

Di, 24.03.2026, 16:00 - 17:00 Link & Learn-Webinar des AK Wehrpharmazie

Bakteriophagen als Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen mit Multiantibiotikaresistenzen – Regulatorische Hürden und kommerzielle Verfügbarmachung

Dipl.-Biol. Rüdiger Trojok,
Mitbegründer und Geschäftsführer der Fa. MEDEA Biopharma GmbH

Abstract:

Antibiotikaresistenzen stellen eine wachsende Herausforderung für die medizinische Versorgung. Szenarien mit begrenzten therapeutischen Optionen und verteilten Versorgungsstrukturen. Dies bietet hier ein hohes Potenzial, insbesondere für die Behandlung multi- und panresistenter Infektionen. Wissenschaftlicher Evidenz und klinischer Erfahrung bestehen jedoch weiterhin erhebliche strukturelle, technologische Hürden, die eine breite Implementierung – auch im militärischen Kontext – limitieren. Herausforderungen liegen in der fehlenden Skalierbarkeit und Standardisierung der Herstellung, der Individualität der Wirkstoffe sowie in infrastrukturellen Limitierungen: einzelne verfügbare Isolator- und dezentrale Produktionsmöglichkeiten und eingeschränkte analytische Kapazitäten, insbesondere für die Identitätsprüfung. Darüber hinaus sind bestehende Herstellungsverfahren meist manuell, zeitintensiv und kostenintensiv, wodurch eine zeitkritische, patientenspezifische Versorgung faktisch nicht möglich ist. Adressiert diese Hürden mit einem integrierten technologischen Ansatz zur magistralen Phagentherapie steht eine vollständig geschlossene, GMP-konforme Einweg-Bioreaktorplattform mit automatisiertem und digitalem Qualitätsmanagement. Diese ermöglicht die Herstellung personalisierter Phagen in nur 3 Tagen bei drastisch reduzierten Kosten und hoher Parallelisierbarkeit. Durch den geschlossenen Prozess wird die Abhängigkeit von komplexer Reinrauminfrastruktur reduziert, wodurch auch Szenarien in Isolatoren adressiert werden können. Ein weiterer wesentlicher Baustein ist die Integration von Sequenzierungs- und QC-Workflows (z. B. Nanopore-basierte Genomanalyse), die eine standardisierte Identitätsprüfung der Wirkstoffe ermöglichen – auch in Umgebungen, in denen solche nicht vorhanden sind. Ergänzt wird dies durch digitale Rückverfolgbarkeit (eQMS) und automatische Chargendokumentation, wodurch eine konsistente Qualitätssicherung über mehrere Standorte sichergestellt wird. Damit entsteht erstmals eine skalierbare, dezentrale und gleichzeitig regulatorisch konforme Plattform für die magistrale Phagentherapie. Für die Bundeswehr eröffnet dies die Perspektive, phagenbasierte Therapien in spezialisierten Zentren, sondern perspektivisch auch standortübergreifend verfügbar zu machen. Die kurze Reaktionszeit, hohe Qualitätssicherheit und Anpassungsfähigkeit an dynamische infektiologische Situationen beleuchtet die Chancen dieses Ansatzes sowie die verbleibenden regulatorischen, infrastrukturellen Herausforderungen und diskutiert konkrete Implementierungsszenarien für militärische Versorgung.