

SWISS

PHARMA

Life Sciences-Recht
Diseases of Poverty
Arzneimittelforschung
Molekulare Pharmazie
Pharmazeutische Mikrobiologie

Swiss Journal of
the Pharmaceutical
Industry

Schweizerische
Zeitschrift für die
pharmazeutische
Industrie

Revue suisse
pour l'industrie
pharmaceutique

Rivista svizzera
per l'industria
farmaceutica

SAPhS
Swiss Academy
of Pharmaceutical
Sciences



www.saphw.ch

9/14



LETZNER

Pharmawasseraufbereitung

Neuentwicklung: LetzAnalyze-CIP



Im neuen Draft (Feb. 2014) zum Annex 15 EU GMP Leit-faden wird das ADE/PDE Kriterium (acceptable daily exposure / permitted daily exposure) beim Schwerpunkt Reinigungsvalidierung explizit genannt. Die Neuentwicklung dient der Beschleunigung der Qualifizierung und zur kontinuierlichen Überwachung des kompletten CIP-Prozesses, entsprechend der PAT (Process Analytical Technologies) Initiative der FDA. Wenn Wasser das Lösungsmittel für den Final Rinse ist, kann nach dem Erreichen einer definierten Leitfähigkeit die TOC Messung mit dem LetzTOC Gerät erfolgen. Dabei wird der TOC-Wert direkt durch die Messung des durch die UV - Oxidation entstandenen Kohlendioxids ermittelt. Die Messung erfolgt mit einem Laser (NDIR Detektion). Das Prinzip gestattet neben anderen Merkmalen auch hohe TOC Werte bis 8.000 ppb zu messen. Ist ein definierter TOC beim Final Rinse erreicht, erfolgt die vollautomatische Flaschenabfüllung im geschlossenen System. Die Qualifizierung von neuen CIP-Prozessen wird stark beschleunigt, weil die online TOC-Analyse die Laboranalysezeiten für TOC eliminiert. Die Reduzierung des Reinigungsmitelesinsatz und ein größeres Einsparungspotential an Pharmawasser sind gegeben. Interessanter Nebeneffekt, die TOC Werte vom Final Rinse Wasser können direkt übernommen werden. Da beim LetzTOC Gerät insgesamt 7 Eingangskanäle zur Verfügung stehen, können auch Proben separat gemessen werden, bzw. kann hier der SST (System Suitability Test) und die Kalibrierung erfolgen, ohne das geschlossene System zu öffnen.

- Hygienic Design
- TOC-Messung mit LetzTOC (NDIR)
- Sterilisation mit Reinstdampf
- Vollautomatische Flaschenabfüllung für die Laboranalyse
- SPS-Steuerung, Datendokumentation und Fernwartung mit Industrie PC

Made in Germany

www.letzner.de

INHALT

IMPRESSUM 13

ARZNEIMITTELFORSCHUNG MOLEKULARE PHARMAZIE SICHELZELLENANÄMIE 2

Ein an der Universität Basel zusammen mit der US-Biotechfirma GlycoMimetics, Inc. entdeckter Wirkstoff zur Behandlung von Sichelzellenanämie rückt der Zulassung als Medikament einen weiteren Schritt näher

Klinische Studien der Phase III stehen bevor

– *Gespräch mit Professor Dr. Beat Ernst, Professor für Molekulare Pharmazie, Universität Basel, Departement für Pharmazeutische Wissenschaften, Pharmazentrum, Basel*

NEWS

Professor Dr. Marcel Tanner, Direktor des Schweizerischen Tropen- und Public Health-Instituts (Swiss TPH), Gastreferent am PharmaLunch der Schweizerischen Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften (SAPhW) vom 26. September 2014 in Basel 10

Wallhäuser Preis 2013 für Arzneimittelqualität und -sicherheit an Dr. Gero Beckmann, Fachtierarzt für Mikrobiologie 11

Das Schweizerische Institut für Bioinformatik SIB und CSL Behring wurden im Zuge des traditionellen BioAlps Networking Day, der dieses Jahr neue Grenzen im Bereich der medizinischen Technologien zum Thema hatte, mit dem BioAlps-Preis ausgezeichnet 12

MEDICATION VACCINES DISEASES OF POVERTY 14

Effective substances against diseases of poverty

A look at the day-to-day research conducted at the Swiss Tropical and Public Health Institute

– *Marcel Tanner (Director, Swiss TPH)*
– *Lukas Meier (Communication, Swiss TPH)*

PHARMAZEUTISCHE MIKROBIOLOGIE CPM-MEETING 19

Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM)

Bericht vom 19. CPM-Meeting in Weimar (D)

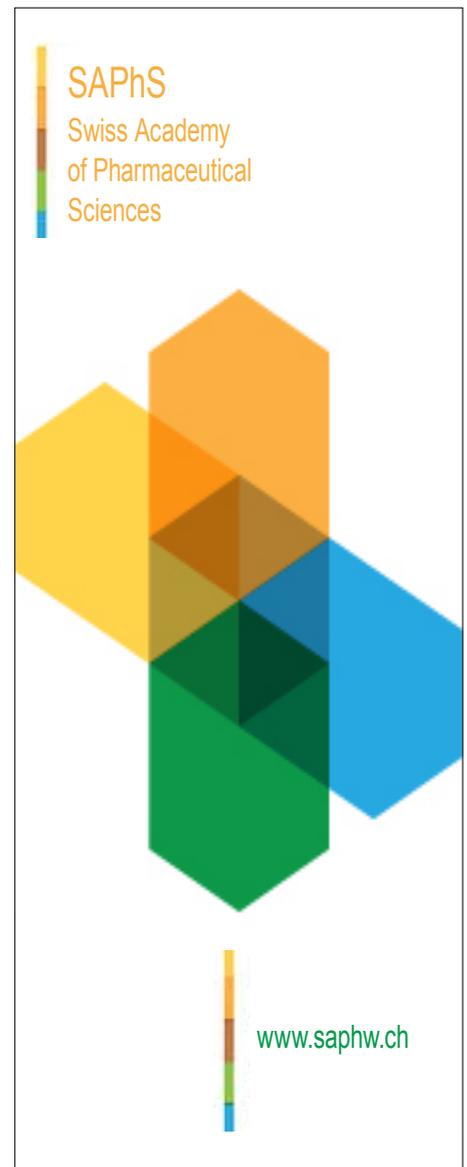
– *Dr. Michael Rieth, Merck Millipore, Darmstadt (D)*

UNIVERSITÄT BASEL JURISTISCHE FAKULTÄT LIFE SCIENCES-RECHT 22

Zentrum für Life Sciences-Recht der Juristischen Fakultät der Universität Basel – Bestandesaufnahme und Zukunftsperspektiven

– *Claudia Caderas, BLaw, Hilfsassistentin am Lehrstuhl für Life Sciences-Recht und Immaterialgüterrecht von Herrn Prof. Dr. iur. Dipl.-Biol. Herbert Zech an der Juristischen Fakultät der Universität Basel*

TITELBILD



Ein an der Universität Basel zusammen mit der US-Biotechfirma GlycoMimetics, Inc. entdeckter Wirkstoff zur Behandlung von Sichelzellenanämie rückt der Zulassung als Medikament einen weiteren Schritt näher

Klinische Studien der Phase III stehen bevor

Gespräch mit Professor Dr. Beat Ernst, Professor für Molekulare Pharmazie, Universität Basel, Departement Pharmazeutische Wissenschaften, Pharmazentrum, Basel

Die US-Biotechfirma GlycoMimetics, Inc., Gaithersburg, MD., hat mit einer Pressemitteilung vom 20. Mai 2014 angekündigt, dass der Entwicklungspartner Pfizer Inc., USA, für den Wirkstoff Rivipansel (GMI-1070) eine klinische Phase-III-Studie in Angriff nehmen wird. Die entzündungshemmende Substanz gilt als aussichtsreicher Kandidat für ein neuartiges Medikament zur Behandlung der Sichelzellenanämie. Weltweit sind ca. 3 Mio. Patienten von dieser Erbkrankheit betroffen, bei der sich die roten Blutkörperchen sichelförmig verformen und die peripheren Kapillargefäße verstopfen. Dies hat schmerzhafte Durchblutungsstörungen zur Folge, die

zu Organschäden führen. Rivipansel hebt die Durchblutungsstörungen auf und stellt die Sauerstoffversorgung in der Peripherie wieder sicher. Über diesen wissenschaftlich bedeutsamen Durchbruch wird in der Fachliteratur, aber auch in Fachzeitschriften, der Tagespresse und in den elektronischen Medien seit einiger Zeit laufend berichtet. Anregungen aus der Leserschaft folgend hat die Redaktion SWISS PHARMA Professor Beat Ernst, Professor für Molekulare Pharmazie am Pharmazentrum der Universität Basel, Mitentdecker des erwähnten Wirkstoffs, um das hiernach vermittelte Gespräch gebeten.

◆ Interview: Dr. Felix Wüst

Es brauchte mehr als einen «Anlauf», um Sie, Herr Professor Ernst, zum Gespräch zu treffen, mit dem wir der Leserschaft von SWISS PHARMA über Ihre jüngsten Forschungserfolge berichten möchten. Umso grösser war die Freude, dass wir uns jetzt hier im 4. Stock des Pharmazentrums der Universität Basel treffen können. Dafür möchte ich Ihnen danken. Der Weg zu Ihnen ist etwas verschlungen, enge Gänge, links und rechts offene Labortüren, da und dort von ihrer Arbeit offenbar begeisterte junge Leute hinter Apparaturen, Messgeräten und Computern. Schliesslich findet man Sie in einem – wenn Sie gestatten – recht kleinen Büro. Das passt eigentlich nicht so ganz zu all dem was ich über Sie gehört und gelesen habe. Oder doch?

BEAT ERNST: Willkommen bei uns, Herr Wüst! Machen Sie sich wegen unserer Platzverhältnisse keine Sorge. Wir fühlen uns sehr wohl hier. Für unsere Arbeit brauchen wir keine repräsentativen Räumlichkeiten, sondern modern ausgerüstete Labors und vor allem helle Köpfe. Und beides finden Sie hier und damit ist alles in bester Ordnung (Bild 1).

Sie sind mit Ihrem Team im Pharmazentrum des Departements Pharmazeutische Wissenschaften der Universität Basel untergebracht, das ans Biozentrum angebaut ist. Nun wird es ja in den nächsten Jahren für das Biozentrum grössere bauliche Veränderungen geben. Sind Sie im Pharmazentrum davon betroffen? Können Sie das kurz kommentieren?

BEAT ERNST: Für das Biozentrum wird auf dem Gelände nördlich vom Pharmazentrum ein grosser Neubau errichtet. Unser Pharmazentrum wird von diesen Ausbauplänen nicht tangiert. Mir kommt das gelegen, denn in knapp zwei Jahren werde ich emeritieren und da bin ich eigentlich froh, wenn ich die restliche Zeit meiner Tätigkeit am angestammten Ort erleben darf.

Unser Gespräch wird sich um den Wirkstoff Rivipansel, abgekürzt mit GMI-1070, drehen, den Sie in Zusammenarbeit mit der US-Biotechfirma GlycoMimetics entdeckt haben. Über diesen bedeutenden Forschungserfolg wurde in den letzten zwei-drei Jahren weltweit, aber auch bei uns in den Schweizer Medien ausführlich berichtet. Inzwischen dürfen wir vorausschicken, es sei allen Fachleuten und damit auch unserer Leserschaft bekannt, dass die Substanz als aussichtsreicher Kandidat für ein neuartiges Medikament zur Behandlung von Patienten mit Sichelzellenanämie gilt. Mich würden nun aber weniger die chemischen Einzelheiten zu diesem Thema interessieren, und auch nicht all die finanziellen und kommerziellen Fragen, sondern vielmehr der «Mensch Beat Ernst» und die Stationen, die er auf dem Weg zu diesem Erfolg durchlaufen hat.

BEAT ERNST: Ich habe an der ETH Zürich Chemie studiert. Erstmals bin ich als Student in einer Vorlesung bei Professor Oskar Jeger mit dem Thema «Zucker» in Kontakt gekommen. Das war Ende der sechziger Jahre. Er hatte alle Hexosen an die Tafel gezeichnet und uns die Unterschiede erklärt. Das war ziemlich kompliziert und ob nun eine Hydroxygruppe äquatorial oder axial ausgerichtet war, was mochte das wohl bedeuten? Deshalb hat mich damals die Zuckerchemie

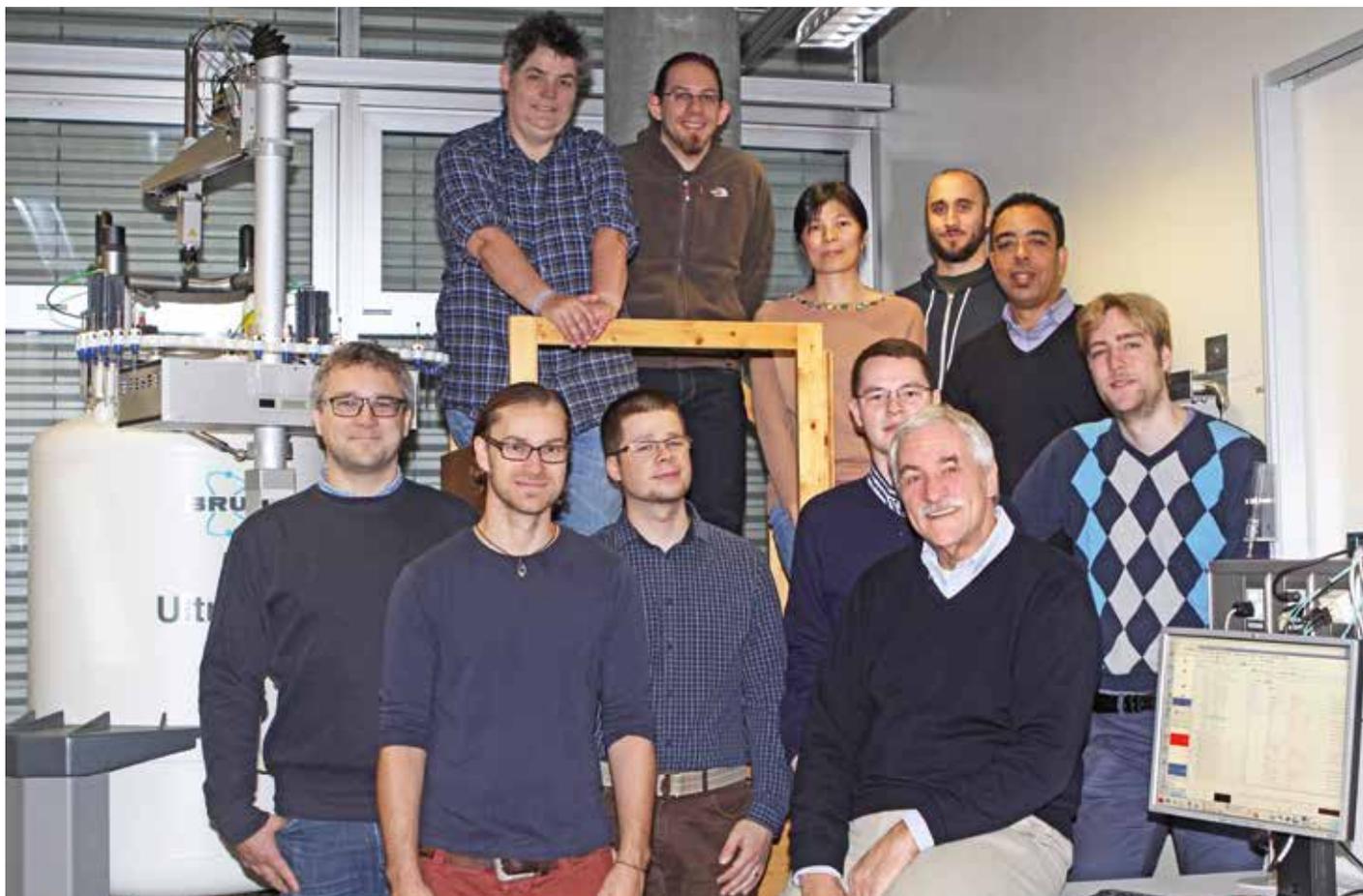


Bild 1: Das Selectin-Team, v. l. n. r. oben: Beatrice Wagner, Christoph Sager, Dr. Xiaohua Jiang, Philipp Dätwyler, Dr. Said Rabbani; unten: Dr. Martin Smiesko, Pascal Zihlmann, Dr. Norbert Varga, Tobias Mühlethaler, Prof. Dr. Beat Ernst, Dr. Roland Preston.

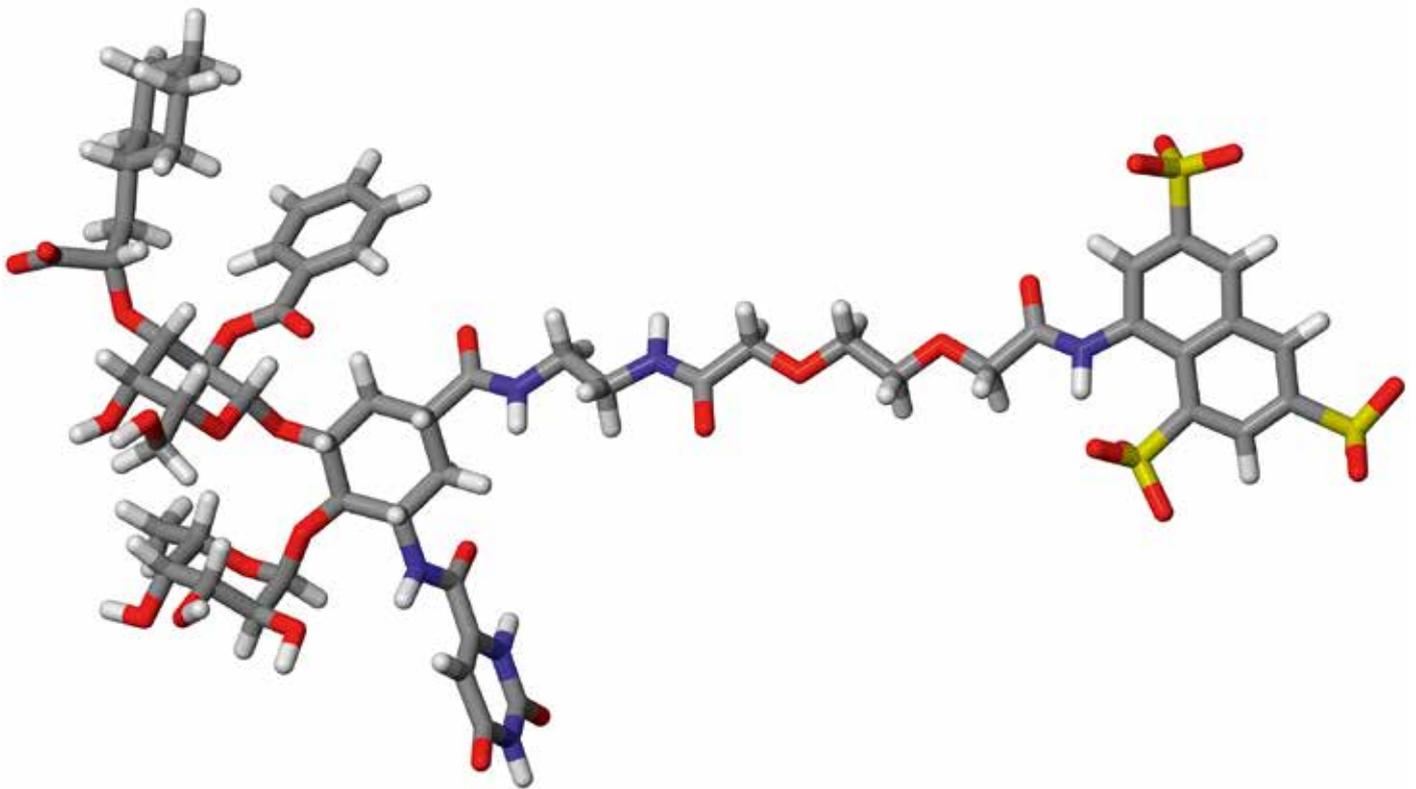


Bild 2: GMI-1070 (Rivipansel) ist ein Pan-Selectin Inhibitor, d.h. er bindet an alle drei Vertreter der Selectin-Familie: E-, P- und L-Selectin.

noch nicht so richtig zu begeistern vermocht. Erst sehr viel später – ich war damals Postdoc bei Professor Robert Ireland am Caltech, dem California Institute of Technology in den USA – haben mich die Zucker «gepackt». Bob hat mir am ersten Tag einen Container mit 3 Kilogramm Glucose hingestellt mit der Bemerkung, dass es sich um ein ideales Startmaterial für die Synthese von Tirandamycin C, einem Naturstoff mit breiter biologischer Aktivität, handeln könnte. Das hat dann auch geklappt. 18 Monate und 34 Stufen später hatte ich die gewünschten 50 Milligramm von Tirandamycin C in Händen. Zu jener Zeit habe ich mich natürlich intensiv mit der Fachliteratur zum Thema Kohlenhydratsynthese befasst. Vor allem haben mich die Arbeiten von Raymond Lemieux begeistert. Prof. Lemieux war ein berühmter kanadischer Zuckerchemiker, der sich für die Interaktion von Kohlenhydraten mit ihren Targets, den Lectinen, interessierte und aufzeigen konnte, dass diese Wechselwirkungen häufig von Wassermolekülen vermittelt werden. Dieses Bindungsverhalten hat mich fasziniert, nicht zuletzt auch deshalb, weil Kohlenhydrate in vielen physiologischen und pathophysiologischen Prozessen eine wichtige Rolle spielen und ihnen deshalb eigentlich eine wichtige Rolle im Drug Discovery zukommen sollte. Übrigens: Wenn ein Spermium eine Eizelle trifft, spielen Oligosaccharide eine zentrale Rolle. Die gleichen Strukturen sind später in die Entzündungskaskade involviert oder gelten als Marker für kolorektale Karzinome. Ganz allgemein, wenn Zellen Zellen treffen, sind Kohlenhydrate involviert und sie sollten deshalb eine wichtige Rolle in der Wirkstoffforschung spielen.

Gehe ich richtig in der Annahme, dass Ihr Aufenthalt als Postdoc bei Professor Ireland für Ihre ganze Zukunft als Chemiker und Forscher massgebend war?

BEAT ERNST: Das kann man wohl sagen. Ich kehrte dann in die Schweiz zurück, wo mich der Weg in die Zentralen Forschungslaboratorien (ZFL) der damaligen Ciba-Geigy AG führte. Prof. Daniel

Bellus und später Dr. Georg Haas waren die Leiter der ZFL und ich konnte sie von der Wichtigkeit der Kohlenhydrate überzeugen. Das war seinerzeit noch in der alten CIBA, in Kleinbasel, auf dem Rosentalgelände. Wir begannen dann mit dem Projekt Selectin, eine Lectin-Familie, die gerade en vogue war. Viele der grossen Pharmafirmen haben damals Selectine bearbeitet; aber alle haben damit wieder aufgehört, weil es irgendwie nicht geklappt hat. Wir haben das Projekt aber weiterverfolgen können und nach der Fusion zu Novartis eine Anwendung für Selectin-Antagonisten in der Transplantation gefunden. An der Universität Basel schliesslich blieb ich diesem Thema treu und 2007 wurde dann die Patentanmeldung zum Wirkstoff Rivipansel (*Bild 2*) publiziert.

Zur Universität Basel kamen Sie wohl auf dem Wege der Berufung?

BEAT ERNST: Ja, die Stelle war ausgeschrieben und ich habe mich beworben. Damals sagte ich mir, man sollte sich im Leben nicht immer auf den gleichen Pfaden bewegen, sondern von Zeit zu Zeit etwas Neues wagen. Aber Sie können sich ja sicher vorstellen, dass es ein bedeutender Entscheid war, Novartis zu verlassen. Medizinalchemie hat mich natürlich weiterhin interessiert, aber nicht unbedingt so direkt produktbezogen wie das die Industrie eben verlangt. Ich wünschte mir, mehr Zeit zu haben, um den Dingen auf den Grund zu gehen. Wenn ich so zurückblicke, dann hat es mich schon während meines Studiums an der ETH Zürich unglaublich befriedigt, etwas Neues zu verstehen. Zu Beginn einer neuen Problemstellung gibt es viele offene Fragen und dann passt auf einmal alles zusammen. Ich frage mich dann jeweils, warum hat es solange gedauert? Aber offenbar braucht es Zeit, damit ein Gedanke, eine Idee reifen kann. Das ist bis heute so geblieben. Jedes Mal wenn wir einen Durchbruch haben, etwas endlich verstehen, dann habe ich auch heute noch das Gefühl, dass es ein Privileg ist, ein Forscher zu sein. Deshalb bereitet es mir auch Freude, an der Uni mit jungen Leuten

zusammenzuarbeiten, die ja auch permanent neue Sachverhalte verstehen wollen. So, Herr Wüst, jetzt wissen Sie, warum ich mich um die Stelle an der Universität Basel beworben habe und zu meiner grossen Zufriedenheit dieses Ziel auch erreichte.

Darf ich nochmals auf Ihre Zeit als Student an der ETH zu sprechen kommen? Sie haben erwähnt, dass die Zeit als Postdoc in den USA für Sie sehr bedeutend war. Aber den Grundstein zu allem haben doch Ihre damaligen Lehrer an der ETH gelegt? Und das waren grosse Namen, berühmte Persönlichkeiten.

BEAT ERNST: Ja, Herr Wüst. Das ist richtig. Unsere Lehrer hiessen Vladimir Prelog, Gerold Schwarzenbach, Duilio Arigoni, Albert Eschenmoser, Jack Dunitz, Wilhelm Simon, Oskar Jeger oder Richard Ernst, um nur einige zu nennen.

Diese Namen sind selbst einem Nicht-Chemiker ein Begriff. Einer davon ist mir besonders vertraut – jener von Professor Albert Eschenmoser, der ist nämlich ein Cousin 2. Grades von mir. Und ihm habe ich natürlich gesagt, dass ich mich mit Ihnen für ein Interview verabreden konnte. Prompt hat er mich dann auch gebeten, Ihnen einen freundlichen Gruss zu bestellen. Ich soll Ihnen sagen, dass er sich über Ihren neuesten Forschungserfolg sehr freut, dass er sich an die Zeit erinnere, als er Konsulent bei der CIBA war und Sie mit ihm zusammen manch interessante chemische Diskussion hatten, und dass er sich gut erinnere, wie sein geschätzter, nun leider verstorbener amerikanischer Kollege, Professor Robert Ireland, Sie immer als den besten Postdoc bezeichnete, den er je gehabt habe.

BEAT ERNST: Das ist wohl etwas übertrieben, aber bitte grüssen Sie Professor Eschenmoser ebenfalls herzlich. Für uns Studenten war er

ein hochgeachteter, aber auch sehr strenger, fordernder Universitätslehrer. Seine Vorlesungen waren für uns ein «Fest» und wenn wir ihm auf dem Flur begegnet sind und er uns eines Blicks gewürdigt hat, dann war das eine Auszeichnung. Seine Vorlesung habe ich übrigens binden lassen und ich konsultiere sie noch heute.

Ich werde ihm Ihren Gruss gerne ausrichten. Nun aber wieder zurück zu unserem Thema. Ich habe beachtet, wie Ihre Augen leuchteten, als Sie die Namen der erwähnten berühmten Herren Professoren nannten. Dennoch: Das Thema Zucker haben Ihnen nicht diese Lehrer eingeflösst?

BEAT ERNST: Nein, wie ich schon gesagt habe, damals machten wir Studenten nur Bekanntschaft mit all den verschiedenen, fürchterlich komplizierten Strukturen, die schwer zu unterscheiden, aber trotzdem nicht gleich waren und die wir für die Prüfungen büffeln mussten. Damals war die Zeit für die Zucker einfach noch nicht reif. Die Oligosaccharidsynthese stand noch am Anfang und Zucker waren damals hauptsächlich Strukturelemente von Pflanzen, Cellulose, also Nahrungsmittel und Energiespeicher. Nur sehr langsam setzte sich die Erkenntnis durch, dass Zucker eine eminent wichtige physiologische und pathophysiologische Rolle spielen.

Wie kam es zum grossen Wurf, der Mitwirkung an der Entdeckung des Wirkstoffs Rivipansel?

BEAT ERNST: Da müssen wir zurückgehen ins Jahr 1994, als ich – damals noch in den Zentralen Forschungslaboratorien der CIBA – eine Zusammenarbeit mit einem Start-up-Unternehmen in den USA, GlycoTech Inc., starten durfte. Unser Thema waren Selectin-Antagonisten. Der Grund war die wichtige Rolle, welche die



Am 25 September 2014 im Pharmazentrum der Universität Basel: Professor Dr. Beat Ernst (links im Bild), Professor für Molekulare Pharmazie, Departement Pharmazeutische Wissenschaften, im Gespräch mit Dr. Felix Wüst von der Redaktion SWISS MED.



Bild: SWISS PHARMA



Bild: Bau- und Verkehrsdepartement Basel-Stadt

Das obere Bild zeigt die beiden aneinanderliegenden Gebäude an der Klingelbergstrasse in Basel, gelegen in unmittelbarer Nähe des Universitäts-spi-tals. Im Gebäudeteil rechts befindet sich das Pharmazentrum des Departements Pharmazeutische Wissenschaften der Universität Basel. Links im Bild das derzeit noch bestehende Biozentrum, das voraussichtlich 2019 abgerissen wird, um einem Neubau für das Departement Biomedizin der Universität Basel Platz zu machen. Das untere Bild zeigt die Visualisierung des projektierten Neubaus des Biozentrums auf dem unmittelbar nördlich des Pharmazentrums befindlichen Areal Schällemätteli, wo sich früher eine Strafanstalt befand. Hier sei nebenbei auch erwähnt, dass der Südflügel des Frauenspi-tals – in unmittelbarer Nähe des Pharmazentrums gelegen – bereits im Jahre 2015 rückgebaut wird. An dieser Stelle wird ein Neubau der ETH Zürich für das Departement of Biosystems, Science and Engineering (D-BSSE) den Uni Campus ergänzen. In diesem Teil der Stadt Basel ist eine zeitgemässe Infrastruktur im Bereich der Life Sciences im Entstehen, die von ausserordentlich grosser Bedeutung für die Universität Basel und die Region ist.

Selectine bei der Entzündung spielen (Bild 3). Mit Selectin-Antagonisten sollte es möglich sein, in diesen Prozess, der bei vielen Krankheiten eine wichtige Rolle spielt, einzugreifen. An der Universität Basel habe ich dann wie bereits erwähnt das Selectin-Projekt weiter bearbeitet und zwar in Zusammenarbeit mit der US-amerikanischen Biotech-Firma GlycoMimetics Inc. Aus dieser Zusammenarbeit ging schliesslich Rivipansel hervor. GlycoMimetics Inc. hatte sich für die Therapie der Sichelzellenanämie entschieden, weil es für diese Erbkrankheit noch keine ursächliche Therapie gibt; es ist ein unmet medical need. Die klinischen Studien der Stufen I und II wurden rasch durchlaufen und derzeit (November 2014; Red.) stehen wir vor dem Start der Phase III Studie.

Kehren wir nochmals an den Anfang zurück: Wie ist das Ganze entstanden? Handelt es sich um eine Erfindung oder verdanken Sie den Erfolg eher dem Zufall?

BEAT ERNST: Von Zufall kann man nicht sprechen; da war schon sehr viel Ratio dabei. Allerdings sind wir lange von falschen strukturellen Voraussetzungen ausgegangen. Unser Ausgangspunkt war eine Kristallstruktur des Selectins, das mit dem physiologischen Liganden «gesoakt» worden war. Erst kürzlich gelang uns – in Zusammenarbeit mit Prof. Timm Meier am Biozentrum unserer Universität – die Co-Kristallisation, die zu einer ausgeprägten Strukturänderung der Bindungstasche des Selectins, einem sog. «induced fit», führte. Mit der «richtigen» Struktur verstehen wir jetzt viele der Ungereimtheiten, die uns lange Zeit Rätsel aufgegeben haben. Ich kann Ihnen das anhand eines 3D-Modells der beiden Strukturen zeigen. Diese 3D-Modelle kann man heute drucken und sie sind eine fantastische Möglichkeit, Struktur-Aktivitäts-Beziehungen zu kommunizieren.

Für den Nicht-Chemiker eine ziemlich verworrene Angelegenheit! Aber offenbar eben kein Zufall?

BEAT ERNST: Sagen wir, der hat schon mitgeholfen, aber eher ein erzwungener Zufall. Viele Ideen flossen in neue Strukturen ein, wurden synthetisiert, getestet, viele davon führten in Sackgassen und zu Enttäuschungen. Aber andere haben unser Verständnis für den Rezeptor erweitert und zu neuen Ideen geführt.

Sie sagten, Pfizer habe vor kurzem angekündigt, dass Phase III Studien geplant sind, also die Erprobung des Wirkstoffs am Menschen.

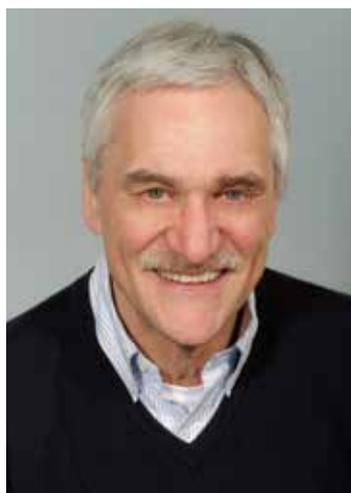
BEAT ERNST: Die Erprobung am Menschen hat schon in der klinischen Phase I, dort an gesunden Probanden, und in Phase II mit 76 Patienten stattgefunden. Diese Studien wurden von GlycoMimetics Inc. durchgeführt und waren sehr vielversprechend. Der nächste Schritt, die Phase III Studie, wird von der Firma Pfizer geplant und durchgeführt.

Warum Pfizer? Warum nicht Novartis, Roche oder andere?

BEAT ERNST: Diese Hintergründe sind mir nicht bekannt. Als die Phase I erfolgreich und die Phase II angelaufen war, wurde das Projekt für die Pharmaindustrie interessant. Sicher hat GlycoMimetics auch mit anderen Pharmafirmen verhandelt, aber offenbar den besten Deal mit Pfizer machen können. Weil ich Miterfinder bin, profitiert auch die Universität Basel von diesem Deal.

Wie geht es bei dieser Erfolgsstory jetzt weiter?

Unser Gesprächspartner



Beat Ernst, Ph.D.
Professor für Molekulare Pharmazie
Departement Pharmazeutische Wissenschaften
Universität Basel,
Pharmazentrum

Beat Ernst studierte Chemie und promovierte an der ETH Zürich. Nach seinem Postdoc Aufenthalt am California Institute of Technology in Pasadena/Kalifornien trat er in die Zentralen Forschungslaboratorien der Ciba-Geigy ein. Dort leitete er bis zur Fusion zu Novartis den Bereich Kohlenhydrate. 1998 wurde er als Professor für Molekulare Pharmazie an die Universität Basel berufen. Für seine Forschung im Gebiet der Kohlenhydrat-Lectin Wechselwirkungen wurde er u. a. mit dem Werner-Preis und als CIBA-Fellow ausgezeichnet. Für seine neuartigen didaktischen Ansätze in der Lehre erhielten er und sein Team mit dem MEDIDA-PRIX den höchstdotierten deutschsprachigen Medienpreis. Im Oktober 2013 erhielt er für die innovativ-qualitativ hervorragende wissenschaftliche Arbeit auf dem Gebiet der Pharmazeutischen Chemie den PHOENIX Pharmazie Wissenschaftspreis 2013.

BEAT ERNST: Wir hoffen, dass die Phase III bald gestartet werden kann. Aber das entscheidet wie gesagt die Firma Pfizer. Phase III wird wohl zwei bis drei Jahre dauern, aber bedenken Sie, dass allein schon die Auswertung der Phase III-Ergebnisse viele Monate in Anspruch nehmen wird. Die Daten der Phase II, die im letzten Dezember (Dezember 2013; Red.) am Jahreskongress der American Society of Hematology präsentiert wurden, sind überzeugend. Die Patienten profitieren bei der Behandlung mit Rivipansel von einer starken Reduktion der Schmerzen, ein Hinweis darauf, dass die Blutzirkulation wieder normal ist und deshalb auch mit einer Reduktion der Folgeschäden zu rechnen ist.

Mit anderen Worten, wenn aus dem Rivipansel einmal ein Medikament entsteht, wird das einen wichtigen therapeutischen Fortschritt bedeuten?

BEAT ERNST: Für Sichelzellenanämiepatienten wäre es wirklich ein Segen, denn bisher steht noch keine ursächliche Behandlung zur Verfügung. Für uns ist es natürlich eine Genugtuung, dass wir mit einem Selectin-Antagonisten so weit gekommen sind, nachdem viele Pharmafirmen in den 90er Jahren Selectinprogramme verfolgt haben, aber diese dann später abgebrochen haben. Selectine galten deshalb als «non druggable targets». Ich habe das immer wieder hören müssen, wenn ich über Selectine vorgetragen habe. Aber jetzt sind sie plötzlich «druggable».

Ein Triumph der Universität über die Industrie?

BEAT ERNST: So würde ich das nicht sagen. Wir hatten einfach die Möglichkeit, uns mit diesem Target über einen sehr langen Zeitraum auseinander zu setzen, ein Luxus, den die Medizinalchemiker in der Pharmaindustrie nicht geniessen.

Die Sichelzellenanämie ist eine seltene Krankheit. Und trotzdem wird es für die Pharmaindustrie interessant, wenn das Medikament einmal verfügbar ist.

BEAT ERNST: So ist es. Es gibt weltweit mehrere Millionen Patienten, allein ca. 80 000 davon in den USA, und diese haben zwei bis drei vaso-okklusive Krisen mit schmerzhaften Gefässverschlüssen pro Jahr. Aus einer recht seltenen Erkrankung kann deshalb sehr wohl eine interessante Indikation werden.

Wie stehen die Chancen, dass Rivipansel noch bei weiteren Indikationen zusätzlich zur Bekämpfung der Sichelzellenanämie eingesetzt werden kann?

BEAT ERNST: Die Selectine sind in der Entzündungskaskade involviert (Bild 3); ja sie stehen in dieser Kaskade ganz am Anfang. Damit bieten sie sich eigentlich für jede Krankheit mit einer Entzündungskomponente als therapeutische Möglichkeit an.

Bei der Findung des Terms für unser Gespräch hatten wir etwas Schwierigkeiten, weil Sie viel unterwegs sind. Haben Sie denn ausser dem Rivipansel noch weitere Eisen im Feuer?

BEAT ERNST: Alles kann ich Ihnen natürlich nicht verraten. Aber mindestens zwei fortgeschrittene Projekte will ich kurz beschreiben. Zum einen geht es um eine Autoimmunerkrankung, die auf einem Zuckerepitop beruht. Wir gründen in diesen Tagen (November 2014; Red.) eine Firma, die dieses Projekt voranbringen soll. Bei einem zweiten Projekt geht es um das Thema Blasenentzündung. Hier haben wir Verbindungen gefunden, die sich im Tierexperiment in ihrer Wirkung mit den heute verwendeten Antibiotika vergleichen lassen. Wir sind aber überzeugt, dass unsere Verbindungen einen entscheidenden Vorteil bei der Resistenzentwicklung haben.

Wie suchen Sie sich Projekte dieser Art aus? Gehen Sie – wenn ich an das eben erwähnte Projekt im Bereich Blasenentzündung denke – davon aus, dass es da recht viele Patientinnen gibt die für eine Therapie in Frage kämen?

BEAT ERNST: Nein, so ist es nicht. Beim Literaturstudium, an Kongressen und in Gesprächen mit Forscherkollegen reifen neue Ideen. Das Projekt zur Therapie der Blasenentzündung hat mit einer Publikation aus dem Jahr 1978 begonnen. Ich habe mit Erstaunen festgestellt, dass die Behandlung von Blaseninfektionen zwar in Betracht gezogen wurde, aber das Thema dann wieder in Vergessenheit geriet.

Und dann stellen Sie für Ihr Team eine Prioritätenliste zusammen?

BEAT ERNST: Wenn wir uns für ein neues Target entscheiden, dann wegen einer interessanten wissenschaftlichen Fragestellung. Wir beginnen im Rahmen einer Master- oder Doktorarbeit, also mit einem Zeithorizont von 6 Monaten bis zu 3 Jahren. Die Resultate

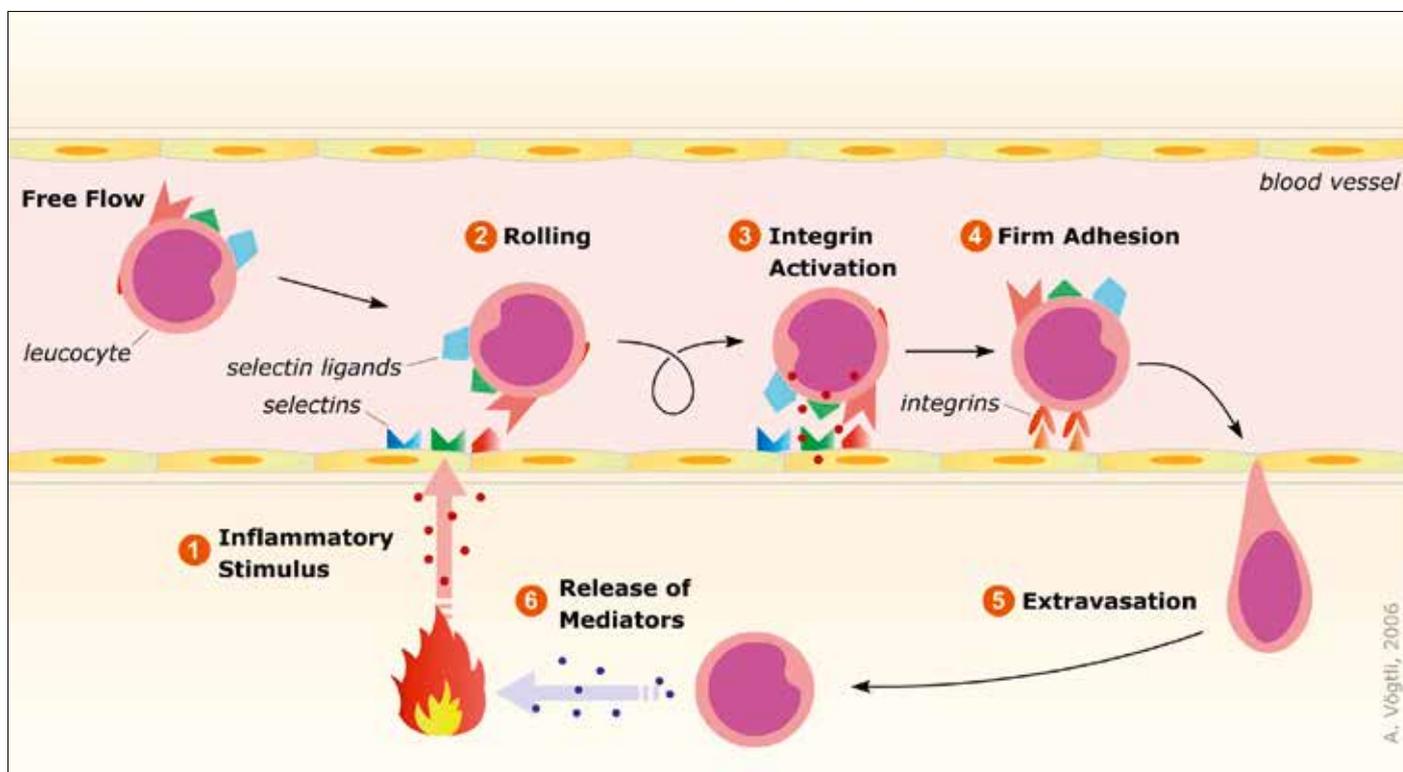


Bild 3: Bei einer Entzündung (1) werden Selectine auf der inneren Oberfläche von Blutgefässen ausgebildet. Sie wechselwirken dann mit ihren Liganden, d.h. Glykoproteinen auf der Oberfläche von Leukozyten und lösen damit das Rollen der Leukozyten auf der Endotheloberfläche aus (2). Über verschiedene Protein-Protein-Wechselwirkungen (3 & 4) kommt es zur Extravasation der Leukozyten, d.h. deren Austritt aus dem Blutgefäss (5). Mittels Mediatoren (6) kann schliesslich der Entzündungsherd angegriffen werden.

entscheiden dann, ob das Projekt wächst, d. h. ob zusätzliche Doktoranden und Postdocs auf dem Thema forschen, oder ob wir es abschliessen.

Unser Zeitbudget für dieses Gespräch neigt sich dem Ende zu. Zum Schluss noch eine ganz andere Frage: Wie beurteilen Sie die Generation Studenten die Sie heute unterrichten?

BEAT ERNST: Wahrscheinlich sind die Studierenden etwas fordernder geworden als wir es seinerzeit waren. Aber von der Qualität her sehe ich keine Unterschiede. Es gibt – wie das früher auch schon war – immer extrem helle Köpfe und die sollten wir fördern, aber auch fordern. In diesem Zusammenhang sollten wir uns Gedanken zu den Betreuungsverhältnissen machen. Die Top-Universitäten in der Welt draussen haben Betreuungsverhältnisse, von denen wir nur träumen können. So betreuen wir am Departement Pharmazeutische Wissenschaften mit 7 Professuren insgesamt 540 Studierende. Im ersten und zweiten Studienjahr werden wir dabei allerdings auch von unseren Kollegen aus der Philosophisch-Naturwissenschaftlichen Fakultät und der Medizinischen Fakultät unterstützt. Aber es bleibt trotzdem eine riesige Herausforderung, so vielen Studierenden gerecht zu werden. Es ist offensichtlich wünschenswert, dass sich dieses Betreuungsverhältnis markant verbessert.

Wie ist in der Pharmazie in Basel das Verhältnis zwischen den Studierenden aus der Schweiz und dem Ausland?

BEAT ERNST: Etwa 80% der 540 Studierenden sind Schweizer, 20% stammen aus dem Ausland. Alle unsere Abgänger finden nach ihrem Diplom problemlos eine Stelle. Das hängt sicher auch mit der hervorragenden Ausbildung im fünften Studienjahr, dem Assistenzjahr, zusammen, für das meine Kollegen, die Professoren Kurt Hersberger und Christoph Meier verantwortlich zeichnen. Der Ausbildung unserer Studierenden messen wir grosse Bedeutung zu. Als Beleg dafür kann ich Ihnen unser Projekt Pharmsquare (p2) nennen, ein Instrument, das uns in die Lage versetzt, unsere Studierenden didaktisch ausgezeichnet zu bedienen. Pharmsquare haben wir mit grossem Aufwand in Zusammenarbeit mit meinem Kollegen an der ETH Zürich, Prof. Gerd Folkers, realisiert und für diesen neuartigen didaktischen Ansatz in der Lehre auch prompt den prestigeträchtigen und höchstdotierten deutschsprachigen Medienpreis, den MEDIDA-PRIX, zugesprochen bekommen. Vor kurzem haben wir auf eine Initiative von Studierenden hin mit der Entwicklung von Apps begonnen. Damit können die Studierenden an der Tramstation, im Zug, praktisch überall lernen und üben. Das kommt prima an. Dieses Projekt läuft nach der Devise «von Studenten für Studenten». Die Studierenden selber sind in die Bereitstellung dieser Apps involviert; wir sind nur für die Koordination, die Programmierung und die Finanzierung besorgt.

Das Ende der Magistralvorlesung?

BEAT ERNST: Im Prinzip ja! Die wurde ja mit der Kreide an der Tafel zelebriert und das waren wie schon erwähnt recht eigentliche Kunstwerke. Heute hämmern wir mit Power Points auf die Leute ein. Ich bin mir allerdings nicht sicher, ob der Unterricht dadurch an

Qualität gewonnen hat. Vielmehr hat die Quantität des vermittelten Stoffs zugenommen. Vielleicht sollten wir uns vermehrt Gedanken machen, ob Mut zur Lücke gar nicht so abwegig wäre.

Ich möchte Ihnen abschliessend noch beichten, welche zwei Personen mich zu Ihnen zu diesem Interview «geschubst» haben. Schon vor etwa zwei Jahren war das Professor Hans Leuenberger, Emeritus für Pharmazeutische Technologie der Universität Basel und früherer Präsident der Schweizerischen Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften, die Anfangs 2014 in der Schweizerischen Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften (SAPhW) aufging. Und dann war es Frau Dr. Christine Moll, Vizepräsidentin des Senatsausschusses der erwähnten Akademie und vom Bundesrat gewählte Präsidentin der gesamtschweizerischen Prüfungskommission Pharmazie. Professor Leuenberger hat unter anderem 2008 den SWISS PHARMA SCIENCE DAY, eine jährlich stattfindende Veranstaltung an der Universität Bern, und die Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften – zuerst als Wissenschaftlicher Beirat der Gesellschaft – ins Leben gerufen. Am letzten SWISS PHARMA SCIENCE DAY vom 20. August 2014 haben zwei Studententeams von Ihrer Crew in Basel Poster präsentiert. Fällt es Ihnen leicht, Ihre Studierenden für derartige Aktivitäten zu begeistern?

BEAT ERNST: Hans Leuenberger und Christine Moll haben das sehr gut gemacht. Ich danke ihnen für diese Initiative. Nun zu Ihrer Frage: Natürlich ist es wichtig, dass die jungen Leute sich mit Postern an Kongressen wie beispielsweise an dem von Ihnen erwähnten SWISS PHARMA SCIENCE DAY engagieren. Eigentlich schade, dass wir in Bern nur mit zwei Postern vertreten waren; da muss ich wohl in Zukunft mehr Werbung für die Teilnahme machen.

Herr Professor Ernst, damit wollen wir unser Gespräch beenden. Ich danke Ihnen sehr für Ihre interessanten Ausführungen und wünsche Ihnen für alle Ihre weiteren Projekte viel Freude und Erfolg.

Kontakt:

Prof. Dr. Beat Ernst
Professor für Molekulare Pharmazie
Universität Basel
Departement Pharmazeutische Wissenschaften
Pharmazentrum
Klingelbergstrasse 50
CH-4056 Basel
Schweiz

Telefon +41 61 267 15 51 (Direkt)
Telefon +41 61 267 15 50 (Sekretariat)
Telefax +41 61 267 15 52
E-Mail: beat.ernst@unibas.ch (Direkt)
E-Mail: claudia.huber@unibas.ch (Sekretariat)

Professor Dr. Marcel Tanner, Direktor des Schweizerischen Tropen- und Public Health-Instituts (Swiss TPH), Gastreferent am PharmaLunch der Schweizerischen Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften (SAPhW) vom 26. September 2014 in Basel

Jeweils am letzten Freitag des Monats lädt die Schweizerische Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften (SAPhW; www.saphw.ch) Mitglieder und interessierte Nichtmitglieder zu einem ungezwungenen sogenannten «PharmaLunch» ein. Traditionellerweise hält nach dem Lunch ein Gastreferent ein kurzes Referat von etwa zwanzig Minuten; in aller Regel zu einem pharmaziewissenschaftlichen Thema. Unser Schnapsschuss zeigt Professor Dr. Marcel Tanner (rechts), Direktor des Schweizerischen Tropen- und Public Health-Instituts (Swiss TPH; www.swisstph.ch), Basel, der am PharmaLunch vom 26. September 2014 über die Aktivitäten des von ihm geleiteten Instituts berichtete. Der gedruckte Beitrag «Wirksame Substanzen gegen Krankheiten der Armut – Aus dem Forschungsalltag des Swiss TPH», den Professor Tanner zusammen mit Dr. Lukas Meier, Wissenschaftlicher Mitarbeiter Kommunikation im Swiss TPH, verfasst hat, findet sich in SWISS PHARMA 7-8/14. Ins Bild eingeladen hat SWISS PHARMA auch Frau Dr. Christine Moll, Vizepräsidentin des Senatsvorstands der Schweizerischen Akademie der Pharmazeutischen Wissenschaften (SAPhW). Sie



ist unter anderem auch die vom Bundesrat gewählte Präsidentin der gesamtschweizerischen Prüfungskommission Pharmazie, die die eidgenössischen Schlussprüfungen in Pharmazie abnimmt, welche zusätzlich nach der Masterprüfung am Ausbildungs-

ort zu bestehen sind. Diese Neuregelung gilt seit 2011 für die fünf Berufsrichtungen Medizin, Pharmazie, Veterinär, Chiropraktik und Zahnmedizin. Diese eidgenössischen Schlussprüfungen wurden eben gerade im Monat September 2014 durchgeführt.



M. PRESCHA & SOHN AG

Novartis auditiert Filterkonfektion

4132 Muttenz www.prescha.ch 061 461 66 10



Innovativ und engagiert für Patienten weltweit

CSL Behring

Die CSL Behring AG – ein Unternehmen der CSL Behring Gruppe mit Sitz in den USA – ist ein weltweit tätiges, auf die Herstellung von Plasmaprotein-Biotherapeutika spezialisiertes Unternehmen.

Mit über 1'300 Mitarbeitenden entwickeln und produzieren wir am Standort Bern Medikamente aus humanem Plasma für internationale Märkte.

Durch die Verbindung von Qualität, Innovation und neuester Technologie haben wir uns zu einem weltweit führenden Unternehmen im Bereich der Immuntherapien entwickelt und sind das «Center of Excellence» für Immunglobuline der CSL Behring Gruppe.



Wankdorfstrasse 10, CH-3014 Bern, www.cslbehring.ch

Wallhäuser Preis 2013 für Arzneimittelqualität und -sicherheit an Dr. Gero Beckmann, Fachtierarzt für Mikrobiologie

Die Jury honoriert mit dieser Preisverleihung das Lebenswerk von Dr. Gero Beckmann auf dem Gebiet der Mikrobiologie. Für die Preisverleihung wird eine Publikation herangezogen, die im betreffenden Jahr, hier 2013, getätigt wurde: «Mikrobiologischer Zwischenfall: Der Fall NECC (New England Compounding Center), erschienen in GMP Journal Ausgabe 28, Juli/August 2013». Diese Publikation steht nur beispielhaft für die vielfältigen Veröffentlichungen des Preisträgers. Der Artikel beschreibt die dramatischen Auswirkungen von mikrobiologischen Abweichungen in der Sterilproduktion an einem aktuellen Beispiel.

In Folge einer Kontamination starben in den USA 54 Menschen; mehr als 700 Menschen erkrankten an teilweise lebensbedrohlichen Hirnhautentzündungen. Ein Fall, der ausserhalb der USA von den Medien und Behörden nahezu vollständig unbeachtet geblieben ist. Lasche Standards, eine unzureichende Arzneimittelüberwachung und massives Fehlverhalten in dem betroffenen Betrieb haben diesen Fall ausgelöst. Dr. Beckmann verweist auch auf einen Fall, der in Deutschland im Jahr 2010 kurzzeitig die mediale Aufmerksamkeit auf die Wichtigkeit der mikrobiologischen Qualitätssicherung gelenkt hatte. Hier hatte es auf der Frühchenstation der Uniklinik Mainz drei beklagenswerte Todesfälle nach Infusionen gegeben, die mit *Escherichia hermannii* und *Enterobacter cloacae* kontaminiert waren. Die Arbeiten von Dr. Beckmann sind darauf ausgerichtet, Gefahren durch mikrobiologische Kontaminationen aufzuzeigen und derartige Fälle durch geeignete Qualitätssicherungsmaßnahmen zu vermeiden. Dabei geht es ihm immer um die Verhältnismässigkeit der eingesetzten Mittel im Vergleich zu sonstigen mikrobiologischen Gefahren des Lebensvollzuges.

Einige Worte zum Qualifikationsprofil von Dr. Beckmann:

- 1982–1987: Studium der Veterinärmedizin an der Tierärztlichen Hochschule Hannover
- 1987–1989: Aufbaustudium Mikrobiologie
- 1990: Promotion
- 1997: Gegenprobensachverständiger nach LMGB/LFGB
- 2001–2009: Vorsitzender BFA «Pharmazeutische Untersuchungen» des Deutschen Verbandes Unabhängiger Prüflaboratorien

- 2003–2005: Forschungsvereinigung der Arzneimittelhersteller F.A.H. e.V. (dort mehrere Jahre im Präsidium)
- Seit 2012: Lehrauftrag an Hochschule Fulda

Nach seiner langjährigen Tätigkeit im Vorstand eines grossen Auftragslabors ist er seit 2009 Leiter der Abteilung Hygiene und Beratung im Institut Romeis Bad Kissingen GmbH, Oberthulba (D).

Dr. Beckmann ist Autor von ca. 90 Fachpublikationen sowie Autor und Mitautor von Fachbüchern, aktuell u. a. zu den Themen:

- Psychologische Aspekte der Betriebs-hygiene
- Dos und Dont's bei Reinigung und Desinfektion
- Risikobewertungen in der pharmazeutischen Mikrobiologie
- Biofilme – grenzflächig, grenzwertig, ausgegrenzt

- Legionellen – Ungeliebte Wasser-plantscher
- EHEC aus Sicht der pharmazeutischen Industrie
- etc.

Im aktuellen Jahr 2014 hat der Preisträger mit Co-Autoren, u. a. von der Hochschule Fulda, zur Keimzahlbestimmung mit der «Probable Number»-Methode in der Zeitschrift «Die pharmazeutische Industrie» einen vielbeachteten Artikel veröffentlicht. Dieser zeigt, dass diese Arzneibuchmethode keine korrekten Ergebnisse liefert. Die Bücher: «Schönheit und Mikrobiologie» – hier hat der Preisträger die Ästhetik von Mikroorganismen in der Routinediagnostik fotografiert – sowie das Buch «Kapuzinerkresse kreativ – eine kulinarische Exkursion» zeigen seine ausgeprägte Neigung, über den Tellerrand zu schauen. Daneben ist Dr. Beckmann gefragter Interviewpartner und Gast in Presse, Rundfunk und Fernsehen.



Wallhäuser Preis 2013 (von links nach rechts): Rudi Völler (Pharmaziedirektor a.D.), Preisträger Dr. Gero Beckmann, Institut Romeis Bad Kissingen GmbH, Oliver Schmidt (Geschäftsführer Concept Heidelberg). Unseren Leserinnen und Lesern dürfte der Preisträger, Dr. med. vet. Gero Beckmann, vertraut sein, ist dieser doch schon seit vielen Jahren regelmässig mit Publikationen zum Thema Pharmazeutische Mikrobiologie in unseren Ausgaben vertreten. Mitte 2006 war er Herausgeber des 396 Seiten umfassenden Sammelbands SWISS PHARMA 4b/2006, der unter dem Titel «Pharmazeutische Mikrobiologie – Ein Querschnitt aus den letzten fünf Jahren» aufgelegt wurde.

Das Schweizerische Institut für Bioinformatik SIB und CSL Behring wurden im Zuge des traditionellen BioAlps Networking Day, der dieses Jahr neue Grenzen im Bereich der medizinischen Technologien zum Thema hatte, mit dem BioAlps-Preis ausgezeichnet

Am traditionellen Networking Day von BioAlps werden Beispiele regionaler Dynamik ausgezeichnet. Dieses Jahr handelte es sich bei der BioAlps Netzwerktagung um eine Versammlung der Vereinigung BioAlps, die sich für die jüngsten Entwicklungen im Bereich der medizinischen Technologien interessiert. Diese Konferenz fand am 9. Oktober 2014 im Théâtre du Passage, Passage Max-Meuron 4 in Neuenburg statt. Mit dem BioAlps-Preis werden Persönlichkeiten aus der Life Sciences-Industrie geehrt, ohne die die Westschweiz nicht den internationalen Ruf in diesem Sektor hätte, den sie heute geniesst. Die Trophäe wurde den Preisträgern Ron Appel, Direktor des Schweizerischen Instituts für Bioinformatik SIB, und Uwe E. Jocham, Direktionspräsident der CSL Behring, in Bern von Benoît Dubuis, dem Vorsitzenden von BioAlps, im Beisein von Alain Ribaux, dem Staatsratspräsidenten des Kantons Neuenburg, übergeben.

Ron Appel ist Mitbegründer des Schweizerischen Instituts für Bioinformatik SIB, das der nationalen und internationalen Forschungsgemeinschaft Bioinformatik-Dienstleistungen anbietet, während Uwe E. Jocham eine Schlüsselrolle bei der Errichtung eines bedeutenden biopharmazeutischen Netzwerks in der BioAlps Region für Biotherapien spielte, das sich zum Ziel gesetzt hat, Leben zu retten und die Lebensqualität von Menschen zu verbessern, die an seltenen und schweren Krankheiten leiden. Vor einem rund 250-köpfigen Publikum hat der Neuenburger Stadtrat Olivier Arni die Teilnehmer empfangen, bevor berühmte Referenten aus der Welt der Politik, aus akademischen Kreisen, aus Universitätskliniken und aus Unternehmen verschiedenster Grösse ihre Vorträge hielten. Wissenschaftliche Forscher, auf medizinische Technologien spezialisierte Ärzte, Experten aus dem Bereich medizinische

Technologien und bildgebende Diagnostik sowie Unternehmen, die medizinische Geräte und Implantate herstellen, boten auf der Konferenz, die in Zusammenarbeit mit Inartis-Network organisiert wurde, einen zusammenfassenden Überblick über die neuesten medizintechnischen Entwicklungen im Bereich bildgebende Diagnostik, biokompatible Materialien, Herstellungsverfahren sowie über die neuen gesetzlichen, wirtschaftlichen und kulturellen Herausforderungen, die Hersteller von medizinischen Geräten rechtzeitig erkennen und bewältigen müssen.

Die Preisträger des BioAlps-Preises



Uwe E. Jocham (CSL Behring AG; links im Bild) stammt aus Frankfurt und studierte Pharmazie an der Ludwig-Maximilians-Universität (LMU) in München. Seine Laufbahn in der pharmazeutischen Industrie begann 1993 bei Hexal, dem grossen bayerischen Generikahersteller, als Produktions- und Projektleiter für den Aufbau einer neuen Anlage. 1994 ging er in die Schweiz und übernahm zunächst die

Aufgabe des Projektleiters und später die Leitung der Produktions-, Entwicklungs- und Logistikabteilung bei der Chassot AG in Bern. Gleichzeitig bildete er sich in den Bereichen Marketing-Planung, Geschäftsführung für kleine und mittlere Betriebe (Hochschule Sankt-Gallen) und pharmazeutische Technologie beruflich weiter. 1999 wechselte er zu Life Sciences Meissner + Wurst in Stuttgart und

war dort für den Unternehmensbereich Marketing und Business Development verantwortlich. Im Jahr 2000 kehrte er in die Schweiz zurück und war zunächst Produktionsleiter und ab 2001 schliesslich Produktionsdirektor bei der ZLB Bioplasma AG. Seit April 2004 ist Uwe E. Jocham Direktionspräsident des Center of Excellence für Immunglobuline der CSL Behring in Bern.

Nach der Promotion in Informatik an der Universität Genf im Jahr 1987 absolvierte **Ron Appel** (Schweizerisches Institut für Bioinformatik SIB) sein Postdoktorat an der Harvard-Schule für öffentliche Gesundheit. 1998 war er Mitbegründer des Schweizerischen Instituts für Bioinformatik SIB und Verantwortlicher der Proteoinformatik-Gruppe (PIG). Ron Appel rief 1993 ausserdem ExPASy ins Leben, die weltweit erste Webseite, die sich dem Life Sciences-Bereich widmet. Ron Appel, Mitbegründer von zwei Biotechnologieunternehmen in Genf, darunter eines im Bereich der Bioinformatik – Geneva Bioinformatics (GeneBio) SA, und Gründungsmitglied des Exekutiv Ausschusses der Health On the Net Foundation (HON), ist derzeit Direktor des Schweizerischen Instituts für Bioinformatik SIB und Professor für Bioinformatik an der Universität Genf (UNIGE).

Über BioAlps



Die 2003 als Biowissenschaftsplattform der Westschweiz gegründete Association BioAlps wird von den Kantonen Bern, Freiburg, Waadt, Neuenburg, Genf, Wallis und Jura, vom Staatssekretariat für Wirtschaft (SECO) sowie von den akademischen Einrichtungen der Region getragen. Aufgabe von BioAlps ist die Unterstützung und Förderung von Kompetenz und Leistung der Region in den Bereichen Biotech und Medtech auf regionaler, nationaler und internationaler Ebene. BioAlps kümmert sich nicht nur um die Ausrichtung und Förderung zahlreicher Veranstaltungen und Geschäftsreisen und um die Herausgabe von regelmässigen Veröffentlichungen über den Stand der Technik in der Region, sondern bietet auch Vertretern aus Lehre und Industrie, aus dem Finanzbereich, der Politik und den Medien ein ergiebiges Forum für Diskussionen über Themen aus dem Bereich der Biowissenschaften.

Association BioAlps: www.bioalps.org

Präsentationen BioAlps Networking Day 2013:

<http://www.bioalps.org/biotechnology/bioalps-networking-1257.html>

Claude Joris – Generalsekretariat

Claude.joris@bioalps.org

Telefon +41 (0)22 304 40 71

Die Referenten der Konferenz

Mr Christophe AMIEL (Voisin Consulting)

Mr Olivier ARNI (Ville de Neuchâtel)

Mr François BOPP (MPS Precimed)

Mr Claude CLEMENT (MyoPowers Medical Technologies)

Dr Benoît DUBUIS (BioAlps)

Dr Mario EL-KHOURY (CSEM)

Dr Sébastien EQUIS (Nanolive)

Prof Dr Ivo KREJCI (UNIGE)

Mr Hugues LEUZINGER (Ceramarret)

Prof Dr Roland LOGE (Microcity)

Mr Alain MARIETTA (CNCI Neuchâtel)

Dr Pierre MARQUET (CHUV / Lyncée Tec)

Dr André MERCANZINI (Aleva-Neurotherapeutics)

Prof Dr Reto MEULI (CHUV)

Dr François MONORY (Medtronic)

Mr Armando PEREIRA (George Fischer)

Mr Jean PLE (Symbios)

Prof Dr John PRIOR (UNIL/CHUV)

Dr Christophe PROVENT (Neocoat)

Prof Dr Osman RATIB (HUG)

Mr Alain RIBAUUX (République du Canton de Neuchâtel)

Dr Frédéric SCHOENHAHL (Siemens)

Dr François TRANQUART (Bracco)

Mr Jérôme VENTURA (Spineart)

SWISS PHARMA

Jahresabonnement (10 Ausgaben pro Jahr)

CHF 290.– plus CHF 40.– Porto (Schweiz), exkl. MwSt.

CHF 290.– plus CHF 60.– Porto (Ausland/Europa)

CHF 290.– plus CHF 200.– Luftpostporto (Ausland/Übersee)

*Swiss Journal of the Pharmaceutical Industry
Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie
Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique
Rivista svizzera per l'industria farmaceutica*

VERLAG DR. FELIX WÜST AG

In der Hinterzelg 4, CH-8700 Küsnacht ZH

Telefax 0041 (0)44 918 29 70, E-Mail felixwuest@bluewin.ch

IMPRESSUM

Verlag, Abonnemente, Anzeigen:

VERLAG DR. FELIX WÜST AG

In der Hinterzelg 4 • CH-8700 Küsnacht ZH

Telefon 0041 (0)44 918 27 27 • Telefax 0041 (0)44 918 29 70

E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

Redaktion:

a) **Allgemeiner Teil:** Dr. rer. publ. Felix Wüst

b) **Wissenschaftlicher Teil:**

Schweizerische Gesellschaft der Pharmazeutischen Wissenschaften (SGPhW)

Prof. Dr. Dr. h. c. mult. Hans Leuenberger, Institut für industrielle Pharmazie, Ifiip GmbH, Kreuzackerweg 12, CH-4148 Pfeffingen, hans.leuenberger@ifiip.ch, www.ifiip.ch

© by VERLAG DR. FELIX WÜST AG • CH-8700 Küsnacht ZH

Alle Rechte, insbesondere das der Übersetzung in fremde Sprachen, beim Verlag. Nachdruck, Vervielfältigung und Verbreitung, auch auszugsweise, in allen Formen wie Mikrofilm, Xerografie, Mikrofiche, Mikrocassette, Offsetdruck usw. sowie durch Film, Funk und Fernsehen, fotomechanische Wiedergabe, Tonträger jeder Art. Einspeicherung und Rückgewinnung in Datenverarbeitungsanlagen aller Art sind verboten.

Nachdruck von Beiträgen, auch auszugsweise, nur mit schriftlicher Genehmigung des Verlages. Mit Autorennamen gekennzeichnete Beiträge stehen ausserhalb der Verantwortung der Redaktion. Sie geben nicht unbedingt die Meinung der Redaktion wieder.

Im VERLAG DR. FELIX WÜST AG erscheinende Zeitschriften

Bestellung von Einzelheften

Preis pro Exemplar in der Regel CHF 50.– exkl. MwSt. und zuzügliche Versandkosten. Bei grösseren Ausgaben gilt der Preis auf Anfrage bzw. gemäss Angebot.

Als abonnierte Zeitschrift erscheinender Titel

Auch als Sonderheft (für Firmen, Verbände, Institutionen usw.) möglich

SWISS PHARMA ISSN 0251-1673 Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie
Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique
Rivista svizzera per l'industria farmaceutica

Abonnemente für SWISS PHARMA

CHF 290.– + Versandkosten

Schweiz: CHF 40.–
Europa: CHF 60.–
Airmail: CHF 200.–

In unregelmässigen Abständen als Sonderhefte (für Firmen, Verbände usw.) aufgelegte Titel (keine Abonnemente)

Die hiernach aufgeführten Zeitschriften sind keine Periodika; sie können demnach nicht abonniert werden. Die einzelnen Ausgaben erscheinen in unregelmässigen Abständen im Auftrag von Firmen, Verbänden, Institutionen («Corporate Publishing») oder als Spezialausgaben des Verlages im Vorfeld besonderer Veranstaltungen.

SWISS BIOTECH ISSN 0253-9675 Schweizerische Zeitschrift für Biotechnologie
Revue suisse de biotechnologie
Rivista svizzera di biotecnologia

SWISS MED ISSN 0251-1665 Schweizerische Zeitschrift für Medizin und medizinische Technik
Revue suisse de médecine et de technique médicale
Rivista svizzera di medicina e tecnica medica

SWISS DENT ISSN 0251-1657 Schweizerische Zeitschrift für orale Präventiv- und Kurativmedizin
Revue suisse d'odontostomatologie préventive et thérapeutique
Rivista svizzera di Odontologia e Stomatologia preventiva terapeutica

SWISS VET ISSN 0254-6337 Schweizerische Zeitschrift für Veterinärmedizin
Revue suisse de médecine vétérinaire
Rivista svizzera di medicina veterinaria

SWISS FOOD ISSN 0251-1687 Schweizerische Zeitschrift für die Nahrungsmittelindustrie
Revue suisse pour l'industrie alimentaire
Rivista svizzera per l'industria alimentare

SWISS CHEM ISSN 0251-1703 Schweizerische Zeitschrift für die chemische Industrie
Revue suisse pour l'industrie chimique
Rivista svizzera per l'industria chimica

SWISS MATERIALS ISSN 1013-4476 Schweizerische Zeitschrift für Materialwissenschaft und Technologie
Revue suisse pour la science et la technologie des matériaux
Rivista svizzera per la scienza e la tecnologia dei materiali

Prepress und Druck

Bubenberg Druck- und Verlags-AG
Monbijoustrasse 61 • Postfach • CH-3001 Bern
E-Mail: wuest@bubenberg.ch

Effective substances against diseases of poverty

A look at the day-to-day research conducted at the Swiss Tropical and Public Health Institute

Marcel Tanner (Director Swiss TPH), Lukas Meier (Communication, Swiss TPH)

New molecules and a unique collaboration between researchers, the public sector, industry and private foundations: the chances of bringing new medication and vaccines against malaria or the African sleeping sickness, to market have rarely been as good as today. At the Swiss Tropical and Public Health Institute (Swiss TPH), molecules are tested for their effectiveness against the pathogens of sicknesses of poverty.

The nameplate on Pascal Mäser's office door is painted in eastern African tinga-tinga style. There is room for the entire colourful animal kingdom of Africa on it. This is no coincidence: Africa is at the centre of the research for infection biology at Swiss TPH. Mäser and his team are devoted to the development of new medication against African sleeping sickness and malaria. They have made a great deal of progress in this process in recent years. Mäser is convinced that eliminating sleeping sickness is only a matter of time.

The reason for his optimism is, amongst other things, Fexinidazole. The new active agent has turned out to be safe and effective against *trypanosoma brucei*, the pathogens of sleeping sickness. It is being tested by a team from Swiss TPH in collaboration with the Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi), in clinical trials, in the Democratic Republic of Congo. Until then, numerous molecules had wandered through the hands of the laboratory workers at Swiss TPH.

Ten years ago, DNDi had kicked off the nitroimidazole project. The objective: to test many of these well-known antibiotics for their effectiveness against trypanosomes. Swiss TPH subsequently examined more than 800 of these molecules. "That was a brave decision," says Mäser, because many of these nitroimidazoles have turned out to be potentially carcinogenic bacteria, in humans. The requirements for a new medication against sleeping sickness are high. It does not only need to be efficient against sleeping sickness pathogens, it also needs to be available as a tablet and to have

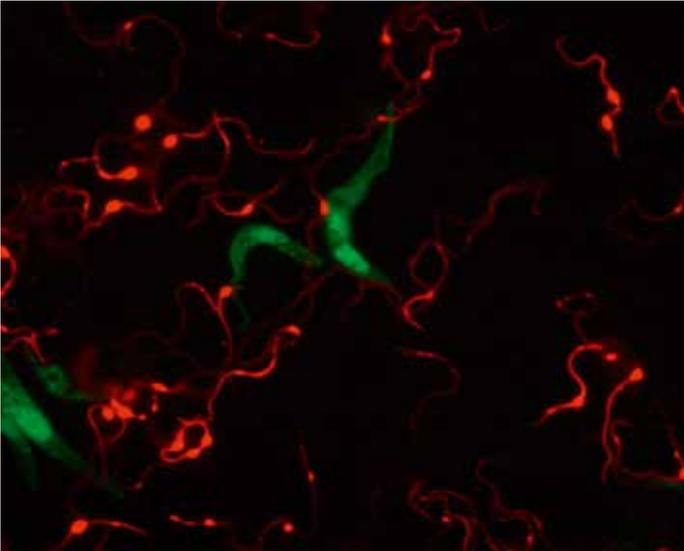
an effect after a couple of dosages when the trypanosomes have found their way into the human brain.

A complex sickness

Sleeping sickness is a complex disease. Science distinguishes between the two phases of the sickness. Transferred to humans by the tsetse fly, trypanosomes first enter the human blood circulation, where they proliferate quickly. In the second phase, they break through the brain barrier and attack the nervous system. The consequences are severe: confusion, apathy, sleep attacks, coordination problems, and weight loss. If untreated, the sickness is fatal. Only a few drugs have been developed against sleeping sickness so far. Since the 1960s, Melarsoprol has been administered for the second phase of the sickness. This is an arsenic derivative with major side effects. For this reason, Fexinidazole opens up entirely



Monica Cal (Swiss TPH) analyses an in vitro medication test against sleeping sickness pathogens (M. Kaiser 2006).



Trypanosomes, the pathogens of the African sleeping sickness.

new opportunities because it can be administered orally as a tablet for both phases of the disease. In particular for rural Africa, with its rudimentary health care and often insufficient hygiene conditions, this is of major value.

Successes and setbacks

The fight against African sleeping sickness is similar to a ride on a roller coaster. The colonial governments of Africa have already mobilised their scarce resources to put an end to the disease. A diagnosis was difficult and painful for the patient. It mostly required a lumbar puncture (an injection into the spinal cord, in order to prove the pathogens were in the spinal cord fluid). The experience was traumatic for the patient. So much so that “to lumbar puncture” became a new verb in the vocabulary of many Africans.

To treat sickness, health authorities were only able to fall back on arsenic derivatives that came with strong side effects. Despite these obstacles, the cases of sickness fell strongly until the 1960s. But then rose again quickly. In many African countries, a time of bloody wars and civil wars followed independence. The limited successes in establishing health care systems were destroyed by the war efforts. And a population exhausted by civil wars was a perfect target for the trypanosomes.

International collaboration

“The development of a vaccine is simply impossible,” says Mäser. This is because of the clever properties of the trypanosomes. Once they are in the body, they change their appearance and thereby undermine protection reflexes and the immune system. Swiss TPH has therefore invested strongly in the search for effective medication. It laid the foundations for this early. In the 1970s and 1980s, Reto Brun of Swiss TPH managed to develop new culture media for the in vitro keeping of trypanosomes and other single cell structures. This enabled fundamental laboratory experiments to be conducted and earned Swiss TPH a special status in internationally coordinated medication research which still applies to this day.

An effective medication against sleeping sickness would be a breakthrough in the fight against this malicious sickness. However, further efforts will be needed to eradicate it completely. The col-

laboration between Europe and Africa as well as the affected countries themselves is the most important thing of all.

Under the auspices of Swiss TPH, the Eastern Africa Network for Trypanosomiasis (EANETT) has been established. The EANETT consists of Kenya, Uganda, Tanzania, Malawi and Zambia as well as the Sudan. The network allows better coordination in the fight and gradual elimination of the disease. It is also a key platform for exchanging ideas and experiences amongst African countries. The chances of an end to the sleeping sickness in the near future are good because the sickness is being fought by various organisations. Swiss TPH is at the forefront in the development of new medication. Other organisations, such as the Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND), are investing in the development of new diagnoses. And the Pan African Tsetse and Trypanosomiasis Eradication Campaign (PATTEC) aims to control the tsetse fly. With these joint efforts, an elimination of the sleeping sickness is becoming feasible.

New prospects in the fight against malaria

At Swiss TPH, the search for new medication against another disease is also in full swing: malaria. The quick development of resistance to traditional medication is causing researchers in Basel a lot of trouble. The World Health Organization (WHO) today recommends Artemisinin-containing combination treatment (ACT) as the first choice malaria therapy. Artemisinin comes from the artemisia annua, mugwort. It was “rediscovered” as an active agent against malaria in the 1970s. The latest research in south-east Asia shows, however, that not all patients today, can be treated with ACT successfully any more. The development of new medications is therefore an absolute necessity.

“It is not sufficient to bring a medication against malaria to market and to then rest on one’s laurels,” says Sergio Wittlin of Swiss TPH. Continuous efforts are needed in researching and developing new malaria drugs.

About the Swiss Tropical and Public Health Institute (Swiss TPH)

Swiss TPH today has brought together more than 700 employees from more than 60 nations to one location and with one objective: to improve people’s health locally, nationally and internationally. These employees research infectious diseases and non-transmittable, mostly chronic diseases, develop new medication and vaccines against malaria or neglected tropical diseases, such as the African sleeping sickness, or develop new health insurance models for the poorest population in Africa. Swiss TPH is associated with Basel University. In addition to teaching and research it also offers a broad range of services: Swiss TPH is therefore directly involved in implementing the findings for health care.

Swiss TPH oversees and supports the structural and functional strengthening of health care systems in many parts of the world, implements prevention and combating strategies, advises governments or organises and monitors clinical trials for partners from industry. In general, collaboration is a focus at Swiss TPH. Health can only be improved if the various partners from science, industry, politics, and the authorities, together with the people in the affected countries, cooperate as a team.

Highly active substances against highly active parasites

Sergio Wittlin and his team at Swiss TPH are developing synthetic active malaria agents. One promising molecule comes from the class of ozonides and bears the number 439. The fully synthetic OZ439 is highly active against the malaria pathogens *P. falciparum* and *P. vivax*. It can be administered in the form of tablets and has no side effects for patients. A central structural element from Artemisinin can also be found in OZ439. However, it remains active in the body for longer than the semi-synthetic Artemisinin products and can be produced in large quantities if required. No resistance to OZ439 has been proved to date. "Compared to the traditional substances, OZ439 has an entirely new structure," says Wittlin. The parasites are unable to identify this structure and to resist it. Furthermore, the molecule can be manipulated in the laboratory, in order to counteract any resistance. However, it may still take several years from the effective substance to the registration of a medication.

Matters are slightly more positive as regards KAE609. The new active agent was discovered by a team of researchers under Matthias Rottmann of Swiss TPH when they tested more than 300 molecules from the pool of Novartis' natural products chemicals. KAE609 can also be effectively used against *P. falciparum* as well as against *P. vivax*. The Novartis Institute for Tropical Diseases (NITD) in Singapore has proven in a recently published study that KAE609 is able to free patients from malaria parasites within twelve hours. Such a swift outcome is vital for survival, because every hour makes the difference between life and death when it comes to malaria. The NITD is now looking for a suitable combination partner for KAE609. OZ439 could be considered for this and is being exam-

ined. Both KAE609, and OZ439, have only average half-life values, i.e. they work quickly but the effect does not last very long, which in turn could benefit the parasites. A new medication resistance would be the consequence. As such, other combinations with these two new, very effective components are also being explored.

Medication from Africa for Africa

A new drug against malaria could also be developed in Africa itself. At The University of Cape Town, the H3-D, a contemporary research centre with more than 20 employees, has been established in recent years. The name of the centre sounds like a promise. The H stands for the Greek word holos or whole in English. It refers to the entire development process from the development of new molecules through to the finished product. The project was started in 2008 with e-mail correspondence between Richard Gordon of BioFocus and Tim Wells of Medicines for Malaria Venture (MMV), Geneva. Gordon promised MMV would open up its arsenals of molecules. And Wells wanted to strengthen the research capacities in Africa. He was focusing on Kelly Chibale, a chemist at The University of Cape Town and already a researcher of international renown at the time. However, further groups of researchers soon also became active with the centre in The University of Cape Town: scientists in Australia conducted an initial screening.

Sergio Wittlin and his team from Swiss TPH tested the most promising candidates in the mouse model. Other tests looked at how substances were absorbed and broken down in the body. A first molecule already had the capability of becoming a global star! It was called MMV01007 or simply James Bond. This is be-



Preparations for a drug trial in South Sudan (2005. Photo G. Pohlig).

cause of its ability to kill large quantities of plasmodia. Unfortunately, global stars also have their weaknesses. 007 had a very long half-life period, i.e. a high dosage would have been needed to achieve the full desired effect. The medication would have cost a lot, a no-go for a product that should help the poorest of the poor above all. Furthermore, there was a risk of side effects. Various modifications were therefore made to James Bond. The follow-up product was called MMV390048. It had all the benefits of 007,

but was safer and had a longer half-life period. A small dosage of MMV390048 is already ridding mice of malaria completely. It also works against resistant plasmodium strains. This indicates that its effect mechanisms differ from traditional drugs. The active agent candidate will be tested for its safety and compatibility in humans this year (2014).

If MMV390048 ever proved to be an implementable component for a new malaria combination preparation, not only would many

New partnership models in medication development

Swiss TPH tests thousands of new substances for their effectiveness against plasmodia or trypanosomes every year. In doing so, it works closely with partners from industry and public authorities. In the past decade, new partnership models have been formed in order to get drug development against neglected diseases working again. The new public-private partnerships (PPP) or product development partnerships (PDPs) have turned their backs on pure market forces. The financing of the medication development is provided by governments and philanthropic institutions of private individuals and industry. Industry provides technology and know-how. The development process of a new medication from preclinical research through to registration no longer takes place within one single group. In fact, research groups collaborate with public institutions from industry.

Key partners in the development of new medication and diagnostics against sleeping diseases are the Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) and the Foundation for Innovative New

Diagnostics (FIND). DNDi was established in 2003. Over the past ten years, the organisation has provided six new treatments against neglected diseases and established a well-filled medication pipeline. DNDi promotes technology transfer between the north and the south in order to strengthen capacities in countries where diseases are endemic. In malaria research, Swiss TPH collaborates closely with MMV. MMV was established in 1997 with the involvement of Swiss TPH and the Swiss Agency for Development and Cooperation (SDC). It was established precisely at the time when many major pharmaceuticals companies were withdrawing from malaria research. MMV has once again kick-started medication research against malaria. Thanks to MMV and partners such as Swiss TPH, innovative new medications are again being developed against the fatal disease. All partners, DNDi, FIND and MMV, are based in Switzerland and are supported by the Swiss government.



An anopheles stephensi eating blood (J. Pelikan 2014).



The Ifakara Health Institute (IHI) in Bagamoyo/Tanzania.

people on the African continent be helped, but it would also be symbolic: a medication from Africa for Africa.

RTS,S/AS01 – a new malaria vaccine

Despite this optimistic news in medication development and the close cooperation between science, the pharmaceutical industry, and philanthropic organisations, an elimination of malaria is not on the horizon. New medication against the disease is not sufficient. In addition to a full medication pipeline, investments in insecticide-treated mosquito nets and in the development of a vaccine are key. Vaccination against malaria is an important addition to the other strategies of fighting the disease.

Swiss TPH has been working feverishly to develop an effective malaria vaccine. In 1992, it tested the SPf66 vaccine of the Colombian scientist Emanuel Patarroyo in Tanzania. It was the first African malaria vaccination test of phase 2 and 3. Since then, efforts dropped. The search for a malaria vaccine is being continued jointly with the IHI in Tanzania, which was established by Swiss TPH. The IHI has developed into one of the key research institutions of East Africa from a former field laboratory.

The most advanced vaccine candidate is RTS,S/A01. It was developed by the British pharmaceutical group GlaxoSmithKline. Scientists – involved with Swiss TPH – have tested the vaccine in a clinical trial in more than 15,000 African babies and infants. Here, vaccine protection against clinical malaria became apparent in 46% of children and 27% of babies. Even with reduced effectiveness in infants, many cases of malaria could be avoided, scientists believe.

Due to the promising results, GlaxoSmithKline has submitted RTS,S for approval. The ball is now in the court of the European Medicines Agency. If it gives a positive verdict on the safety, quality, and effectiveness of RTS,S, (WHO) could recommend the use of the vaccine as early as next year (2015).

Contact:

*Prof Marcel Tanner, MPH
Director
marcel.tanner@unibas.ch*

*Dr Lukas Meier
Scientific employee
Communication
lukas.meier@unibas.ch
Direct line: 061 284 86 88*

*Swiss Tropical and
Public Health Institute (Swiss TPH)
Socinstr. 57, 4051 Basel
PO Box, 4002 Basel
Switzerland*

*Telephone 061 284 81 11
www.swisstph.ch*

Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM)

Bericht vom 19. CPM-Meeting in Weimar (D)

Dr. Michael Rieth, Merck Millipore, Darmstadt (D)

Das CPM ist ein im Jahre 1996 gegründeter Interessenten-Bund, der über eine Teilnehmerliste vom Veranstalter organisiert wird. Als Aktivitäten gibt es Diskussionen und Anfragen per E-Mail und eine Jahrestagung, die diesmal vom 18.–19.9.2014 in D-99427 Weimar bei der Bayer Weimar GmbH und Co. KG von 52 Teilnehmern aus Deutschland und der Schweiz besucht wurde.

Über die vorangegangenen Veranstaltungen und die Historie der Treffen wurde berichtet [1–10].

CPM ist eine Informationsplattform für Industrie-Mikrobiologen aus den Bereichen

- Arzneimittel
- Medizinprodukte
- Kosmetik
- Lebensmittel
- Biotechnologie.

Die Ziele der CPM-Meetings sind:

- 1) Die für Mikrobiologie und Hygiene in der Industrie Verantwortlichen suchen Gedanken- und Erfahrungsaustausch.**
- 2) Vorstellen neuer Trends und Methoden in der pharmazeutischen Mikrobiologie mittels Referaten.**
- 3) Gemeinsame Problemlösungen.**

Nach dem Empfang und der Begrüßung der Teilnehmer durch Dr. Martin Pinkwart, nextpharma Arzneimittel GmbH, Göttingen, stellt Frau Dr. Bettina Lange, Bereichsleiterin Quality Affairs, den jetzigen Produktionsstandort für feste Arzneiformen vor, der im Jahre 1950 in der damaligen DDR als VEB Jenapharm «zur Hebung der öffentlichen Gesundheit» gegründet wurde und nach 1990 nach einigen Besitzerwechseln nun zur Bayer AG gehört. Die Werksbesichtigung umfasst die Bereiche Herstellung (Verwiegung, Tablettierung, Dragierung) und Verpackung (Verpackung

von oralen Solida und Pflastern). Der Herstellbereich für hormonhaltige Arzneimittel befindet sich in Reinräumen mit Unterdruck, in denen die Mitarbeiter mit Vollschutz arbeiten. Gesehen wird u. a. die Verpackung von oralen Contraceptiva in Wallets.

Folgende Vorträge werden präsentiert:

- Frau Dr. Ute Kaminsky, Bayer Weimar GmbH & Co. KG: Hygienemonitoring in nicht-sterilen Räumen: Forderungen von internationalen Behörden.
Vorgestellt werden die Anforderungen der USP Kapitel <1116> und <1115>, letzteres wird ab 1.12.2014 gültig sein. Ausserdem stellt Frau Dr. Kaminski die Anforderungen der Republik Korea (Handbook for KGMP, 4th Amendment, Part 1 vom 10.4.2008, neue Fassung vom Dezember 2010 mit Bezug zur ISO 14644-1), der Volksrepublik China (GMP-Leitfaden, 2. Version vom 1.3.2011), Russlands (übernahm 2009 den EU-GMP-Leitfaden ohne Annex 20) und Mexikos (GMP-Anforderungen, 1. Version aus 2003, 2. Version seit 2013 bisher nur auf Spanisch verfügbar) vor.
- Dr. Ingo Spreitzer, Paul-Ehrlich-Institut, Langen: Aktueller Stand der Pyrogentestung, Entwicklungen beim Monozyten-Aktivierungstest.
Ab 1984 ist erstes rekombinantes IL-1 β verfügbar; die Entwicklung alternativer Pyrogentests auf der Basis von Monozyten beginnt ca. 1986. In der Ph. Eur. ist der Monocyte Activation Test im Kapitel 2.6.30 abgedruckt. Als Quelle für Monozyten können humanes Vollblut, humanes Kryoblut, isolierte primäre Monozyten, monozytäre Zelllinien und PBMC (peripheral blood mononuclear cells) eingesetzt werden. Die Probe wird mit den Monozyten inkubiert, danach findet die Detektion freigesetzter Botenstoffe (IL-1 β , IL-6, TNF- α) statt. Bisher ist auf dem Markt ein Kit verfügbar, mit dem der MAT durchgeführt werden kann. Das Kapitel 2.6.30 muss weiter verbessert werden, um die Anwendung des Tests zu erleichtern.
- Frau Nadja Wenter, Novartis, Stein/CH: Risikoanalyse zur Evaluation des mikrobiologischen Kontaminationsrisikos in der nicht-sterilen Arzneimittelherstellung, Umsetzung der Anforderungen des USP <1115>.
USP-Chapter <1115> fordert für die nicht-sterile Pharmaproduktion ein mikrobiologisches Kontaminationsrisikokontrollmanagement, das auf einer strukturierten Prozess- und Risikoanalyse zur Identifizierung kritischer Kontrollpunkte basieren soll; ferner sollen risikosenkende korrektive und präventive Massnahmen (CAPAs) definiert und umgesetzt werden. Zu diesem Zwecke wird ein Pilotprojekt in einem Herstellbereich, in dem ein hochaktiver Wirkstoff verarbeitet wird, gestartet. Eine retrospektive

Prozess- und Risikoanalyse wird durchgeführt. Die das mikrobiologische Kontaminationsrisiko beeinflussenden Faktoren werden im Fischgrät-Diagramm dargestellt. Diese Faktoren werden anschliessend in einer FMEA (Fehlermöglichkeits- und Einflussanalyse) betrachtet und gewichtet. Zur numerischen Gewichtung werden die Kennzahlen Kritikalität, Auftrittswahrscheinlichkeit und Detektierbarkeit mit den Werten 1 bis 10 versehen. Durch Multiplikation dieser Kennzahlen ergibt sich die Risikopriorisierungsnummer RPN, die Werte zwischen 1 bis 1000 annehmen kann. Die Risikoeinteilung nach RPN mit Massnahmen-Notwendigkeit wurde wie folgt vorgenommen:

RPN \geq 150	150 > RPN \geq 100	RPN < 100
kritischer Kontrollpunkt	moderat kritisch	nicht kritisch
CAPA	(CAPA)	keine CAPAs

Bei kritischen Kontrollpunkten müssen CAPAs definiert werden, bei moderat kritischen Prozessschritten wird anhand von Verbesserungsindex und Effizienz der CAPAs abgewogen. Die Durchführung der FMEA ist sehr zeitintensiv und setzt ein gutes Verständnis der Prozesse und die Zusammenarbeit mit den Mitarbeitern voraus. Zusätzlich zu den Belangen der mikrobiologischen Kontrolle werden in dem Pilotprojekt auch Verbesserungen der Arbeitssicherheit erzielt.

- Jörg Dressler, PMT Partikel-Messtechnik GmbH, Heimsheim: Mikrobiologische Schnellmethode für Reinstwasser, on-line und off-line Messungen.
Vorgestellt werden zwei Geräte (portabel und stationär) für die Echtzeit-Detektion mikrobieller Kontamination in Reinstwasser. Die in lebenden Zellen vorhandenen Moleküle NAD(P)H und Riboflavin (und Dipicolinsäure in bakteriellen Endosporen) zeigen Autofluoreszenz; die vom Fluoreszenzdetektor mit einer Nachweisgrenze von 1 Biocount pro 100 ml Probenwasser gemessen wird.
- Dr. Michael Rieth, Merck KGaA, Darmstadt: Übersicht über den aktuellen Stand für den Einsatz von Bioindikatoren.
Vorgestellt werden die Anforderungen an Bioindikatoren aus den Arzneibüchern Ph. Eur. und USP, dem PDA Technical Report [11] sowie aus der Norm DIN EN ISO [12]. Desweiteren wird der Draft für die geplante Neufassung des Ph. Eur. – Kapitel 5.1.2 Biological Indicators of Sterilisation vorgestellt [13].
- Dr. Thomas Beringer, Salutas Pharma, Barleben: «Am Ende des Mikroskops»: Extrembeispiele eines – nicht nur – pharmazeutischen Mikrobiologen.
Vorgestellt werden ungewöhnliche bis kuriose bakteriologische und mykologische Fälle aus der eigenen Laborpraxis, der Rechtsmedizin sowie aus der Literatur [14].



Gruppenfoto der Teilnehmer vor dem Haupteingang der Bayer Weimar GmbH & Co. KG.



Dr. Martin Pinkwart bei der Eröffnung der Vortragsreihe.

Wer am nächsten CPM-Treffen teilnehmen, Themen einreichen oder einen Vortrag halten möchte, möge Dr. Martin Pinkwart, nextpharma Arzneimittel GmbH, Hildebrandtstrasse 12, D-37081 Göttingen, Telefon 0551-382-230, Fax 382-236, kontaktieren oder eine Mail an cpm@nextpharma.de schreiben.

Das nächste Treffen wird voraussichtlich im September 2015 stattfinden.

LITERATUR

- [1] Rieth, M.: Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Bericht vom 9. CPM-Meeting in Göttingen (D). Swiss Pharma 26 (2004) Nr. 6a, 5-6.
- [2] Rieth, M.: Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Bericht vom 10. CPM-Meeting in Berlin (D). Swiss Pharma 27 (2005) Nr. 5, 5-6.
- [3] Rieth, M.: Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Bericht vom 11. CPM-Meeting in Marburg. Swiss Pharma 28 (2006) Nr. 7-8, 3-4.

- [4] Rieth, M.: Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Bericht vom 12. CPM-Meeting in Biberach an der Riss. Swiss Pharma 29 (2007) Nr. 4, 15-16.
- [5] Rieth, M.: Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Bericht vom 13. CPM-Meeting in Dresden. Swiss Pharma 30 (2008) Nr. 1-2, 7.
- [6] Rieth, M.: Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Bericht vom 14. CPM-Meeting in Baden-Baden. Swiss Pharma 32 (2010) Nr. 1-2, 7-8.
- [7] Rieth, M.: Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Bericht vom 15. CPM-Meeting in Pfaffenhofen. Swiss Pharma 32 (2010) Nr. 9, 9-10.
- [8] Pinkwart, M., Rieth, M.: Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Bericht vom 16. CPM-Meeting in Hamburg und Uetersen. Swiss Pharma 33 (2011) Nr. 9, 15-16.
- [9] Rieth, M.: Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Bericht vom 17. CPM-Meeting in Hoyerhagen / Niedersachsen (D). Swiss Pharma 34 (2012) Nr. 9, 28-29.
- [10] Rieth, M.: Curriculum für pharmazeutische Mikrobiologie (CPM). Bericht vom 18. CPM-Meeting in Ingelheim und Mainz (D). Swiss Pharma 35 (2013) Nr. 9, 14-15.
- [11] PDA Technical Report No. 1, revised 2007: Validation of Moist Heat Sterilization Processes: Cycle Design, Development, Qualification and Ongoing Control. PDA Journal of Pharmaceutical Science and Technology, Vol 61, No. S-1, 2007.
- [12] DIN EN ISO 14161, März 2010 (Ersatz für DIN EN ISO 14161:2001-02): Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsvorsorge – Biologische Indikatoren – Leitfaden für die Auswahl, Anwendung und Interpretation von Ergebnissen.
- [13] Haberer, K., van Doorne, H.: Biological Indicators, Tools to Verify the Effect of Sterilisation Processes. Position paper prepared on behalf of Group 1 (Biological Methods and Statistical Analysis). Pharmeuropa Bio & Scientific Notes 2 (2011) 26-39.
- [14] Koneman, Elmer W.: Am anderen Ende des Mikroskops. Bericht vom Ersten Ausserordentlichen Bakterienkongress. Spektrum Akademischer Verlag, Heidelberg 2003, Nachdruck 2010.

Kontakt:

Dr. Michael Rieth
c/o Merck KGaA
Merck Millipore Division
MM-QGB Biological Materials
Frankfurter Strasse 250
Hauspostcode: C 011/401
D-64293 Darmstadt

Fon ++49(0)6151-72-36243
E-Mail: michael.rieth@merckgroup.com

**innovativ
kreativ
produktiv**

**LANZ-
ANLIKER AG**

Verarbeitung technischer Textilien

Lanz-Anliker AG
4938 Rohrbach, Schweiz
Tel. +41 (0)62 957 90 10

www.lanz-anliker.com

Zentrum für Life Sciences-Recht der Juristischen Fakultät der Universität Basel – Bestandesaufnahme und Zukunftsperspektiven

Claudia Caderas, BLaw, Hilfsassistierende am Lehrstuhl für Life Sciences-Recht und Immaterialgüterrecht von Herrn Prof. Dr. iur. Dipl.-Biol. Herbert Zech an der Juristischen Fakultät der Universität Basel

Früher sprach man noch von der Forschungsrichtung der Bio- bzw. Lebenswissenschaften. Heute wird hierfür vorzugsweise der Ausdruck «Life Sciences» verwendet. Letzterer erfasst sowohl Altbekanntes wie auch Neuartiges. Der transdisziplinäre Begriff der Life Sciences¹ dient dabei als Überbegriff für eine Vielzahl an Forschungsrichtungen, die sich mit dem Menschen bzw. dem «Lebendigen» und den ihn betreffenden Lebens-

prozessen im Allgemeinen befassen. Die Bezeichnung «Life Sciences» soll den generellen Bezug dieser Forschungsrichtungen zum Phänomen «Leben» und damit zum Menschen und seinem Lebensraum hervorheben. Sie unterscheiden sich insofern von herkömmlichen Forschungsbereichen, als dass sie sich durch eine starke Innovationsfähigkeit und einen hohen Investitionsbedarf charakterisieren.

Das Life Sciences-Recht, welches ein noch sehr junges Rechtsgebiet darstellt und als Querschnittsmaterie privatrechtlich, öffentlich-rechtlich sowie strafrechtlich relevante Bezüge aufweist, hat die Funktion, die tangierten Forschungsgebiete bzw. Industriebranchen der Life Sciences (zu welchen in erster Linie die Pharmazie, die Medizin, die Landwirtschaft und teils auch die Chemie zu zählen sind) rechtlich zu erfassen. Dabei kommt ihm u.a. die Aufgabe zu, einen rechtlichen Rahmen zu schaffen, um einerseits das immense Innovationspotenzial dieser einschlägigen Forschungsgebiete in Form von konkreten neuartigen Anwendungen nutzbar zu machen, andererseits aber auch mögliche damit verbundene Risiken, Sicherheits- und Haftungsfragen zu regulieren. Damit wird deutlich, dass das Life Sciences-Recht sowohl für die Technikförderung als auch für die Technikbegrenzung² ein unverzichtbares Instrument darstellt. Nicht zuletzt gilt es, sich auch mit den ethischen Fragen, die sich in diesem Zusammenhang unweigerlich stellen, angemessen zu beschäftigen.

Die Aufgabe des Life Sciences-Rechts stellt primär die rechtliche Regulierung der Innovationsförderung, der Verbreitung, der Anwendung und der Folgen im Zusammenhang mit neuartigen Technologien und den aus diesen resultierenden Anwendungsmöglichkeiten und Produkten dar.³ Das Life Sciences-Recht und seine Teilrechtsgebiete (welche pauschalisiert den Kategorien Immaterialgüter-, Vertrags-, Sicherheits- und Haftungsrecht zugeordnet werden können)⁴ sollen damit sowohl eine innovationsfördernde und wirtschaftsfreundliche als auch eine restriktive und schützende Wirkung erzielen. Die Schwierigkeit für dieses Rechtsgebiet besteht dabei darin, alle vier aufgeführten Aufgaben (Innovation, Verbreitung, Anwendung und Folgen) bestmöglich zu erfüllen und damit ein austariertes Regelwerk zu schaffen. Der konkrete Gehalt der erwähnten vier Komponenten bzw. Säulen soll anhand der zuneh-

mend an Bedeutung gewinnenden Nanotechnologie⁵, ihrer Anwendungsmöglichkeiten und Produkte veranschaulicht werden: Im Bereich der *ersten Säule* ist die Aufgabe der Innovationsförderung durch das Recht angesiedelt, welche besonders durch den Schutz des geistigen Eigentums (insb. durch das Patentrecht) gewährleistet werden soll. Das enorme Potenzial der Nanotechnologie und ihre vielseitige Einsetzbarkeit sollen durch das Recht gefördert werden, indem ihre Erforschung ermöglicht und die erzielten Forschungsergebnisse in Form von Erfindungen und Anwendungsmöglichkeiten rechtlich geschützt werden. Die *zweite Säule* bein-

¹ Auch umschrieben als «Gesamtheit der wissenschaftlichen Fachgebiete, die sich mit der belebten Natur und den Gesetzmässigkeiten des Lebens von Pflanzen, Tieren und Menschen befassen», siehe «Der Brockhaus multimedial 2008», Stichwort «Life Sciences».

² Entsprechend der Auffassung von Prof. Klaus Vieweg, Inhaber des Lehrstuhls für Bürgerliches Recht, Rechtsinformatik, Technik- und Wirtschaftsrecht an der Friedrich-Alexander-Universität Erlangen-Nürnberg.

³ Zech Herbert, «There's no such thing as a free lunch» – Die Zuweisung von Chancen und Risiken im Life Sciences-Recht, in: Basler juristische Mitteilungen (BJM) 2014, Heft Nr. 1, S. 1-15, S. 6 f.

⁴ Dem Recht der Life Sciences können vor allem die folgenden Rechtsgebiete (ganz oder teilweise) zugeordnet werden: Patent- und Markenrecht, Sortenschutzrecht, Lizenzvertragsrecht, Kartellrecht, Gesundheits- und Medizinrecht, Heilmittelrecht inkl. Werberecht, Gentechnikrecht, Umwelrecht, Lebensmittelrecht, Tierschutzrecht, Personenrecht, Technikhaftungsrecht, Arzt- und Arzneimittelhaftungsrecht, Medizinstrafrecht.

⁵ Möller Christel, Die Welt des Kleinen, in: Nanowelten, UNI NOVA 103/2006, Wissenschaftsmagazin der Universität Basel, S. 6-8. Weitere Informationen hierzu unter: <https://www.nccr-nano.org/nccr/>.



**Prof. Dr. iur. Dipl.-Biol.
Herbert Zech**

**Professor für
Life Sciences-Recht und
Immaterialgüterrecht**

Prof. Dr. iur. Dipl.-Biol. Herbert Zech ist seit April 2012 Professor für Life Sciences-Recht und Immaterialgüterrecht an der Juristischen Fakultät der Universität Basel. Er studierte Rechtswissenschaften an den Universitäten Erlangen und München und legte die juristischen Staatsprüfungen in den Jahren 1999 und 2001 ab. An der Universität Konstanz und als Gast der Università degli Studi di Verona promovierte er rechtsvergleichend auf dem Gebiet des Gesellschaftsrechts. In den Jahren 2002 und 2003 arbeitete Herbert Zech in München in einer international ausgerichteten Kanzlei als Rechtsanwalt im Steuer- und Gesellschaftsrecht. Im Anschluss daran nahm er sein Studium der Biologie an der Technischen Universität in Kaiserslautern auf, das er 2007 mit Diplom abschloss. Während seines Zweitstudiums war er zugleich auch als wissenschaftlicher Mitarbeiter am Lehrstuhl für Zivil- und Wirtschaftsrecht an genannter Universität tätig. Ab 2007 war er Habilitand und Akademischer Rat auf Zeit am Lehrstuhl für Bürgerliches Recht, Patent-, Urheber- und Wettbewerbsrecht an der Universität Bayreuth. Seine Forschungsschwerpunkte an der Juristischen Fakultät der Universität Basel bilden das Life Sciences-Recht sowie das Immaterialgüterrecht, insbesondere der immaterialgüterrechtliche Schutz von Innovationen und haftungsrechtliche Fragen im Zusammenhang mit dem Einsatz neuartiger Technologien.



**Prof. Dr. iur.
Grischa Merkel**

**FAG-Assistenzprofessur
für Ethik und Recht**

Prof. Dr. iur. Grischa Merkel ist seit August 2014 FAG-Assistenzprofessorin für Ethik und Recht an der Juristischen Fakultät der Universität Basel. Sie studierte Rechtswissenschaften

in Bremen und Sheffield (UK) und anschliessend Wirtschafts- und Steuerrecht sowie Kriminologie in Heidelberg und Hamburg. Ab 2000 war sie während drei Jahren als Lehrbeauftragte an der Universität Hamburg und im Anschluss daran als wissenschaftliche Mitarbeiterin in Rostock, Osnabrück und Kiel tätig. Von 2009 bis 2010 war sie ausserdem Junior Fellow am Hanse-Wissenschaftskolleg in Delmenhorst. Schliesslich nahm Grischa Merkel im August 2014 ihre Lehr- und Forschungstätigkeit an der Juristischen Fakultät der Universität Basel auf dem Gebiet «Ethik und Recht» auf. Ihre Forschungsschwerpunkte bilden die Erforschung der Konsequenzen neurowissenschaftlicher Forschung für das Strafrecht, der gesellschaftliche Umgang mit Intensivstraftätern und psychisch kranken Tätern sowie medizinstrafrechtliche Themen wie insbesondere der Lebens-, Körper- und Persönlichkeitsschutz von dauernd einwilligungsunfähigen Menschen.



**Prof. Dr. iur.
Claudia Seitz,
M.A. (London),
Rechtsanwältin**

**Max Geldner-Assistenz-
professur für Gesundheits-
und Spitalrecht**

Prof. Dr. iur. Claudia Seitz, M.A. (London) ist seit August 2014 Max Geldner-Assistenzprofessorin für Gesundheits- und Spitalrecht an der Juristischen Fakultät der Universität Basel. Sie studierte Rechtswissenschaften an den Universitäten Freiburg, Basel und Strassburg und legte die juristischen Staatsprüfungen 1996 und 1998 ab. Parallel zu einem Aufenthalt am EuGH in Luxemburg und einer Tätigkeit als Rechtsanwältin in einer US-amerikanischen Kanzlei in Brüssel promovierte sie 2001 an der Universität Basel auf dem Gebiet des europäischen Wirtschaftsrechts. Von 2001 bis 2010 arbeitete Claudia Seitz als Syndikusanwältin in einem internationalen Konzern in Basel im Bereich Life Sciences. Parallel dazu erwarb sie 2007 das Postgraduate Diploma und 2009 den Master of Arts (M.A.) am King's College in London. Seit 2010 berät Claudia Seitz als Rechtsanwältin in einer auf Life Sciences-Recht spezialisierten Sozietät und war daneben von 2012 bis 2014 als Wissenschaftliche Mitarbeiterin auch beratend am Bundesverwaltungsgericht in St. Gallen tätig. Neben Forschungsaufenthalten in den USA und Lehrtätigkeiten in Deutschland und der Schweiz ist sie seit 2007 Lehrbeauftragte im Fachbereich Öffentliches Recht an der Juristischen Fakultät der Universität Basel. Ihre Forschungsschwerpunkte bilden das Europa- und Völkerrecht, das Staats- und Verwaltungsrecht, das öffentliche Wirtschaftsrecht sowie insbesondere das Gesundheits- und Spitalrecht mit Schwerpunkt Pharmarecht.

haltet die Verbreitung dieser geschützten Innovationen resp. den Technologietransfer durch das Vertragsrecht (und neuerdings auch durch das Kartellrecht). Nanotechnologische Anwendungsformen und die damit erzeugten Nano-Produkte sollen als wirtschaftliche Güter gehandelt und auf den Markt gebracht werden können. In der *dritten Säule* ist die Aufgabe des Rechts in Form der Gewährleistung von Sicherheit und der Beachtung ethischer Grenzen im Umgang mit neuartigen Technologien wie der Nanotechnologie lokalisiert. Die Ausführung nanotechnologischer Herstellungsprozesse sowie die hergestellten Produkte selbst gelten bekanntlich als möglicherweise gesundheitsgefährdend. Wie jede neuartige Technologie birgt die Nanotechnologie nebst ihren Chancen durchaus auch Risiken und ein damit verbundenes Schadenpotenzial. Dieser negative Aspekt der Nanotechnologie soll durch das Sicherheitsrecht zum Schutz von Mensch und Umwelt möglichst eingedämmt und klein gehalten werden. Die letzte und damit *vierte Säule* verkörpert schliesslich die Aufgabe des Rechts, sich mit Haftungsfragen beim Einsatz neuartiger Technologien auseinanderzusetzen und adäquate Haftungsformen zu schaffen, die zum einen den Einsatz der Nanotechnologie und die Verbreitung ihrer Produkte nicht übermässig erschweren oder gar verhindern, zum anderen aber dennoch eine angemessene Risiko- und Schadenlastverteilung zwischen dem verantwortlichen Verwender bzw. Produzenten und den potenziell geschädigten Konsumenten der nanotechnologischen Produkte vorsehen.

Diese Darstellung soll zum Ausdruck bringen, dass dem transdisziplinär orientierten, sich rasant weiterentwickelnden und dynamischen Life Sciences-Recht bei der Bewältigung dieser neuen Herausforderungen eine zentrale Rolle zukommt. Folglich sollen dessen Erforschung und Lehre – entsprechend der strategischen Ausrichtung der Universität Basel – weiterhin einen wichtigen Platz einnehmen und zu einem Schwerpunkt in Lehre und Forschung gemacht werden. Die Juristische Fakultät der Universität Basel möchte sich als Standort für das Life Sciences-Recht profilieren und eine vielseitige Forschungstätigkeit ermöglichen.

Im April 2012 erhielt die Juristische Fakultät der Universität Basel mit Herrn Prof. Dr. iur. Dipl.-Biol. Herbert Zech⁶ erstmals einen Professor mit dem Schwerpunkt für Life Sciences-Recht. Im August 2014 wurde der Lehrstuhl für Life Sciences-Recht mit zwei neuen Assistenzprofessuren ausgebaut. Besetzt wurden diese beiden Stellen mit Frau Prof. Dr. iur. Grisca Merkel, Assistenzprofessorin für Ethik und Recht und Frau Prof. Dr. iur. Claudia Seitz, M.A. (London), Rechtsanwältin und Assistenzprofessorin für Gesundheits- und Spitalrecht.⁷ Beide Assistenzprofessuren sind auf fünf Jahre befristet. Um Gegenstand und Funktion des Life Sciences-Rechts noch besser sichtbar zu machen, wurde bereits vor einigen Jahren der Aufbau des Zentrums für Life Sciences-Recht in Angriff genommen. Mit den bisher durchgeführten und künftig noch anstehenden zahlreichen Veranstaltungen und Tagungen in diesem Forschungsbereich sowie dem geplanten Webauftritt für dieses Zentrum, sollen Interessierte einen Einblick in den eindrücklichen Facettenreichtum des Life Sciences-Rechts, seine Aktualität und Präsenz in der Forschungswelt erhalten. Insbesondere sollen Studierende und WissenschaftlerInnen aus verschiedenen Studien- und Forschungsrichtungen für eine vertiefte Auseinandersetzung mit dem Life Sciences-Recht erreicht und begeistert werden. Das Zentrum für Life Sciences-Recht trägt als Forschungs- und Ausbildungsstätte dazu bei, die Vernetzung zwischen den Forschenden in Basel wie auch schweizweit zu fördern und fungiert gewissermassen als wissenschaftlicher Begegnungsort für alle, die sich näher mit den Life Sciences und ihrem Bezug zum Recht beschäftigen möchten. Das Zentrum für Life Sciences-Recht bietet auf transdisziplinärer Ebene eine Plattform für einen angeregten und offenen wissenschaftlichen Diskurs, durch welchen neue Netze für die Zukunft geknüpft, bereits bestehende Kontakte vertieft und somit das «*Life Sciences-Netzwerk*» insgesamt verdichtet werden können. Das Zentrum für Life Sciences-Recht soll weiter anwachsen, an Strahlkraft gewinnen und über die Fakultätsgrenze hinaus wirken.

Mit offener und transparenter Forschung versucht die Juristische Fakultät der Universität Basel auch einem breiten Publikum die Vielfalt und das enorme Potenzial der Forschungsrichtung des Life Sciences-Rechts aufzuzeigen. Es soll ihm gewissermassen ein Zugang zur «*Welt des Life Sciences-Rechts*» verschafft werden, indem auf gegenwärtige rechtliche Probleme aus der Praxis, eingebettet in einen wissenschaftlichen Kontext, aufmerksam gemacht wird. Die Vereinigung von naturwissenschaftlichem, medizinischem, technischem, rechtlichem und ethischem Wissen schafft neue Synergien und ermöglicht eine breit angelegte und innovationsfördernde Forschungstätigkeit, welche nicht zuletzt auch von grossem gesellschaftlichem und wirtschaftlichem⁸ Nutzen ist.

An der Juristischen Fakultät der Universität Basel sollen sämtliche Aspekte des Life Sciences-Rechts erforscht und gelehrt werden. Die Studierenden haben seit Herbst 2013 die Möglichkeit, sich für einen Masterstudiengang mit der Vertiefungsrichtung «*Life Sciences-Recht*» zu entscheiden.⁹ Die hierfür geschaffene Professur für Life Sciences-Recht und die an diese angegliederten beiden Assistenzprofessuren, deren InhaberInnen sich vorrangig mit dem Recht des geistigen Eigentums, dem Haftungsrecht, dem Gesundheits-, Heilmittel- und Spitalrecht sowie mit Ethik und Recht beschäftigen, leisten dazu einen unentbehrlichen und wertvollen Beitrag. Zusammen mit den verpflichteten Lehrbeauftragten bieten sie ein reichhaltiges Vorlesungsprogramm mit Lehrveranstaltungen zu verschiedensten Rechtsthematiken an.

Die bisher erzielten beachtlichen Erfolge und Fortschritte bei der Einführung der Studienrichtung des Life Sciences-Rechts sollen aufrechterhalten und vorangetrieben werden. Um diese Ziele zu erreichen, ist weiterhin eine ambitionierte und intensive Zusammenarbeit sämtlicher involvierter Forschenden, Dozierenden wie auch Studierenden der Universität Basel erforderlich und gewünscht. Denn nur durch eine effiziente Kooperation kann dieses neuartige Rechtsgebiet noch stärker herausgebildet und sein Profil nach aussen weiter geschärft werden. Die Lancierung des Zentrums für Life Sciences-Recht ist geglückt, der Weg für eine spannende Forschungs- und Lehrtätigkeit geebnet.

⁶ Siehe aufgeführten Lebenslauf auf Seite 23.

⁷ Siehe aufgeführte Lebensläufe auf Seite 23.

⁸ Die verstärkte Fokussierung auf die Life Sciences in der Wirtschaft fällt in der Region Basel besonders ausgeprägt aus, indem hier jeder vierte Franken an Wertschöpfung in dieser Industriebranche generiert wird. Dies bestätigt, dass der Forschung im Bereich der Life Sciences zu Recht ein hoher Stellenwert eingeräumt wird. Vgl. hierzu Kruppenacher Reto, Die Life Sciences dominieren die Region Basel, in: Die Volkswirtschaft: Wirtschaftliche, sozialstaatliche und arbeitsrechtliche Mitteilungen, Heft Nr. 6, 2014, S. 34-37, S. 37.

⁹ Siehe hierzu die bisher errichtete uni-interne Webseite der Juristischen Fakultät der Universität Basel zur Orientierung über den Masterstudiengang mit der Vertiefungsrichtung «*Life Sciences-Recht*»: <https://ius.unibas.ch/studium/studiengaenge/masterstudiengaenge/masterstudium-life-sciences-recht/>.

Kontakt:

Prof. Dr. iur. Dipl.-Biol. Herbert Zech
Professor für Life Sciences-Recht und Immaterialgüterrecht

Juristische Fakultät
Universität Basel
Peter Merian-Weg 8
Postfach
CH-4002 Basel

E-Mail: ZLSR-ius@unibas.ch

SWISS MED – SWISS DENT: «Mehr als 30 Jahre im Gespräch mit der Medizin» – Live-Interviews der Jahre 1979 bis 2013

Felix Wüst

In unserem Verlag erschien im Gründungsjahr 1979 – neben vier weiteren Titeln – auch die erste Ausgabe der Zeitschrift SWISS MED (Schweizerische Zeitschrift für Medizin und medizinische Technik; ISSN 0251-1665). Ein Jahr danach, ab 1980, folgte der Titel SWISS DENT (Schweizerische Zeitschrift für orale Präventiv- und Kurativmedizin; ISSN 0251-1657). Beide Zeitschriften erscheinen auch heute noch, wenn auch nur noch als «Specials» und nicht mehr als abonnierte Titel.

Seit der Gründung dieser beiden Zeitschriften sind in SWISS MED nahezu 200, in SWISS DENT mehr als 130 Live-Interviews erschienen, die ich mit Spitzenpersönlichkeiten der Medizin und Zahnmedizin aufgezeichnet habe. Niemand «durfte sich melden». Ich habe ausnahmslos sämtliche Gesprächspartner selber ausgewählt. Niemand wurde je dafür honoriert. Alle haben sich ausnahmslos spontan zu den Gesprächen bereit erklärt. Nie hatte es eine Absage gegeben. «Bedingung» für die Gespräche war allerdings immer, dass sie alle unvorbereitet, eben «full live» stattzufinden hatten. Und so war es und das war jeweils ein grossartiges Erlebnis.

Als die Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie (SGK) Herr Professor Wilhelm Rutishauser (Médecin spécialiste FMH en Cardiologie, Professeur honoraire à l'Université de Genève), Cologny GE, beauftragte, eine Geschichte zum Thema «60 Jahre Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie, 1948–2008» zu verfassen, bat er mich – er selber ehemaliger Gesprächspartner bei einem SWISS MED-Live-Interview –, ihm die in SWISS MED seit 1979 erschienenen Live-Interviews mit Kardiologen aufzulisten. Es war mir eine Ehre und eine Freude, für ihn im 4. Untergeschoss der Zentralbibliothek Zürich die Interviews zum Thema Kardiologie bibliographisch zu orten. Wie er mir dann später anlässlich der Übergabe eines Exemplars seines Werkes bestätigt hat, konnte er einige wertvolle Informationen für seinen historischen Rückblick «Kardiologie» aus SWISS MED-Interviews entnehmen.

Daraus entstand dann die Idee, sämtliche in SWISS MED und SWISS DENT seit der Gründung dieser Zeitschriften erschienenen Interviews mit Angabe der genauen Seitenzahlen der Druckseiten aufzulisten. Sammelbände mit allen diesen Interviews aufzulegen erschien aussichtslos. Das hätte je ein Buch im Umfang von 1000 oder mehr Seiten gegeben und wäre sicher nicht finanzierbar gewesen. Zudem gilt ja heute, dass man nur in die Zukunft blickt. Das ist sicher richtig. Wer aber aus diesem oder jenem Grund einmal zurückblicken muss, für den könnte es – wie für Herrn Professor Rutishauser bei seiner Geschichte über die Schweizerische Gesellschaft für Kardiologie – nützlich sein, das eine oder andere der seit 1979 publizierten Interviews nachzulesen. Live-Interviews geben oft einen tieferen Einblick in die momentane «Gefühlslage» einer medizinischen Disziplin als dies eine fachtechnische Abhandlung zu vermitteln vermag.

Der Verlag stellt die Auflistung der in den Zeitschriften SWISS MED und SWISS DENT erschienenen Interviews gerne kostenlos in elektronischer Form zur Verfügung. Mit der Dokumentation wird auch mitgeteilt, wie man bei der Zentralbibliothek Zürich per E-Mail Fotokopien eines oder mehrerer Interviews anfordern kann. Das ist möglich, weil die Auflistungen wie erwähnt jeweils die Seitenzahlen in den betreffenden Heften aufführen, so dass der Interessent exakt jene Druckseiten als Fotokopien anfordern kann die er benötigt. Die Zentralbibliothek Zürich berechnet sehr vernünftige Preise für diese Fotokopien: Bis zu 20 A4-Seiten pauschal CHF 10.–; jede weitere A4-Seite CHF –.50 (50 Rappen). Die Kopien werden per Briefpost und mit Rechnung an den Besteller zugestellt.

Verlag Dr. Felix Wüst AG
E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

SWISS MED

100 Jahre Schweizerische Gesellschaft für Chirurgie (SGC) 1913–2013

Swiss Journal of Medicine and Medical Technology
Schweizerische Zeitschrift für Medizin und medizinische Technik
Revue suisse de médecine et de technique médicale
Rivista svizzera di medicina e tecnica medica

Die Schweizer Chirurginnen und Chirurgen
Le chirurghe e i chirurghi svizzeri
Les chirurgiennes et chirurgiens suisses

1913 – 2013

2/13

Aufgelegt zum 100. Jahreskongress der Schweizerischen Gesellschaft für Chirurgie (SGC)
Bern
12. bis 14. Juni 2013

SWISS DENT

100 Jahre Parodontologie zum 70. Geburtstag von Willyus F. Lang

Swiss Journal of Oral Preventive and Curative Medicine
Schweizerische Zeitschrift für orale Präventiv- und Kurativmedizin
Revue suisse d'odontostomatologie préventive et thérapeutique
Rivista svizzera di odontologia e stomatologia preventiva e terapeutica

Waterpik hydrodynamische Schallzahnbürste
Sensonic Professional PLUS SR 3000E
entfernt hochwirksam den Plaque-Biofilm

- 30.000 weiche Bewegungen pro Minute
- Reinigung sanfter ohne Druck
- Geeignet bei empfindlichen Zahnhälften, Implantaten und für Spangenträger
- Mit Intraoralsensoren
- Aufsteckbürste Standard und Small
- Für Kinder ab 2 Jahren geeignet
- ME Hartplastik-Reise-Etui und Akku-Ladegerät (für die Reise mit 110-240 Volt)

neu

Für gesündere Zähne ein Leben lang!

BioMed
Birex AG
8600 Dübendorf
Tel. 044 802 16 16
Fax 044 802 16 00
www.biomed.ch
www.kitgahnputzen.ch

1/12

SWISS PHARMA: «Mehr als 30 Jahre im Gespräch mit der Pharmazeutischen Industrie der Schweiz» – Live-Interviews der Jahre 1979 bis 2013

Felix Wüst

In unserem Verlag erschien im Gründungsjahr 1979 – neben vier weiteren Titeln – auch die erste Ausgabe der Zeitschrift SWISS PHARMA, Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie (ISSN 0251-1673). Der Titel erscheint nunmehr im 36. Jahrgang (2014) und darf trotz Internet weiterhin grossem Interesse begegnen.

Von Anbeginn an haben wir in SWISS PHARMA Live-Interviews mit Spitzenpersönlichkeiten aus der Pharmaindustrie veröffentlicht. Niemand «durfte sich melden». Wir haben ausnahmslos sämtliche Gesprächspartner immer selber ausgewählt. Niemand wurde dafür je honoriert. Alle haben sich ausnahmslos spontan zu den Gesprächen bereit erklärt. Nie hatte es eine Absage gegeben. «Bedingung» für die Interviews war allerdings immer, dass die Gespräche unvorbereitet, eben «full live» stattzufinden hatten. Und so war es, und das war immer ein grossartiges Erlebnis.

Immer wieder erreichten uns Anfragen nach früher erschienenen Interviews, die wir aber leider nicht befriedigend beantworten konnten, war es doch ein Ding der Unmöglichkeit, von allen Heften seit 1979 auch nur 10 oder 20 Exemplare zu lagern. Nun haben wir sämtliche in SWISS PHARMA je erschienenen Interviews mit genauen bibliographischen Angaben aufgelistet (mit Angabe der Seitenzahlen), so dass ein Interessent bei der Zentralbibliothek Zürich bequem und für wenig Geld Fotokopien anfordern kann. Der Verlag stellt ein Verzeichnis aller SWISS PHARMA-Interviews gerne kostenlos in elektronischer Form zur Verfügung. Mit dieser Dokumentation wird auch mitgeteilt, wie man bei der Zentralbibliothek Zürich per E-Mail Fotokopien eines oder mehrerer Interviews anfordern kann. Das ist möglich, weil die Auflistung wie erwähnt jeweils

die Seitenzahlen in den betreffenden Heften aufführt, so dass der Interessent exakt jene Druckseiten als Fotokopien anfordern kann, die er benötigt. Die Zentralbibliothek Zürich berechnet sehr vernünftige Preise für diese Fotokopien: Bis zu 20 A4-Seiten pauschal CHF 10.-; jede weitere A4-Seite zu CHF –.50 (50 Rappen). Die Kopien werden per Briefpost und mit Rechnung an den Besteller zugestellt.

Verlag Dr. Felix Wüst AG
E-Mail: felixwuest@bluewin.ch

SWISS PHARMA

Swiss Journal of the Pharmaceutical Industry
Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie
Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique
Rivista svizzera per l'industria farmaceutica

Pharma cartons – our passion

K+D

K+D Pharmasecurity
(Fälschungssicherheit)

1-2/12

K+D AG
Schupenstrasse 8
CH-9016 Gaster
Kontakt: 161

SWISS PHARMA
ISSN 0251-1673
Kontakt: 161

SWISS PHARMA
ISSN 0251-1673
Kontakt: 161

SWISS PHARMA
ISSN 0251-1673
Kontakt: 161

SWISS PHARMA

Swiss Journal of the Pharmaceutical Industry
Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie
Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique
Rivista svizzera per l'industria farmaceutica

"Right, FirstTime"

Lean Six-sigma Development
to achieve Excellence in
Management, Manufacturing and Marketing

IFIP
CINCAP
RPD TOOL

3/13

SWISS PHARMA

Swiss Journal of the Pharmaceutical Industry
Schweizerische Zeitschrift für die pharmazeutische Industrie
Revue suisse pour l'industrie pharmaceutique
Rivista svizzera per l'industria farmaceutica

SSPHS
Swiss Society of Pharmaceutical Sciences

www.sgphw.ch

SSPHS
Swiss Academy of Pharmaceutical Sciences

10/13