

Novel Food

Ein süßes Milliardengeschäft



Muttermilch und die darin enthaltenen komplexen Zucker sind die ideale Nahrung für Säuglinge. Die Jennewein GmbH hat nun die Novel-Food-Zulassung für den ersten biotechnologisch hergestellten humanen Milchzucker erhalten und revolutioniert damit den Markt für Babynahrung.

„Wir wollten ein Produkt finden, das wirklich marktsignifikant ist und von dem man irgendwann einmal 10.000 Tonnen verkaufen kann.“ Das ist dem Mitgründer und Geschäftsführer der Jennewein Biotechnologie GmbH Stefan Jennewein mit seinen bakteriell produzierten humanen Milch-Oligosaccharid 2'-Fucosyllactose gelungen. Unter dem Namen Mum's Sweet Secret ist es das erste Produkt, das in Europa eine Novel-Food-Zulassung durchlaufen hat, das aus einem rekombinanten bakteriellen Prozess stammt – und das alles im streng regulierten Markt für Säuglingsnahrung.

Zucker stellen noch vor Fetten oder Proteinen die Hauptkomponente in Muttermilch dar. Neben Wasser und dem Zweifachzucker Lactose sind humane Milch-Oligosaccharide (HMO) mengenmäßig der drittgrößte lösliche Bestandteil in Muttermilch. Diese komplexen Zuckermoleküle kommen bislang ausschließlich in menschlicher Muttermilch vor. Unter den rund 150 verschiedenen HMO ist 2'-Fucosyllactose (2-FL) am häufigsten. Der für Menschen an sich unverdauliche Zucker wirkt sich nicht nur positiv auf die Darmflora aus, sondern schützt Studien zufolge auch vor Infektionen mit Noroviren. Mehrfachzucker wie 2-FL können Krankheitserreger abfangen und schleusen sie anschließend über den Darm aus dem Körper. In den USA wird der von Jennewein produzierte Zucker daher seit 2015 als funktionaler Inhaltsstoff für Säuglingsnahrung sowie für die klinische Ernährung verwendet. In Europa erhielt 2-FL kürzlich die Zulassung als Novel Food.

Nach eigenen Angaben arbeitet Jennewein im Bereich Babynahrung mit jedem global agierenden Unternehmen der Branche zusammen. So soll zum Beispiel Abbott mit dem Produkt Similac zu den Kunden gehören. In Europa plant der Biotech-Unternehmer wichtige Kunden zu versorgen, damit noch dieses Jahr „definitiv mindestens vier bis fünf Babynahrungsmarken mit zugesetzter 2-Fucosyllactose auf den Markt kommen“.

HINTERGRUND

Novel Food - eine neue EU-Verordnung schafft Klarheit

Novel Food oder neuartige Lebensmittel sind Nahrungsmittel und Zutaten, die aufgrund ihrer exotischen Herkunft, ihrer speziellen Zusammensetzung oder der Anwendung neuer Herstellungsverfahren bislang nicht auf dem europäischen Markt sind. Es sind Lebensmittel, die vor dem 15. Mai 1997 nicht in nennenswertem Umfang in der Europäischen Union für den menschlichen Verzehr verwendet wurden. Seit dem 1. Januar 2018 ist die neue Novel-Food-Verordnung (EU) 2015/2283 für alle europäischen Mitgliedstaaten verbindlich. Durch sie hat sich vor allem das Bewertungs- und Zulassungsverfahren für die neuartigen Lebensmittel vereinfacht. Die bisher dezentral in den einzelnen Mitgliedstaaten durchgeführte Bewertung von Zulassungsanträgen erfolgt künftig zentral durch die Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit (EFSA). Ganze Tiere wie Insekten, Lebensmittel aus Zell- oder Gewebekulturen sowie Erzeugnisse mineralischen Ursprungs fallen nun eindeutig in den Anwendungsbereich der Novel-Food-Verordnung.

Als Stefan Jennewein 2005 die Firma im rheinland-pfälzischen Rheinbreitbach gemeinsam mit seinem Bruder gründete, ging er mit genauen Vorstellungen ans Werk. „Wir wollten, dass der Kunde von dem Produkt einen echten Nutzen hat und sich daher aktiv für den Kauf eines biotechnologisch hergestellten Produkts entscheidet“, erklärt Jennewein. Die Frage, wie sich solch ein Erzeugnis in Lebensmitteln vermarkten lässt, war schnell geklärt. „Wir mussten über die Babynahrung kommen, etwas, das Ärzte empfehlen werden“, so der Biochemiker. Der gesundheitsfördernde Aspekt von HMO in Muttermilch ist Kinderärzten schon lange bekannt. Doch bislang fehlte eine kostengünstige Alternative zu chemisch synthetisierten humanen Milchzuckern. Diese kosten pro Kilogramm ungefähr 700 bis 800 Euro und sind damit für einen industriellen Einsatz in Babynahrung zu teuer. Biotechnologisch produziert belaufen sich die Kosten laut Jennewein auf weniger als ein Zehntel. Das Upscaling des *E.coli*-basierten Prozesses war dabei sehr einfach. Als Problem entpuppten sich vielmehr die großen Volumenströme. „Bei einem 100.000-Liter-Ansatz werden 500.000 Liter Wasser benötigt“, erklärt Jennewein.

Eintrittspforte Babynahrung

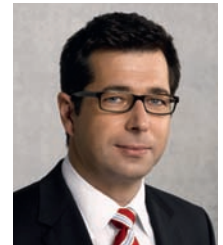
Haben Eltern den gesundheitsfördernden Aspekt humaner Milchzucker für ihre Kinder akzeptiert, so hofft Jennewein, sei auch der Eintritt in die übrige Lebensmittel-Branche – beispielsweise als Präbiotikum in Joghurts – nicht mehr weit. Doch davor will die Firma weitere HMO für den Einsatz in Säuglingsnahrung auf den Markt bringen und einen Mix der fünf wichtigsten humanen Oligosaccharide anbieten. Die Produktion dafür läuft bereits. Unterstützung erhält der Zuckerspezialist dabei unter anderem von der Europäischen Kommission und der Europäischen Investitionsbank (EIB). Bis 2020 wird das Unternehmen mit 10 Mio. Euro im Rahmen des EU-Forschungsprogramms Horizon 2020 gefördert.

Neben komplexen Oligosacchariden wie 2'-Fucosyllactose stellt Jennewein außerdem Monosaccharide wie L-Fucose oder Sialinsäure her. Sie können unter anderem für die Entwicklung neuartiger Therapeutika, sogenannte Carbohydrate-Drugs, genutzt oder als Inhaltsstoff in Kosmetika eingesetzt werden.

Der Platz auf dem Gelände des Technologiezentrums für Oberflächentechnik in Rheinbreitbach wurde für das aufstrebende Unternehmen schnell zu klein. Insgesamt 1.000 Batch-Fermentationen (je 225 m³) musste die Firma für die Produktion ihrer Milchzucker von Auftragsfertigern hinzukaufen. Doch das könnte sich bald ändern: Noch in diesem Jahr sollen weitere Fermenter im industriellen Maßstab gebaut werden. Die Forschungs- und Entwicklungsabteilung verlegt das Unternehmen derzeit nach Bonn.

Regulatorisches Neuland

Ende 2017 erhielt Jennewein die langersehnte EU-Zulassung gemäß der Novel-Food-Verordnung für 2'-Fucosyllactose als funktioneller Lebensmittelzusatz. Als das Unternehmen 2013 den Antrag bei der EFSA stellte, war es weltweit das erste, das einen rekombinanten Bakterienprozess zur Herstellung von HMO für den Einsatz in Lebensmitteln beantragte. „Viele Richtlinien haben sich während des Prozesses für die Behörden erst herauskristallisiert, etwa ob eine klinische Studie nötig ist“, erklärt Jennewein. Die Anforderungen an Säuglingsnahrung seien seitens der Behörden mit einer Medikamentenzulassung vergleichbar. Seit drei Jahren hat das Unternehmen auch im umsatzstarken chinesischen Markt die Zulassung für seinen humanen Milchzucker beantragt. Es wäre das erste Produkt seit 2009, welches als Novel Food in China auf den Markt kommen würde. Jennewein hofft noch in diesem Jahr auf die Genehmigung. *hm.*



Dr. Stefan Jennewein

Gründer und Geschäftsführer der Jennewein Biotechnologie GmbH



Produktion humaner Oligosaccharide im industriellen Maßstab