

Bakteriophagen als Arzneimittel im Kampf gegen Infektionen

Forschungsverbund startet mit dem Ziel, Bakteriophagen als zugelassenes Arzneimittel zu etablieren

Berlin, 09.11.2017 Resistenzen gegen Antibiotika nehmen weltweit zu. Um dieser Herausforderung zu begegnen, ist die Entwicklung alternativer Therapien dringend erforderlich. Daher haben sich das Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin (ITEM), das Leibniz-Institut Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ), die Charité - Universitätsmedizin Berlin und die Charité Research Organisation (CRO) zusammengefunden und das Projekt „Phage4Cure“ initiiert. Ziel ist es, Bakteriophagen als zugelassenes Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen zu etablieren. Das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) fördert das Projekt über drei Jahre mit knapp vier Millionen Euro.

Das Ziel des deutschen Forschungsprojekts „Phage4Cure“ ist es, im Kampf gegen Infektionen Bakteriophagen als zugelassenes Arzneimittel zu etablieren. Bakteriophagen sind Viren, die hochspezifisch Stämme einer bestimmten Bakterienart erkennen und befallen und diese schließlich zerstören. Vor allem im osteuropäischen Raum werden Phagen bereits seit Jahrzehnten erfolgreich als Alternative und Ergänzung zur klassischen Antibiotikatherapie eingesetzt. Allerdings sind sie in der Europäischen Union bislang nicht als Arzneimittel zugelassen. Gründe sind unter anderem fehlende Qualitätsstandards in der Herstellung, die für eine Zulassung durch die Arzneimittelbehörden unerlässlich sind. Außerdem muss zunächst in systematischen klinischen Studien nachgewiesen werden, dass die Therapie mit Phagen sicher, verträglich und wirksam ist. Das umzusetzen, haben sich die Projektpartner zum Ziel gesetzt.

Die Wissenschaftler werden mit Bakteriophagen arbeiten, die sich spezifisch gegen das Bakterium *Pseudomonas aeruginosa* richten. Dieses Bakterium ist sehr häufig multiresistent und kann unter anderem eine Lungenentzündung auslösen. „Unser mittelfristiges Ziel ist es, Phagen als neuartige und zusätzliche Therapie für verschiedene Infektionskrankheiten und in unterschiedlichen Verabreichungsformen als Arzneimittel zu entwickeln – insbesondere da, wo Antibiotika gegenwärtig an ihre Grenzen gelangen“, sagt Dr. Holger Ziehr, Projektkoordinator und Leiter der Pharmazeutischen Biotechnologie am ITEM.

In dem Projekt „Phage4Cure“ bearbeiten die vier Partner mit ihrer jeweiligen Expertise verschiedene Aspekte. Am DSMZ wird die Arbeitsgruppe von Dr. Christine Rohde gegen *Pseudomonas aeruginosa* gerichtete Bakteriophagen identifizieren und genetisch charakterisieren. „Es gibt viele verschiedene *Pseudomonas-aeruginosa*-Stämme, die sich jeweils nur leicht voneinander unterscheiden. Die Herausforderung ist, Phagen mit einem möglichst breiten Wirtsspektrum zu finden“, erläutert die Wissenschaftlerin. Diese Phagen werden dann zur weiteren Hochaufreinigung und pharmakologischen Herstellung an das ITEM übergeben. Dort wird das Team von Dr. Ziehr einen sogenannten plattformartigen Herstellungsprozess für Phagen-Wirkstoffe entwickeln. Das bedeutet, dass der Herstellungsprozess auch auf andere Phagen übertragbar sein wird. Außerdem führen Wissenschaftler am ITEM die präklinischen Prüfungen durch.

Weitere präklinische Untersuchungen werden an der Charité von Wissenschaftlern um Prof. Dr. Martin Witzenrath, Stellvertretender Direktor der Medizinischen Klinik mit Schwerpunkt

Infektiologie und Pneumologie, durchgeführt. Er ist darüber hinaus an der Konzeptionierung, Planung und Durchführung der klinischen Prüfung beteiligt. „Infektionen der Lunge durch Antibiotika-resistente Bakterien stellen zunehmend ein klinisches Problem dar. Wir hoffen, Patienten zukünftig mit Phagen helfen zu können“, sagt Witzenrath. Auf der Forschungsstation der CRO wird die klinische Studie durchgeführt. Darüber hinaus wird die CRO das Gesamtprojekt organisatorisch und regulatorisch begleiten, den engen Kontakt zu den Arzneimitteloberbehörden pflegen sowie das Datenmanagement, die Statistik und die Erstellung des klinischen Studienreports übernehmen. Dr. Andreas Hüser, Leiter Projektmanagement: „Die Charité Research Organisation ist auf derartige Studien spezialisiert und wir freuen uns außerordentlich, dieses wichtige Projekt mitzugestalten. Die Konstellation der Projektpartner ist einzigartig“.

Downloads:

[Ein Kandidat für die zukünftige Phagentherapie – der Bakteriophage gegen multiresistente klinische Stämme von Pseudomonas-Bakterien. © M. Rohde / HZI \(480 kB\)](#)

Links:

[Klinik mit Schwerpunkt Infektiologie und Pneumologie](#)
[Charité Research Organisation GmbH](#)

Kontakt:

[Prof. Dr. Martin Witzenrath](#)

Klinik mit Schwerpunkt Infektiologie und Pneumologie
Campus Charité Mitte
t: +49 30 450 553 122

Dr. Andreas Hüser
Projektmanagement
Charité Research Organisation
t: +49 30 450 539 231