

Bakteriophagen als Arzneimittel

Behandlung von Infektionen mit Multiantibiotikaresistenzen
Regulatorische Hürden und kommerzielle Verfügbarmachung

Rüdiger Trojok

Mitbegründer und Geschäftsführer | MEDEA Biopharma GmbH

Arbeitskreis Wehrpharmazie der DGWMP e.V. | 04. Mai 2026

Bacteria is the leading cause of death worldwide...

...and getting worse: bacteria evolved & developed resistance to existing chemical antibacterial solutions - Antimicrobial Resistance (AMR).

WHY NOW?

60%

Antibiotics fail

10M

AMR deaths/year in 2050

-75%

Antibacterial R&D collapsed



→ **New antibacterial biological ingredients needed to fight harmful bacteria.**



We Create Antibacterial Ingredients Using Bacteriophages (Phages)

NATURAL PREDATORS OF BACTERIA

ZERO SIDE-EFFECTS

PRECISE – TARGET HARMFUL BACTERIA ONLY ONLY

EFFECTIVE AGAINST RESISTANT BACTERIA

HOW PHAGES WORK?



Attaches to Bacterium



Injects DNA into Bacterium



Replicates & kills Bacterium

→ By using Phages, we design antibacterial ingredients that **prevent & cure** bacterial infections.



We make Phages the Next Global Standard in Antibacterial Technology - Accessible, Affordable & Scalable.

→ We are the first supplier for industrial & pharma grade phage ingredients.



Klinische Evidenz der Phagentherapie

Wachsende Datenlage: Phagentherapie zeigt Wirksamkeit in klinischen Anwendungen, insbesondere bei multiresistenten Infektionen ohne verbleibende Antibiotikaoption.

Compassionate Use

- ▶ >100 dokumentierte Einzelfälle weltweit
- ▶ Erfolgsraten 60–80% bei Pan-Resistenz
- ▶ Hauptindikationen: Wundinfektionen, Osteomyelitis, Sepsis
- ▶ Referenz: Pirnay et al., Dedrick et al.

Klinische Studien

- ▶ PhagoBurn (EU, Verbrennungen) – Proof-of-Concept
- ▶ PHAGE (UK, Pseudomonas, Ohr) – positive Ergebnisse
- ▶ Laufende Phase-I/II-Studien (USA, EU, Australien)
- ▶ Zunehmende regulatorische Akzeptanz

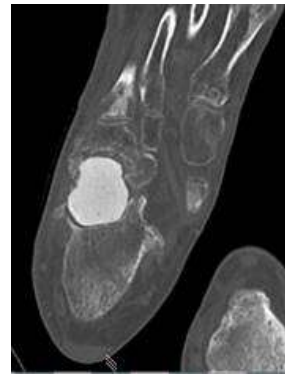
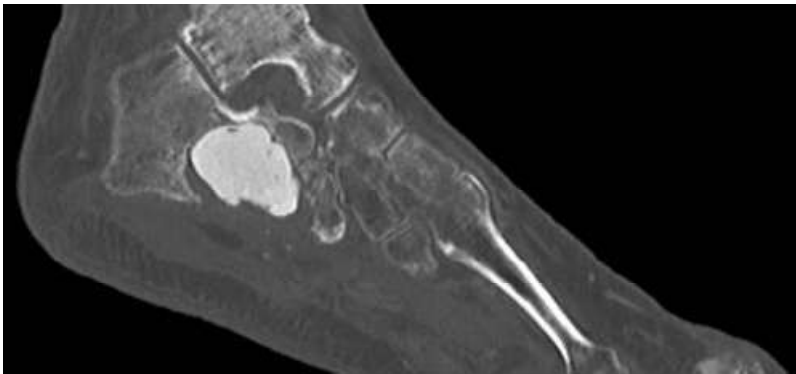
BwKrhs-Erfahrung

- ▶ Prof. Willy: Phagentherapie bei Kriegsverwundeten
- ▶ Pan-resistente Infektionen erfolgreich behandelt
- ▶ Dokumentation in wehrmedizinischen Publikationen
- ▶ Direkte Relevanz für den Sanitätsdienst

Hinweis: Alle genannten Daten basieren auf publizierten Quellen.

Real Case: Untreatable Pan-Resistant Infection

Ukrainian soldier with no effective antibiotic therapy



 **BG Klinik**
Berufsgenossenschaftliche
Unfallklinik Ludwigshafen

Strukturelle Hürden der Phagentherapie

Manuelle Herstellung

Offene Systeme, komplexe Infrastruktur, hoher Personalaufwand

Wochen bis Monate

Herstellungszeit pro Patient:
4–8 Wochen im besten Fall

Kosten > 100.000 €

Pro personalisiertem Phagenpräparat,
nur an wenigen Standorten

Keine Skalierbarkeit

Jeder Fall individuell, kein standardisierter Prozess
geringe Auslastung der Anlagen

Unzureichende QC

Genomidentitätsprüfung nicht etabliert,
keine standardisierte Analytik

Zentralisiert

Abhängigkeit von 2–3 Zentren in Europa,
keine dezentrale Versorgung

Phagentherapie scheitert heute nicht an der Wirksamkeit, sondern an Verfügbarkeit, Geschwindigkeit und Standardisierung.

Was braucht eine dezentrale Phagentherapie?

Geschlossenes System

GMP-konform ohne Isolator, reduzierte Infrastruktur

3 Tage Herstellungszeit

Vom Phagogramm zum fertigen Phagenwirkstoff

Bezahlbar

Kosten \leq 10.000 € pro Patient für API

Genomische QC

Standardisierte Identitäts- und Sicherheitsprüfung jeder Charge

Digitale Dokumentation

Automatisierte Chargendokumentation, standortübergreifend

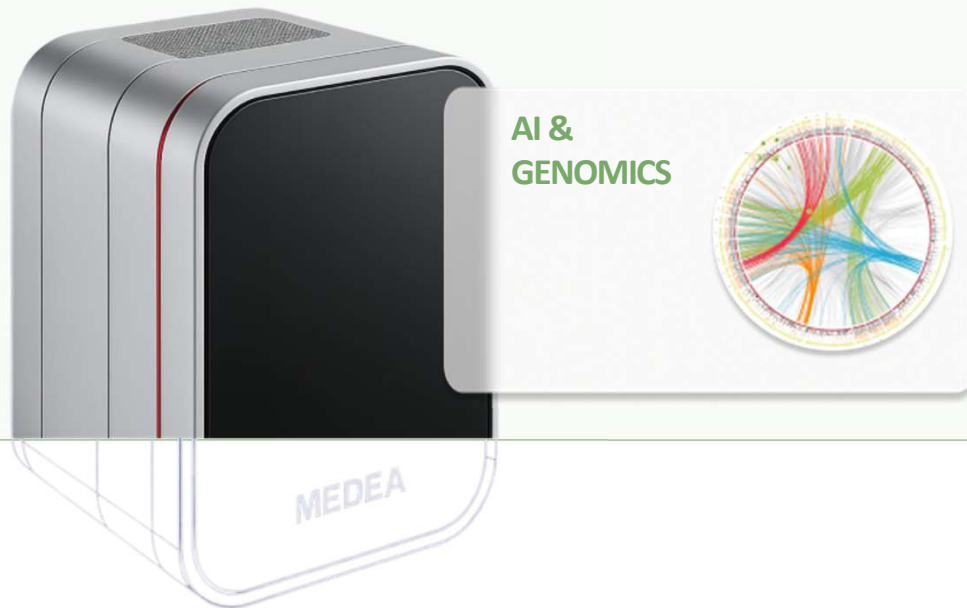
Dezentral einsetzbar

An Krankenhäusern, nicht nur an spezialisierten Zentren

How We Do It? Meet **Velion**.

MEDEA entwickelt eine automatisierte Plattform für die Herstellung personalisierter Phagenwirkstoffe (PAPIs)

BIOREACTOR



PCT Patent Pending

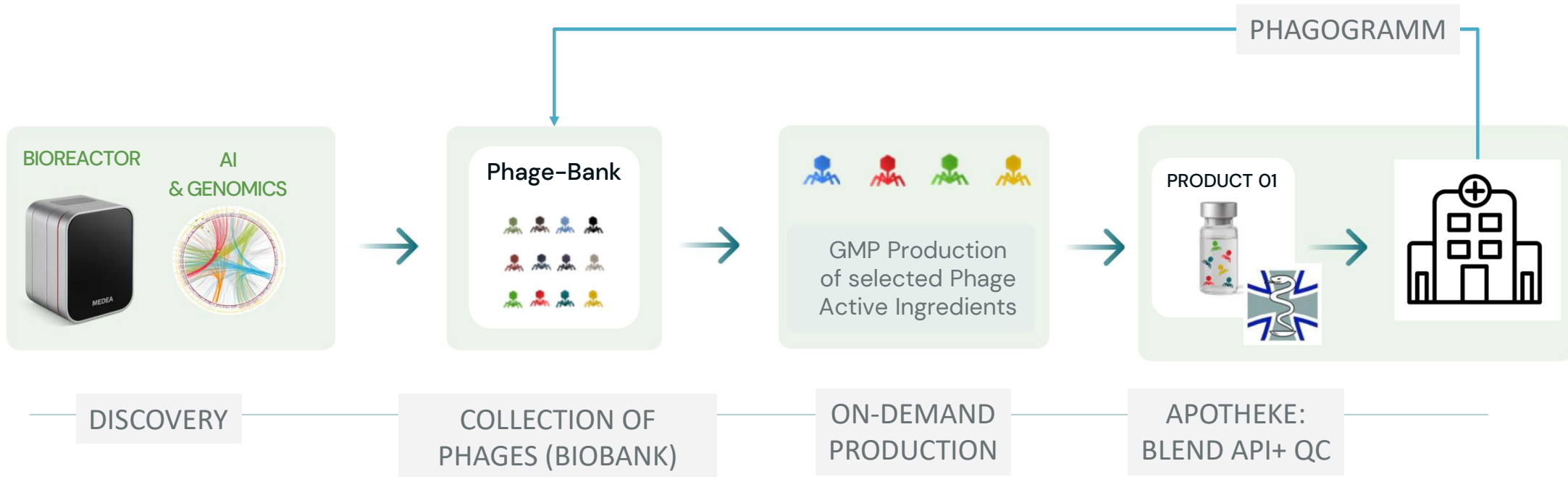
GMP-konform, schnell,
kosteneffizient und dezentral
einsetzbar.

- ✓ 30× faster R&D
- ✓ Up to 10× cheaper R&D
- ✓ Up to 10× Lower Production Costs

...giving partners *speed, efficacy, & superior unit economics.*

→ We supply bulk phage ingredients to B2B partners, who integrate them into their own products.

With **Velion**, we unlock unprecedented **scalability**, **availability** and **affordability** for Phages



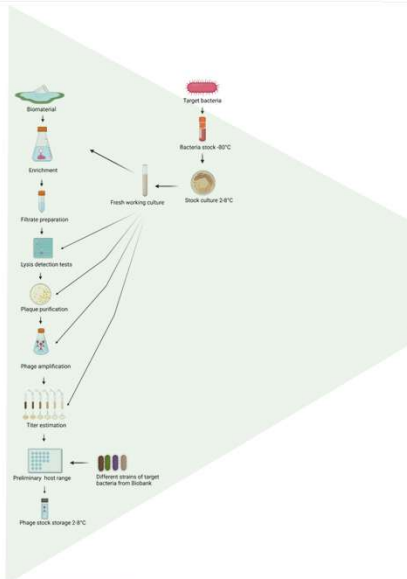
Velion speeds up phage discovery and QC 30x compared to manual



- ✓ 30x faster de novo phage isolation
- ✓ Up to 10x Cheaper R&D
- ✓ 80% less hands-on time

- ✓ Continuous data records of phage-host interaction
- ✓ Phage specific yield and performance optimisation

Manual workflow



Velion automation for speedy Phage Discovery and production

Velion Genomics screening



GMP Banking



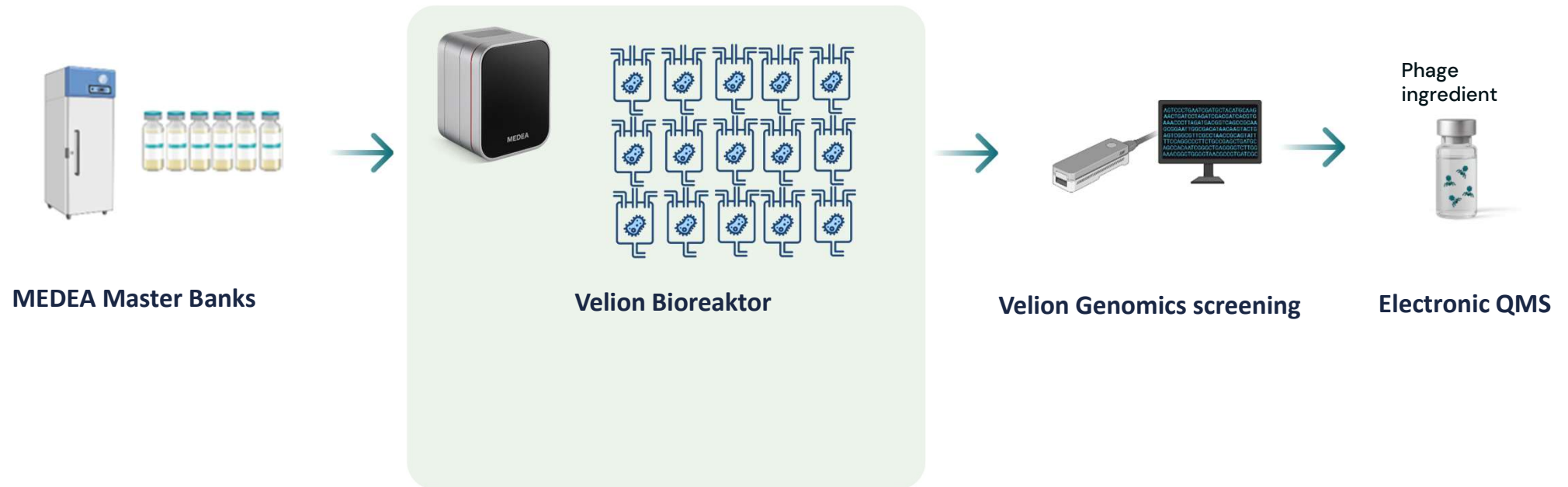
PCT Patent Pending

Cost efficient production, rapid scale-out and high throughput



- ✓ 1l per batch, high yields (10^{13} to 10^{15})
- ✓ 15 batches per week, 600 p.a.
- ✓ Up to 10x Lower Production Costs

- ✓ Own in house electronic QMS (2027)
- ✓ APIs (2027)
- ✓ Consistent GMP quality at scale (2027)



Vom Isolat zum fertigen PAPI in 3 Tagen

Tag 1

Upstream

- ▶ Master Seed Expansion
- ▶ Bakterienkultivierung
- ▶ Sensorgestützte Wachstumskontrolle



Tag 2

Infektion & Downstream

- ▶ Phageninfektion
- ▶ Automatisierte Lyse-Detektion
- ▶ Geschlossene Filtration & Abfüllung



Tag 3

QC & Freigabe

- ▶ Genomische Identitätsprüfung
- ▶ Titer, Sterilität, Endotoxin
- ▶ Chargenfreigabe durch QP

Vergleich: Konventionelle Phagenherstellung benötigt pro Batch: 4–8 Wochen >100.000€ | MEDEA: pro batch 3 Tage, ca 10.000€ , parallelisierbar!

Magistrale Herstellung: §13 AMG

Die magistrale Herstellung individueller Phagenpräparate im Krankenhaus ist der regulatorisch gangbare Weg für personalisierte Phagentherapie in Deutschland.

- §13 Abs. 2b AMG** Herstellungserlaubnis für Krankenhausapotheken zur Herstellung von Arzneimitteln für den Eigenbedarf des Krankenhauses
- Herstellungserlaubnis** Erforderlich beim zuständigen Landesamt (z.B. RLP-Inspektor) GMP-Konformität muss nachgewiesen werden
- Qualitätssicherung** QP-Freigabe jeder Charge, vollständige Dokumentation, validierte Herstellungs- und Prüfmethode
- Ärztliche Verantwortung** Individuelle Therapieentscheidung durch den behandelnden Arzt, informierte Einwilligung des Patienten

Kernbotschaft: Magistrale Herstellung ist heute möglich – erfordert aber GMP-Infrastruktur, validierte Prozesse und qualifiziertes Personal.

Das EU Pharma Package kommt 2026: Neue Möglichkeiten

Das EU-Arzneimittelpaket (2023 Entwurf, laufende Verhandlungen) enthält mehrere Elemente, die für die Phagentherapie und militärische Versorgung relevant werden könnten.

Unmet Medical Need

Vereinfachte Zulassungswege für
Therapien bei ungedecktem med.
Bedarf

**AMR-Infektionen qualifizieren sich
als hochgradig ungedeckter Bedarf**

Personalisierte / Magistrale Herstellung

Anerkennung adaptiver
Frameworks
für personalisierte Biologika

**Phagen als eigene
Arzneimittelkategorie
mit angepasstem Rahmenwerk**

Defence / Crisis Context

Mögliche Sonderregelungen für
Verteidigung und Krisenszenarien

**Relevanz für Bundeswehr:
Versorgungssicherheit im Einsatz**

Stand: Legislativverfahren laufend – MEDEA verfolgt die Entwicklung aktiv und bereitet sich auf alle Szenarien vor.

MEDEAs Strategie

2026



**Phagen R&D
Automatisierung
Digitalisierung**

- ▶ GMP-Anlage aufbauen
- ▶ Phagenproduktion (non GMP)
- ▶ SOPs
- ▶ Velion Produktionssystem
- ▶ QA/QC Methoden

2027



**Magistrale Herstellung
(§13 AMG)**

- ▶ Validierte Prozesse
- ▶ Standardisierte APIs
- ▶ eQMS
- ▶ Schulungen
- ▶ Master Seed Phagen und Bakterien

2028



**Zulassung als
API-Supplier**

- ▶ EMA-Guideline Konformität
- ▶ Pharma-Partnerschaften
- ▶ Wirkstoff Herstellungserlaubnis 2028
- ▶ Standardisierte APIs

MEDEA baut parallel an allen drei Säulen – die magistrale Herstellung ist der erste klinisch und regulatorisch gangbare Schritt.

Dezentrale Phagentherapie im Sanitätsdienst

Dezentralität

Herstellung an jedem BwKrhs
mit Krankenhausapotheke

Geschwindigkeit

3 Tage vom Phagogramm
zum fertigen Phagen-API

Autarkie

Unabhängig von zivilen
Spezialzentren oder Lieferketten

Resilienz

Geschlossenes System,
robust gegen Umgebungsbedingungen

Standardisierung

Identische Prozesse und QC
an jedem Standort

Skalierbarkeit

Anpassbar: 1 Patient bis
mehrere Verwundete parallel

VERGLEICH

Status Quo vs. MEDEA-Plattform

Parameter	Konventionell	MEDEA Velion
Herstellungszeit	4–8 Wochen	3 Tage
Kosten / PAPI	> 100.000 €	≤ 10.000 €
Infrastruktur	Isolator, Reinraum A/B	Geschlossenes Einwegsystem
Genomische QC	Nicht standardisiert	Automatisierte Pipeline
Dokumentation	Papierbasiert	Digitales eQMS
Skalierbarkeit	1 Batch in mehreren Wochen	15 Batches / Woche
Dezentral einsetzbar	Nein (2–3 Zentren)	Ja (jedes Krankenhaus mit guter Krankenhausapotheke)
Personal	Spezialisierte Mikrobiologen	Geschulte Apotheker / Technische Assistenz / Mikrobiologen

Kernbotschaft: MEDEA adressiert jede strukturelle Hürde der heutigen Phagentherapie mit einer konkreten technologischen Lösung.

Magistrale Phagen Therapie in der BwKrhs-Apotheke



Kernbotschaft: Das Szenario ist realistisch und mit existierender Technologie umsetzbar – der regulatorische Rahmen besteht bereits.

Veterinärmedizinische Anwendung

Phagen sind in der Veterinärmedizin weiter fortgeschritten als in der Humanmedizin.

- ▶ EMA-Guideline für Phagentherapeutika bei Tieren seit 2023 in Kraft
- ▶ EFSA-Autorisierung für Phagen in Lebensmittelsicherheit erwartet 2025
- ▶ FDA GRAS-Status für Phagen in Futtermitteln (USA) bereits etabliert
- ▶ MEDEA: 11+ Kunden-Partnerschaften in Geflügelhygiene, Futterzusätze, Tierhautpflege
- ▶ Relevanz für AK Tiermedizin: Einsatz bei Bundeswehr-Diensthunden, Pferden
- ▶ Transfer von veterinären auf humane Anwendungen beschleunigt regulatorische Validierung

MEDEA-Erfahrung Veterinär

- ▶ Bezahlte Pilotprojekte mit Top-10-Geflügelproduzenten
- ▶ F&E-Projekte mit globalen Pharma- und Chemiepartnern



5 non-dilutive Grants



€ 1,6M Funding 2 VCs



BSL-2 Laboratory & Facility: 500 m²



High Political Support & Regulatory Momentum



8+ INTERNATIONAL AWARDS

11+ R&D & COMMERCIAL PARTNERS

Experienced Team of 10 with 65+ Years in R&D and Management



FOUNDER

RÜDIGER TROJOK

Managing Director
Diplom Biologist



FOUNDER

GIORGI KHUBUA

Managing Director
M.Sc. Management



FOUNDER

DR. ELENE KAKABADZE

Chief Scientific Officer
PhD, Phages



Management

DR. MICHAEL PLANK

Head Of R&d
PhD, Systems Biology



Management

DR. RACHA BENARRAIT

Head Of Automation
PhD, Automation



15+ World Class
Advisors



Fünf Kernbotschaften

- 1 AMR ist eine akute Bedrohung – besonders in militärischen Szenarien mit begrenzten Ressourcen.
- 2 Die Phagentherapie scheitert Stand heute an mangelnder Infrastruktur.
- 3 MEDEA hat eine integrierte Plattform entwickelt: Bioreaktor + Genomik + eQMS = 3 Tage, ≤ 10.000 €.
- 4 Der regulatorische Rahmen für magistrale Herstellung besteht – das EU Pharma Package erweitert ihn.
- 5 Dezentrale Phagentherapie in BwKrhs-Apotheken ist technologisch und regulatorisch bis 2027 umsetzbar.



THANK YOU!

RÜDIGER TROJOK

✉ RUEDIGER.TROJOK@medea-bio.com

☎ +49 (0) 178 88 35 667



MEDEA Biopharma GmbH
Benckiserplatz 1
DE-65079 Ludwigshafen am Rhein