

DET STRATEGISKE FORSKNINGSRÅD



Syntesebiologi – et strategisk forskningsområde for det biobaserede samfund

Resumé:

Danmark har potentialerne til at blive førende inden for forskning og innovation i det felt, som går under betegnelsen syntesebiologi. Området forventes at få meget stor betydning fremover, da det indeholder store potentialer inden for energi, lægemidler, miljø, fødevarer og en række andre områder. Syntesebiologien er blandt andet kendetegnet ved at være et stærkt tværfagligt område, der involverer en række forskellige akademiske discipliner.

Dette giver Danmark en unik position i forhold til syntesebiologien, da man i Danmark for det første har erfaring med at arbejde tværfagligt. For det andet er de involverede fagområder områder, hvor Danmark står stærkt med forsknings-tunge virksomheder, og for det tredje ligger Danmark allerede langt fremme rent forskningsmæssigt inden for syntesebiologien. Endvidere gør målsætningen om et fossilfrit Danmark, at fremtidens samfund i højere grad forventes, at blive biobaseret. Udvikling indenfor syntesebiologien kan på mange måder vende om på opfattelser af det menneskelige liv og dets kunnen. I Danmark er der desuden et stort potentiale i at få disse forskningsområder til at spille sammen med discipliner med fokus på den humane og sociale side af livet i fremtidens biobaserede samfund.

Notatet er forsøg på at udrede hvilke udfordringer og perspektiver, der eksisterer inden for syntesebiologiområdet i Danmark, herunder hvilken position Danmark har internationalt. Arbejdet er ment som baggrund for eventuel iværksættelse af nye initiativer inden for forskning i syntesebiologi. Notatet er udarbejdet på baggrund af svar fra en række førende danske kapaciteter¹ på området for syntesebiologi. De er blevet stillet spørgsmålet: ”... hvilke udfordringer og perspektiver, eksisterer inden for syntesebiologi, samt ikke mindst hvilke samfundsmæssige udfordringer området adresserer.”

¹ Det Strategiske Forskningsråd har fået input til notat fra følgende: Jesper Wengel (professor, SDU), Charlotte Rønhoff, (forskningspolitisk chef, DI), Henrik Vibe Scheller (Director of Cell Wall Biosynthesis, Joint BioEnergy Institute), Allan Skårup Kristensen, (chefkonsulent, Lægemiddel Industri Foreningen), Thomas Bjørnholm (professor, KU), Birger Lindberg Møller (professor, KU), Jens Nielsen (professor, Chalmers University), Linda Nielsen (professor, KU), Søren Sørensen (professor, KU), Jørgen Kjems (professor, Aarhus Universitet), Bruno Sander Nielsen (chefkonsulent, Landbrug og Fødevarer)

14. juli 2010

Det Strategiske Forskningsråd

Bredgade 40
1260 København K
Telefon 3544 6200
Telefax 3544 6201
E-post fi@fi.dk
Netsted www.fi.dk
CVR-nr. 1991 8440

Sagsbehandler
Christian Walther Bruun
Telefon 3395 5272
E-post cwb@fi.dk

Sagsnr. 10-084694
Dok nr. 1451745
Side 1/11

Indhold

Notatet vil først se på baggrunden for syntesebiologi og prøve at afgrænse hvad der forstås ved syntesebiologi. Herefter kommer en kort beskrivelse af Danmarks forskningsmæssige stilling inden for området og beslægtede områder. Efterfølgende listes perspektiverne sammen med en række eksempler på konkrete anvendelsesområder. Naturopfattelser i forandring, etik, IPR og sikkerhed er nogle af de samfundsmæssige opmærksomhedspunkter, der bør adresseres – disse beskrives i næstsidste afsnit. Til sidst overvejes hvilke skridt der kan tages af universiteter, virksomheder og forskningsråd fremadrettet.

Rækkefølgen er således:

- Syntesebiologi – baggrund og forklaring
- Danmarks position
- Perspektiver
- Samfundsmæssige opmærksomhedspunkter
- Fremadrettet

Forsknings- og
Innovationsstyrelsen

Side 2/11

Syntesebiologi – baggrund og forklaring

For mere end 100 år siden flyttede kemikerne fokus fra at beskrive molekylers sammensætning og struktur til at syntetisere kendte og nye kemiske forbindelser. Dette førte til nye videnskabelige opdagelser og mange nye kemikalier, materialer og industrier. Et tilsvarende paradigmeskift er ved at ske indenfor genetikken og den molekylære cellebiologi, hvor den syntetiske æra er indledt. I de seneste 10-20 år er vores viden om biologiske systemer blevet mere og mere detaljeret, bl.a. som en følge af en hastig udvikling indenfor sekvensbestemmelse af gener.

De store gennembrud inden for forskningen er ofte karakteriseret ved at komme fra forskere, der arbejder i grænsefladerne mellem klassiske discipliner. Det nye forskningsfelt syntesebiologi² ligger i grænsefladen og sammenkobler en række mere eller mindre klassiske discipliner inden for naturvidenskaberne såsom biokemi, biologi, bioinformatik og nanovidenskab. I Danmark er mange nye initiativer iværksat ved universiteterne. I 2009 blev området blandt andet styrket i Danmark gennem en bevilling, som kombinerer nanoteknologi og bioteknologi.

Emnemæssigt er grænsefladen ligeledes bred med centrale områder af anvendelsesmæssig relevans, såsom udvikling af nye lægemidler, biobrændsler, biomaterialer og sundere fødevarer og foder. Det er nu blevet muligt for kemikere, biologer, fysikere og ingeniører at studere, modificere, efterligne og simplificere naturens komplekse systemer.

Udviklingen af sådanne processer baseret på syntesebiologien er i høj grad muliggjort af en række markante, teknologiske fremskridt. Det gælder inden for molekylær biologi, struktur biologi og bioinformatik suppleret med teknologiske fremskridt inden for DNA sekventering, transcriptomics, proteomics, metabolomics og bioimaging. Inden for mikroskopi er der en udvikling i gang, der vil sæt-

² I Danmark har der været en debat om betegnelsen af området, hvorvidt begrebet syntesebiologi eller syntetisk biologi bør anvendes. Det er ikke formålet med dette notat, at indgå i denne debat, blot her gøres opmærksom på, at syntesebiologi sidestilles engelske synthetic biology.

te os i stand til, på det molekylære niveau, at følge de processer, funktioner og strukturer der kan udvikles på basis af den nye viden.

Men hvad er syntesebiologi? Dette kan forklares på mange måder. Én er, at syntesebiologi er et dynamisk forskningsfelt, som primært har fokus på design og syntetisk fremstilling af biologiske komponenter og systemer, som enten efterligner de naturlige processer eller udbygger disse med nye egenskaber ud over det, naturen har defineret. Syntesebiologi handler om at forstå, efterligne og kombinere naturens byggesten på nye måder. Byggestenene kan typisk være enzymer med katalytiske egenskaber, der kombineres på nye måder enten i levende celler eller i *in vitro*³ systemer. Det kan f.eks. også være de promotorer, der bestemmer, hvor i cellen og hvor kraftigt et genprodukt bliver udtrykt.

Populært sagt kan syntesebiologiens muligheder ses som intelligent anvendelse af IKT på molekylært og subcellulært niveau.

I naturen bruges de samme moduler igen og igen. Det er f.eks. tydeligt nu, hvor vi har kendskab til den tredimensionale struktur af rigtig mange opløselige proteiner samt af en række membranproteiner. Modulerne indgår i forskelligartede processer og findes både i mikroorganismer, planter og dyr og er karakteriseret ved at være strukturelt stabile, at kunne katalysere vigtige processer eller ved at fungerer som fleksible linkere og kan som resultat af genkombinationer og selektion genfindes i mange forskellige sammenhænge. Det er sådanne moduler, udviklet og optimeret gennem millioner af år i naturen, der er vigtige byggesten i syntesebiologien.

Og på basis af disse byggestene kan udvikles nye encellede eller flercellede (væv, organer, individer) biologiske produktionssystemer til frembringelse af fremtidens biobaserede produkter. Og det giver mulighed for at skræddersy disse produkter i hidtil uhørt omfang. Det kan dreje sig om *funktionalitet* (dokumenteret effekt, effektivitet), *specificitet* (individuelle behov, formulering, dispensering osv.), *bæredygtighed* (fossilfrit, bivirkninger, toksikologi, energiforbrug, biprodukter og affald mv.) samt *økonomi*.

Danmarks position

Syntesebiologi rummer stort potentiale for, at Danmark i fremtiden vil kunne adressere vigtige samfundsmæssige udfordringer inden for især sundhed, fødevarer og miljø. Syntesebiologien som forsknings- og innovationsplatform rummer derfor også et betydeligt økonomisk potentiale for vækst og velfærd i kraft af de danske erhvervsmæssige styrkepositioner, der eksisterer på netop disse områder. Eksempelvis er Danmark målt per capita et af de lande i verden, der har den største lægemiddelindustri. Landbrugs- og fødevarerektoren med eksport på 64 mia. kr. om året ca. 11 pct. af Danmarks samlede eksport og beskæftiger 150.000 personer. Endvidere har offentlig støttet til eksempelvis området for vedvarende energi vist sig, at være penge godt givet ud, da alene vindmøllebranchen beskæftiger 24.700 og står for 8,5 pct. af Danmarks eksport, hvilket er mere end en tredobling siden 1999.

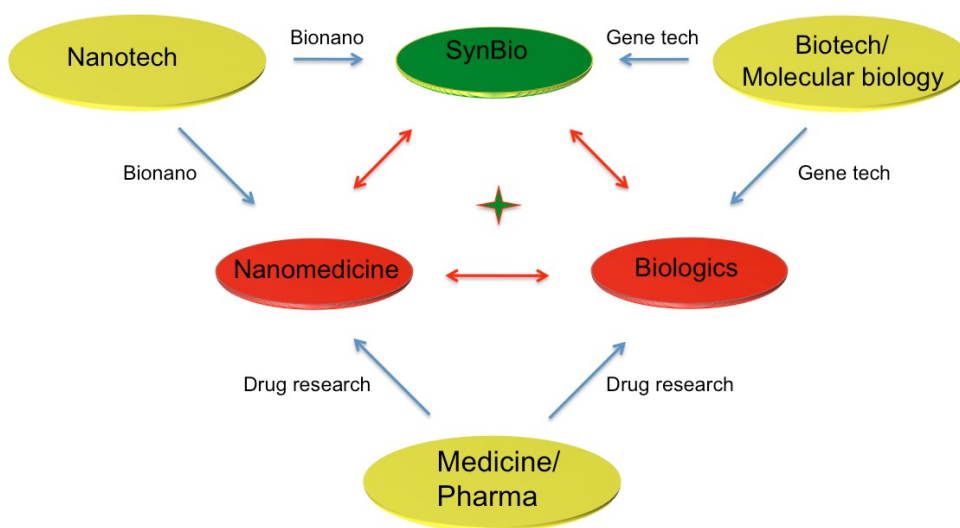
³ Latin ”i glas” bruges som betegnelse for det at lave eksperimenter udenfor en levende organisme, typisk i et reagensglas.

Forskningen i syntesebiologi vil derved kunne udgøre det videnskabelige grundlag for bl.a. udvikling af personlig medicin, produktion af bæredygtig energi, udvikling af fremtidens fødevarer og design af molekylær bioelektronik.

Målrrettede satsninger på udvalgte indsatsområder har gennem de seneste to årtier resulteret i, at Danmark har opnået internationale styrkepositioner inden for en række discipliner, såsom bioteknologi, nanoteknologi, bioinformatik, biofysik og metabolic engineering. I årene fremover skal Danmark, sammen med resten af verden, bevæge sig fra et industrisamfund baseret på produkter fra den petrokemiske industri mod et bæredygtigt biobaseret samfund.

Virksomheder som Novozymes, Danisco, Chr. Hansen, Novo Nordisk, Lundbeck, Leo Pharma, Radiometer, Foss etc. vil på sigt få glæde af samarbejdet med de stærke forskningsgrupper, der allerede er under opbygning ved de danske universiteter. Et strategisk program med skabelsen af en stærk forsknings- og innovationsplatform inden for syntesebiologi vil netop kunne fremme denne udvikling.

Figuren viser tre områder – i gul – som forskningen i syntesebiologi bygger på og hvor Danmark har en markant styrkeposition inden for medicinalbranchen (vist nederst). Tilsvarende oversigter kan laves inden for energi/miljø branchen og fødevarer/foder produktionen.



Danmarks position internationalt

USA er førende indenfor syntesebiologi, hvor University of California i Berkeley f. eks. leder et af USAs stærkeste programmer kaldet SynBerg. I Europa har syntesebiologi været finansieret gennem et enkelt program under sjette rammeprogram (FP6), men det ser ud som om, det er gået lidt i stå i Europa. I hvert fald var der ikke noget dedikeret syntesebiologi program i FP7. Der er grupper i England, Frankrig og Tyskland, som er samlet omkring overskriften "synthetic biology", men det er alt sammen aktiviteter i sin spæde begyndelse. I Asien er området endnu ikke slået igennem som selvstændigt forskningsområde, men der er spæn-

dende ny aktiviteter på vej i Kina på omkringliggende fagområder og det er kun et spørgsmål om tid før kineserne forventes at sætte aktivt ind.

Danmark har ualmindelig gode muligheder for at gøre sig gældende internationalt inden for syntesebiologi. Danske virksomheder har samlet meget store markedsandele på de forretningsområder, hvor syntesebiologi er relevant. Disse områder får stor betydning i fremtiden. Et vigtigt element i denne position er danskernes gode evner til at brainstorme, tænke på tværs og til at samarbejde. Dette er af særlig høj relevans for at kunne udnytte de særlige synergimuligheder mellem forskningsdisciplinerne, som skal frembringe en unik forsknings- og innovationsplatform.

Et eksempel her på er UNIK bevillingen, hvor to parter af KUs ledelse blev bedt om at slå ansøgningerne sammen til én. En stor udfordring, da parterne kom fra hver deres side af syntesebiologien. Dette betød dog at projektet blev designet i grænsefladerne mellem de hidtidige discipliner. En sådan sammenskrivningsproces af forskellige tilgange er det pt. svært at forestille sig kunne foregå med samme effektivitet og slutresultat i eksempelvis Kina. Der arbejder hver forskergruppe mere på at få opfyldt centralt fastsatte mål. Vi har i Danmark de forskergrupper, der kan løfte fremtidens forskningsopgaver, og som er i gang med at forske i syntesebiologi. Danmark står derved i en unik position i forhold til andre nationer med hensyn til at opnå en stærk forskningsmæssig og industriel position inden for syntesebiologi.

Danske miljøer deltager også aktivt i international videndeling. I 2009 blev der afholdt en syntesebiologikonference i Berkeley og i august 2010 afholdes den i København. Konferencen i København bliver samlingspunkt for førende forskere fra hele verden, og for de danske aktører inden for området. Konferencen kan ses som startskuddet til en højt kvalificeret international komponent i en danske satsning på syntesebiologi, og den vil eksponere Danmark som samlingspunkt for syntesebiologiforskning og -udvikling i Europa.

Danmark har inden for den offentlige og den private forskning stærke forudsætninger for en satsning på syntesebiologi, og at en satsning på området herudover tillige vil ligge fint i tråd med de store aktuelle forskningsinfrastrukturelle investering i European Spallation Source i Lund/København samt XFEL-anlægget i Hamborg. Udover de klassiske fysiske og kemiske 'hardcore' anvendelser byder disse anlæg nu også i betydeligt omfang på 'soft' anvendelsesområder af central betydning for syntesebiologien.

Perspektiver

Syntesebiologien giver os ikke bare brugbare molekulære værktøjer, men giver os, vigtigere endnu, potentialet til i stort omfang at forbedre vores basale forståelse for biologiske systemer. Syntesebiologi vil afdække nye teknologiske muligheder af stor betydning for fremtidens samfund ved at skabe indsigt samt udvikle redskaber og metoder til at fremstille og karakterisere nye bio-inspirerede systemer med skræddersyede, funktionelle egenskaber.

Der er et uudnyttet potentiale i yderligere optimering, effektivisering og diversificering af "naturlige" biologiske systemer. Der er imidlertid også store mulighe-

der i at designe nye biologiske systemer og dermed bygge ovenpå de ”naturlige produktionssystemer”. Her kan syntetisk biologi blive et vigtigt indsatsområde. Dette gælder både i forhold til den generelle produktion og i særdeleshed inden for specialområder, herunder produktion i lukkede systemer af både medicinske faktorer og særlige ernæringsmidler, industrielle nonfood materialer og energi.

Der er mange spændende udfordringer, for eksempel: Kan vi omdanne sollys direkte til strøm, diesel eller medicin? Kan vi udnytte plantebiomassen bedre? Som tidligere nævnt vil syntesebiologien blive vigtig for nyudvikling af produkter på en lang række områder såsom biomaterialer finkemikalier, biobrændstoffer, biomedicin, lægemidler, vacciner og biosensorer. Eksempler på en række konkrete anvendelsesområder er:

Plante- og fødevareproduktion

Fremtidens plante- og fødevareproduktion står over for store udfordringer. Grundet befolkningsvækst og øget velstand skal der de næste 50 år produceres lige så mange fødevarer, som der er produceret de foregående 10.000 år. Det stiller store krav til produktionsformerne, som både skal sikre højt udbytte per arealenhed og bæredygtighed. Fremtidens kulturplanter skal desuden være tilpasset fremtidige klimaændringer. Syntesebiologien kommer her ind med nye former for produktion, der f.eks. kobler planternes udnyttelse af sollys (fotosyntese) med syntese af komplekse bioaktive naturstoffer i planter, som det vil være meget svært og kostbart at producere kemisk, eller som enten kun forekommer i sjældne planter, i planter der vanskeligt kan dyrkes kommercielt, eller i meget lave mængder.

På verdensbasis har Danmark en unik position med de allerstørste virksomheder indenfor funktionelle fødevaringredienser. En stor del af disse er baseret på biopolymerer, som medvirker til at give fødevarer den ønskede struktur, stabilitet, funktionalitet, smag, udseende, holdbarhed osv. Syntesebiologien byder her på muligheder for udvikling af ny biopolymerer (og/eller kombinationer heraf) med nye sikre og sunde egenskaber.

Lægemidler

Der er en række felter, som allerede i dag eller inden for en anskuelig tid vil kunne udnyttes i praksis til gavn for forskningen i nye lægemidler. For eksempel arbejdes der med invers engineering af mikroorganismer til at producere vanskeligt tilgængelige lavmolekylære lægemidler. Syntesebiologi er ligeledes yderst relevant for cutting-edge lægemiddelforskning. F.eks. kan syntesebiologiske metodikker anvendes til effektiv fremstilling af genetisk manipulerede cancer- og stamceller, som kan anvendes til systematisk storskala evaluering af sygdomsrelaterede gener eller lægemiddelkandidater. Der er yderligere store perspektiver inden for lægemidler i spændingsfeltet mellem syntesebiologi og nano-teknologi, hvor man arbejder intensivt med drug delivery (f.eks. lokal kemoterapi), transplantationsteknik og nanoroboter.

Personlig medicin og mad

Grænsen mellem fødevarer og medicin vil fremover blive mere og mere udvisket. Når flere og flere mennesker ved genomanalyse bliver gjort bekendt med risikoen for, at de kommer til at lide af bestemte sygdomme, vil der være et stærkt incitament til at undgå udviklingen af sådanne sygdomme ved at bruge mere målrettet medicin eller at spise fødevarer, der måtte være rige i indholdsstoffer, der kan fo-

rebygge sygdomsudviklingen. Igen komme syntesebiologien i spil med hensyn til at få dannet tilstrækkelige mængder af de relevante bioaktive naturstoffer med dokumenteret effekt. Her vil både liposom og nano disc teknologi koblet med anvendelse af nye biopolymerer (bærestoffer eller aktive ingredienser) komme i centrum med hensyn til målrettet dosering til forskellige organer og celletyper i kroppen.

Bio-polymerer (f.eks. biobrændsel)

De fleste af de polymerer, der i dag anvendes i produktionen, er syntetiseret ved hjælp af byggesten opnået ved raffinering af olie. I drejningen af vores samfund væk fra at være baseret på den petrokemiske industri til at være biobaseret, skal fremtidens polymerer nødvendigvis være biobaserede. Både planter, dyr og mikroorganismer producerer mange og forskelligartede biopolymerer. Ved hjælp af syntesebiologien vil det være muligt at kombinere og producere polymerer med nye funktionelle egenskaber. Syntesebiologien kan bidrage med at få gjort vores samfund mere biobaseret både med hensyn til fremstilling af brændstoffer, fin-kemikalier og polymerer.

Syntetiske biosensorer

Syntetiske biosensorer kan udvikles til testsystemer der skanner substanser for gentoksilogisk potentiale. Dette kan anvendes på mere end 1 mio. kemikalier målrettet forbrugerprodukter, der er mistænkt for at forårsage sundhedsproblemer som fødselsdefekter, alvorlige allergier, lav sædtal og kræft. Syntetiske konstruktioner kan udvikles til at producere fintfølende og reproducerbare *in situ*⁴ gentoksilogiske analyser, der vil virke både i miljøerne og i rene kemiske substanser. Med øget offentligt fokus på gentoksilogiske substanser er disse overvejelser nødvendige for udviklingen og salget af forbrugsgoder i Europa og mulige restriktioner i importen af udenlandske varer fra globale markeder. Dette vil tillade europæiske producenter at operere med væsentlige fordele i lyset af det øgede fokus på området i Europa

DNA nanoteknologi

Naturen bygger højkomplekse mekaniske enheder via molekyleinteraktion. DNA origami gør brug af DNA molekyler til at målrette samling af højs sofistikerede individuelle strukturer i 2D og 3D. DNA origami kan bruges til at konstruere programmerbare nanoskala leveringsenheder. *In vivo*⁵ foldning af genetisk kodet kunstige RNA-strukturer tillader designet af nye interne cellestrukturer, som kan designes til at have ønskede egenskaber f.eks. binding til og hæmning af cellulære mål eller overvågning af cellulære stater. Samspillet mellem syntesebiologi og DNA nanoteknologi indeholder også store potentialer, hvor udviklingen går rigtig hurtigt inden for biocomputing og nanoelectronics.

Vævgenskabelse

”Tissue engineering” er den kunstige genskabelse af biologisk væv i mennesker eller dyr. Brusk/knogletab med traumer, dikusdegeneration, knogletumorer, og osteoarthritis kan potentielt blive behandlet ved brug af tissue-engineering til implantation af stamceller og scaffolds. Her kan syntesebiologien i høj grad bidrage med biomaterialer til implantater som ikke inducerer kroniske inflammatoriske

⁴ In situ: Latin ”på stedet”. Bruges som betegnelse for f.eks. analyse udført på stedet i modsætning til ex situ, hvor f.eks. materiale fjernes og analyseres andetsteds.

⁵ In vivo: Latin ”i liv”: bruges som betegnelse for eksperimenter, der foretages i levende organisme.

reaktioner og med overfladeegenskaber, som tillader kontrol af friktion, vandring, spredning og differentiering af stamceller til vævsregenerering og dannelsen af nye blodkar.

Samfundsmæssige opmærksomhedspunkter

Der er selvsagt en lang række faglige udfordringer inden for syntesebiologien, som skal løses via en stærk tværvideenskabelig og naturvidenskabelig, sundhedsvidenskabelige og teknikvidenskabelige forskningsmæssig indsats. Herudover byder syntesebiologien som strategisk forskningsprioritet også på betydelige udfordringer som bedst kan løses ved at inddrage samfundsvidenskabelig og humanistiske forskning. Syntesebiologi kan give anledning til en betydelig bekymring og modstand i forhold til elementer såsom modstrid til naturlighed, introduktion af nye, uforudsigelige og ikke-vurdérbare risici. Udfordringerne ligger hovedsagligt inden for naturopfattelser i forandring, etik, IPR og sikkerhedsspørgsmål, som bør adresseres i fremtidens forskning, bl.a. via tværfaglige forskningsprojekter.

Sociokulturelle og økonomiske konsekvenser af naturopfattelser i forandring

En prioritering af syntesebiologi kan bidrage med ny teknologi, der potentielt kan flytte grænserne for, hvad der er muligt. Dermed ændres vilkår og opfattelser af forholdet mellem mennesker og natur.

Det vil have konsekvenser inden for en vifte af vores sociokulturelle og økonomiske systemer. Der er derfor behov for forskningsindsatser, som undersøger, kritiserer og faciliterer disse forandringer. Forskningen kan undersøge, hvordan syntesebiologi influerer mødet mellem mennesker og teknologi. Der er særligt behov for at afdække, hvordan opfattelser af det gode liv vil ændres i mødet med de af syntesebiologien forårsagede forandringer. Det forventes, at den menneskelige værdi, der opleves i mødet mellem mennesker og naturlighed vil komme under forandring. Humanistisk og samfundsvidenskabelig forskning kan belyse, forberede og facilitere sådanne forandringer. Endvidere kan denne forskning kobles med forskning i forretningsmodeller, der afdækker, hvordan der sikres afsætningspotentialer for nye produkter frembragt på baggrund af syntesebiologi.

Etik

The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission lavede i 2009 en publikation om "Ethics of Synthetic Biology". I denne fremhæves en række etiske og samfundsmæssige perspektiver. De etiske aspekter omhandler blandt andet et helt grundlæggende spørgsmål om det at skabe levende organismer. Dette spørgsmål har været fremme i de etiske overvejelser og kan formentlig forventes at give anledning til en ophedet international debat. Herudover er det især sikkerhedsaspekter (biosafety og biosecurity), retfærdighed (justice) samt patenter mv. der er i fokus i den etiske debat.

Publikationen fremkom med en række anbefalinger. I disse lægges vægt på en lang række forhold, både med hensyn til debat, codes of conduct, governance og klare regler, især når det gælder sikkerhedsaspekterne. Det kunne derfor være nærliggende at anvende disse anbefalinger som inspiration til relevante forskningsemner og overordnet governance i en strategisk satsning på syntesebiologi i Danmark. Som eksempler på anbefalinger kan nævnes:

- Kommissionen bør tage initiativ til et studium om risk assessment procedurerne inden for EU
 - Procedurene skal derefter udføres af de kompetente myndigheder inden for EU (EC, EMEA og EFSA) og nationale myndigheder
 - Dette skal være en betingelse for at kunne få finansieret forskning om syntesebiologi og markedsføre syntesebiologi-produkter i EU.
- Der bør etableres en Code of Conduct for forskning i syntesebiologi
- Der bør udføres studier om ”impact assessment” med hensyn til langtidsvirkningerne før organismer der er fabrikeret eller ændret ved anvendelse af syntesebiologi sættes ud i miljøet.
- Der bør etableres et robust regelsæt, og EU bør tage spørgsmålet om ”governance” af syntetiske biologi op i de relevante globale fora.
- Der bør sikres debat om både risikospørgsmål, de grundlæggende spørgsmål om opfattelsen af liv og hensynet til også at medtænke behovene hos udviklingslandene.

Intellectual Property Rights (IPR)

Syntesebiologi giver nogle væsentlige problemer i forbindelse med IPR. Bioteknologiske opfindelser, promotorer, gener, transformationsmetoder, scaffolds osv. er ikke noget man almindeligvis kan købe på et frit marked. Hvis man vil anvende en sådan opfindelse i et syntesebiologisk projekt, hvad enten man skaffer det fra rettighedsindehaveren eller selv kopierer det, må man i hvert enkelt tilfælde indgå licensaftaler om netop den komponent i forhold til det enkelte projekt/produkt. I syntesebiologiske projekter, hvor der indgår måske flere hundrede komponenter bliver arbejdet med at lave licensaftaler let en uoverstigelig udgift og besværliggørelse, som vil betyde at mange projekter aldrig bliver påbegyndt.

Der er også et problem den anden vej – hvis man har udviklet en ny organisme og undervejs designet måske snesevis af komponenter og redskaber, hvordan kan man så patentere dem? Krav til unity i patenter tilsiger at de skal patenteres enkeltvis, men værdien af det enkelte gen eller redskab er sjældent så stor at det kan betale sig.

Problemet er stort og der er behov for at arbejde på nye løsninger både ved at ændre de internationale konventioner og ved at udvikle nye metoder til at overdrage rettigheder. Det er vigtigt at Danmark er repræsenteret i diskussionerne og kan bidrage til at finde bedre metoder til både at sikre IPR og ikke at lægge for store hindringer i vejen for forskning og udvikling.

Sikkerhed

Alle nye teknologier giver anledning til at overveje om de medfører nye risici og samfundsmæssige problemer. Syntesebiologi giver i princippet mulighed for at udvikle nye – eller gamle sygdomsorganismer. F.eks. er det allerede lykkedes at lave syntetisk poliovirus, og det ville antageligt ikke være meget svært at lave koppe-virus. Teknologien har derfor potentialet til at kunne misbruges i hænderne på fjendtlige magter eller terrorister.

Terrorister har dog mange andre redskaber til rådighed, som er meget lettere at bruge. Fjendtlige magter kunne udvikle sygdomsorganismer, men de er ikke lette

at bruge på en måde der sikrer ens egen befolkning. Det er derfor et spørgsmål hvor stort et potentielt problem, der egentligt er.

Skader ved teknologien kan naturligvis også være utilsigtede. Der er behov for effektive metoder til at vurdere sikkerhed i forbindelse med nye organismer. Langt hen ad vejen burde de eksisterende mekanismer til vurdering af GMO'er være tilstrækkeligt omfattende til uden videre at kunne bruges på syntesebiologien. Men det er dog vigtigt at holde øje med om der er nyopdagede egenskaber ved syntesebiologien som kræver nye overvejelser eller procedurer.

Fremadrettet

Syntesebiologi er, som det fremgår af dette notat, meget tværfagligt med komponenter af biokemi, molekylærbiologi, bioteknologi, ingeniørkunst, computer science, kemi, fysik, elektronik etc. Syntesebiologien er således kendetegnet ved at ligge i grænsefladerne til en række fagområder. Denne placering stiller store krav til tværfaglighed, kritisk masse og vilje til samarbejde i de indgående forskergrupper.

Forsknings- og
Innovationsstyrelsen

En satsning på syntesebiologi vil ligge i logisk forlængelse af og være en relevant fokusering af den nanobioteknologiske forskning, Det Strategiske Forskningsråd har støttet de senere år gennem NABIIT-programmet. Endvidere vil en satsning på syntesebiologi understøtte flere af de store danske universiteters egne, interne prioriteringer og arbejdet med at opbygge forskningsmæssige flagskibe på området, ligesom en satsning på området vil kunne undersøge den videre udvikling af flere internationalt førende danske grundforskningscentre, opbygget med støtte fra Danmarks Grundforskningsfond, Novo Nordisk Fonden, Lundbeck Fonden m.fl. Udviklingen er i gang og hvis danske virksomheder og forskningsmiljøer skal være med, er der behov for en målrettet satsning. Det vil kunne være et vigtigt bidrag til at sikre, at danske virksomheder og det danske samfund med højt omkostningsniveau kan klare sig på vidensbaserede produktioner og processer i fremtidens globale konkurrencesituation.

Side 10/11

Det er vigtigt at en eventuel forskningssatsning på syntesebiologi har et bredt, eksplorativt og grundforskningspræget sigte i sit udgangspunkt. Det er ikke muligt på et område som dette at forudse, hvor de markante, videnskabelige og teknologiske opdagelser og gennembrud vil komme og hvornår det vil ske. Herudover er det væsentligt, at der i forbindelse med en satsning på syntesebiologi fokuseres målrettet på uddannelse af kandidater, ph.d.'er og post.docs inden for området med henblik på at skabe grundlag for fremtidige satsninger og kompetenceopbygning på området.

På baggrund af syntesebiologiens åbenlyse potentiale for innovation, vækst og velfærd er det lige så vigtigt, at offentlige og private brugere af den ny viden inddrages i satsningen fra starten. Herved øges muligheden for hurtigere omsætning af viden til innovation – ikke blot i store virksomheder, SMV'ere og nye startups, men også i den offentlige sektor. Det kan derfor anbefales, at der i satsningen inddrages virkemidler som fremmer tidligt og forpligtende deltagelse af organisationer og virksomheder.

Forskningen vil med fordel kunne rodfæstes i miljøer med veldokumenterede kompetencer indenfor bioteknologi, kemisk biologi, bioorganisk kemi eller biokemi, bioinformatik og nanovidenskab. Ethvert initiativ indenfor syntesebiologi bør være baseret på interdisciplinaritet for hele tiden at søge nye erkendelser i brudfladerne. Forskergrupper med forskellige kompetencer skal forene kræfter i et fokuseret projekt med veldefinerede og konkrete mål.

Det Frie Forskningsråd og Det Strategiske Forskningsråd har været centrale spillere i udvælgelsen og finansieringen af mange af de indsatsområder, som vil udgøre basis for et nyt dansk initiativ inden for syntesebiologi. Det Strategiske Forskningsråd kan støtte forslag om at etablere et samlet dansk forskningsinitiativ inden for syntesebiologi. Og pga. det åbenlyse innovationspotentiale ville et samarbejde med HTF (f.eks. virkemidlet højteknologiske platforme) og RTI (f.eks. erhvervsPhD-ordningen) være oplagte muligheder.

Helt overordnet skal en strategisk satsning i syntesebiologi i høj grad ses i perspektiv af de store samfundsmæssige udfordringer som er i fokus disse år, herunder den danske regerings "Danmark 2020" målsætning. I den forbindelse er der klare politiske forventninger til Grøn Vækst og til udvikling af en grøn forskningsstrategi. I dette perspektiv byder syntesebiologien på en hidtil uhørt mulighed for at udvikle en forsknings- og innovationsplatform som både er baseret på 'fossiluafhængige', bæredygtige og sunde løsningsmodeller og rummer store potentialer for vækst og velfærd.