

Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung	1
2	Zielstellung	7
3	Material und Methodik	9
4	Zur Entwicklung der pharmazeutischen Industrie in der DDR	13
4.1	Organisation	13
4.2	Produktionsstrukturen in der pharmazeutischen Industrie der DDR	15
4.3	Warenzeichenverband „GERMED“	16
4.4	Bildung des „VEB Pharmazeutisches Kombinat GERMED Dresden“	16
4.5	Forschung und Entwicklung in der DDR-Pharmaindustrie	17
4.6	Entwicklung des Arzneimittelexportes in der DDR	18
5	Zur Vorgeschichte des „Deutschen Hydrierwerkes Rodleben“	21
6	Die Entwicklung der Pharma-Sparte	25
6.1	Einführung	25
6.2	Organisation des „VEB DHW Rodleben“ und der Pharmazie	25
6.3	Entstehung und Organisation der Pharma-Sparte	30
6.3.1	Personelle Strukturen	32
6.3.1.1	Personelle Aufstellung in der Pharma-Forschung	32
6.3.1.2	Personelle Aufstellung des Außendienstes	36
6.3.2	Technische Ausstattung	36
6.3.3	Produktion	37
6.3.3.1	Technologische Möglichkeiten	37
6.3.3.2	Qualitätskontrolle	38
6.3.3.3	Zur Rolle von Original- und Nachentwicklungen	39
6.3.3.4	Zu Konzentrations- und Spezialisierungsprozessen	40
6.3.3.5	Verhältnis zum „VEB Chemischen Fabrik von Heyden Radebeul“	42
6.3.4	Marketing und Vertrieb	43
6.3.4.1	Marketing	43
6.3.4.2	Investitionsmittel	44
6.3.4.3	Absatz- und Umsatzzahlen sowie Gewinne des „VEB DHW Rodleben“	50

VIII

6.3.4.4	Export	54
6.4	Diskussion	61
7	Produktion dringend benötigter Arzneimittel in der Nachkriegszeit	63
7.1	Chemotherapeutika	63
7.1.1	Ausgewählte Aspekte des Forschungsstandes	63
7.1.2	Sulfonamide	65
7.1.2.1	Einführung	65
7.1.2.2	Sulfanilamid	66
7.1.2.3	Mefenal®	70
7.1.2.4	Sulfonamid-Uterusstäbe	71
7.1.2.5	Antipyoderm®-Salbe	73
7.1.2.6	Vagitral®	76
7.1.2.7	Neo-Vagitral®	77
7.1.3	Wismusan oleosum® und Wismusan oleosum forte®	79
7.1.4	I. O.-syn®	81
7.1.4.1	Herstellungsschwierigkeiten	81
7.1.4.2	Klinische Untersuchungen	82
7.1.4.3	Darreichungsformen und Anwendungen	84
7.1.4.4	Zur Produktionsentwicklung	85
7.1.5	Das Antiseptikum Quartolan®	87
7.1.6	Antiscabiosa	89
7.1.6.1	Perscabit®	89
7.1.6.2	Sulfo-Perscatol®	90
7.1.6.3	Zur Produktionsentwicklung	92
7.1.7	Das Antimykotikum Ovitrol®	93
7.1.8	Export	100
7.2	Weitere Dermatika	100
7.2.1	Ausgewählte Aspekte des Forschungsstandes	100
7.2.2	Placentol®	101
7.2.2.1	Zu Placenta-Präparaten und deren Bewerbung in der Bundesrepublik Deutschland	101
7.2.2.2	Zur Standardisierung des Placentaextraktes	102
7.2.2.3	Routine-Qualitätskontrolle	103
7.2.2.4	Klinische Untersuchungen	104

IX

7.2.2.5	Zur Entwicklung der Indikationsgebiete	105
7.2.2.6	Herstellung	107
7.2.2.7	Zur Produktionsentwicklung	108
7.2.3	Teerstifte und -paste	109
7.2.4	Pykaryl®	114
7.2.4.1	Beginn der Forschungsarbeiten im „VEB DHW Rodleben“	114
7.2.4.2	Herstellung	114
7.2.4.3	Klinische Untersuchungen	115
7.2.4.4	Darreichungsformen und Anwendungen	117
7.2.4.5	Zur Produktionsentwicklung	120
7.3	Das Antidot Dithioglycerin (Dimercaptopropanol)	121
7.3.1	Ausgewählte Aspekte des Forschungsstandes	121
7.3.2	Beginn der Produktion im „VEB DHW Rodleben“	122
7.3.3	Herstellung	122
7.3.4	Klinische Untersuchungen	123
7.3.5	Darreichungsformen und Anwendungen	123
7.3.6	Zur Produktionsentwicklung	123
7.4	Diskussion	126
8	Historische Analyse von Arzneimittelgruppen seit Beginn der 1950er-Jahre	131
8.1	Spasmolytika	131
8.1.1	Ausgewählte Aspekte des Forschungsstandes	131
8.1.2	Dehydasal® (Diethylaminoethanol)	132
8.1.2.1	Beginn der Forschungsarbeiten im „VEB DHW Rodleben“	132
8.1.2.2	Klinische Untersuchungen	134
8.1.2.3	Darreichungsformen und Anwendungen	138
8.1.2.4	Zur Produktionsentwicklung	139
8.1.3	Dispasmol® (N-Benzyl-N-β-dimethylaminoethylanilin-bromethylat)	140
8.1.4	Diskussion	142
8.2	Antiallergika	144
8.2.1	Ausgewählte Aspekte des Forschungsstandes	144
8.2.2	Thiantan® und Thiantetten® (Diethazin)	145
8.2.3	Rodismin® [Bis-(β-diethylaminoethyl)-anilid]	150
8.2.3.1	Zu Herstellungsschwierigkeiten	151
8.2.3.2	Pharmakologische und klinische Untersuchungen	153

8.2.3.3	Zur Produktionsentwicklung	154
8.2.4	AH 3 [®] und AH 3 [®] 'C' (Etoloxamin)	155
8.2.4.1	Klinische Untersuchungen	156
8.2.4.2	Zur Einführung	156
8.2.4.3	Darreichungsformen und Anwendungen	156
8.2.4.4	Reaktionen auf Intoxikationsfälle	158
8.2.4.5	Zur Produktionsentwicklung	159
8.2.5	Ahanon [®] (Talastin)	160
8.2.5.1	Zu Herstellungsschwierigkeiten	162
8.2.5.2	Klinische Untersuchungen und Einführung	163
8.2.5.3	Hinweise auf Nebenwirkungen	164
8.2.5.4	Zur Produktionsentwicklung	164
8.2.6	Prothanon [®] und Prothanetten [®] (Dioxopromethazin)	166
8.2.7	Vertrieb und Patentlage des Ahanons [®] (Talastin)	168
8.2.8	Diskussion	171
8.3	Das Antihämorrhoidalium Devaricin [®] (α -Hexyldekansäure-Natrium)	174
8.3.1	Ausgewählte Aspekte des Forschungsstandes	174
8.3.2	Beginn der Forschungsarbeiten im „VEB DHW Rodleben“	174
8.3.3	Klinische Untersuchungen	174
8.3.4	Darreichungsformen und Anwendungen	175
8.3.5	Zur Produktionsentwicklung	175
8.3.6	Diskussion	176
8.4	Myorelaxantia	176
8.4.1	Ausgewählte Aspekte des Forschungsstandes	176
8.4.2	Zur Einführung von Myorelaxantien	177
8.4.3	Dekacuran [®] (Decamethoniumbromid)	177
8.4.4	Tricurán [®] (Gallamintriethjodid)	180
8.4.5	Myocuran [®] (Mephenesin)	182
8.4.5.1	Herstellung	183
8.4.5.2	Klinische Untersuchungen	183
8.4.5.3	Darreichungsformen und Anwendungen	185
8.4.5.4	Zur Produktionsentwicklung	186
8.4.6	Succicuran [®] (Suxamethoniumchlorid)	187
8.4.6.1	Herstellung	189
8.4.6.2	Klinische Untersuchungen	191

8.4.6.3	Darreichungsformen und Anwendungen	194
8.4.6.4	Nebenwirkungen	194
8.4.6.5	Zur Produktionsentwicklung	195
8.4.7	Export	197
8.4.8	Diskussion	199
9	Historische Analyse der Arzneimittelgruppen seit Mitte der 1950er-Jahre	203
9.1	Ganglienblocker	203
9.1.1	Ausgewählte Aspekte des Forschungsstandes	203
9.1.2	Zur Wirkungsweise von Ganglienblockern	203
9.1.3	Hexamethonium® (Trimethylammoniumhexandibromid)	204
9.1.4	Diamonal® [Bis-(β-Diethylaminoethyl)etherdijodmethylat]	206
9.1.5	Plegatil® (β-Dimethylaminoethyl-β'-diethylamino-α'-methyl-etherdijodmethylat)	208
9.1.6	Diskussion	210
9.2	Das Parkinsonmittel Rodipal® (Isothiazin)	210
9.2.1	Ausgewählte Aspekte des Forschungsstandes	210
9.2.2	Zur Entwicklung der Antiparkinsonmittel	211
9.2.3	Beginn der Forschungsarbeiten im „VEB DHW Rodleben“	212
9.2.4	Herstellung	213
9.2.5	Darreichungsformen und Anwendungen	213
9.2.6	Zur Produktionsentwicklung	213
9.2.7	Diskussion	215
9.3	Das Hypnotikum Sarodormin® / Elrodorm® (Glutethimid)	216
9.3.1	Ausgewählte Aspekte des Forschungsstandes	216
9.3.2	Zur Einführung von Hypnotika	217
9.3.3	Forschungsarbeiten zu Hypnotika im „VEB DHW Rodleben“	218
9.3.4	Klinische Untersuchungen	219
9.3.5	Darreichungsformen und Anwendungen	221
9.3.6	Reaktion auf Intoxikationsfälle	221
9.3.7	Zur Produktionsentwicklung	223
9.3.8	Diskussion	224
9.4	Psychopharmaka	225
9.4.1	Ausgewählte Aspekte des Forschungsstandes	225
9.4.2	Zur Entwicklung der Psychopharmaka in den 1950er-Jahren	228

XII

9.4.3	Neuroleptika	230
9.4.3.1	Propaphenin® (Chlorpromazin)	231
9.4.3.1.1.	Beginn der Forschungsarbeiten im „VEB DHW Rodleben“	231
9.4.3.1.2.	Zu Herstellungsschwierigkeiten	232
9.4.3.1.3.	Klinische Untersuchungen	234
9.4.3.1.4.	Darreichungsformen	239
9.4.3.1.5.	Indikationen und Anwendungen	240
9.4.3.1.6.	Zum Verhältnis zwischen dem „VEB DHW Rodleben“ und dem Ministerium für Gesundheitswesen	241
9.4.3.1.7.	Zur Produktionsentwicklung	244
9.4.3.2	Prothazin® (Promethazin)	245
9.4.3.2.1.	Beginn der Forschungsarbeiten im „VEB DHW Rodleben“	245
9.4.3.2.2.	Produktionsverlagerung zum „VEB DHW Rodleben“ sowie Wirkung, Darreichungsformen und Anwendungen	247
9.4.3.2.3.	Zur Produktionsentwicklung	249
9.4.3.3	Sinophenin® (Promazin)	250
9.4.3.3.1.	Beginn der Forschungsarbeiten im „VEB DHW Rodleben“	250
9.4.3.3.2.	Zu Herstellungsschwierigkeiten	251
9.4.3.3.3.	Klinische Untersuchungen	252
9.4.3.3.4.	Darreichungsformen und Anwendungen	256
9.4.3.3.5.	Zur Produktionsentwicklung	256
9.4.3.4	Lyorodin® (Fluphenazin)	258
9.4.3.4.1.	Beginn der Forschungsarbeiten im „VEB DHW Rodleben“	258
9.4.3.4.2.	Herstellung und Patentlage	259
9.4.3.4.3.	Darreichungsformen und Anwendungen	261
9.4.3.4.4.	Zur Produktionsentwicklung	262
9.4.3.4.5.	Forschung zu Depot-Neuroleptika	263
9.4.4	Exkurs: Entwicklung des Antiemetikums Marophen® (Chlorphenethazin)	266
9.4.4.1	Beginn der Forschungsarbeiten im „VEB DHW Rodleben“	266
9.4.4.2	Herstellung	267
9.4.4.3	Klinische Untersuchungen	268
9.4.4.4	Darreichungsformen und Anwendungen	273
9.4.4.5	Zur Produktionsentwicklung	274
9.4.5	Das Tranquillans Elroquil® (Chlorphenethazin)	275
9.4.5.1	Zu Herstellungsschwierigkeiten	275

XIII

9.4.5.2	Klinische Untersuchungen	276
9.4.5.3	Darreichungsformen und Anwendungen	281
9.4.6	Antidepressivum Elronon® (Noxiptilin)	281
9.4.6.1	Beginn der Forschungsarbeiten im „VEB DHW Rodleben“	281
9.4.6.2	Herstellung und Patentlage	283
9.4.6.3	Darreichungsformen und Anwendungen	285
9.4.6.4	Zur Produktionsentwicklung	285
9.4.7	Export	286
9.4.8	Diskussion	289
10	Historische Analyse des Koronartherapeutikums Rocornal® (Trapidil) zu Beginn der 1970er-Jahre	293
10.1	Ausgewählte Aspekte des Forschungsstandes	293
10.2	Zum Stand der Entwicklung von Koronartherapeutika in den 1960er-Jahren	295
10.3	Entwicklung	296
10.4	Herstellung	305
10.5	Pharmakologische Untersuchungen in der DDR und im Ausland	311
10.5.1	Pharmakologische Untersuchungen in der DDR	315
10.5.2	Pharmakologische Untersuchungen im Sozialistischen Wirtschaftsgebiet	317
10.5.3	Pharmakologische Untersuchungen im Nichtsozialistischen Wirtschaftsgebiet	317
10.5.4	Vergleich der pharmakologischen Untersuchungen	318
10.6	Klinische Untersuchungen in der DDR und im Ausland	319
10.6.1	Klinische Untersuchungen in der DDR	322
10.6.2	Klinische Untersuchungen im Nichtsozialistischen Wirtschaftsgebiet	325
10.6.3	Vergleich der klinischen Untersuchungen	326
10.7	Forschungsstrategien und Forschungsschwerpunkt	329
10.8	Zu Studienergebnissen nach 1990	332
10.9	Das Therapieprinzip der Koronardilatation – ein „Irrweg“?	333
10.10	Abgrenzung zu anderen Koronartherapeutika	336
10.11	Toxikologie	337
10.11.1	Toxikologische Daten vor 1990	337
10.11.2	Toxikologische Daten nach 1990	339
10.12	Darreichungsformen und Anwendungen	340

XIV

10.13 Biotransformation und Pharmakokinetik	343
10.13.1 Biotransformation	344
10.13.2 Pharmakokinetische Parameter vor 1990	348
10.14 Vertrieb	349
10.14.1 Produktion und Inlandsbedarf	349
10.14.2 Exporte ins Nichtsozialistische Wirtschaftsgebiet	352
10.14.3 Exporte ins Sozialistische Wirtschaftsgebiet	367
10.15 Rocornal® (Trapidil)-Folgeprodukte	369
10.16 Diskussion	375
11 Historische Analyse des Aromataseinhibitors Rodazol® (Aminoglutethimid) Ende der 1980er-Jahre	381
11.1 Ausgewählte Aspekte des Forschungsstandes	381
11.2 Stand der Hormontherapie in den 1980er-Jahren	381
11.3 Herstellung	383
11.4 Pharmakologie und Toxikologie	385
11.4.1 Einführung in die Östrogensynthese bei prä- und postmeno-pausalen Frauen	385
11.4.2 Aufnahme der Arbeiten und klinische Untersuchungen	385
11.4.3 Nachweis der Bioäquivalenz	387
11.4.4 Pharmakologischer Wirkmechanismus	388
11.4.5 Darreichungsformen und Anwendungen	390
11.4.6 Vergleichende Untersuchung zu Tamoxifen	390
11.5 Biotransformation und Pharmakokinetik	393
11.6 Export	394
11.7 Diskussion	395
12 Diskussion	397
13 Zusammenfassung	403
14 Anlagenteil	409
14.1 Kurzbiographien in alphabetischer Reihenfolge	409
14.1.1 Hans-Hubert Borchert (1944–2014)	409
14.1.2 Ludwig Brüsehaber (geb. 1940)	410
14.1.3 Fritz Hauschild (1908–1974)	411
14.1.4 Dieter Lenke (geb. 1926)	413
14.1.5 Hans-Jürgen Mest (geb. 1943)	415

14.1.6	Diethelm Modersohn (geb. 1940)	416
14.1.7	Claus Morgenstern (1937–2014)	418
14.1.8	Siegfried Pfeifer (1926–2021)	419
14.1.9	Ernst Tenor (1931–2011)	421
14.1.10	Eckhard Thomas (1937–2006)	425
14.1.11	Heinz Völkner (geb. 1944)	427
14.2	Abbildungen	429
14.3	Tabellen	431
14.3.1	Zum Arzneimittelsortiment im „DHW Rodleben“	431
14.3.2	Statistiken	435
14.3.3	Zur Produktionsentwicklung von Arzneimitteln im „DHW Rodleben“	437
15	Verzeichnisse	469
15.1	Abkürzungsverzeichnis	469
15.2	Abbildungsverzeichnis	475
15.3	Tabellenverzeichnis	481
15.4	Quellen- und Literaturverzeichnis	487
15.4.1	Siglenverzeichnis	487
15.4.2	Ungedruckte Quellen	489
15.4.3	Gedruckte Quellen und Literatur	501
16	Personenregister	543