



Leopoldina
Nationale Akademie
der Wissenschaften

**AKADEMIE DER
WISSENSCHAFTEN
IN HAMBURG**

Antibiotika: Grenzen der Entwicklung?

Dokumentation des Workshops
am 15. April 2014 in Halle (Saale)

Kontakt

Deutsche Akademie der Naturforscher Leopoldina e.V.
– Nationale Akademie der Wissenschaften –
Abteilung Wissenschaft – Politik – Gesellschaft (Leitung: Elmar König)
Jägerberg 1
06108 Halle (Saale)
E-Mail: politikberatung@leopoldina.org

Akademie der Wissenschaften in Hamburg
Edmund-Siemers-Allee 1, Ostflügel, 2. OG.
20146 Hamburg
E-Mail: elke.senne@awhamburg.de

Redaktion

Dr. Christine Vogler, Leibniz Institute for Natural Product Research and Infection Biology
Dr. Kathrin Happe, Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina

Datum: März 2015

Dieser Workshop fand statt im Rahmen des von den Akademien veranstalteten Runden Tisches Antibiotika-Forschung.

Antibiotika: Grenzen der Entwicklung?

Dokumentation des Workshops
am 15. April 2014 in Halle (Saale)

Inhalt

1	Kurzfassung	5
2	Zusammenfassung der Beiträge	7
	Problemstellung.....	7
	„Clinical needs“ aus Sicht der Intensivmedizin.....	7
	Epidemiologie von Infektionskrankheiten.....	8
	„Clinical needs“ aus Sicht des Infektionsmikrobiologen	8
	„Mode of action“ – was brauchen wir Neues?.....	9
	Infektionsmodelle und Toxikologie in der Präklinik	9
	Antiinfektiva in der Tiermedizin – vereinfachte Zulassung?	10
	Rediscovering antibiotics	10
	Antiinfektiva – Probleme bei der Entwicklung	11
	Antiinfektiva – Probleme bei der Entwicklung III	11
	Diganostik und Antiinfektiva – nur zusammen?.....	12
	Gängige Zulassungsverfahren – noch adäquat?.....	12
	Patentsituation für Antiinfektiva – noch adäquat?	13
3	Workshopprogramm und –teilnehmer.....	14
	3.1 Programm.....	14
	3.2 Teilnehmer	15

1 Kurzfassung

Die wichtigsten Ergebnisse im Überblick

- Die wichtigsten Ziele der akademischen Forschung sind nicht die Entwicklung von Antibiotika, sondern die Entdeckung und Strukturaufklärung neuer Substanzen und deren Modifikation.
- Eine Stärkung der Grundlagenforschung in der Wirkstoff-Forschung, Mikrobiologie und Infektionsforschung ist erforderlich.
- Die translationale Lücke zwischen Grundlagenforschung und wirtschaftlicher Weiterentwicklung von Antibiotika muss dringend geschlossen und entsprechende Strukturen dafür geschaffen werden.
- Public-Private-Partnerships sind ein erfolgversprechender Ansatz, um diese Lücke zu verkleinern.
- Die Rückbesinnung auf sogenannte „alte“ Antibiotika stellt zumindest eine Möglichkeit dar, den Bedarf an neuen Antibiotika zu dämpfen, dazu muss allerdings sichergestellt werden, dass diese Substanzen mit anderen Substanzen so kombiniert werden, dass eine Resistenz-Brechung erreicht wird und sind.
- Die gesellschaftliche Wertschätzung von antiinfektiven Maßnahmen und Therapien muss gesteigert werden. Dies muss sich auch in finanzieller Hinsicht in einem angemessenen Preis niederschlagen.
- Die Patentlaufzeiten für neue Wirkstoffe sollten verlängert werden, um eine Weiterentwicklung attraktiver zu machen.

Die Bedrohung durch Infektionskrankheiten stellt ungeachtet aller medizinischen Fortschritte ein drängendes gesellschaftliches Problem dar. Insbesondere die Zunahme an (multi)resistenten Erregern, gegen die verfügbare Antibiotika unwirksam sind, ist besorgniserregend, wenn nicht sogar dramatisch.

In den letzten Jahren wurden kaum neue Antibiotika zugelassen; so gut wie keine vielversprechenden Substanzen befinden sich in der pharmazeutischen Entwicklung zum Medikament. Und das, obwohl in der akademischen Grundlagenforschung fortwährend neue bioaktive Wirkstoffe entdeckt werden.

Um den Ursachen dieser translationalen Lücke in der Entwicklung von Antiinfektiva beim Übergang von der Grundlagenforschung zur Weiterentwick-

lung durch Wirtschaftsunternehmen auf den Grund zu gehen und Lösungswege aufzuzeigen, wurde der Workshop *Antibiotics: Limitations in Development?* veranstaltet. Dazu luden die Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, die Akademie der Wissenschaften in Hamburg und das BMBF-geförderte Projektkonsortium „InfectControl 2020 – Neue Antiinfektionsstrategien – Wissenschaft • Gesellschaft • Wirtschaft“ Experten aus dem Human- und Veterinärbereich ein. Wissenschaftler aus der Naturstoff-Forschung, Infektionsmikrobiologie und Epidemiologie sowie Klinikdirektoren diskutierten gemeinsam mit Vertretern pharmazeutischer Unternehmen und Diagnostika-Herstellern sowie Experten aus dem Zulassungsbereich mögliche Wege aus der Krise.

Als medizinisch wichtigstes Problem kristallisierte sich dabei die Bedrohung durch multiresistente Gram-negative Erreger heraus, gegen die kaum wirksame Substanzen verfügbar sind. Die Entwicklung neuer Medikamente wird dadurch erschwert, dass viele Substanzen gar nicht in der Lage sind, die äußere Membran der Bakterien zu durchdringen. Problematisch für die Entwicklung neuer Antibiotika sind außerdem die hohen Entwicklungskosten, die sich nicht in dem viel zu niedrigen Abgabepreis für die Medikamente widerspiegeln. Es fehlen sowohl adäquate Förderprogramme als auch geeignete akademische Strukturen, um die Lücke zwischen Grundlagenforschung und industrieller Weiterentwicklung zu schließen und den Transfer von Ergebnissen zu ermöglichen.

Mögliche Lösungsansätze finden sich einerseits in der Forschung zur Suche nach neuen Antibiotika und Targets, andererseits auch in der Rückbesinnung auf und Weiterentwicklung von bereits bekannten „alten“ Antibiotika, indem diese entweder durch chemische Modifikation in die Lage versetzt werden, resistente Bakterien zu töten oder mit zusätzlichen Wirkstoffen kombiniert werden, die Resistenz-Mechanismen blockieren. Voraussetzung für einen erfolgreichen Transfer in die Industrie ist in jedem Fall eine nachgewiesene *in vivo*-Wirksamkeit der Substanz (d.h. erfolgreiche Tests im Tiermodell). Auch alternative Therapie-Ansätze wie beispielsweise *host-directed therapy* oder Antikörpertherapien versprechen Erfolg. Um die Entwicklung von Antiinfektiva wieder attraktiver zu machen, muss ein Umdenken in der Bevölkerung stattfinden: Antibiotika müssen als wertvolle und limitierte Ressource von der Gesellschaft wahrgenommen werden, für die ein entsprechender Preis gezahlt werden muss.

2 Zusammenfassung der Beiträge

Problemstellung

Axel Brakhage, Jena, und Rolf Müller, Saarbrücken

Die moderne Naturstoff-Forschung ist ein wesentlicher Ansatzpunkt zur Entwicklung neuer antimikrobieller Wirkstoffe aus Mikroorganismen. Neue Substanzen, v.a. aus Pilzen, werden durch klassische Screeningprozesse, verstärkt aber mittels moderner genom-basierter Methoden identifiziert und modifiziert. Allerdings gelingt trotz erfolgreicher Strukturaufklärung und initialen Aktivitäts- und Toxizitätstests in den meisten Fällen der anschließende Transfer dieser Wirkstoffe in die industrielle Weiterentwicklung nicht. Welches sind die Ursachen hierfür? Wenn der Übergang nicht oder nur unzureichend erfolgt, stellt sich auch die Frage, an welchem Punkt der Übergang von der Grundlagenforschung zur Pharmaindustrie idealerweise erfolgen sollte. Bei Krebstherapeutika geht dieser Schritt wesentlich leichter vonstatten als bei Antiinfektiva. Ein Hindernis ist die aus Sicht vieler Forscher Finanzierung von Transferprojekten; denn viele Projekte enden aktuell bei teuren präklinischen Studien. Die *Pipeline* der Antibiotika-Entwicklung gleicht derzeit eher einer Kapillare mit nur wenigen Substanzen in fortgeschrittenen Stadien.

„Clinical needs“ aus Sicht der Intensivmedizin

Konrad Reinhart, Jena

Infektionskrankheiten sind heute die Haupttodesursache auf Intensivstationen. Vor allem Infektionen mit Gram-negativen Bakterien, gegen die nur noch wenige Antibiotika wirksam sind, stellen ein großes Problem dar. Die Isolierung von Risikopatienten ist heute in den Kliniken an der Tagesordnung, was große logistische und infrastrukturelle Herausforderungen für das Krankenhaus und einen erhöhten Personalbedarf mit sich bringt. Andere Länder gehen strukturell besser mit dem Problem um – so werden in Deutschland beispielsweise seltener Blutkulturen angelegt und die Erreger bestimmt, so dass genaue Zahlen fehlen. Eine verbesserte Diagnostik und einheitliche, höhere Hygienestandards sowie die Entwicklung neuer potenter antimikrobieller Sub-

stanzen sind dringend zur Infektionskontrolle vonnöten, um der wachsenden Bedrohung zu begegnen. Mit steigender Lebenserwartung und zunehmendem Alter der Patienten verschärft sich das Problem noch. Die meisten Grunderkrankungen sind heutzutage therapierbar, aber die medizinischen Fortschritte werden durch Kollateralschäden durch Infektionen limitiert.

Epidemiologie von Infektionskrankheiten

Reinhard Burger, Berlin

Bei Ausbruch einer Infektionserkrankung müssen Infektionsquellen und Infektionsketten vor Ort schnell und sicher identifiziert werden. Dafür ist eine enge Zusammenarbeit mit lokalen Gesundheitsbehörden, auch über Ländergrenzen hinweg, essentiell. In Deutschland hat sich dafür das System der Nationalen Referenzzentren zu verschiedenen Krankheitserregern bewährt, die gezielt Expertise zur Verfügung stellen. Eine belastbare molekulare Surveillance von Krankheitserregern ist längst überfällig, und durch zusätzliche Einbeziehung von Informationen über Resistenzen und Virulenzfaktoren in eine spezifische und schnelle Diagnostik würde eine gezieltere und effizientere Behandlung der Patienten ermöglicht. Mangel an qualifiziertem Nachwuchs auf dem Gebiet der Infektionsepidemiologie stellt ein großes Problem dar. Das Bewusstsein für die volkswirtschaftliche Relevanz von Schäden durch Infektionskrankheiten wächst erst langsam, die Diskussionen über die Kosten durch Entschädigungszahlungen an Spanien nach dem EHEC-Ausbruch sind eine prominente Ausnahme. Um Investitionen in neue Antiinfektiva attraktiver für Firmen zu machen, ist eine Bewusstseinsänderung in der Bevölkerung nötig.

„Clinical needs“ aus Sicht des Infektionsmikrobiologen

Georg Peters, Münster

Trotz hoher Zahlen an Erkrankten und Todesfällen erscheint das Engagement von Unternehmen im Bereich der Infektionskrankheiten geringer als bei Krebserkrankungen. Eine gesellschaftliche Debatte über die alltägliche Gefahr durch Infektionskrankheiten, losgelöst von „Panikanfällen nach medial hochgespielten Ausbrüchen“, ist dringend erforderlich. Die finanziellen Summen, die die Bevölkerung für die Behandlung von Infektionskrankheiten auszugeben bereit ist, sind zu gering. Es muss ein Bewusstsein dafür geschaffen werden, dass Antibiotika – ähnlich wie fossile Rohstoffe – nicht unbegrenzt verfügbar sind.

Ein sinnvoller und maßvoller Umgang mit Antibiotika kann die Resistenzentwicklung nur verzögern, aber nicht ganz verhindern, da Mikroorganismen zwangsläufig Resistenzen ausbilden werden. Eine kluge Antibiotikagabe führt aber immerhin zu einem Zeitgewinn, der bei einer Entwicklungsdauer von 12-15 Jahren für ein neues Antibiotikum sehr wichtig ist. Besondere Probleme bei der Behandlung von Infektionen treten durch Toxinproduktion und Biofilmbildung der Mikroorganismen auf. Neue Medikamente, die über eine Hemmung der Pathogenitätsfaktoren wirken, sind ein vielversprechender Ansatz, der allerdings noch viel Forschung und Zeit benötigt. Auch die Effekte, die eine Antibiose auf das natürliche Mikrobiom des Patienten ausüben, sind bislang noch nicht ausreichend untersucht. Vor allem Infektionen durch Gram-negative Bakterien stellen eine große Herausforderung dar – dort gibt es kaum neue wirksame Substanzen, so dass möglicherweise auf „alte“ Antibiotika zurückgegriffen werden sollte, die allerdings häufig nicht mehr verfügbar sind.

„Mode of action“ – was brauchen wir Neues?

Hans-Georg Sahl, Bonn

Trotz enormer technologischer Fortschritte brachte die Suche nach neuen Antibiotika und neuen Targets in den letzten 25 Jahren keinen durchschlagenden Erfolg. Ein besseres Verständnis für die Auswirkungen von Antibiotika auf die bakteriellen Biosynthesewege und die bakterielle Zellbiologie ist notwendig. Die meisten bekannten Antibiotika greifen in eine geringe Zahl an Biosynthesewegen ein. Aber diese Biosynthesewege sind so komplex, dass sie noch reichlich Potenzial für neue Targets bergen. Auf diesem Gebiet ist dringend eine ausreichende Finanzierung für die Grundlagenforschung nötig. Initiativen wie die europäische Innovative Medicines Initiative (IMI) sind auf Grund ihres stark translationalen Ansatzes für die akademische Forschung nicht sehr attraktiv. Auch für alternative Therapieansätze, wie beispielsweise Virulenzblocker, Antikörper-Therapien, Wirts-basierte Ansätze, sind nicht ausreichend Fördermöglichkeiten verfügbar.

Infektionsmodelle und Toxikologie in der Präklinik

Clemens Dasenbrock, Hannover

Nachgewiesene in vivo-Aktivität ist die Voraussetzung dafür, dass pharmazeutische Unternehmen neue Substanzen zur Weiterentwicklung als attraktiv

bewerten. Häufig werden immunsupprimierte Tiere – Nager und Nicht-Nager – als Modellsysteme eingesetzt. Ziel der tierexperimentellen Untersuchung ist der Nachweis der Wirksamkeit und ein Ausschließen von schädlichen Nebenwirkungen. Werden die standardisierten Vorgaben erfüllt, kann ein Ethikvotum für weitere Studien (First in Man-Studien) beantragt werden. Eine besondere Herausforderung stellt die Einhaltung des Tierschutzes dar, außerdem werden häufig spezielle Messgeräte für die Versuchssysteme benötigt.

Antiinfektiva in der Tiermedizin – vereinfachte Zulassung?

Peter Schmid, Dessau-Roßlau

Einige der Antibiotikaklassen, die in der Tiermedizin verwendet werden, sind identisch zu den in der Humanmedizin eingesetzten Klassen. In der Tiermedizin wird unterschieden zwischen der Behandlung von Einzeltieren, sog. Companion Animals, und von ganzen Beständen an lebensmittelliefernden Tieren. Im Gegensatz zur Humanmedizin herrscht kein Therapienotstand, allerdings werden dringend spezifische „On Site“-Diagnostika benötigt. Innovationen zielen auf eine Reduzierung des Antibiotika-Einsatzes und eine Verringerung des Risikos der Resistenzentwicklung im Sinne des „One Health“-Konzepts ab. Der Fokus liegt auf der Optimierung bestehender Wirkstoffklassen, der Entwicklung von Antibiotika mit maßgeschneidertem Wirkspektrum (disease focused antibiotics, DFABs) oder auf Virulenzfaktor-Inhibitoren.

Rediscovering antibiotics

Damien Chopy, Paris

Der Beitrag beschreibt den Bereich Antibiotika-Entwicklung bei der Firma Roche. Nach dem Rückzug aus diesem Bereich im Jahr 2000 engagiert Roche sich seit 2013 erneut mit der Lizenzierung von Polyphor 7080. Bei dieser Entscheidung spielten auch verbesserte regulatorische Bedingungen, wie z.B. der US-amerikanische GAIN Act, der über eine Verlängerung der Exklusivitätsperiode nach Markteintritt neuer Substanzen verstärkt Anreize für die Industrie schafft, eine Rolle. Der Fokus in Forschung und Entwicklung liegt auf „unmet medical needs“, beispielsweise multiresistenten Erregern. Dabei ist die Suche nach neuen Targets unerlässlich für die Entwicklung neuer Antiinfektiva. Des Weiteren werden einfach anzuwendende und schnelle Diagnostika dringend benötigt. Probleme bestehen in der mangelnden Risikobereitschaft der Pharmaindustrie und in der Tatsache, dass neu entwickelte Substanzen als Reser-

veantibiotika dienen und daher nicht in großem Umfang eingesetzt werden und somit nicht profitabel sind.

Antiinfektiva – Probleme bei der Entwicklung

Peter Hammann, Frankfurt

Die Situation auf dem Antibiotika-Markt beschreibt sich aus Sicht des Referenten wie folgt: zur marktreifen Entwicklung einer Substanz müssen 40 Projekte begonnen werden, dafür ist ein Budget von ca. 110-120 Millionen EUR nötig. Rechnet man die Verlustrate mit, ein betragen die Kosten mehr als 1.000 Millionen Euro. Das weltweite Marktvolumen liegt bei ca. 29 Milliarden Euro, davon entfallen ca. 50 % auf Ausgaben im Krankenhaus. Gram-negative Erreger stellen die größte Herausforderung dar – die meisten neu entdeckten Substanzen erfüllen allein vom Molekulargewicht her nicht die Voraussetzungen, durch die äußere Membran zu gelangen und gegen die Erreger wirksam zu sein. Von den derzeit in der Pipeline befindlichen Substanzen sind nur zwei gegen Gram-negative Bakterien wirksam. Um dieses Manko zu überwinden, ist eine innovative Kooperation von Akademia und Industrie nötig. Damit „big pharma“ in die Entwicklung einsteigt, sind allerdings in vitro- und in vivo-Aktivitätsdaten der Substanzen nötig.

Antiinfektiva – Probleme bei der Entwicklung III

Helga Rübsamen-Schaeff, Wuppertal

Medizinisch relevant sind insbesondere die Gram-negativen Erreger. Neue Targets für diese Erreger müssen erst noch validiert werden. Das Potenzial von Naturstoffen als Grundlage für Antiinfektiva ist noch nicht ausgeschöpft, allerdings ist die Optimierung aufwändig und benötigt viele Ressourcen. Ein vielversprechender Weg ist die Kombination von bekannten Targets mit Substanzen aus neuen chemischen Klassen, die chemische Modifikation bekannter Antibiotika, so dass sie gegen Resistenzmechanismen der Bakterien weniger anfällig sind und die Kombination bekannter Antibiotika mit Hemmstoffen der Resistenz-erzeugenden bakteriellen Enzyme. Um ein neues Antibiotikum erfolgreich vermarkten zu können, sind verschiedenen Strategien denkbar: Breitspektrum-Antibiotika mit großem Markt, Reserve-Antibiotika, die einen Nischenmarkt mit wenigen, aber hoch-resistenten Keimen abdecken und Pathogenspezifische Antibiotika in Kombination mit „bedside“-Diagnostik. Für alle neuen Antibiotika muss bei nachweislicher Wirkung ein hoher Preis verlangt wer-

den, um ihre Entwicklung finanziell möglich zu machen die bei nachweislicher Wirksamkeit ein hoher Preis verlangt werden kann, insbesondere für die Medikamente mit limitierten Patientenzahlen. (Onkologie-Modell). Ein hoher Preis für Antibiotika wird auch durch die lebensrettende Wirkung und die relativ kurze Gabe gerechtfertigt.

Diganostik und Antiinfektiva – nur zusammen?

Eugen Ermantraut, Jena

Zwischen Antibiotika und Diagnostika besteht ein enger medizinischer Zusammenhang, auch wenn sie nicht zwingend zusammen entwickelt werden müssen. Die Schwierigkeit besteht darin, ein nachhaltiges Geschäftsmodell für Diagnostika zu entwickeln, das den initialen Aufwand rechtfertigt. Begünstigt werden kann dies durch die Schaffung von Marktpotenzial und Anreizmodellen zur Produktentwicklung durch günstige regulatorische und politische Rahmenbedingungen. Die Entwicklungen in der HIV-Diagnostik und antiretroviralen Therapie liefern ein gelungenes Beispiel dafür, wie so etwas gelingen kann. Der US-amerikanische PEPFAR-Plan (*President's Emergency Plan for AIDS Relief*) führte zu einer veränderten Wahrnehmung in der Öffentlichkeit, bekannte Substanzen wurden einer neuen Indikation zugeführt und konnten dank eines veränderten legislativen Rahmens in den Markt gebracht werden. Ein ähnliches Modell, das die zahlreichen internationalen Partner einbindet, wäre auch in anderen Bereichen, beispielsweise der Entwicklung von Antibiotika, denkbar.

Gängige Zulassungsverfahren – noch adäquat?

Gesine Hahn, Berlin

Bei den Zulassungsverfahren für die Veterinärmedizin gelten genauso strenge Regularien wie in der Humanmedizin. Veterinär- und Humanmedizin schöpfen aus demselben Arsenal an Wirkstoffen. Die Entscheidung über die Zulassung neuer Stoffe in der Veterinärmedizin hängt davon ab, welche Bedeutung sie als schützenswerte Substanz im Humanbereich haben. Zurzeit erfolgt auf europäischer Ebene ein Harmonisierungsprozess des Markts für Veterinärantibiotika, die Abgabemengen von Antibiotika werden erfasst. Eine prophylaktische Anwendung von Antibiotika in tiergruppen oder -beständen wird heute nicht mehr zugelassen, die Entwicklung geht hin zu stärkerer Förderung von Präventionsmaßnahmen und zu gezielterem Einsatz von Antibiotika.

Patentsituation für Antiinfektiva – noch adäquat?

Sabina Heim, Braunschweig

Zwischen der Veröffentlichung von Ergebnissen und der Patentierung besteht ein Spannungsfeld, in dem sich die Wissenschaftler bewegen. Problematisch bei der Patentierung von Antibiotika sind v.a. die langen Entwicklungszeiten und hohen Kosten - die Patentlaufzeit ist nur begrenzt, ein Profit ist nur während dieser Phase möglich. Antibiotikaresistenzen nehmen in der Regel gegen Ende der Patentlaufzeit zu. Durch den anschließenden vermehrten Einsatz von Generika setzt sich dieser Trend fort. In den USA wird beispielsweise durch den GAIN Act (*Generating Antibiotic Incentives Now*) versucht, neue Anreize für die Industrie zu schaffen, indem die Zeitspanne der geschützten Exklusivität für neue Substanzen nach Markteintritt verlängert wird. Andererseits wurde dort die Patentierung von reinen Naturstoffen durch zwei aktuelle Gerichtsurteile (Mayo v. Prometheus therapeutics 2012, Association for Molecular Pathology v. Myriad Genetics 2013) extrem erschwert: Erfindungen sind nur dann patentfähig, wenn ein signifikanter Unterschied zur natürlich vorkommenden Substanz vorliegt, d. h. der Naturstoff muss modifiziert sein, als Derivat oder in Kombination eingesetzt werden, um patentierbar zu sein.

3 Workshopprogramm und –teilnehmer

3.1 Programm

Ort: Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina, Halle (Saale)

Datum: Dienstag, 15. April 2014, 11.00 – 16.30 Uhr

11.00 **Begrüßung und Einführung in die Entdeckung neuer Substanzen**

Prof. Dr. Axel Brakhage, Jena

Prof. Dr. Rolf Müller, Saarbrücken

11.20 **„Clinical needs“ aus Sicht der Intensivmedizin**

Prof. Dr. Konrad Reinhart, Jena

11.35 **Epidemiologie von Infektionskrankheiten**

Prof. Dr. Reinhard Burger, Berlin

11.50 **„Clinical needs“ aus Sicht des Infektionsmikrobiologen**

Prof. Dr. Georg Peters, Münster

12.05 **Mode of action – was brauchen wir Neues?**

Prof. Dr. Hans-Georg Sahl, Bonn

12.20 **Infektionsmodelle und Toxikologie in der Präklinik**

Prof. Dr. Clemens Dasenbrock, Hannover

– *Mittagspause* –

13.20 **Antiinfektiva in der Tiermedizin – vereinfachte Zulassung?**

Dr. Peter Schmid, Dessau-Roßlau

13.35 **Antiinfektiva – Probleme bei der Entwicklung I**

Dr. Damien Choppy, Paris

13.45 **Antiinfektiva – Probleme bei der Entwicklung II**

Prof. Dr. Peter Hammann, Frankfurt

13.55 **Antiinfektiva – Probleme bei der Entwicklung III**

Prof. Dr. Helga Rübsamen-Schaeff, Wuppertal

14.05 **Diganostik und Antiinfektiva – nur zusammen?**

Eugen Ermantraut, Jena

14:15 **Diskussion**

14.30 **Gängige Zulassungsverfahren – noch adäquat?**

Dr. Gesine Hahn, Braunschweig

14.45 **Patentsituation für Antiinfektiva – noch adäquat?**

Dr. Sabina Heim, Braunschweig

– *Pause* –

15.15 **Diskussion und Strategieentwicklung**

16.30 **Ende der Veranstaltung**

3.2 Teilnehmer

Titel	Name	Vorname	Institution	Ort
Prof. Dr.	Brakhage	Axel	Direktor, Leibniz-Institut f. Naturstoff-Forschung und Infektionsbiologie – Hans-Knöll-Institut/ InfectControl 2020	Jena
Prof. Dr.	Burger	Reinhard	Präsident, Robert Koch-Institut	Berlin
Dr.	Chopy	Damien	Roche AG	Paris
Prof. Dr.	Dasenbrock	Clemens	Fraunhofer-Institut für Toxikologie und Experimentelle Medizin	Hannover
	Ermantraut	Eugen	Geschäftsführer, Alere Technologies GmbH	Jena
Dr.	Hahn	Gesine	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit	Braunschweig
Prof. Dr.	Hammann	Peter	Sanofi Deutschland GmbH	Frankfurt/Main
Dr.	Happe	Kathrin	Nationale Akademie der Wissenschaften Leopoldina	Halle/Saale
Dr.	Heim	Sabina	Ascenion	Braunschweig
Dr.	Klein	Joachim	BMBF	Berlin
Prof. Dr.	Koller	Klaus-Peter	Berater Biotechnologie, Sci Bio Con	Bad Soden
Prof. Dr.	Müller	Rolf	Direktor, Helmholtz-Institut für Pharmazeutische Forschung Saarland	Saarbrücken
Prof. Dr.	Peters	Georg	Direktor, Institut für Medizinische Mikrobiologie, Universitätsklinikum Münster	Münster
Prof. Dr.	Reinhart	Konrad	Direktor, Klinik für Anästhesiologie und Intensivmedizin, Universitätsklinikum Jena	Jena
Prof. Dr.	Rübsamen-Schaeff	Helga	Geschäftsführerin, AiCuris GmbH & Co. KG	Wuppertal
Prof. Dr.	Sahl	Hans-Georg	Direktor, Institut für Pharmazeutische Biologie, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn	Bonn
Dr.	Schmid	Peter	IDT Biologika GmbH	Dessau-Roßlau
Prof. Dr.	Selbitz	Hans-Joachim	IDT Biologika GmbH	Dessau-Roßlau
Dr.	Senne	Elke	Akademie der Wissenschaften in Hamburg	Hamburg
Dr.	Vogler	Christine	InfectControl 2020	Jena

