	Nachfolgend Ansatzpunkte bzw. erste Beispiele für		Meilen-stein-nummer	
			Indikatoren und Zielmarken	Umsetzungspartner		
Zertifizierung von Medizinprodukten vereinfacht, damit mehr hoch innovative und sichere Produkte den europäischen Markt erreichen	2027	Die Zertifizierung von Medizinprodukten vereinfachen und beschleunigen, sodass mehr hoch innovative und sichere Produkte schneller den europäischen Markt erreichen. Dazu soll auf entsprechende Änderungen in der Europäischen Medizinprodukteverordnung (EU Medical Device Regulation, MDR) hingewirkt werden. Die Europäische Medizinprodukteverordnung ist unter Revision. Ein erster Vorschlag der EU KOM liegt vor. Die Verhandlungen hierzu haben begonnen und der Stakeholderprozess läuft aktuell.	Wirkungsmessung und Akteursmobilisierung sind zentrale Elemente von Roadmap-Prozessen (siehe auch Hintergrund Technologie-Roadmaps), die in der weiteren Umsetzung fortlaufend auszugestaltet sind.	Europäische Medizinprodukteverordnung verabschiedet Dauer der Zertifizierung nach Revision der Verordnung (Zielmarke: deutlich unter 18 Monate im Mittel)	EU KOM BMG, BMW Benannte Stellen Industrie	BT-MT1
Innovative Sensoren für den gesamten Behandlungspfad in Diagnostik und Therapie einsetzbar	2030	Prototypen für innovative Sensoren und Sensorsysteme für den gesamten Behandlungspfad in Diagnostik und Therapie entwickeln und für den breiten Praxiseinsatz vorbereiten. Innovative Sensoren verringern die Zahl invasiver Eingriffe in Diagnose und Therapie und reduzieren somit Nebenwirkungen und Spätschäden. Sie erlauben ein Echtzeitmonitoring von Biomarker-Systemen.	Anzahl von Prototypen für neuartige Sensoren oder Sensorsysteme (Zielmarke: 10) Anzahl Patente Anzahl wissenschaftlicher Publikationen und Promotionen	Forschung Industrie	BT-MT2	
Innovative Medizintechnik verfügbar, die gezielt die Gesundheit von Frauen verbessert	2030	Im Bereich der Frauengesundheit bestehen spezifische Herausforderungen durch späte Diagnosestellungen oder unzureichend angepasste Therapien. Neue Technologien bieten geschlechtsspezifische innovative Diagnose- und Behandlungswege.	Anzahl geschlechtssensibler Lösungen Anzahl Patente Nutzungshäufigkeit von repräsentativen Daten Anzahl neuer Forschungs- und Industriekooperationen Anzahl Publikationen	außeruniversitäre Forschungseinrichtungen Universitätsmedizin Industrie FDZ Gesundheit	BT-MT3	

Maßnahmenpakete von Bund und Ländern

Für die Erreichung der Meilensteine der Technologie-Roadmap und damit der Ziele der Hightech Agenda Deutschland ist eine gemeinsame Kraftanstrengung aller relevanten Akteure aus Wirtschaft, Wissenschaft, dem Bund und den Ländern nötig. Ausgewählte (Flaggschiff-)Maßnahmen von Bund und Ländern, die direkt auf die Erreichung der Meilensteine einzahlen, sind in den folgenden Maßnahmenpaketen dargestellt.⁵

Aufbau eines Translationszentrums für Gen- und Zelltherapie unterstützen [Relevante Meilensteine: BT-GZ1-4]

Das Berlin Center for Gene and Cell Therapies (BC GCT) wird als zentrales Translationszentrum aufgebaut, das Forschung, Entwicklung und Produktion im Bereich der Gen- und Zelltherapie integriert. Die Wirksamkeit des BC GCT wird durch die Einbindung von Einrichtungen auf Länderebene gestärkt. Dazu zählen z. B. die Zentren für Zell- und Genterapie an den Hochschulmedizinstandorten Freiburg, Heidelberg, Tübingen und Ulm (BW), das Bayerische Zentrum für Krebsforschung (BZKF), das Fraunhofer-Institut für Zelltherapie und Immunologie (IZI) in Leipzig (SN) sowie das Innovationsnetzwerk für Gen- und Zelltherapien „SaxoCell“ (SN). Diese Kooperationen fördern die effiziente Überführung wissenschaftlicher Erkenntnisse in klinische Anwendungen.

ATMP (Advanced Therapies Medicinal Products) Centres of Excellence [Relevante Meilensteine: BT-GZ2]

Der Aufbau von Exzellenzzentren für Advanced Therapy Medicinal Products (ATMPs) wird im Rahmen eines vernetzten Ansatzes gefördert, um die Koordination sowie den Austausch von Expertise in Forschung, Entwicklung und Produktion zu stärken. Ergänzend tragen bestehende regionale Cluster und Forschungseinrichtungen zur Stärkung des ATMP-Ökosystems bei. Hierzu zählen unter anderem das länderübergreifende Cluster Life Science Nord (HH/

SH), die Europäische Partnerschaft Personalisierte Medizin, die Zentren für Personalisierte Medizin an den Universitätskliniken u. a. in Freiburg, Heidelberg, Tübingen und Ulm (BW) und am UCC Hamburg sowie das Helmholtz-Institut für Pharmazeutische Forschung Saarland (HIPS) und das Bayerische Zentrum für Krebsforschung – BZKF (BY). Diese Strukturen unterstützen die Entdeckung innovativer Therapieansätze sowie die Weiterentwicklung und Umsetzung maßgeschneiderter Wirkstoffe und Zelltherapien, die auf die individuellen Bedürfnisse der Patienten abgestimmt sind.

Next Generation MedTech für die nachhaltige medizinische Versorgung der Gesellschaft schaffen [Relevante Meilensteine: BT-MT1-3]

Die Maßnahme wird durch gezielte Bundesförderungen gestärkt. Dazu zählen insbesondere die KMUi-Medizintechnik-Förderrichtlinie, die Fördermaßnahme „Disruptive Ansätze für die nächste Generation medizinischer Sensorik“ sowie die Initiative MedTech4Women zur Stärkung von Diversität und Innovation in der Medizintechnik.

Ergänzend unterstützen leistungsfähige regionale Cluster und Infrastrukturen die Umsetzung. Zu den zentralen Akteuren zählen unter anderem die MedicalMountains GmbH und die Health and Life Science Alliance Heidelberg Mannheim in BW, das gemeinsame Medizintechnik Ökosystem in HH und SH, das Medical Valley in Nürnberg (BY), der Potsdam Science Park mit dem Zentrum für Digitale Diagnostik (BB) sowie das Niedersächsische Zentrum für Biomedizintechnik (NIFE) in NI. In NW unterstützt das Cluster Medizin.NRW, das Mitglied in der Medtech Cluster Alliance D-A-CH ist, Innovationen und Translation u. a. im Bereich Medtech. In SN ergänzt insbesondere der Hightech-Standort mit seinem Schwerpunkt auf Sensorik, Mikroelektronik und digitalen Medizintechnologien diese Clusterlandschaft sowie in Mecklenburg-Vorpommern der Standort Rostock mit dem strategischen Schwerpunkt HealthTechMedicine. Diese bündeln Kompetenzen in Forschung, Entwicklung und Transfer und tragen

⁵ Alle in dieser Roadmap genannten oder sich daraus ergebenden Maßnahmen des Bundes stehen unter dem Vorbehalt verfügbarer Haushaltsmittel und unter dem Vorbehalt der finanzverfassungsrechtlichen Zuständigkeit des Bundes.

so zur nachhaltigen Weiterentwicklung der medizinischen Versorgung bei.

Mit der Gründungsoffensive Biotechnologie – GO-Bio – innovative, vielversprechende Ideen vom Labor in die Wirtschaft verstärken [Relevante Meilensteine: BT-TR2, BT-WS5/6]

Im Rahmen der Gründungsoffensive Biotechnologie (GO-Bio next und GO-Bio initial) wird die Gründung von Biotechnologieunternehmen gezielt unterstützt, um den Transfer wissenschaftlicher Erkenntnisse in marktfähige Anwendungen zu beschleunigen und die Biotechnologiebranche in Deutschland nachhaltig zu stärken.

Die Bundesförderung wird durch vielfältige Programme und Initiativen der Länder ergänzt. In RP wird der Innovationstransfer aus der Wissenschaft heraus durch Promotionscluster an Hochschulen für Angewandte Wissenschaften sowie durch das Inkubatorprogramm „LiSci-RLP“ unterstützt. In NW erfolgt dies über das Netzwerk BIO.NRW. In BW unterstützen Programme wie unter anderem „Junge Innovatoren“ sowie die Landeskampagne Start-up BW technologieorientierte Gründungen. In BY fördern Inkubatoren wie der Munich Accelerator Life Science & Medicine (MAxL), die Life Science Factory und die TUM Venture Labs gezielt Life-Science-Start-ups. In Hamburg und Schleswig-Holstein koordiniert die Clusteragentur Life Science Nord (LSN) gemeinsam u. a. mit den „Impossible Founders“ das Deep-Tech Start-up-Netzwerk in Norddeutschland. Im SL befindet sich ein Life Science Venture Hub als Inkubator für Life-Science-Gründungen mit aktivem Scouting in der Konzeptphase. In NI tragen die Start-up-Factory GOe Future und das Institute for Biomedical Translation (IBT) zur Förderung innovativer Biotechnologieprojekte und Ausgründungen bei.

Industrielle Bioökonomie [Relevante Meilensteine: BT-W1-6]

Mit der Rahmenrichtlinie „Zukunftstechnologien für die industrielle Bioökonomie“ stärkt der Bund die angewandte Forschung und Entwicklung in der industriellen Biotechnologie und setzt innerhalb dieses Rahmens u. a. zwei Flaggschiff-Maßnahmen der HTAD durch konkrete Förderaufrufe um:

Disruptive Ansätze der industriellen Biotechnologie werden durch den Förderaufruf KI-basierte Automa-

tisierung der Bioprozessentwicklung (BioDigital-Hubs) vorangetrieben. Ein geplanter Förderaufruf wird die Stärkung der Position Deutschlands im Bioengineering adressieren.

Zudem ist 2026 ein Förderaufruf für Public-Private-Partnerships für biobasierte Wertschöpfung geplant, der die industrielle Forschung und Entwicklung im Schulterschluss von Wirtschaft und Wissenschaft stärken wird. Mit der Maßnahme „Industrielle Bioökonomie“ wird darüber hinaus ein Schwerpunkt auf die Skalierung biotechnologischer Prozesse gelegt.

Diese Ansätze werden durch Maßnahmen der Bundesländer wie die Initiative „Hightech für eine biobasierte Wirtschaft“ (NI), die Förderung von Demonstrations- und Pilotanlagen zum biologischen Rohstoff- und CO₂-Recycling (XCUBIO und CCUBIO) oder die Initiative „Bioökonomie als Innovationsmotor für den Ländlichen Raum“ (im Rahmen der Landesstrategie Nachhaltige Bioökonomie BW) unterstützt. Über Infrastrukturen wie dem Frankfurter Innovationszentrum Biotechnologie (HE), dem im Bau befindlichen Biotech-Campus Mainz und dem Projekt zur Planung und Umsetzung eines Innovationsclusters „Skalierung* in der Biotechnologie“ (RP), dem Leibniz-InnovationsHof für nachhaltige Bioökonomie (BB) oder dem Forschungs- und Transferzentrum b-ACT matter (SN) tragen die Länder zudem zum Transfer innerhalb der industriellen Biotechnologie bei.

Biotechnologische Pflanzenzüchtung und Pflanzenschutz [Relevante Meilensteine: BT-G3/4]

Der Bund stärkt u. a. mit den Maßnahmen „Entwicklung innovativer Methoden für die moderne Pflanzenzüchtung“ und „Entwicklung innovativer, umweltfreundlicher Strategien zur Bekämpfung von Schadinsekten (PhytoProtect)“ neue moderne Ansätze für nachhaltige Landwirtschaft, Pflanzenbiotechnologie und Pflanzenschutz.

Die Maßnahmen des Bundes werden flankiert durch verschiedene Aktivitäten der Bundesländer: Beispielsweise einer Public-Private-Partnership Initiative mit dem Züchtungsunternehmen KWS SAAT SE zur Förderung von Nachwuchswissenschaftlern sowie dem Aufbau einer Plattform zur Transformation und Genomeditierung bei wichtigen Kulturarten (BY), einer Sonderinitiative „Biogene Wertschöpfung und Smart Farming“ zur Optimierung landwirtschaftlicher

Produktion und Ertragssicherung mit optimiertem Pflanzenschutz (MV). Weitere unterstützende Maßnahmen sind die Förderung moderner Züchtungstechnologien an landwirtschaftlichen Landesanstalten und der Landessaatzuchtanstalt an der Universität Hohenheim (BW) sowie einem Cluster zur Ertragssicherung durch optimierten Pflanzenschutz und Züchtungsforschung (HE). Mit KWS in Einbeck, der Universität Göttingen/Göttingen Campus, der Landwirtschaftskammer Niedersachsen sowie den HAW-Strukturen in Osnabrück, Hannover und Göttingen bestehen Anknüpfungspunkte für moderne Züchtungsmethoden, NGT-Anwendungen, biotechnologischen Pflanzenschutz, Feldvalidierung und Praxistransfer. Ergänzend können die am Standort Braunschweig vorhandenen Bundes- und Forschungseinrichtungen, insbesondere JKI und Thünen-Institut, zur wissenschaftlichen und regulatorischen Flankierung beitragen (NI).

Biotechnologische Lebensmittel [*Relevante Meilensteine: BT-G1-2*]

Mit der Transfermaßnahme PIONEER werden alternative Proteinquellen als zukunftsfähige Säule unserer Ernährung erschlossen. In interdisziplinären Konsortien treiben Unternehmen und Forschung gemeinsam biotechnologische Innovationen voran. Bis 2029 werden evidenzbasierte Handlungsempfehlungen für Forschung, Praxis und Politik abgeleitet, um die Breitenwirksamkeit der geförderten Vorhaben zu sichern und die Skalierung erfolgreicher Ansätze vorzubereiten. Ab 2027 wird ein Innovationshub die Forschungs- und Innovationsaktivitäten zur Präzisionsfermentation und Zellkultivierung bündeln und zur Entwicklung eines leistungsfähigen Innovationsökosystems aus Unternehmen und Forschungseinrichtungen beitragen. Ziel ist es, die Chancen

von Präzisionsfermentation und Zellkultivierung für nachhaltige und gesunde Lebensmittel zu nutzen und Deutschland zu einem führenden Technologieentwickler dieser Zukunftstechnologien der Lebensmittelindustrie zu machen.

Technologieübergreifende Maßnahmen wie KMU-innovativ: Bioökonomie, Industrielle Bioökonomie, INNO-KOM, das Innovationsprogramm für Geschäftsmodelle und Pionierlösungen (IGP) oder das Zentrale Innovationsprogramm Mittelstand (ZIM) unterstützen zudem Unternehmen dabei, ihre Ansätze für biotechnologische Lebensmittel in die Anwendung zu bringen.

Die Ansätze des Bundes werden beispielsweise durch Ländermaßnahmen wie der Innovationsland.Bayern Strategie mit dem Spezialisierungsfeld Ernährungs- und Lebensmitteltechnologien sowie durch die thematische Priorisierung in den Universitäten und Hochschulen ergänzt. Die neu gegründete Infrastruktur des Food Systems Research Hubs „Resiliente Lebensmittelsysteme“ adressiert u. a. Fragen gesellschaftlicher Akzeptanz (BY). Das DIL Deutsches Institut für Lebensmitteltechnik in Quakenbrück verbindet anwendungsnahe Lebensmitteltechnologie, Fermentation, Produkt- und Prozessentwicklung, Lebensmittelsicherheit und Food Data. Die Landesinitiative Ernährungswirtschaft Niedersachsen (LI Food) unterstützt den Transfer in die Ernährungswirtschaft, insbesondere mit Blick auf KMU, Akzeptanzfragen und Marktzugang. Ergänzend stärken die Hochschule Osnabrück, die Hochschule Hannover und die HAWK Göttingen die anwendungsnahe Forschung, Pilotierung und Fachkräftequalifizierung im Bereich Bioverfahrenstechnik, Future Food Systems und Bioökonomie (NI).

Einordnung der Technologie-Roadmap

Biotechnologie ist als Schlüsseltechnologie entscheidend zur Lösung globaler Herausforderungen wie Klimawandel, Ressourcenknappheit und medizinische Versorgung. Biotechnologie bietet die Chance, neue Märkte zu erschließen, hochwertige Arbeitsplätze zu schaffen und globale Abhängigkeiten in kritischen Bereichen wie Gesundheit und Industrieproduktion zu reduzieren. Biotechnologische Verfahren können ungenutzte Rohstoffe erschließen und neue Produktionswege für hochwertige Materialien eröffnen. Die Biotechnologie ist zudem wichtig für die Entwicklung von modernen Diagnostika und Therapien, die einen wichtigen Beitrag für die medizinische Versorgung und die Gesundheit der Bevölkerung leisten.

Deutschland verfügt in der Biotechnologie über hervorragende Voraussetzungen, global eine Führungsrolle zu übernehmen: durch exzellente Wissenschaft, eine starke industrielle Basis, hochqualifizierte Fachkräfte und die enge Verbindung zu Pharma- und Chemieindustrie sowie Maschinen- und Anlagenbau. Zentral für den künftigen Erfolg des Biotechnologie-Standorts ist die Stärkung seiner Innovationskraft.

Biotechnologische Innovationen sind in besonderer Weise auf Risikokapital, einfachere und effiziente regulatorische Verfahren, klinische Entwicklung und industrielle Skalierung angewiesen. Ein Beispiel: Die Entwicklung eines Arzneimittels dauert derzeit meist mehr als zehn Jahre und kostet Milliarden Euro. Ohne ausreichend Risikokapital brechen viele Projekte früh ab. Klinische Studien und Zulassungen für Arzneimittel sind komplex und dauern in Europa oft länger als z. B. in den USA. Auch die Zulassung neuartiger Produktionsprozesse in der Industrie ist fragmentiert und kann Investoren abschrecken. Die regulatorischen Rahmenbedingungen zur Anwendung der neuen genomischen Techniken ermöglichen, dass Deutschland und Europa ihr Potenzial für Fortschritte in allen Lebensbereichen besser als bisher nutzen können. Wenn die Voraussetzungen ungünstig sind, wandern nicht nur innovative Unternehmen ab, sondern auch Wertschöpfung, Produktionskapazitäten und technologische Souveränität in strategisch relevanten Bereichen. Ziel ist es, die Chancen biotechnologischer Innovationen zu nutzen. Gleichzeitig sind gesellschaftliche und ökologische Risiken wissenschaftlich zu bewerten, auch um zur Akzeptanz der Biotechnologie beizutragen.

Vor diesem Hintergrund wollen wir im Rahmen der Hightech Agenda Deutschland (HTAD) und dieser Roadmap folgendes erreichen:

- **Biotechnologie für die Medizin von morgen:** Wir werden gezielt in Zukunftsfelder wie personalisierte Medizin, KI-basierte Wirkstoffentwicklung und disruptive Medizintechnik investieren, damit innovative Diagnostika und Therapien schneller bei Patientinnen und Patienten ankommen.
- **Innovative Bioprozesse:** Weiterhin entwickeln wir im Schulterschluss von Wirtschaft, Wissenschaft und Politik innovative Bioprozesse und überführen sie in die wirtschaftliche Anwendung. Damit ermöglichen wir der produzierenden Industrie in Deutschland eine klimaneutrale, ressourceneffiziente und wettbewerbsfähige Zukunft.
- **Zukunftsfelder der industriellen Biotechnologie:** Wir investieren gezielt in die aussichtsreichsten Zukunftsfelder der industriellen Biotechnologie,

um führender Technologieentwickler im Bioengineering zu werden und die Chancen konvergierender Technologien konsequent zu nutzen.

- **Wertschöpfung für eine zukunftsweisende Ernährung und Landwirtschaft:** Wir eröffnen neue Wege zur Wertschöpfung in Landwirtschaft und Ernährung durch moderne regulatorische Rahmenbedingungen und Schwerpunkte der Innovationsförderung in Pflanzenbiotechnologie und Zukunftstechnologien für Lebensmittel.

Mit diesen Zielen tragen wir unmittelbar zu einem besseren und gesünderen Leben der Menschen bei. So ist die Biotechnologie zum Beispiel ein wichtiger Schlüssel bei der Bewältigung von Pandemien – während der Covid-19-Pandemie konnten Viren schnell erkannt, sowie Tests, Impfstoffe und Therapien entwickelt werden. Durch biotechnologische Verfahren in der Landwirtschaft können Ernteerträge erhöht und Ressourcen geschont und somit die Versorgung mit hochwertigen Lebensmitteln gesichert werden.

Hintergrund Technologie-Roadmaps der HTAD

Die Technologie-Roadmaps der HTAD stellen eine zentrale Frage in den Mittelpunkt: Was soll konkret erreicht werden, um in der jeweiligen Schlüsseltechnologie die Wertschöpfung, Wettbewerbsfähigkeit und technologische Souveränität in Deutschland zu steigern? Die Technologie-Roadmaps bilden damit das strategische Herzstück für die weitere Umsetzung der HTAD. Ihr Erfolg hängt maßgeblich vom effizienten Zusammenwirken von Bund, Ländern, Wirtschaft und Wissenschaft ab. Bei den vorliegenden Roadmaps handelt es sich um eine erste integrierte Fassung. Sie sind als „lebender Prozess“ zu verstehen, der sich in den kommenden Jahren sukzessive weiterentwickelt.

Outcome-Perspektive statt Input-Logik: Mit dem Roadmap-Ansatz wird die Outcome-Perspektive klar ins Zentrum der Forschungs- und Innovationspolitik gestellt. Anstatt von Aktivitäten und Programmen ausgehend zu fragen, was diese bewirken könnten, beginnt die innovationspolitische Planung mit dem angestrebten Ergebnis und leitet daraus ab, welche Instrumente und Maßnahmen es braucht, um dieses zu erreichen.

Meilensteine als strukturierendes Element: Die Meilensteine der Technologie-Roadmaps operationalisieren die in der HTAD angelegten Ziele in konkrete und nachverfolgbare Ergebnisse, ggf. verknüpft mit verschiedenen Szenarien abhängig vom Erreichen eines Meilensteins sowie externer Entwicklungen. Sie ermöglichen eine transparente Kommunikation gewählter Schwerpunkte, ein nachvollziehbares Monitoring des Fortschritts und gezieltes Nachsteuern. Das Erreichen der Meilensteine ist gemeinsame Aufgabe aller relevanten Akteure – es setzt voraus, dass Wirtschaft, Wissenschaft, Bund und Länder eigene Beiträge einbringen und Verantwortung übernehmen. Die Meilensteine dienen somit allen Partnern als gemeinsamer Kompass: Sie geben die Richtung vor, lassen aber Raum für unterschiedliche Wege und Beiträge auf dem Weg zur Zielerreichung.

Verbindung zu Flaggschiff-Maßnahmen und Förderinstrumenten: Die Meilensteine der Technologie-Roadmaps bilden auch den Ausgangspunkt der Förderplanung des Bundes zugunsten der priorisierten Schlüsseltechnologien. Die Flaggschiff-Maßnahmen der HTAD bilden den Umsetzungsrahmen, mit dem der Bund den Fortschritt der Meilensteine und Roadmaps gezielt fördert. Ausgestaltet werden die Flaggschiffe durch konkrete, passfähige Fördermaßnahmen – z. B. Wettbewerbe, Konsortienförderungen, Infrastrukturinvestitionen. Ein Meilenstein wird häufig durch mehrere Fördermaßnahmen adressiert, zugleich kann sich eine Maßnahme auf mehrere Meilensteine gleichzeitig auswirken.

Umsetzungsverantwortung und Partnerschaft: Aufgrund ihrer Outcome-Perspektive sind die Technologie-Roadmaps als partnerschaftliche Gemeinschaftsaufgabe von Bund, Ländern, Wirtschaft und Wissenschaft zu verstehen. Initiativen und Maßnahmen unterschiedlicher Partner sind unverzichtbar für das Erreichen der Meilensteine und damit für den Erfolg der Roadmaps. Ein zentrales Element der Technologie-Roadmaps sind daher Dialogprozesse, in denen sich die Beteiligten über den Stand der Roadmaps und geeignete Maßnahmen aller Partner kontinuierlich verständigen. Eine erste Phase solcher Dialoge zwischen Bund, Ländern und Umsetzungspartnern aus Wissenschaft und Wirtschaft fand in Vorbereitung auf die vorliegenden Roadmaps im Frühjahr 2026 statt. Weitere werden folgen.

Hebel für die Technologie-Roadmap

Ein wettbewerbsfähiger Biotechnologie- und Pharmastandort braucht ein klar definiertes, verlässliches und innovationsfreundliches regulatorisches Umfeld. Gerade in der Biotechnologie sind Entwicklungszyklen lang, Kapitalbedarfe hoch und regulatorische Anforderungen komplex. Um Forschung, Ausgründungen, klinische Entwicklung, Produktion und Skalierung in Deutschland zu stärken, ist die Passfähigkeit der Rahmenbedingungen von zentraler Bedeutung. Neben **rechtssicheren und technologie-spezifischen Vorgaben** müssen **bürokratische Hürden reduziert** werden. Wir bringen uns daher in die entsprechenden nationalen und europäischen Gesetzgebungsverfahren aktiv ein. Zudem sind **innovationsfreundliche Nutzenbewertung und Erstattungsregeln**, die neue versorgungsrelevante Therapien und digitale Gesundheitsanwendungen zeitnah berücksichtigen, ebenso relevant beim Erhöhen der Wirtschaftlichkeit von Innovationen und der Stärkung von Markteintrittschancen wie die **gezielte Standortförderung für Ausgründungen und Risikokapital**.

Regulatorik

Regulatorische Kernfragen, welche als entscheidende **Rahmenbedingungen** für die forschende Pharmaindustrie gelten, stellen die **Entscheidungsgrundlage** für Innovationsaktivitäten dar (z. B. Arzneimittelzulassung oder Preis- und Erstattungsregelungen). So sind mit dem 2024 verabschiedeten **Medizinforschungsgesetz** (MFG) auch Maßnahmen getroffen worden, die die Genehmigungsverfahren für klinische Prüfungen und die Zulassungsverfahren für Arzneimittel vereinfachen, entbürokratisieren und beschleunigen. Das **Gesundheitsdatennutzungsgesetz** und das **Medizinregistergesetz** sind Bestandteile mehrerer gesetzlicher Initiativen, um den Zugang und die Nutzung digitaler Daten für die Gesundheit und die Gesundheitsforschung auch im Hinblick auf den **europäischen Gesundheitsdatenraum (EHDS)** insge-

samt zu verbessern. Die EHDS-Verordnung schafft einen einheitlichen europäischen Rechtsrahmen für die Bereitstellung und Nutzung von elektronischen Gesundheitsdaten in der Gesundheitsversorgung (Primärnutzung) sowie für Forschung, Innovation, Politikgestaltung und die Steuerung der Gesundheitsversorgung (Sekundärnutzung).

Der von der EU-Kommission veröffentlichte erste sowie der angekündigte zweite Teil des **EU Biotech Act** zielen darauf ab, zahlreiche Maßnahmen zu bündeln, um die Rahmenbedingungen für die Forschung und Entwicklung in der Biotechnologie in Europa zu verbessern. Verbunden wird dies mit der Änderung der Freisetzungsrichtlinie 2001/18/EG, die Zulassungsverfahren für biotechnologische Prozesse planbarer, schneller und kostengünstiger gestaltet.

Biotechnologisch hergestellte Lebensmittel sind mit regulatorischen Anforderungen zur Lebensmittelsicherheit konfrontiert, da sie unter das Recht für neuartige Lebensmittel fallen (können). Um hier Innovationshemmnisse abzubauen, sollte der Biotech Act so gestaltet werden, dass die Möglichkeit von Regulatory Sandboxes auch den Bereich Novel Food umfasst.

Der Koalitionsvertrag sieht vor, Biotechnologie als Schlüsselindustrie zu fördern und ihre Anwendungen regulatorisch zu erleichtern – auch mit Blick auf die neuen genomischen Techniken (NGT). Ein **kohärenter und innovationsfreundlicher Rechtsrahmen** für Sortenschutz, Patente, Kennzeichnung, KI, Daten und Echtzeitanalysen in der grünen Biotechnologie (inkl. Ethik, Recht, Governance) wird dringend benötigt, um die wirtschaftlichen Potenziale moderner Pflanzenzüchtung und biotechnologischen Pflanzenschutzes zu heben, internationale Wettbewerbsfähigkeit herzustellen und technologische Abhängigkeiten zu reduzieren (z. B. von USA, China).

Datenverfügbarkeit

Der Erfolg datenreicher Verfahren zur Entwicklung neuer Diagnose- und Therapieverfahren hängt maßgeblich von der **Verfügbarkeit umfangreicher und qualitativ hochwertiger Daten** aus Versorgung und Forschung ab. Hier bedarf es auch einer **Kultur des Datenteilens**. Technischen und organisatorischen Lösungen zur **Datenverknüpfung und Datensicherheit** kommt hierbei eine wichtige Rolle zu. Nur mit **strukturierten und interoperablen Daten** wird es gelingen, neue Erkenntnisse aus den Patientendaten abzuleiten und die Ergebnisse für die Entwicklung innovativer Produkte oder Verfahren zu nutzen. Gleichzeitig ist der Schutz von sensiblen Gesundheitsdaten unabdingbar.

Dabei ist es wichtig, einen **innovationsfähigen und -fördernden Regulierungsrahmen** für den Datenzugang und die Datennutzung zu gewährleisten. Hier sind weitere Verbesserungen der **rechtlichen Rahmenbedingungen** der Datennutzung und datengestützter Verfahren in der Medizin unter Berücksichtigung ethischer Aspekte in den Blick zu nehmen, unter Wahrung hoher Standards in Bezug auf die Zuverlässigkeit, Sicherheit und den Datenschutz.

Zur Verbesserung der Datennutzung wurde das **Forschungsdatenzentrum (FDZ) Gesundheit** am BfArM aufgebaut. Weitere wichtige Initiativen zur Verbesserung der Gesundheitsdatennutzung sind die Medizininformatik-Initiative und das Netzwerk Universitätsmedizin.

Important Project of Common European Interest (IPCEI) Biotechnologie

Bei IPCEI – sogenannten „Important Projects of Common European Interest“ – handelt es sich um pan-europäische Kooperationen in Schlüsseltechnologien, die einen europäischen Mehrwert sowie Innovationen und Wettbewerbsfähigkeit für die Zukunft Europas hervorbringen. Förderfähig sind zum einen Forschungs-, Entwicklungs- und Innovationsvorhaben sowie Vorhaben erster industrieller Anwendung (keine Massenproduktion), die jeweils ein besonders hohes Innovationsniveau aufweisen und europäische Spill-over Effekte erzielen. Damit können IPCEI-Projekte insbesondere bei der Skalierung innovativer Bioprozesse helfen. Aktuell wird an der Ausgestaltung von drei IPCEI-Strängen gearbeitet: Biobasierte Materialien, biobasierte Chemikalien sowie Biotechnologie für Lebens- und Futtermittel.

Infrastruktur

Zur Verfahrens- und Produktentwicklung werden große, anpassbare und lebensmitteltaugliche Bioreaktoren benötigt. Umnutzungskonzepte und Retro-Fitting bestehender Anlagen können dazu beitragen, diesen Bedarf zügig und effizient zu decken. Dazu sollten genehmigende Behörden im Rahmen der notwendigen Zulassungsprozesse alternative Nutzungskonzepte für bestehende Anlagen ermöglichen bzw. befördern (z. B. Fermenter aus Brauereien als Bioreaktoren für neue Produkte nutzen).

Pharma- und Medizintechnikdialog

Parallel zum Prozess der HTAD bringt der Pharma- und Medizintechnikdialog der Bundesregierung in Federführung des BMG Industrie, Verbände, Selbstverwaltung, Gewerkschaften, Bundesoberbehörden, die Länder, Patientenvertretungen und Wissenschaft zusammen und dient einem strukturierten Austausch. Ziel ist, aktuelle Herausforderungen und zukünftige Entwicklungen in der Versorgung, Forschung und Industrie zu identifizieren und gemeinsam tragfähige Lösungen zu diskutieren. Parallel zu dieser nationalen Initiative finden vergleichbare Formate auch auf Länderebene statt. Hierzu zählt der Pharmadialog NRW, ein kontinuierlicher Austausch zwischen der Landesregierung und der Pharmaindustrie.

Marktpotenzial und ausgewählte Anwendungsfelder

Biotechnologie nutzt biologische Systeme, deren Bestandteile, Produkte oder Modelle für neue Anwendungen in der Medizin, Landwirtschaft, Industrie und Umwelt. Aus der Verbindung von Biologie, Technik, Chemie und Informatik entstehen personalisierte und hochwirksame Medikamente, resiliente und ertragsoptimierte Pflanzen oder neuartige Produktionsverfahren. Künstliche Intelligenz und digitale Innovationen schaffen in der Medizintechnik neue Möglichkeiten, um Patientinnen und Patienten individuell zu untersuchen und zu behandeln. Diese Branchen zählen weltweit zu den am schnellsten wachsenden Zukunftsmärkten mit hohem Innovations- und Wertschöpfungspotenzial – vom Gesundheitssektor über die industrielle Produktion bis zur nachhaltigen Bioökonomie. Deutschland ist schon jetzt nach den USA zweitgrößter Standort für Medizintechnik und nach USA und China ein führender Standort für biotechnologische Produkte und Anwendungen.⁶

Marktpotenziale



Globaler Markt für
Biotechnologie und
Medizintechnik

613 Mrd.

US-Dollar umfasst
der weltweite Markt
für Medizintechnik
(Stand 2023)⁷

1.151 Mrd.

Euro globales Marktvolumen für
Biotechnologie (Stand: 2025)⁸



Biotechnologie in
Deutschland⁹

1.020 Biotechnologieunternehmen in Deutschland mit einem Umsatz
von **11 Mrd. Euro** (Stand: 2024)

56.093 Beschäftigte¹⁰ (Stand: 2024)

4,6 Mrd. Euro Investitionen in Forschung und Entwicklung (Stand: 2024)¹⁰

1.500 Medizintechnik-Betriebe mit mehr als 20 Mitarbeitenden in
Deutschland mit einem Umsatz von über **40 Mrd. Euro** (Stand 2024)¹¹

Über **210.000 Arbeitsplätze** und **15.000 Ausbildungsplätze** (Stand 2024)¹¹

9 % des Umsatzes bzw. mehr als **3 Mrd. Euro**
Investitionen in Forschung und Entwicklung (Stand 2024)¹¹



Medizintechnik in
Deutschland

Industrielle Biotechnologie

Nutzung von Mikroorganismen, Enzymen und biologischen Prozessen für industrielle Anwendungen. Nachhaltige Herstellung von Chemikalien, Werkstoffen, Lebensmittelzusätzen und Biokraftstoffen.

- Effiziente Herstellung leistungsfähiger, hochwertiger und teilweise auch neuer Materialien
- Biokatalysatoren für neuartige Bioprozesse
- Kreislaufwirtschaft und Bioraffinerien zur effizienten stofflichen Nutzung biogener Rohstoffe

Medizinische Biotechnologie

Nutzen und Anwendung biologischer Systeme und Verfahren zur Entwicklung neuartiger Diagnoseverfahren, Therapien und Medikamente. Optimierung der biomedizinischen Wertschöpfungskette, um schwer erkrankten Menschen den Zugang zu neuartigen Heilungschancen zu ermöglichen und die Diagnostik schneller und genauer zu machen.

- mRNA-basierte Therapien, Gentherapien gegen Erbkrankheiten/seltene Erkrankungen
- Gendiagnostik für personalisierte Medizin und Krebsbehandlungen

Biotechnologie in Kombination mit KI

KI beschleunigt die Biotechnologie-Forschung, insbesondere in der Wirkstoffentwicklung, in der personalisierten Medizin und in der industriellen Bioproduktion, u. a.

- Effizientere Wirkstoffentwicklung, z. B. durch präzise Strukturvorhersagen für Proteine und Moleküle oder Optimierung klinischer Studien
- Präzisionsmedizin und Diagnostik, z. B. durch Mustererkennung, personalisierte Therapien und Bildanalyse
- Optimiertes und effizienteres Proteindesign
- Prozessentwicklung und -optimierung in der industriellen Bioproduktion

Pflanzenbiotechnologie

Biotechnologische Verfahren und Produkte für Landwirtschaft und Agrarproduktion, etwa im Pflanzenbau oder bei mikrobiellen Betriebsmitteln wie Biopestiziden und Biodüngemitteln.

- Beschleunigung der Züchtung bei Nutzpflanzen
- Methoden für den Pflanzenschutz

⁶ BIO Deutschland 2025 (Link), VDI 2024 (Link), EU Kommission 2024 (Link), BCG/vfa 2023 (Link), BCG/UnternehmerTUM 2026 (Link). | ⁷ Studie „Medizintechnik- und Medizinproduktebranche in Deutschland im Zeichen der Medical Device Regulation“ im Auftrag des Bundeswirtschaftsministeriums, WjFOR Institut, August 2025 (Link). | ⁸ BCG/UnternehmerTUM 2026 (Link). | ⁹ Private Unternehmen, Tochterunternehmen und börsennotierte Unternehmen (Stand: 2024), Quelle: BIO Deutschland 2025 (Link). | ¹⁰ Für private Unternehmen und Tochterunternehmen in Deutschland, für börsennotierte Unternehmen weltweit. Quelle: BIO Deutschland 2025 (Link). | ¹¹ BVMed Jahresbericht 2024/2025 (Link) und Webseite zu Zahlen und Fakten (Link).

Impressum

Herausgeber

Bundesministerium für Forschung,
Technologie und Raumfahrt (BMFTR)
Stabsstelle Hightech Agenda Deutschland
11055 Berlin

Stand

Mai 2026

Text

BMFTR

Gestaltung und Druck

BMFTR

Bildnachweis

Titel: neues handeln AG

Diese Publikation wird als Fachinformation des Bundesministeriums für Forschung, Technologie und Raumfahrt kostenlos herausgegeben. Sie ist nicht zum Verkauf bestimmt und darf nicht zur Wahlwerbung politischer Parteien oder Gruppen eingesetzt werden.

 @bmftr_bund

 @bmftr_bund

 @bmftr.de

 @bmftr_bund

 @Bundesministerium für
Forschung, Technologie
und Raumfahrt

Zukunft made in Germany.

Die Hightech Agenda Deutschland ist die neue Innovationsoffensive der Bundesregierung. Für mehr Wettbewerbsfähigkeit, Wertschöpfung und Souveränität durch Forschung und neue Technologien.

Mehr zur Hightech Agenda
Deutschland und zur Roadmap
Biotechnologie



hightech-agenda-deutschland.de

