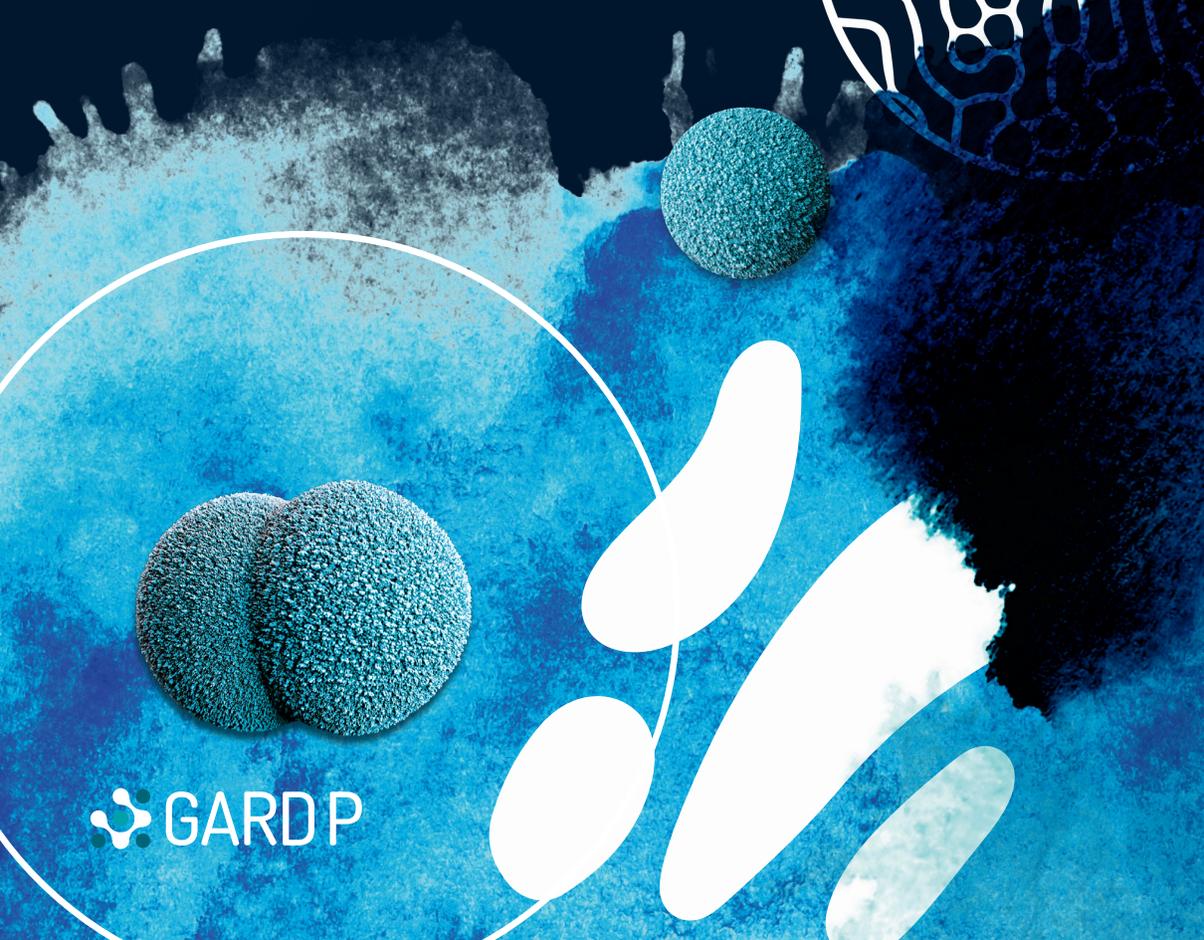


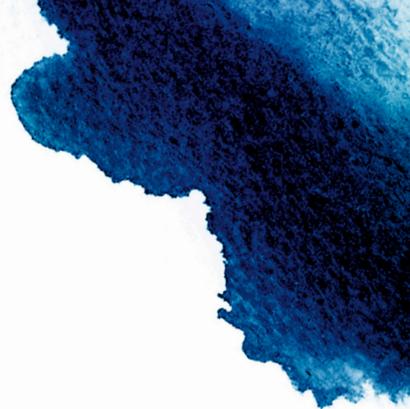
# RAPPORT D'ACTIVITÉ 2021

Partenariat mondial sur la recherche et le  
développement en matière d'antibiotiques



# TABLE DES MATIÈRES

---



MESSAGE .....	4	PORTEFEUILLE .....	16
<b>DU DIRECTEUR EXÉCUTIF ET DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION</b>		<b>NOTRE PORTEFEUILLE DE TRAITEMENTS ANTIBIOTIQUES</b>	
INTERVIEW .....	8	ANTIBIOTIQUES PÉDIATRIQUES.....	18
<b>MANICA BALASEGARAM: FORTS DE CINQ ANS D'IMPACT</b>		<b>POURQUOI DE NOUVEAUX ANTIBIOTIQUES PÉDIATRIQUES SONT REQUIS</b>	
OBJECTIF .....	10	<b>NOS PROGRÈS EN 2021</b>	
<b>FAVORISER L'ACCÈS À TOUS</b>		INFECTIONS SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES.....	22
RÉALISATIONS.....	13	<b>GARANTIR UN TRAITEMENT EFFICACE</b>	
<b>NOS PROGRÈS FACE À LA RÉSISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES</b>		<b>NOS PROGRÈS EN 2021</b>	



INFECTIONS BACTÉRIENNES GRAVES ..... 26

## **APPORTER DE NOUVELLES SOLUTIONS**

### **NOS PROGRÈS EN 2021**

FAIRE AVANCER LA R&D EN MATIÈRE D'ANTIBIOTIQUES ..... 30

### **NOS PROGRÈS EN 2021**

## **PRÉSERVER ET DIFFUSER LES CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES**

PARTENAIRES ..... 35

## **UNIR NOS FORCES EN TEMPS DE CRISE**

FINANCES ..... 35

## **VUE D'ENSEMBLE**

## **FINANCEMENT**

### **DÉPENSES**

STRUCTURE EXÉCUTIVE ..... 44

## **GOVERNANCE ET DIRECTION**

REJOIGNEZ-NOUS ..... 47

## **AIDEZ-NOUS À LUTTER CONTRE LA RÉSTANCE AUX ANTIBIOTIQUES**

RÉFÉRENCES ..... 48

## **BIBLIOGRAPHIE**

CONTACT ..... 49

## **PLUS D'INFORMATION**

## MESSAGE

# DU DIRECTEUR EXÉCUTIF ET DU PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

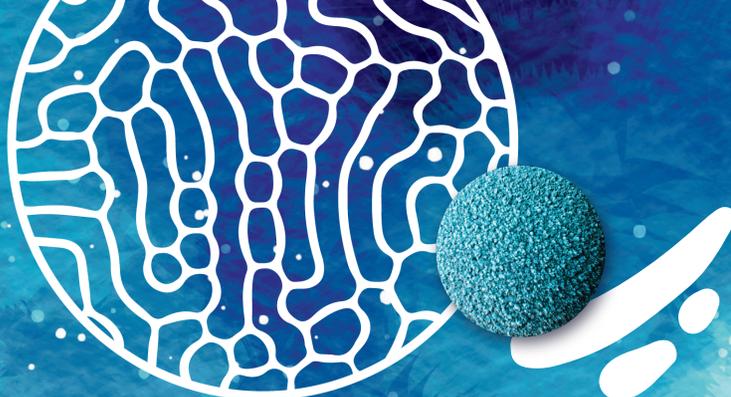
**L'arrivée de la COVID-19 s'est accompagnée de perturbations profondes et souvent tragiques touchant tous les aspects de notre vie.**

En 2021, nous avons malgré tout pu constater une fois de plus les réalisations remarquables qui sont possibles grâce à des investissements mondiaux dans la recherche-développement en matière de produits de diagnostic, de vaccins et de traitements. Nous avons également pris conscience de ce qu'en l'absence d'accès équitable à ces outils, le virus SARS-CoV-2 continue de se propager et de muter, nous rendant tous vulnérables.

La question de l'accès équitable aux nouvelles technologies de santé pour lutter contre la COVID-19 a mis en évidence l'importance de notre mission : accélérer la mise au point de traitements contre les infections pharmacorésistantes et favoriser l'accès à ceux-ci. Une étude récemment publiée dans *The Lancet* a souligné que près de 1,3 million de décès ont été provoqués en 2019 par la résistance aux antimicrobiens – un bilan plus lourd que le bilan combiné du paludisme et du VIH/sida. La publication a appelé à développer l'accès à des antibiotiques efficaces pour tous.

L'importance de la mission de GARDP ne saurait être plus évidente.

Dans le cadre de notre programme visant les **infections sexuellement transmissibles**, nous avons poursuivi notre collaboration avec Entasis Therapeutics en vue de mettre au point un nouveau médicament contre la gonorrhée : la zoliflodacine. Cette maladie – en hausse dans le monde entier – résiste de plus en plus aux traitements existants. En 2021, nous avons activé deux nouveaux pays (l'Afrique du Sud et la Thaïlande) dans notre essai clinique pivot de phase III et fini l'année avec une reprise significative du recrutement de patients suite à l'impact initial de la pandémie. GARDP a par ailleurs signé avec le ministère thaïlandais de la Santé publique un protocole d'accord visant à améliorer le traitement de la gonorrhée en Thaïlande en étudiant les possibilités d'accès rapide aux nouveaux antibiotiques comme la zoliflodacine.



*Manica Balasegaram*  
DIRECTEUR EXÉCUTIF

Nous avons fait des progrès significatifs dans nos efforts contre les **infections bactériennes graves**, qui figurent parmi les principales causes d'invalidité et de décès en milieu hospitalier. Dans le cadre de notre collaboration avec l'entreprise de biotechnologie Venatorx Pharmaceuticals, le recrutement des patients pour l'essai de phase III sur l'association céfépime-taniborbactam a pu être terminé fin 2021. Ce nouvel antibiotique est conçu pour traiter les infections résistantes aux carbapénèmes de deuxième et troisième intention. Nous avons par ailleurs annoncé en juillet un protocole d'accord avec l'Initiative Clinton pour l'accès à la santé et la société pharmaceutique japonaise Shionogi & Co., Ltd. Ce protocole d'accord a pour finalité d'œuvrer

à un accès pérenne et à des prix abordables pour céfidérocol, un antibiotique qui figure sur la liste modèle des médicaments essentiels de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et qui s'avère efficace contre plusieurs pathogènes inclus dans la liste des agents pathogènes prioritaires de l'OMS.

Notre programme consacré aux **antibiotiques pédiatriques** a franchi une étape cruciale : nous avons terminé l'une des plus grandes études d'observation jamais réalisées sur la prise en charge des nourrissons atteints de sepsis, une des principales causes de décès et d'invalidité chez les nouveau-nés âgés de 1 à 28 jours. Les résultats de cette étude ambitieuse seront



*Ramanan Laxminarayan*  
PRÉSIDENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

disponibles prochainement. Nous avons en outre identifié trois antibiotiques existants – la fosfomycine, le flomoxef et l'amikacine – susceptibles de pouvoir être utilisés pour traiter les nourrissons atteints de septicémie. En nous appuyant sur les résultats de notre étude d'observation, nous avons conçu un essai mondial destiné à évaluer l'innocuité et l'efficacité de nouvelles combinaisons de ces antibiotiques au regard des traitements antibiotiques existants – notamment l'association ampicilline-gentamicine, le traitement actuellement recommandé par l'OMS – pour le traitement de la septicémie néonatale. Cet essai examinera également les meilleures utilisations possibles de ces combinaisons dans des contextes hospitaliers montrant des degrés divers de résistance aux antibiotiques. De plus, nous explorons des partenariats pour favoriser l'accès à ces traitements, notamment avec la société pharmaceutique allemande InfectoPharm en ce qui concerne la fosfomycine.

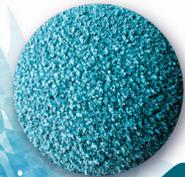
La question de l'**accès** fait partie intégrante de nos programmes de recherche-développement. Nous nous efforçons de garantir que les traitements antibiotiques nouveaux et existants tels que la zoliflodacine et le céfidérocol soient disponibles, et ce, à des prix abordables, en vue d'un usage pérenne et responsable dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, qui sont davantage confrontés à la résistance aux

médicaments. **Ce sont les besoins des patients – et non leurs moyens financiers, leur lieu de résidence ou leur statut social – qui devraient déterminer s'ils peuvent recevoir un traitement antibiotique efficace.**

Dans le cadre de notre programme de **découverte et recherche exploratoire**, nous avons achevé les travaux sur trois séries dérivées d'entités chimiques actives nouvelles identifiées durant nos activités de criblage à haut débit.

Nous avons pu orienter le dialogue sur les défis et les opportunités liés à la résistance aux antimicrobiens au travers de notre **programme dédié aux Affaires scientifiques**. L'an dernier, l'Encyclopédie des antimicrobiens a été substantiellement élargie, nous avons travaillé en collaboration avec la Société britannique de chimiothérapie antimicrobienne et trois organisations hôtes allemandes en vue d'accueillir la Conférence virtuelle 2021 sur la chimiothérapie antimicrobienne, nous avons élargi la portée géographique de nos webinaires (qui ont rassemblé près de 3 000 participants venant de 18 pays à l'occasion de 13 événements) et lancé la série AMR Discussions. Les webinaires REVIVE visent à préserver et échanger les connaissances au sein de la communauté scientifique active dans le domaine de la résistance aux antimicrobiens, tandis que les webinaires AMR Discussions lancés récemment constituent une plateforme

*“Ce sont les besoins des patients – et non leurs moyens financiers, leur lieu de résidence ou leur statut social – qui devraient déterminer s'ils peuvent recevoir un traitement antibiotique efficace.”*



permettant aux experts du domaine d'échanger leurs idées sur les manières de lutter contre la pharmacorésistance.

GARDP a par ailleurs joué un rôle clé dans le renforcement de l'**engagement politique** dans la lutte contre la résistance aux antibiotiques. Les ministres de la Santé et des Finances du G7 ont publié des déclarations en juin et en décembre dans lesquelles ils attiraient l'attention sur le problème de la résistance aux antimicrobiens, citant notamment le rôle de GARDP dans « le développement et l'autorisation de mise sur le marché de traitements antimicrobiens innovants dont le besoin se fait cruellement sentir ». En outre, dans le cadre du Sommet parlementaire annuel UNITE qui s'est tenu en décembre, GARDP a organisé une réunion-débat de haut niveau sur le rôle de leadership du G7 pour accélérer la riposte à la résistance aux antimicrobiens.

En 2021, nous avons eu l'honneur de nous voir octroyer un **statut privilégié** par le Conseil

fédéral suisse, qui reconnaît notre rôle de premier plan dans la lutte contre la résistance aux antibiotiques. Nous sommes l'une des rares fondations internationales auxquelles ce statut a été octroyé depuis l'entrée en vigueur de la loi suisse sur l'État hôte en 2008.

Parallèlement aux engagements à long terme de bailleurs de fonds essentiels comme l'Allemagne et les Pays-Bas, nous sommes extrêmement reconnaissants des **engagements de financement nouveaux et renouvelés** issus des gouvernements du Royaume-Uni, du Japon, d'Australie, de Monaco et de la Suisse, ainsi que du Conseil sud-africain de la recherche médicale et du Canton de Genève. De sa création à fin 2021, GARDP a investi plus de 75 millions d'euros dans la mise au point et l'accessibilité de traitements antibiotiques. Le soutien continu de nos partenaires de financement est crucial pour poursuivre ces investissements.

*“La pandémie de COVID-19 nous a enseigné que nous devons tout mettre en œuvre pour éviter une autre pandémie risquant de perturber des économies, des sociétés et des systèmes de santé entiers. Nous restons pleinement engagés dans la lutte contre la résistance aux antibiotiques, qui constitue une urgence sanitaire d'ampleur grandissante. L'équipe de GARDP et nous-mêmes, aux côtés de nos partenaires, relevons ensemble ce grand défi sanitaire de notre époque.”*

INTERVIEW

# DR MANICA BALASEGARAM: FORTS DE CINQ ANS D'IMPACT

---

## EN QUOI L'ANNÉE 2021 A-T-ELLE ÉTÉ UNE RÉUSSITE ?

L'année dernière a été une année très importante pour GARDP. Nous avons continué de faire progresser les projets de notre portefeuille : notre essai de phase III sur la zoliflodacine, un nouveau traitement contre la gonorrhée qui relève de notre axe de travail sur les infections sexuellement transmissibles (IST), a atteint un stade crucial ; nous avons appuyé notre partenaire Venatorx dans le cadre de son essai réglementaire portant sur l'association céfépime-taniborbactam pour le traitement des infections compliquées des voies urinaires ; et nous avons amélioré nos efforts d'échange de connaissances grâce à la plateforme en ligne REVIVE. Compte tenu du fait que nous avons accompli tout cela tout en atténuant l'impact de la pandémie de COVID-19 et en conservant une attention maintenue sur la résistance aux antibiotiques, j'estime que nous avons terminé l'année avec une équipe plus solide que jamais.

## COMMENT POURSUIVREZ-VOUS LES AVANÇÉES DES CINQ DERNIÈRES ANNÉES ?

Je pense que nous nous trouvons dans une position excellente pour nous concentrer sur trois aspects essentiels. Premièrement, nous poursuivrons le développement, et potentiellement

l'élargissement, de notre portefeuille d'antibiotiques. Deuxièmement, nous travaillerons de manière beaucoup plus approfondie sur l'accès, qui constitue un volet crucial de notre mission sociale. Et troisièmement, nous nous attacherons à obtenir les ressources dont nous avons besoin pour mettre en œuvre ces élargissements de la mission de GARDP. C'est là un aspect vital étant donné, d'une part, que de nombreux pays consacrent en ce moment davantage leurs efforts à la préparation à long terme aux pandémies au-delà de la COVID-19 et, d'autre part, compte tenu des données les plus récentes sur la résistance aux antibiotiques. La charge de morbidité de la résistance aux médicaments, significative et même en hausse, semble, selon les projections actuelles, provoquer quelque 1,3 million de décès par an – un chiffre qui continuera très probablement d'augmenter. Pour relever ces défis, nous devons nous attacher à obtenir de nouveaux financements, à garantir le renouvellement des financements existants, à renforcer les partenariats existants et à en forger de nouveaux. À ce titre, 2022 sera une année charnière au cours de laquelle nous chercherons à construire les bases nécessaires pour les activités à venir.

## POURQUOI L'ACCÈS EST-IL UN ASPECT CENTRAL DES EFFORTS DE GARDP ?

L'accès est une problématique très compliquée, et la crise de la COVID-19 a mis en évidence les nombreux défis dans ce domaine. En un mot, nous ne pouvons nous contenter d'innover en escamotant que les choses se dérouleront comme prévu. Nous devons tirer cette leçon, en particulier en ce qui concerne des défis de santé publique aussi complexes que la résistance aux antibiotiques. Nous devons nous centrer bien davantage sur l'accès si nous voulons mener à bien notre mission, d'autant plus que très peu d'acteurs y œuvrent actuellement. À mesure que notre portefeuille continue de mûrir et de s'élargir, l'accès s'avèrera de plus en plus important pour optimiser l'impact des produits que nous mettons sur le marché.

SECURE (voir Favoriser l'accès à tous) sera un élément clé de notre stratégie future en matière d'accès. L'initiative SECURE comportera certes de nombreuses démarches ayant fait leurs preuves en matière d'accès, mais elle s'avère en même temps hautement innovante en ce sens que nous les combinerons dans un cadre spécialement élaboré pour le problème que nous essayons de régler.

## COMMENT COMPTÉZ-VOUS TIRER PARTI DU MODÈLE COLLABORATIF UNIQUE DE GARDP POUR RELEVER LES DÉFIS À VENIR ?

Je pense qu'il y a une volonté grandissante de se tourner vers de nouveaux modèles de coopération impliquant un éventail de secteurs et de pays. Ce à quoi nous devons nous attacher, c'est à obtenir le soutien politique dont nous avons besoin, en travaillant directement avec les partenaires et pays clés, en élaborant des modèles collaboratifs et des projets pilotes nouveaux et en mettant en œuvre des démarches démontrables. Tout cela prendra du temps, mais nous avons déjà commencé à utiliser nos projets individuels existants en guise de précurseurs, comme nous le faisons dans le cas du céfidérocol (voir Favoriser l'accès à tous).

Un défi particulier est le fait que le financement mondial consacré à la résistance aux antimicrobiens est insuffisant et que, dans le domaine de la recherche-développement, il est plutôt axé sur les premiers stades de développement. Je pense que c'est positif durant cette période initiale, toutefois nous devons commencer à recentrer nos efforts et à améliorer sensiblement le financement en faveur des derniers stades de développement et de l'accès. Heureusement, grâce à l'expérience institutionnelle et aux compétences accumulées par GARDP au cours des cinq dernières années, je pense que nous sommes bien placés pour commencer à travailler avec un éventail de partenaires et jouer un rôle clé pour combler ce vide critique.

## MANICA BALASEGARAM

*Directeur exécutif de GARDP*



## OBJECTIF

# FAVORISER L'ACCÈS À TOUS

Au sein de GARDP, nous sommes déterminés à promouvoir l'innovation et à éliminer les obstacles entravant l'accès aux antibiotiques existants et nouveaux pour ceux et celles qui en ont besoin, où qu'ils vivent et quel que soit leur statut socioéconomique. Cela est vital, non seulement pour les personnes en danger immédiat d'infection, mais pour nous tous. Le défi de la résistance aux antibiotiques est en effet un défi d'ampleur mondiale, et les infections pharmacorésistantes émergentes peuvent se propager rapidement au-delà de leur point d'origine. À ce titre, nous envisageons l'accès aux niveaux mondial, régional, national et local de manière globale, et nous nous attaquons aux obstacles à l'accès tout au long du continuum médicament-patient.

## PRINCIPAUX ATTRIBUTS DE LA STRATÉGIE DE GARDP EN MATIÈRE D'ACCÈS

### GLOBALE

intégration des considérations et interventions en matière d'accès aux activités de GARDP à tous les stades du continuum médicament-patient, de la recherche-développement aux politiques en passant par les affaires publiques, l'accès au marché et aux patients et la mise en œuvre.

### RAPIDE

accélérer les progrès vers un accès équitable, de manière à ce que des médicaments de qualité parviennent aux lieux de traitement, à l'endroit et au moment où ils sont nécessaires.

utilisation rationnelle et à des programmes de gouvernance améliorant l'accès à des traitements efficaces, tout en œuvrant à établir des marchés pérennes pour ces produits.

### PÉRENNE

allonger la vie utile des antibiotiques grâce à une

### INTÉGRÉE

travailler en collaboration et en partenariat avec les acteurs locaux et internationaux – notamment les industries et les pays – en tenant compte du contexte, des besoins et des capacités locaux.



## COMMENT GARDP ET SES PARTENAIRES ŒUVRENT À GARANTIR L'ACCÈS À TOUS AUX ANTIBIOTIQUES



En vue d'atteindre nos objectifs en matière d'accès, nous :

- **soutenons** des profils de traitements orientés sur l'accès et des signaux de marché, des cadres de financement et des politiques susceptibles de faciliter le lien entre innovation et accès ;
- **facilitons** des approvisionnements suffisants et prévisibles en antibiotiques de qualité à des prix à la fois abordables et durables ;
- **générons** des preuves permettant de démontrer l'innocuité et l'efficacité et d'étayer une utilisation optimale des antibiotiques dans des contextes réels ;
- **surmontons** les obstacles entravant la disponibilité, tels que le manque de suivi et la mauvaise quantification de la demande d'antibiotiques ;
- **collaborons** avec les parties prenantes clés telles que les ministères de la Santé en vue d'élaborer des plans solides d'introduction et de gouvernance des traitements favorisant leur utilisation rationnelle.

GARDP collabore également avec des entreprises innovantes et des organisations actives dans le domaine de l'accès

afin d'étudier des manières de combiner nos compétences pour œuvrer ensemble à accélérer l'accès dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. C'est là l'objectif du protocole d'accord que GARDP a signé en juillet 2021 avec l'Initiative Clinton pour l'accès à la santé et Shionogi & Co., Limited concernant le céfidérocol, un antibiotique utilisé dans le traitement des infections bactériennes chez les patients dont les options thérapeutiques sont limitées.

L'Initiative Clinton possède d'importantes capacités en termes d'accès sur le marché du VIH, tandis que GARDP détient une grande expérience dans le domaine de la mise au point d'antibiotiques, allant des aspects techniques de la résistance aux antibiotiques à l'élaboration de solutions facilitant l'accès au marché des antibiotiques. Ensemble, nous sommes ainsi bien placés pour travailler avec Shionogi, société pharmaceutique japonaise présente principalement en Asie, en Europe et aux États-Unis, pour mettre le céfidérocol à la disposition des patients dans un grand nombre de pays à revenu faible ou intermédiaire d'une manière garantissant l'accès grâce à un usage approprié et minimisant

l'émergence d'une résistance au médicament.

À GARDP, nous voyons le céfidérocol comme un précurseur qui nous aidera à façonner notre approche future en matière d'accès. Nous avons déjà commencé à examiner les critères – notamment les aspects épidémiologiques, les systèmes nationaux de santé et les filières réglementaires – qui détermineront comment nous pourrions garantir l'accès au céfidérocol dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Lorsqu'un accord de licence aura été signé, nous tournerons notre attention vers la recherche d'un fabricant local garantissant une production de qualité, l'homologation du médicament, l'engagement de partenaires et la planification en vue d'un lancement et d'un déploiement rapides. Tout cela permettra à GARDP d'accroître son expérience, de rassembler des données probantes et d'établir des réseaux autour des différents aspects de l'accès, de manière à être mieux placés pour mettre de nouveaux antibiotiques à la portée des personnes qui en ont besoin.

## SECURE : UN NOUVEAU MODÈLE D'ACCÈS



Les données récentes montrent que les taux de mortalité liés à la résistance aux antimicrobiens sont plus élevés dans certains pays à revenu faible ou intermédiaire. La résistance aux antibiotiques n'est donc pas seulement un problème sanitaire de taille à l'échelle mondiale, elle représente en outre un problème particulièrement grave pour certains des pays les plus pauvres du monde. Accroître l'accès aux antibiotiques permettrait de réduire la charge de morbidité de la résistance aux antimicrobiens dans certaines régions où les antibiotiques de deuxième intention ne sont pas disponibles et de sauver des vies<sup>1</sup>.

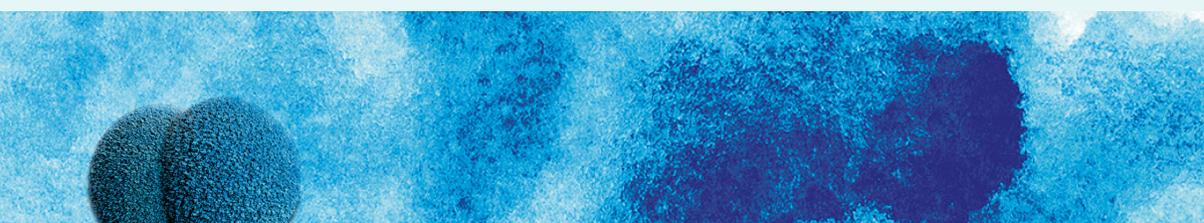
SECURE – une initiative mise au point par GARDP et l'Organisation mondiale de la Santé avec le soutien d'autres organisations internationales – vise à aider les pays à faire face à la pandémie silencieuse des infections bactériennes pharmacorésistantes en élargissant l'accès à un éventail d'antibiotiques essentiels. Faute d'une telle approche mondiale collaborative et harmonisée, la communauté internationale sera confrontée à des flambées de plus en plus courantes, avec des antibiotiques s'avérant inefficaces contre les nouvelles souches de bactéries résistantes et exacerbant davantage la résistance aux antibiotiques.

Le portefeuille d'antibiotiques de SECURE sera adapté aux besoins nationaux des pays, avec une emphase particulière sur les antibiotiques existants dont

la chaîne d'approvisionnement souffre d'interruptions fréquentes, en parallèle des initiatives visant de nouveaux antibiotiques de réserve. Les pays participants pourront acheter les antibiotiques de ce portefeuille à des prix abordables au travers de l'UNICEF ou d'autres mécanismes d'achat. SECURE travaillera avec chaque pays et avec les partenaires locaux afin de garantir une bonne gouvernance, notamment en termes de mise à jour des lignes directrices, d'utilisation appropriée, de surveillance améliorée et de meilleurs produits de diagnostic, et de collecte des données cliniques en temps réel. Des sites cliniques participeront à la mise en œuvre d'essais post-homologation afin d'évaluer plus avant l'efficacité des nouveaux antibiotiques contre les infections pharmacorésistantes posant la plus grande menace.

Cette initiative pionnière développera non seulement l'accès aux médicaments vitaux, elle apportera en outre une contribution importante à l'élaboration d'un nouveau modèle commercial pour les antibiotiques et élargira la base de données probantes concernant l'utilité clinique des nouveaux traitements antibiotiques.

Avant de déployer SECURE dans chaque pays susceptible de bénéficier de l'initiative, GARDP et ses partenaires lanceront fin 2022/début 2023 un projet pilote de quatre ans dans les pays participants. La phase pilote permettra de démontrer l'utilité de SECURE pour la santé publique, de tester le modèle et d'en tirer les enseignements, et de mettre en œuvre des activités clés visant la préparation au risque de pandémies.



## RÉALISATIONS

# NOS PROGRÈS FACE À LA RÉSISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES

En 2016 – année de fondation de GARDP – l'examen de la résistance aux antimicrobiens commandité par le gouvernement britannique indiquait que cette menace mondiale pourrait tuer 10 millions de personnes par an à l'horizon 2050<sup>2</sup>. Au cours des cinq années qui se sont écoulées depuis, le monde a pris conscience de la nécessité grandissante de s'attaquer à la résistance aux antimicrobiens. L'étude de référence Global Research on Antimicrobial Resistance (GRAM), publiée en 2022 dans *The Lancet*, signale que la résistance aux antibiotiques représente une des principales causes de mortalité à l'échelle mondiale, tuant davantage que le VIH/sida ou le paludisme<sup>1</sup>.

Cette étude montrait qu'en 2019, la résistance aux antimicrobiens a causé directement quelque 1,27 million de décès et était associée à 3,7 millions de décès supplémentaires<sup>1</sup>. Le problème est le plus aigu dans les pays à revenu faible ou intermédiaire, les taux de mortalité les plus élevés étant observés en Afrique subsaharienne et en Asie du Sud, en raison, notamment, de la prévalence plus élevée d'infections critiques comme les infections des voies respiratoires inférieures, du sang et intraabdominales contre lesquelles les traitements efficaces sont parfois difficiles à obtenir dans ces régions<sup>1</sup>.

## LES PAYS ET LES ORGANISATIONS COMMENCENT À AGIR

Face à la menace de plus en plus concrète de la résistance aux antibiotiques, partout dans le monde organisations et pays ont commencé à lancer des programmes destinés à relever ce défi. Selon l'Organisation mondiale de la Santé, 140 pays disposent aujourd'hui de plans d'action nationaux en matière de résistance aux antimicrobiens<sup>3</sup>, ce qui représente une augmentation de 40 % depuis 2018<sup>4</sup>.

Le G7 reconnaît lui aussi la résistance aux antibiotiques comme une priorité à la fois sur le plan de la santé et sur le plan économique, et pour la première fois en juin<sup>5</sup> et en décembre 2021<sup>6</sup>, cette question a été abordée à la réunion des ministres des Finances du G7.

## LA RÉSISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES A ÉTÉ RECONNUE COMME UN PROBLÈME DE SANTÉ CLÉ AUX RÉUNIONS DU G7 DE JUIN ET DÉCEMBRE 2021.

*“Nous saluons les efforts d'initiatives telles que le Partenariat mondial sur la recherche et le développement en matière d'antibiotiques (GARDP) [...] visant à appuyer la mise au point et l'autorisation de mise sur le marché de traitements antimicrobiens innovants dont le besoin se fait cruellement sentir.”*

**Communiqué des ministres des Finances du G7, 4 juin 2021<sup>5</sup>**



## LA PRISE DE CONSCIENCE S'ACCROÎT ET DE NOMBREUX PARTENAIRES NOUS REJOIGNENT

De sa création à fin 2021, GARDP a investi plus de 75 millions d'euros dans la mise au point et l'accessibilité de traitements antibiotiques.

Au cours des cinq dernières années, de nombreux partenaires ont rejoint GARDP dans sa

mission visant à mettre au point des traitements nouveaux ou améliorés contre les infections pharmacorésistantes qui posent la plus grande menace pour la santé (voir Partenaires). Non seulement les gouvernements, mais également les entreprises privées prennent conscience du

rôle crucial qu'ils doivent jouer dans l'élargissement de l'accès aux nouveaux antibiotiques. Cependant, nous devons encore augmenter considérablement les investissements afin de maîtriser la menace grandissante de la résistance aux médicaments.

## LA CAMPAGNE #RESISTRESISTANCE DE GARDP

De juin à décembre 2021, nous avons organisé une campagne numérique de sensibilisation à la pharmacorésistance appelant notamment à intensifier l'action face à ce problème de santé

mondiale. La campagne a atteint 15 millions de personnes en Suisse, au Royaume-Uni et aux États-Unis et généré plus de 13 000 visites sur le site Web de GARDP : [gardp.org](https://gardp.org).



**A current and growing threat. To our lives.**

Many die because research for new antibiotics is underfunded. Very few know.

**#RESISTRESISTANCE**

plus de 13,000 visites  
sur [gardp.org](http://gardp.org)



La campagne a atteint  
**15 million people**  
de personnes en Suisse,  
au Royaume-Uni et aux  
États-Unis

## LES DÉFIS À RELEVER

Nous avons fait des progrès considérables en matière de sensibilisation à la pharmacorésistance, mais le plus dur reste à faire. Nous devons à présent continuer de renforcer la reconnaissance internationale de la résistance aux antimicrobiens tout en accélérant les efforts requis pour contrer cette menace mondiale. Ces efforts concernent

notamment la lutte anti-infectieuse, la vaccination, la contrôle de l'utilisation abusive des antibiotiques, la réduction de leur utilisation en dehors du traitement des maladies chez l'homme (en particulier dans l'élevage d'animaux) et l'investissement dans un pipeline de nouveaux antibiotiques et de nouvelles associations d'antibiotiques<sup>1</sup>.

« L'invention et la mise au point de nouveaux antibiotiques contre les infections résistantes ne constituent qu'une partie de la solution au défi mondial de la résistance aux antimicrobiens. L'utilisation appropriée des nouveaux antibiotiques est vitale pour garantir leur durabilité partout dans le monde. Au travers de notre partenariat avec GARDP, nous visons à garantir l'accès aux nouveaux antibiotiques et leur utilisation optimale pour tous les patients qui en ont besoin. »

**MANOS PERROS**  
PDG d'Entasis Therapeutics

PORTEFEUILLE

# NOTRE PORTEFEUILLE DE TRAITEMENTS ANTIBIOTIQUES

Depuis 2016, GARDP a rassemblé un solide portefeuille d'antibiotiques pour lutter contre la résistance aux antimicrobiens et a réalisé des progrès grâce à trois programmes fondamentaux de recherche-développement :

## ANTIBIOTIQUES PÉDIATRIQUES

## INFECTIONS SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES

## INFECTIONS BACTÉRIENNES GRAVES

Nos projets relatifs aux antibiotiques pédiatriques sont aujourd'hui principalement axés sur le développement clinique, notamment la réalisation des toutes premières études visant à évaluer des médicaments tels que le flomoxef et la fosfomycine pour le traitement de la septicémie néonatale. Parallèlement, la zoliflodacine – nouveau traitement potentiel contre la gonorrhée de notre programme consacré aux infections sexuellement transmissibles – fait l'objet d'un essai pivot de phase III. Notre programme relatif aux infections bactériennes graves inclut deux antibiotiques

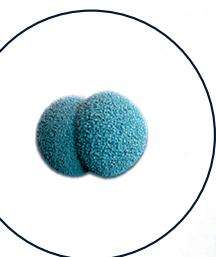
pouvant potentiellement traiter les infections causées par les agents pathogènes classés prioritaires par l'Organisation mondiale de la Santé : l'association céfépime-taniborbactam, en phase de recrutement dans le cadre d'un essai clinique de phase III crucial, et le céfidérol, récemment approuvé par la Food and Drugs Administration des États-Unis d'Amérique (FDA) et l'Agence européenne des médicaments (EMA). Des activités visant à garantir l'accès ont déjà commencé pour tous les projets mentionnés ci-avant.

DÉCOUVERTE	AIRES THÉRAPEUTIQUES	RECHERCHE TRANSLATIONNELLE	DÉVELOPPEMENT		RÉGLEMENTAIRE	MISE EN OEUVRE
		Etudes précliniques et premiers essais cliniques	Essais pédiatriques	Essais de phase 3	Statut d'enregistrement	Développement de l'accès
Consortium de criblage AMR Eisai, Takeda & Daiichi-S.	INFECTIONS BACTÉRIENNES GRAVES		Céfiderocol*** PIP / PSP néonatal		Céfépime-taniborbactam (NEC) Venatorx Pharmaceuticals**	Stratégie d'accès
Potentiateurs d'antibiotiques Calibr / Scripps		Candidat potentiel A (nouvelle entité chimique, NEC, ou reconvertie)			Céfiderocol (Shionogi)** Autorisé aux USA et en UE	Opportunité en matière d'accès
Produits naturels HIPS						
	ANTIBIOTIQUES PÉDIATRIQUES	IV Fosfomycine	Programmes thérapeutiques Essais pour évaluer l'efficacité et la sûreté en matière de santé publique		Autorisé en UE, incluant un label pédiatrique et néonatal	
		Flomoxef			Autorisé en Asie : données pédiatriques et néonatales	
		Amikacine			Autorisé au niveau mondial : données pédiatriques et néonatales	
	DÉVELOPPEMENT PÉDIATRIQUE	Polymyxine B*	Plans réglementaires pédiatriques (infections bactériennes graves chez les enfants et nouveau-nés)		Autorisé aux USA, avec un label pédiatrique et néonatal limité	
		Céfépime-taniborbactam pédiatrique (NEC) Venatorx Pharmaceuticals				
		Candidat potentiel A (nouvelle entité chimique NEC ou reconvertie)				
	INFECTIONS SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES			Zoliflodacine (NEC) Entasis Therapeutics Inc.		Stratégie d'accès (incluant la production industrielle)
		Candidat potentiel B (NEC)			Autorisé aux USA et en UE pour les pneumonies communautaires	Études de surveillance et prévalence

\* En cours d'étude / en pause

\*\* Le développement de céfépime-taniborbactam est pris en charge par Venatorx Pharmaceuticals et est notamment financé par les Fonds fédéraux aux États-Unis (NIAID/NIH/HHS et BARDA/ASPR/HHS) et le Wellcome Trust au Royaume-Uni

\*\*\* Ajout potentiel suite au MoU signé entre GARDP, Shionogi et l'initiative Clinton pour l'accès à la santé pour explorer l'accès de Céfiderocol dans les pays à revenu faible ou intermédiaire



## ANTIBIOTIQUES PÉDIATRIQUES

# POURQUOI DE NOUVEAUX ANTIBIOTIQUES PÉDIATRIQUES SONT REQUIS

La résistance aux antibiotiques touche les enfants de manière disproportionnée, et en particulier les nouveau-nés (de 0 à 28 jours). En 2019, plus de 560 000 décès de nouveau-nés étaient associés à la résistance aux antimicrobiens, dont près de 140 000 décès directement imputables à ce phénomène<sup>7</sup>.

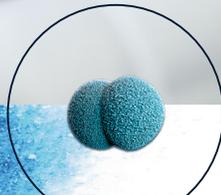
Malgré le besoin urgent d'antibiotiques répondant aux besoins particuliers des enfants, la mise au point de nouveaux traitements et l'élargissement de l'accès aux antibiotiques existants continuent d'être négligés. GARDP a mis sur pied son programme d'antibiotiques pédiatriques pour combler ce vide crucial au

niveau de la recherche-développement en matière d'antibiotiques, avec une emphase particulière sur la mise au point de nouveaux traitements antibiotiques destinés aux nouveau-nés, qui sont les plus exposés au risque d'infection pharmacorésistante.

**NOTRE PRIORITÉ :  
RÉDUIRE LA MORTALITÉ  
DUE À LA SEPTICÉMIE  
NÉONATALE**



La **septicémie néonatale** est une affection potentiellement mortelle souvent associée à une infection sanguine bactérienne qui touche chaque année jusqu'à 3 millions de nouveau-nés<sup>8</sup>. L'Organisation mondiale de la Santé estime que moyennant un diagnostic et un traitement précoces, environ 84 % des décès dus à cette infection pourraient être évités<sup>9</sup>. Cependant, les taux élevés de pharmacorésistance compliquent souvent le traitement. En effet, jusqu'à 40 % des infections bactériennes frappant les nouveau-nés hospitalisés sont actuellement résistantes aux traitements standard<sup>10</sup>. À ce titre, il est urgent de mettre au point de nouveaux antibiotiques efficaces pour cette population vulnérable.





## DANS LES COULISSES :

traitement des nouveau-nés atteints de septicémie en Afrique du Sud, avec la Dre Tanusha Ramdin, néonatalogiste



La Dre Tanusha Ramdin, néonatalogiste principale à l'hôpital universitaire Charlotte Maxeke de Johannesburg, est passionnée par son travail en collaboration avec GARDP et ses partenaires, destiné à donner aux nouveau-nés atteints de septicémie une chance de s'en sortir.

*Je m'occupe de nourrissons extrêmement menus, au système immunitaire sous-développé, ce qui les rend particulièrement vulnérables aux infections. S'ils attrapent une infection, ils risquent fort d'en mourir. La plupart des décès d'enfants dus à des infections sanguines surviennent dans les 28 premiers jours de vie.*

*Dans ces situations, nous devons administrer très rapidement des antibiotiques aux nourrissons. Il s'agit souvent d'une question de vie ou de mort. Si un nourrisson réagit bien à un antibiotique, cela peut lui sauver la vie. C'est un énorme soulagement.*

*La résistance aux antibiotiques est un problème considérable, que les superbactéries ont considérablement aggravé. Dans notre service, il ne nous reste qu'un seul antibiotique qui fonctionne*

**La plupart des décès d'enfants** dus à des infections sanguines surviennent dans **les 28 premiers jours de vie.**

*encore contre ces superbactéries. Nous sommes à court d'options. Si nous n'obtenons pas rapidement d'autres antibiotiques, davantage de nourrissons vont perdre la vie.*

*Nous avons désespérément besoin de recherche et d'investissements dans de nouveaux antibiotiques sûrs et efficaces pour nos nouveau-nés, dont les besoins sont différents de ceux des adultes. Les traitements, les formulations et les posologies doivent être adaptés aux nouveau-nés.*

## ANTIBIOTIQUES PÉDIATRIQUES

# NOS PROGRÈS EN 2021

## NOUS AVONS

### IDENTIFIÉ

trois associations d'antibiotiques potentielles pour le traitement de la septicémie néonatale

### FAIT DES PROGRÈS

dans le développement clinique de l'association céfépime-taniborbactam pour les enfants

### INITIÉ

des collaborations visant à élargir l'accès aux antibiotiques

## DE NOUVEAUX TRAITEMENTS CONTRE LA SEPTICÉMIE NÉONATALE

En 2020, GARDP a travaillé en collaboration avec le Réseau mondial Penta de recherche sur les maladies infectieuses pédiatriques, l'Unité des essais cliniques du Conseil de la recherche médicale à l'université University College London, et l'université Saint-Georges de Londres en vue de mener à bien l'étude mondiale d'observation sur la septicémie néonatale, une des plus grandes études jamais entreprises sur la prise en charge des nourrissons atteints de cette infection.

Cette étude, qui a examiné plus de 3 200 nouveaux dans 19 sites répartis dans 11 pays, a produit des données probantes qui permettront de compléter nos connaissances, de transformer les traitements et de sauver des vies. GARDP a présenté les conclusions préliminaires de l'étude à l'occasion de la conférence de la Société européenne de microbiologie clinique et des maladies infectieuses qui s'est tenue en juillet 2021 et prévoit de publier les résultats complets dans le courant de 2022.

Nous avons identifié cinq antibiotiques pouvant potentiellement traiter la septicémie néonatale, dont trois sont particulièrement prometteurs lorsqu'ils sont

évalués en association au moyen du modèle d'infection à fibre creuse : **l'amikacine, la fosfomycine et le flomoxef**<sup>11</sup>.

En 2022, GARDP prévoit de lancer un essai clinique de santé publique stratégique destiné à valider le dosage de l'association flomoxef-fosfomycine et à évaluer et classer les trois nouvelles associations (fosfomycine-amikacine, flomoxef-amikacine et flomoxef-fosfomycine) au regard des associations actuellement utilisées telles que signalées dans l'étude d'observation néonatale. Ces associations existantes incluent les normes de soins de l'OMS pour la septicémie néonatale, à savoir ampicilline-gentamicine, céfotaxime, pipéracilline-tazobactam avec ou sans amikacine, ceftazidime avec ou sans amikacine et méropénème. L'essai, qui vise à recruter plus de 3 000 nourrissons dans le monde, débutera dans trois hôpitaux – un au Kenya et deux en Afrique du Sud – suivis d'autres hôpitaux situés notamment au Brésil, en Inde et au Vietnam.



## RENDRE L'ASSOCIATION CÉFÉPIME-TANIBOR-BACTAM ACCESSIBLE AUX ENFANTS

En 2020, GARDP s'est associé à Venatorx Pharmaceuticals pour évaluer l'utilisation de l'association céfépime-taniborbactam chez les enfants et les nouveau-nés. Il s'agit d'une combinaison expérimentale de l'antibiotique existant céfépime et de taniborbactam, un nouvel inhibiteur de bêta-lactamase à large spectre qui rétablit l'activité du céfépime face

aux bactéries Enterobactériales et *Pseudomonas aeruginosa* résistantes aux carbapénèmes. GARDP et Venatorx ont lancé le programme pédiatrique en se concentrant sur les études non cliniques requises. Trois de ces études ont été achevées en 2021, et l'étude définitive est prévue pour 2022.

## DE NOUVELLES COLLABORATIONS POUR ÉLARGIR L'ACCÈS AUX ANTIBIOTIQUES PÉDIATRIQUES

L'accès est un aspect crucial des partenariats de GARDP, notamment les partenariats portant sur les antibiotiques pédiatriques. Il est au cœur de nos accords prévus avec InfectoPharm et Shionogi concernant la mise au point de nouvelles associations d'antibiotiques pour traiter la septicémie néonatale, ainsi que de notre collaboration avec Venatorx en vue de permettre l'utilisation de l'association céfépime-taniborbactam chez les enfants. L'accès était également un volet essentiel de nos discussions avec Shionogi sur le

céfidérocol (voir Favoriser l'accès à tous), au cours desquelles nous avons convenu de travailler ensemble pour mettre le céfidérocol à la disposition des patients – adultes et enfants – dans les pays à revenu faible ou intermédiaire. Shionogi dirige le programme initial de mise au point au niveau pédiatrique, et deux des trois études chez des enfants âgés de trois mois à 18 ans sont sur le point d'aboutir. La dernière étude, qui déterminera la dose correcte pour les nourrissons de moins de trois mois, devrait commencer fin 2022.

## NOTRE PROCHAIN DÉFI ?

*« En 2022, nous nous attacherons à mettre à profit ce que nous avons appris dans le cadre de notre étude d'observation néonatale pour poursuivre les recherches cliniques autour des trois associations d'antibiotiques qui s'avèrent prometteuses pour traiter les nouveau-nés atteints de sepsis. Il s'agira notamment d'identifier de nouveaux sites pour les études et de consolider le cadre de nos essais cliniques. Nous continuerons également de renforcer nos collaborations concernant l'accélération de l'accès aux antibiotiques existants pour les enfants. »*

**SALLY ELLIS**

Cheffe de projet Antibiotiques pédiatriques, GARDP



## INFECTIONS SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES

# GARANTIR UN TRAITEMENT EFFICACE

En 2020, selon les estimations, 374 millions de nouveaux cas d'infections sexuellement transmissibles (gonorrhée, chlamydia, syphilis et trichomonase) ont touché les 15 à 49 ans dans le monde. Cette estimation inclut 82 millions de cas de gonorrhée<sup>12</sup>, chiffre qui est en hausse<sup>12 13</sup>.

### NOTRE PRIORITÉ : METTRE AU POINT UN NOUVEAU TRAITEMENT RÉVOLUTIONNAIRE CONTRE LA GONORRHÉE

La résistance de la bactérie *Neisseria gonorrhoeae* aux antibiotiques de première intention a rapidement augmenté ces dernières années, ayant comme répercussion des options de traitement de plus en plus limitées<sup>12 14</sup>. En 2017-2018, 70 pays ont signalé une résistance à au moins un traitement antibiotique, notamment à l'azithromycine, la ceftriaxone, le céfixime et la ciprofloxacine<sup>14</sup>.

Les complications liées à la gonorrhée, qui touchent les femmes de manière disproportionnée, incluent le syndrome inflammatoire pelvien, la grossesse extra-utérine, l'infertilité et un risque accru de transmission du VIH. Des traitements antimicrobiens efficaces, accessibles et à des prix abordables sont impératifs pour la gestion de la gonorrhée en tant qu'objectif de santé publique<sup>14</sup>.

Compte tenu du fait que la mise au point d'un nouvel antibiotique prend plus de 10 ans et coûte 1,5 milliard de dollars US<sup>15</sup>, nous ne pouvons nous permettre aucun retard. GARDP agit dès maintenant pour garantir le traitement efficace de la gonorrhée pour les générations futures.

En partenariat avec Entasis Therapeutics, GARDP dirige

actuellement les derniers stades de mise au point d'un nouvel antibiotique, la zoliflodacine. La zoliflodacine est bactéricide, présente une faible fréquence de résistance et une puissante activité antibactérienne face à *N. gonorrhoeae*, notamment les souches multirésistantes<sup>16</sup>. GARDP parraine l'étude clinique pivot mondiale de phase III, qui est financée grâce au soutien de nos donateurs.





## DANS LES COULISSES :

faire face à un défi de santé publique en Thaïlande

La Thaïlande est l'un des pays dans lesquels nous évaluons la zoliflodacine. Les sites de l'essai – la Silom Community Clinic, l'Institute of HIV Research and Innovation Foundation (IHRI) et le Bangrak STIs Center – se trouvent tous à Bangkok.

*« L'infection à *Neisseria gonorrhoeae* est particulière insidieuse, car elle est souvent asymptomatique. Or, non traitée, la gonorrhée peut avoir des conséquences graves et permanentes, parmi lesquelles l'infertilité, la grossesse extra-utérine et un risque accru de contraction du VIH. Cet essai clinique est l'occasion de faire face à ce défi de santé publique, qui touche particulièrement les groupes à risque que notre clinique dessert : les hommes qui ont des rapports sexuels avec d'autres hommes et les femmes transgenres. »*

### JOSEPH WOODRING

Chercheur principal dans le cadre de l'essai de la zoliflodacine, Silom Community Clinic et médecin-chef responsable aux Centres de prévention et de contrôle des maladies

## INFECTIONS SEXUELLEMENT TRANSMISSIBLES

# NOS PROGRÈS EN 2021

## NOUS AVONS

### FAIT PROGRESSER

la recherche-développement au travers de plusieurs projets, dont la mise au point d'un modèle in vitro d'infection à fibre creuse destiné à examiner le dosage pharmacodynamique, la mort bactérienne et la suppression de la résistance de la zoliflodacine contre *Neisseria gonorrhoeae*

### ACTIVÉ

de nouveaux pays et sites et repris le recrutement (suite à l'impact de la pandémie de COVID-19) pour l'essai de phase III de la zoliflodacine, traitement potentiel de la gonorrhée

### MENÉ

des initiatives clés qui faciliteront à l'avenir l'accès à la zoliflodacine

## PROGRÈS EN MATIÈRE DE RECHERCHE & DÉVELOPPEMENT

En 2021, GARDP a achevé ses travaux sur le modèle d'infection à fibre creuse pour la zoliflodacine. Ces recherches, menées à l'hôpital universitaire d'Örebro (Suède), visent à évaluer le dosage pharmacodynamique, la mort bactérienne et la suppression de la résistance de la zoliflodacine contre *Neisseria gonorrhoeae*.

Nous avons également lancé des projets de recherche qui amélioreront nos connaissances de la maladie et des besoins de santé publique dans les pays cibles. L'enquête sur la prévalence chez les femmes enceintes et les groupes à haut risque au Kenya a reçu l'approbation nécessaire, et le premier site devrait être activé en 2022. L'enquête vise à estimer la charge de morbidité de la gonorrhée et du chlamydia chez les femmes enceintes et les autres populations à haut risque.

Entre-temps, le Groupe d'examen des projets de recherche (RP2) de l'OMS a approuvé le protocole

d'enquête sur la prévalence destiné à estimer la fréquence des infections sexuellement transmissibles (IST) bactériennes chez les femmes enceintes en Thaïlande, que GARDP a soumis au Comité d'examen éthique de l'OMS pour évaluation. Le modèle opérationnel de cette étude est en cours d'examen.

Enfin, en Afrique du Sud, GARDP et Wits Reproductive Health and HIV (Wits RHII) ont signé un accord de collaboration sur un projet qui se penchera sur la résistance aux traitements actuels chez les femmes enceintes atteintes de gonorrhée, dans le cadre duquel GARDP finance les évaluations microbiologiques. Nous avons également convenu d'une collaboration similaire avec la Foundation for Professional Development, dans le cadre de laquelle nous réaliserons une étude visant à évaluer la stratégie de dépistage et de traitement des IST dans le but de réduire leur charge de morbidité chez les femmes enceintes.



## REPRISE DU RECRUTEMENT POUR L'ESSAI DE PHASE III SUR LA ZOLIFLODACINE

En 2019, GARDP et Entasis ont démarré l'essai de phase III de la zoliflodacine, traitement potentiel de la gonorrhée. Les premiers sites ont été activés et le recrutement des patients a commencé en 2019 aux États-Unis et en 2020 aux Pays-Bas. En 2021, nous avons ouvert les premiers sites en Afrique du Sud et en Thaïlande, et 14 sites d'essai avaient été activés à la fin de l'année. Depuis juin 2021, nous avons observé une amélioration constante du recrutement à mesure que nous gérons l'impact de la pandémie de COVID-19, principalement dans nos sites situés en Afrique du Sud, en Thaïlande et aux Pays-Bas. Octobre 2021 a été

notre meilleur mois en termes de recrutement et, à ce jour, l'Afrique du Sud est le pays où le plus de patients ont été recrutés. Par ailleurs, la participation de l'Afrique du Sud permet de recruter un nombre significatif de femmes, résultat crucial pour l'étude.

GARDP a également commencé à contacter des sites potentiels en Belgique, en Afrique du Sud et au Royaume-Uni afin d'ajouter des sites à l'étude, et poursuit son étroite collaboration avec les sites actuels en vue d'améliorer le recrutement dans le contexte de la COVID-19.

## FACILITER L'ACCÈS À LA ZOLIFLODACINE DANS LES PAYS OÙ LE BESOIN EST LE PLUS GRAND

GARDP a continué de développer son projet de stratégie d'accès à la zoliflodacine en 2021 – y compris des scénarios actualisés concernant le parcours réglementaire et l'accès au marché – pour appuyer le lancement du produit sur nos territoires après son autorisation par la FDA. Nous avons par ailleurs signé avec le ministère thaïlandais de la Santé publique un protocole d'accord visant à améliorer le traitement de la gonorrhée en Thaïlande en étudiant l'accès rapide aux nouveaux antibiotiques comme la zoliflodacine.

En mars 2021, GARDP a entamé une série d'actions visant à évaluer les bases factuelles nécessaires pour appuyer l'introduction et l'utilisation appropriée de la zoliflodacine sur nos territoires. Le Groupe de travail sur la production de données probantes pour la zoliflodacine que nous avons récemment mis sur pied a débattu du centrage et de la mise en œuvre de ce nouveau plan.

GARDP a également consulté les principaux experts d'Inde, du Kenya, de Thaïlande et d'Afrique du Sud afin d'approfondir nos connaissances des pratiques de prise en charge des IST, du positionnement potentiel de la zoliflodacine, de la valeur ajoutée du traitement et des bases factuelles supplémentaires nécessaires pour étayer son utilisation appropriée dans ces pays. Une deuxième phase de consultation, sous la forme d'une enquête auprès des soignants, a été menée en Afrique du Sud et est en cours en Inde et en Thaïlande. Afin de contribuer à combler les lacunes de données entre les dossiers de soumission à la FDA et les exigences des différents pays concernant l'enregistrement, des consultants en matière de réglementation ont entamé des évaluations au Kenya et en Inde et commenceront prochainement des travaux similaires en Afrique du Sud et en Thaïlande.

## NOTRE PROCHAIN DÉFI ?

« En 2022, nous poursuivrons la mise au point de la zoliflodacine en augmentant la cible de recrutement de l'essai de phase III, en lançant le processus de fabrication du produit pharmaceutique final et en définissant plus avant son utilité pour la santé publique au travers des filières réglementaires et son accès afin de garantir la disponibilité future d'une option thérapeutique dont le besoin se fait grandement sentir. »

**SEAMUS O'BRIEN**  
R&D Director, GARDP



## INFECTIONS BACTÉRIENNES GRAVES

# APPORTER DE NOUVELLES SOLUTIONS

Les infections bactériennes graves sont une cause importante de décès en milieu hospitalier et de soins. Les bactéries peuvent pénétrer dans l'organisme par une blessure, un site opératoire, un respirateur ou un cathéter intraveineux ou urinaire, et entraîner différents types d'infections, notamment pulmonaires, urinaires, abdominales, des tissus mous et du sang. La pharmacorésistance rend ces infections de plus en plus difficiles à traiter.

Les procédures chirurgicales et la chimiothérapie exposent les patients à un risque accru d'infection bactérienne. Entre 39 % et 51 % des bactéries susceptibles de causer des infections du site opératoire, et 27 % des bactéries capables de causer des infections post-chimiothérapie sont désormais résistantes aux antibiotiques d'utilisation courante

aux États-Unis<sup>17</sup>. Ces risques sont amplifiés pour les patients qui vivent dans des pays à revenu faible ou intermédiaire en raison de facteurs tels que l'insuffisance de l'assainissement et de la lutte anti-infectieuse, ainsi que le manque de produits de diagnostic appropriés et de traitements efficaces.

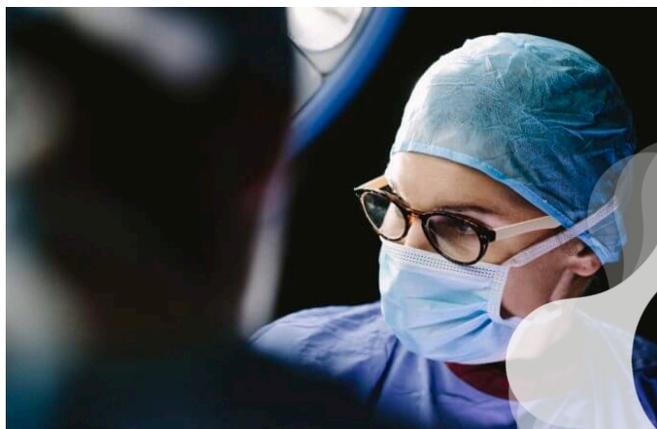
## NOTRE PRIORITÉ : TROUVER DES TRAITEMENTS CONTRE LES BACTÉRIES À GRAM NÉGATIF

*Les infections hospitalières les plus difficiles à traiter sont provoquées par les bactéries à Gram négatif, qui ont évolué et/ou acquis du matériel génétique d'autres bactéries de manière à devenir résistantes à la plupart des traitements antibiotiques et peuvent transférer ces caractéristiques.*

*Certaines de ces bactéries sont devenues résistantes aux carbapénèmes, qui sont considérés comme les antibiotiques de derniers recours. C'est pourquoi l'Organisation mondiale de la Santé identifie les bactéries à Gram négatif résistantes aux carbapénèmes comme des agents pathogènes prioritaires « de niveau*

*critique » pour lesquels il est urgent de disposer de nouveaux traitements et comme une des plus grandes menaces pour la santé. GARDP collabore*

*avec ses partenaires en vue de mettre au point de nouveaux traitements contre ces infections bactériennes dangereuses.*





## DANS LES COULISSES : LIMITER L'IMPACT DE LA COVID-19



La COVID-19 a eu un impact significatif sur la lutte contre la résistance aux antibiotiques. Premièrement, elle a contribué au problème directement dans la mesure où les hôpitaux du monde entier traitant des patients gravement malades ont été sollicités aux limites de leurs capacités, ce qui a entraîné un recours accru aux antibiotiques ainsi que des flambées d'infections résistantes aux antibiotiques. Deuxièmement, chaque étape du processus de recherche-développement est devenu plus difficile, notamment la mise en place de sites pour les essais cliniques, le recrutement des patients et l'achat des fournitures essentielles.

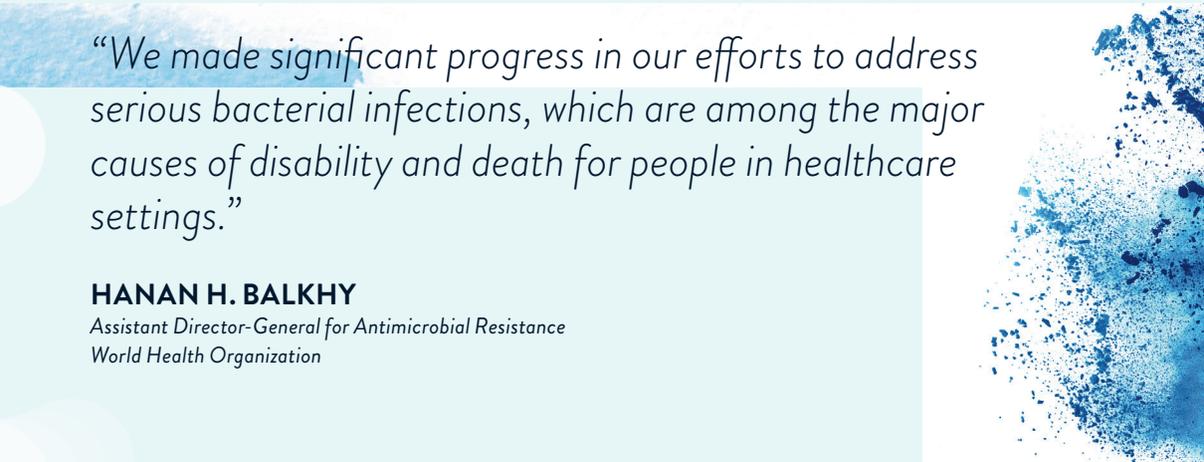
Malgré cela, Venatorx a été en mesure de poursuivre le développement de son portefeuille de produits, qui comprend des antibiotiques et des antiviraux : « Comme beaucoup d'autres, nous avons souffert l'an passé, mais nous sommes de nouveau opérationnels », a déclaré Christopher Burns, PDG de Venatorx (États-Unis d'Amérique).

Kamini Walia, chercheuse principale au Conseil indien de la recherche médicale, admet que le programme de gestion antimicrobienne du Conseil « a certainement pris un coup du fait de la crise de la COVID-19 pour de nombreuses raisons, parmi lesquelles le fait que le personnel a dû être affecté aux activités liées à la COVID-19 ». Mme Walia fait néanmoins remarquer que le Conseil a tout de même pu collecter d'importantes données sur l'utilisation des antimicrobiens chez les patients atteints de COVID-19 et d'autres maladies.

*“We made significant progress in our efforts to address serious bacterial infections, which are among the major causes of disability and death for people in healthcare settings.”*

**HANAN H. BALKHY**

Assistant Director-General for Antimicrobial Resistance  
World Health Organization



## INFECTIONS BACTÉRIENNES GRAVES

# NOS PROGRÈS EN 2021

## NOS RÉALISATIONS

### VENATORX A TERMINÉ

le recrutement dans le cadre de l'essai pivot de phase III de l'association céfépime-taniborbactam, un nouveau traitement antibiotique prometteur

### NOUS AVONS IDENTIFIÉ

les sites qui feront partie d'un réseau qui améliorera nos connaissances sur la manière de traiter les infections pharmacorésistantes chez les adultes et les enfants en Inde et en Afrique du Sud

### NOUS AVONS CONCLU

un accord visant à garantir l'accès au céfidérocol dans les pays qui en ont le plus besoin

## PRÉPARER L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ DE L'ASSOCIATION CÉFÉPIME-TANIBORBACTAM

GARDP collabore avec Venatorx sur l'association céfépime-taniborbactam, une nouvelle association d'antibiotiques qui s'avère prometteuse. Cette association offre une option de traitement potentielle pour les patients souffrant d'infections graves causées par des bactéries hautement résistantes, dont celles qui résistent aux antibiotiques de derniers recours existants (voir Notre priorité : Trouver des traitements contre les bactéries à Gram négatif).

En 2021, nous avons mené des évaluations de faisabilité de site en Inde et en Afrique du Sud en vue d'une étude d'observation qui examinera plus avant les paradigmes actuels de traitement pour les patients souffrant d'infections bactériennes graves résistantes aux carbapénèmes.

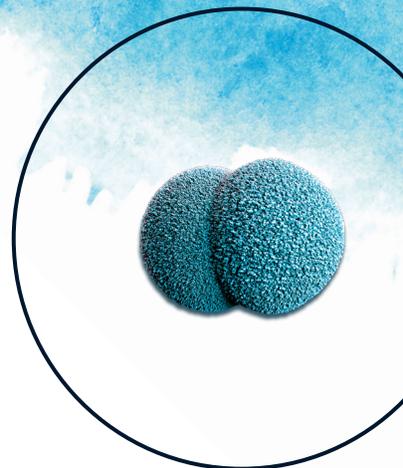
L'an dernier a également vu l'achèvement du recrutement de patients pour l'essai pivot de phase III de l'association céfépime-taniborbactam, qui ouvrira la voie à l'homologation initiale et à l'autorisation définitive de cette nouvelle association thérapeutique pour l'usage clinique. Dans le cas où cette autorisation serait obtenue, Venatorx a octroyé à GARDP les droits exclusifs de licence et de distribution de l'association céfépime-taniborbactam dans la plupart des pays à revenu faible ou intermédiaire. L'accès de ces pays à une nouvelle option thérapeutique lorsque les antibiotiques de dernier recours existants ne sont pas suffisants serait une victoire importante.

## ÉLARGIR L'ACCÈS AU CÉFIDÉROCOL

Grâce à son mécanisme innovant de pénétration des bactéries à Gram négatif comparable à un cheval de Troie, le céfidérocol représente une nouvelle option thérapeutique potentielle pour les infections résistantes aux antibiotiques prioritaires. Approuvé pour la première fois en 2019, le céfidérocol, qui est efficace contre de

nombreux types de bactéries à Gram négatif, est actuellement approuvé aux États-Unis et dans l'Union européenne.

En juillet 2021, GARDP a signé un protocole d'accord avec l'Initiative Clinton pour l'accès à la santé et Shionogi & Co., Ltd destiné à accélérer l'accès au céfidérocol – notamment dans les pays à revenu faible ou intermédiaire – pour traiter les infections bactériennes chez les patients dont les options thérapeutiques sont limitées (voir Favoriser l'accès à tous).



## NOTRE PROCHAIN DÉFI ?



*« Nous avons fait des progrès notables dans la mise au point de nouvelles options thérapeutiques pour les infections bactériennes graves. Après l'achèvement, il y a peu, de l'essai pivot de phase III de l'association céfépime-taniborbactam, nous nous attachons à présent à générer davantage de données cliniques en vue d'optimiser son utilisation à l'avenir. Nous sommes plus que jamais déterminés à mener à bien les plans visant à élargir l'accès post-autorisation à ce traitement et à d'autres traitements dont le besoin est pressant, comme le céfidérocol. »*

### **FRANÇOIS FRANCESCHI**

*Directeur de l'évaluation et du développement des actifs et chef de projet Infections bactériennes graves, GARDP*

## FAIRE AVANCER LA R&D EN MATIÈRE D'ANTIBIOTIQUES

# NOS PROGRÈS EN 2021

GARDP axe ses activités sur la collaboration avec ses partenaires dans le cadre d'essais cliniques en phase avancée en vue d'étoffer son portefeuille de nouveaux traitements. Toutefois, pour découvrir des antibiotiques de nouvelle génération vitaux, nous devons également remédier aux lacunes de la recherche-développement, extrêmement sous-financée et négligée. En 2021, le volet « Faire avancer la recherche-développement en matière d'antibiotiques » de GARDP incluait des activités de développement et d'évaluation des actifs dans trois domaines prioritaires : les antibiotiques pédiatriques, les infections sexuellement transmissibles et les infections bactériennes graves. Nos activités de recherche-développement ont également progressé au travers de notre programme de découverte et de recherche exploratoire et de nos partenariats scientifiques.

## DÉCOUVERTE ET RECHERCHE EXPLORATOIRE

Le programme de découverte et recherche exploratoire de GARDP vise à identifier des entités chimiques nouvelles susceptibles de rejoindre son portefeuille de découverte en :

### PASSANT AU CRIBLE

les chimiothèques à la recherche de nouveaux antibiotiques potentiels actifs contre les agents pathogènes pharmacorésistants pour lesquels il est urgent de trouver de nouveaux traitements

### DÉVELOPPANT

les modèles et les collaborations de GARDP afin de permettre l'identification de composés actifs et leur priorisation dans les travaux futurs

### IDENTIFIANT

identifiant les lacunes dans l'écosystème mondial de découverte et de recherche exploratoire en vue de faciliter l'exploration d'opportunités de mise en œuvre de nouveaux projets de découverte

En 2021, GARDP a criblé 22 816 composés et 1 280 extraits de produits naturels. Nous avons ainsi pu identifier deux composés actifs et 36 extraits actifs. Depuis 2020, nous avons criblé près de 100 000 composés et extraits à la recherche d'activité antibactérienne. Nous explorons actuellement trois séries de composés qui pourraient éventuellement constituer de nouveaux antibiotiques, et menons des recherches sur trois autres composés qui ont le potentiel d'améliorer les effets d'antibiotiques existants.

L'an dernier, nous avons élargi les essais de nos tout premiers projets de criblage



antibactérien avec Eisai Co. Ltd et Takeda Pharmaceutical Company Limited à une série dérivée des nouvelles entités chimiques actives initiales, et de nouveaux composés font l'objet d'essais à l'Institut Pasteur de Corée, axé sur les maladies infectieuses. Nous avons en outre entamé un projet de suivi avec l'Institut Helmholtz de recherche pharmaceutique de la Sarre (HIPS) en Allemagne visant à isoler et identifier de nouveaux produits antibactériens naturels. Notre projet de chimie numérique en collaboration avec Sandexis Medicinal Chemistry a identifié de nouvelles chimiothèques qui ont également été testées de manière expérimentale.



## LE PORTEFEUILLE MONDIAL DE RECHERCHE FONDAMENTALE DEMEURE INSUFFISANT

En décembre, GARDP a publié un rapport en accès libre qui conclut que le portefeuille mondial de recherche fondamentale en matière d'antibactériens ciblant les bactéries à Gram négatif pharmacorésistantes est diversifié sur le plan scientifique. Notre rapport constate néanmoins que de nombreuses découvertes

ne peuvent pas être transformées en nouveaux médicaments et que, de ce fait, le portefeuille de découverte demeure insuffisant pour déboucher sur les nouveaux traitements antibactériens dont nous avons désespérément besoin.

# PRÉSERVER ET DIFFUSER LES CONNAISSANCES SCIENTIFIQUES

Outre les préoccupations grandissantes autour de la pharmacorésistance, il est essentiel de tirer également la sonnette d'alarme au sujet du rythme trop lent auquel de nouveaux traitements sont découverts et mis au point. De nombreux chercheurs dans le domaine des antibiotiques recentrent leurs activités ou abandonnent purement et simplement ce domaine, et nous risquons de perdre des connaissances et des compétences précieuses – des pertes qui ont des répercussions graves sur la découverte, la recherche et le développement des nouveaux traitements dont nous avons besoin d'urgence.

Depuis 2018, l'équipe de GARDP chargée des affaires scientifiques s'attache à améliorer, accélérer et rationaliser la découverte et la recherche-développement en matière d'antibiotiques en facilitant l'apprentissage et l'échange de connaissances, notamment en établissant un réseau solide d'experts de premier plan afin de garantir que les connaissances sont diffusées parmi les chercheurs cliniques, industriels et universitaires à tous les stades de leur carrière.

## LA COMMUNAUTÉ REVIVE

En 2018, GARDP a créé le site Web REVIVE – [revive.gardp.org](http://revive.gardp.org) – dans le but de collecter et diffuser les connaissances et les compétences existantes et nouvelles en matière de découverte et de recherche-développement dans le domaine des antibiotiques, et d'appuyer et mettre en relation les membres de cette communauté mondiale. Nous hébergeons toutes nos activités et comptes rendus liés

aux affaires scientifiques sur REVIVE en accès libre dans le monde entier.

Notre équipe responsable des affaires scientifiques a tissé des relations avec plus de 70 sociétés scientifiques et organisations partenaires dans le monde, qui nous aident à diffuser les ressources de GARDP au sein de la communauté mondiale de la recherche-développement

en matière d'antimicrobiens. Six nouvelles sociétés ont rejoint notre réseau en 2021, dont le pôle de recherche contre la résistance aux antimicrobiens du Conseil australien de la recherche, la Fédération européenne des sociétés de microbiologie (FEMS) et Students against Superbugs Africa.

## PROGRÈS EN 2021

- ▶ 46 experts REVIVE ont rejoint la communauté, qui compte aujourd'hui 148 membres.
- ▶ 13 webinaires ont rassemblé 2 727 participants de 108 pays, avec une moyenne de 210 participants par webinaire. Les enregistrements de tous nos webinaires sont accessibles librement sur [revive.gardp.org](https://revive.gardp.org).
- ▶ 10 nouveaux articles Antimicrobial Viewpoint, pour un total de 42 articles publiés à ce jour et des lecteurs de 149 pays différents l'an dernier. Tous ces articles sont accessibles librement sur [revive.gardp.org](https://revive.gardp.org).
- ▶ Des usagers de 198 pays ont consulté le site Web REVIVE depuis 2018, et le site enregistre plus de 4 200 visites par mois.

## LECTORAT DE ANTIMICROBIAL VIEWPOINT EN 2021



## ENCYCLOPÉDIE ET BIBLIOTHÈQUE CONSACRÉES AUX ANTIMICROBIENS

L'an dernier, REVIVE a finalisé et téléchargé 99 nouveaux termes et deux vidéos d'experts (une troisième étant en cours de préparation) à son encyclopédie des antimicrobiens, qui contient actuellement plus de 170 termes et 14 vidéos d'experts.

## CONFÉRENCE SUR LA CHIMIOTHÉRAPIE ANTIMICROBIENNE (ACC) 2021

En février 2021, GARDP a accueilli la Conférence sur la chimiothérapie antimicrobienne, qui a rencontré un franc succès, en collaboration avec la Société britannique de chimiothérapie antimicrobienne. Trois organisations invitées – Le Centre allemand de recherche en infectiologie (DZIF), l'Institut Helmholtz de recherche pharmaceutique de la Sarre (HIPS) et l'Alliance internationale de recherche pour la découverte et le développement d'antibiotiques

(IRAADD) – ont rejoint le comité du programme scientifique.

Sept cent quatre-vingt-dix-sept participants inscrits et 626 participants en direct de 63 pays (cinq premiers pays : Royaume-Uni, Allemagne, États-Unis, Suisse et Inde) ont assisté à la conférence. Tous les enregistrements de la conférence sont accessibles sur [revive.gardp.org](https://revive.gardp.org)

## NOTRE PROCHAIN DÉFI ?



*« En 2022, nous passeront au crible les nouvelles chimiothèques identifiées par analyse de chimie numérique et poursuivrons nos activités d'élargissement des composés actifs. Les projets actuels d'exploration de l'horizon pour identifier des cibles de découverte et de recherche d'antibactériens identifieront les opportunités de nouveaux*

*projets, partenariats et collaborations de découverte. Un autre événement largement attendu sera le lancement de la feuille de route de découverte et développement d'antibiotiques, qui sera hébergée sur REVIVE. Elle fournira aux personnes travaillant aux différents stades du portefeuille de recherche-développement d'antibiotiques des informations cruciales sur l'ensemble du continuum de mise au point de produits. »*

**LAURA JV PIDDOCK**

directrice scientifique, GARDP

## PARTENAIRES

# UNIR NOS FORCES EN TEMPS DE CRISE

GARDP a pour mission de découvrir, mettre au point et lancer de nouvelles options de traitement antibiotique pour les infections pharmacorésistantes qui posent la plus grande menace pour la santé. Ces travaux ne seraient pas possibles sans les investissements et le soutien de nos bailleurs de fonds, qui sont tous conscients de la nécessité urgente de lutter contre la résistance aux médicaments. Nous tenons à remercier chacun d'entre eux.

Nous remercions également le G7 d'avoir reconnu pour la première fois la résistance aux antibiotiques comme un problème crucial de santé mondiale (voir Réalisations), et en particulier les gouvernements allemand, japonais et britannique pour leur soutien continu.

**BILL & MELINDA  
GATES foundation**



LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG



Department  
of Health &  
Social Care



**DNDi**

Drugs for Neglected Diseases initiative



Gouvernement Princier  
PRINCIPAUTÉ DE MONACO



Swiss Confederation  
Federal Department  
of Home Affairs FDHA  
Federal Office  
of Public Health FOPH



Federal Ministry  
of Education  
and Research

**NIHR**

National Institute  
for Health Research



Federal Ministry  
of Health



Ministry of Health, Welfare and Sport

**LUXEMBOURG  
AID & DEVELOPMENT**



**World Health  
Organization**

Leo Model Foundation



En 2021, le gouvernement suisse a reconnu notre mission de mise au point de nouveaux traitements contre les infections pharmacorésistantes en octroyant à GARDP un statut privilégié.

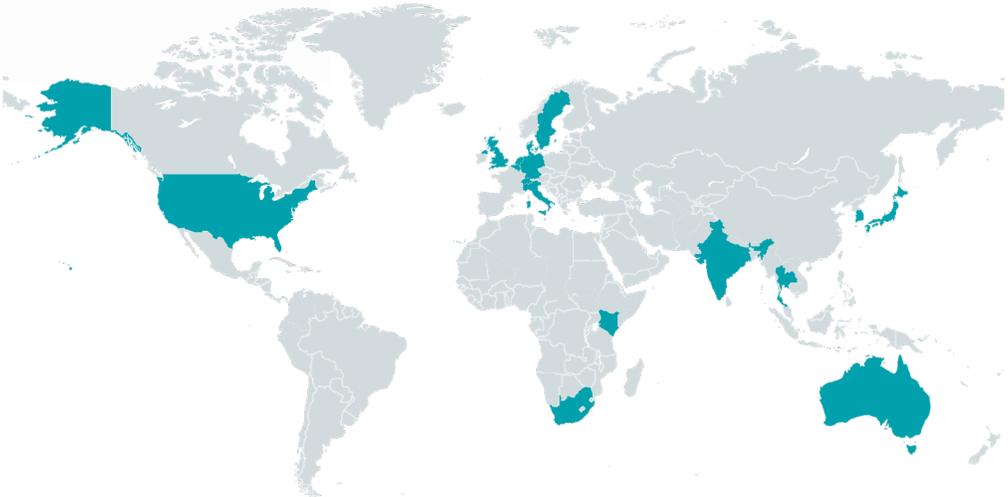


*« Depuis 2001, Genève consacre une part importante de son budget à des projets de coopération internationale et d'aide humanitaire. Chaque année, près de 20 % de ce fonds de solidarité sont alloués à des projets liés à la santé mondiale. C'est au travers de ce fonds que le canton appuie depuis 2004 l'initiative Médicaments contre les maladies négligées et, à présent, GARDP. Nous sommes fiers de poursuivre notre contribution aux activités de GARDP en finançant une étude clinique menée en Thaïlande qui porte sur la mise au point d'un nouveau traitement contre les formes de gonorrhée résistantes aux traitements actuels. »*

**NATHALIE FONTANET**

conseillère d'État de Genève

Les partenariats avec des gouvernements, des établissements universitaires, des centres de recherche et le secteur industriel sont au cœur des activités de GARDP. Sans le soutien de ses partenaires, les réalisations de GARDP à ce jour n'auraient pas été possibles.



## AFRIQUE DU SUD

- Institut national des maladies transmissibles (NICD)
- Conseil sud-africain de la recherche médicale (SAMRC)
- Université de Stellenbosch
- Université du KwaZulu Natal
- Wits Health Consortium (WHC)
- Wits RHI, Université de Witwatersrand

## ALLEMAGNE

- Evotec
- InfectoPharm
- Institut Helmholtz de recherche pharmaceutique de la Sarre (HIPS)

## AUSTRALIE

- Pôle de recherche contre la résistance aux antimicrobiens du Conseil australien de la recherche
- Communauté pour la découverte ouverte de médicaments antimicrobiens (CO-ADD) de l'Université du Queensland
- Institut Kirby
- Clinique de santé sexuelle de Melbourne

## BELGIQUE

- Université d'Anvers

## CORÉE

- Institut Pasteur de Corée

## DANEMARK

- REPAIR Impact Fund

## ÉTATS-UNIS

- Société américaine de microbiologie (ASM)

- Combating Antibiotic Resistant Bacteria (CARB-X), sous la direction de l'Université de Boston
- Initiative Clinton pour l'accès à la santé (CHAI)
- Entasis Therapeutics
- Instituts nationaux de la santé (NIH)
- Institut national de l'allergie et des maladies infectieuses (NIAID)
- Pew Charitable Trusts
- Université de l'Alabama
- Université de Floride

## INDE

- Institut indien des sciences médicales
- Conseil indien de la recherche médicale Dr Reddy's
- Bugworks Research Inc.

## ITALIE

- Fondation Penta

## JAPON

- Eisai
- Takeda Pharmaceutical Company Limited
- Daiichi Sankyo
- Shionogi

## KENYA

- Institut kenyan de recherche médicale (KEMRI)

## PAYS-BAS

- Département des maladies infectieuses, Service de santé publique, Amsterdam

## ROYAUME-UNI

- Société britannique de chimiothérapie antimicrobienne (BSAC)

- Université Saint-Georges de Londres
- Unité des essais cliniques du Conseil de la recherche médicale à University College London (UCL)
- Université de Liverpool
- Wellcome Trust
- Institut de la santé infantile, UCL
- Université d'Oxford Venatorx Pharmaceuticals

## SUÈDE

- Centre collaborateur de l'OMS pour la gonorrhée et les autres infections sexuellement transmissibles, hôpital universitaire d'Örebro
- Initiative conjointe de programmation en matière de résistance aux antimicrobiens (JPIAMR)

## SUISSE

- Société européenne de microbiologie clinique et des maladies infectieuses
- Fondation pour l'innovation en matière de nouveaux diagnostics (FIND)
- Sandoz (division des génériques de Novartis) Initiative Médicaments contre les maladies négligées (DNDi)
- Bioversys AG
- Organisation mondiale de la Santé (OMS)

## THAÏLANDE

- Bureau du sida, de la tuberculose et des IST
- Département de lutte contre les maladies Ministère de la Santé publique
- Collaboration Thaïlande / US CDC
- Centre de recherche sur le sida de la Croix-Rouge thaïlandaise
- Université de Mahidol, hôpital de médecine tropicale

GARDP collabore également avec des centres de recherche dans le cadre d'activités menées dans les pays suivants : Afrique du Sud, Bangladesh, Brésil, Chine, États-Unis d'Amérique, Grèce, Inde, Italie, Kenya, Ouganda, Pays-Bas, Thaïlande, Vietnam.



## LES TEMPS FORTS DE 2021 EN MATIÈRE DE PARTENARIATS ET DE FINANCEMENT

### JANVIER

- Signature d'un protocole d'accord de collaboration avec la Société britannique de chimiothérapie antimicrobienne en matière d'éducation, de politiques et d'affaires publiques dans le domaine de la résistance aux antibiotiques.

### FÉVRIER

- Le gouvernement britannique annonce l'octroi d'un financement supplémentaire de 1,5 million de livres sterling à GARDP à l'appui de la mise au point de la zoliflodacine, nouveau traitement potentiel contre la gonorrhée.

### MARS

- Le gouvernement suisse reconnaît notre mission de mise au point de nouveaux traitements contre les infections pharmacorésistantes en octroyant à GARDP un statut privilégié.

### AVRIL

- Signature d'une déclaration d'intention avec le ministère français de l'Europe et des Affaires étrangères concernant l'étude d'opportunités de collaboration et de renforcement des activités de lutte contre la résistance aux antibiotiques.

### MAI

- Signature d'un protocole d'accord avec le Conseil indien de la recherche médicale concernant l'étude d'opportunités conjointes de lutte contre la résistance aux antibiotiques en Inde et dans le monde.
- Le Conseil sud-africain de la recherche médicale renouvelle son financement à GARDP, engageant 3,9 millions de rands sud-africains supplémentaires

en soutien à nos activités de mise au point de traitements antibiotiques nouveaux et améliorés contre les infections pharmacorésistantes.

### JUIN

- Les gouvernements japonais et britannique annoncent séparément des investissements respectifs de 200 millions de yens et d'un million de livres sterling en soutien aux activités de lutte contre les infections pharmacorésistantes de GARDP.

### JUILLET

- Signature d'un protocole d'accord avec l'Initiative Clinton pour l'accès à la santé et Shionogi & Co., Limited destiné à accélérer l'accès au céfidérocol pour traiter les infections bactériennes chez les patients dont les options thérapeutiques sont limitées, notamment dans les pays à revenu faible ou intermédiaire.
- Lancement d'un partenariat avec la société pharmaceutique allemande InfectoPharm en vue de la mise au point d'options thérapeutiques améliorées pour traiter la septicémie néonatale au moyen d'associations d'antibiotiques existants.

### SEPTEMBRE

- Signature d'un protocole d'accord de collaboration avec le département de lutte contre les maladies du ministère thaïlandais de la Santé publique dans le cadre d'un plan d'accès et de gestion pour la zoliflodacine.
- La République et canton de Genève annonce un financement de 540 000 francs suisses en faveur de la mise au point de la zoliflodacine.

## FINANCES

# VUE D'ENSEMBLE

En mars 2021, le Conseil fédéral suisse a octroyé un statut privilégié à GARDP, qui est ainsi libéré de l'assujettissement à la TVA ainsi qu'aux impôts directs et indirects en Suisse.

Sur le plan international, GARDP est présent en Amérique du Nord (GARDP NA, constitué en mai 2021) et en Afrique du Sud (bureau commun DNDi/ GARDP en Afrique australe, 2018). Les comptes de ces deux entités juridiques sont consolidés dans les états financiers combinés. La présence internationale de GARDP est par ailleurs étayée par les bureaux de DNDi situés en Afrique orientale, en Asie du Sud-Est, en Amérique latine, en Inde et au Japon.

Depuis sa création en 2016, GARDP a obtenu plus

de 100 millions d'euros de financement. Sur le plan du financement, l'année 2021 s'est avérée plus imprévisible que les années antérieures, toutefois, GARDP a réussi, en dépit de cette instabilité, à obtenir des financements supplémentaires du Royaume-Uni, du Japon et de la Suisse (Canton de Genève et Office fédéral de la Santé publique), ainsi que de la Fondation Leo Model. La Principauté de Monaco a quant à elle émis une nouvelle promesse de financement.

Afin de préserver son développement à l'avenir, le modèle de financement diversifié de GARDP, composé à la fois de fonds soumis à des restrictions et sans restriction, et provenant de sources privées et publiques, lui donne la souplesse nécessaire pour gérer ses activités de recherche-développement sur le long terme.

***Ces chiffres sont extraits de notre rapport financier et sur la performance 2021. Le rapport complet, audité par Deloitte, sera accessible dès juin 2022 sur notre site [www.gardp.org](http://www.gardp.org)***

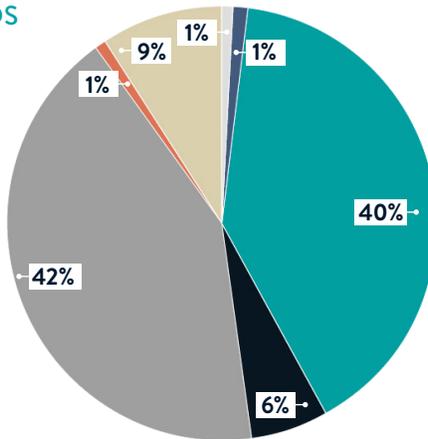
## FINANCES

# FINANCEMENT

En 2020, le ministère britannique de la Santé et des Affaires sociales a augmenté sa contribution financière de 4,5 millions de livres sterling, et l'Office fédéral de la Santé publique de la Suisse a quant à lui accru son financement de 200 000 francs suisses. La Fondation Leo Model a une fois de plus renouvelé son soutien en s'engageant à verser 50 000 dollars US supplémentaires. GARDP bénéficie en outre de nouveaux financements, à savoir 1,8 million de dollars du ministère japonais de la Santé, du Travail et des Affaires sociales, qui s'est également engagé à verser 5,4 millions de dollars supplémentaires sur les trois prochaines années, et 540 000 francs suisses promis par le Canton de Genève. La Principauté de Monaco a pour sa part fait une promesse de don de 400 000 euros supplémentaires pour la période 2022-2024.

## FINANCEMENT 2021

17.4 MILLIONS D'EUROS



- Royaume-Uni (DHSC GAMRIF et NIHR)
- Allemagne (BMBF et BMG)
- Japon (ministère de la Santé, du Travail et des Affaires sociales)
- Pays-Bas (VWS)
- Suisse (OFSP)
- Canton de Genève
- Principauté de Monaco
- Autres (Conseil sud-africain de la recherche médicale, Fondation Leo Model)

## FINANCEMENT TOTAL À CE JOUR: 105 MILLIONS D'EUROS

CONTRIBUTEURS PUBLICS DEPUIS 2016	EUR 101M
Allemagne (BMBF et BMG)	EUR 60.1M
Royaume-Uni (DFID, DHSC et NIHR)	EUR 21.7M
Japon (ministère de la Santé, du Travail et des Affaires sociales)	EUR 7.9M
Pays-Bas (VWS)	EUR 7.5M
Suisse (OFSP)	EUR 1.3M
Conseil sud-africain de la recherche médicale	EUR 0.9M
Principauté de Monaco	EUR 0.8M
Canton de Genève	EUR 0.5M
Australie (Département de la santé)	EUR 0.2M
Grand-Duché de Luxembourg	EUR 0.1M

CONTRIBUTIONS PRIVÉES DEPUIS 2016	EUR 3.7M
Fondation Bill et Melinda Gates	EUR 1.8M
Wellcome Trust	EUR 1.1M
Autres : Médecins Sans Frontières, Fondation Leo Model	EUR 0.8M

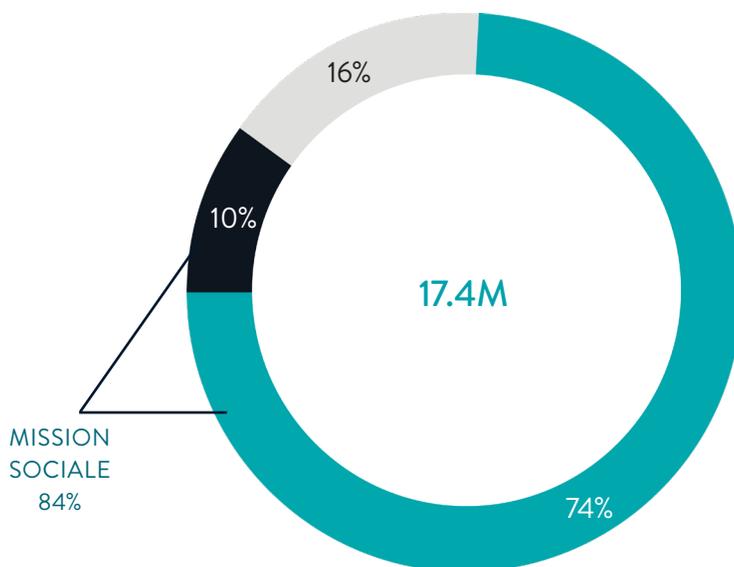
## FINANCES

# DÉPENSES

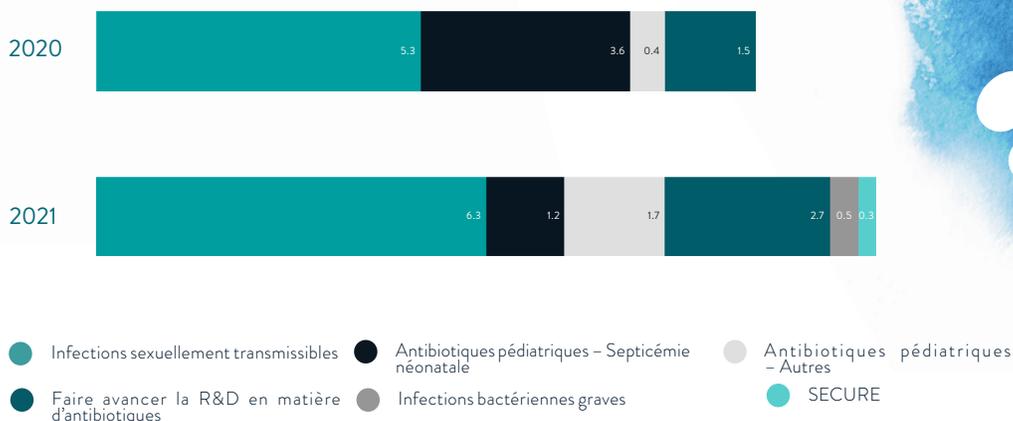
Si l'on exclut les droits de licence versés à Venatorx en 2020, les dépenses totales ont augmenté de 2,6 millions d'euros en 2021, soit 27%. L'accroissement des dépenses de fonctionnement reflète l'augmentation des activités dans le cadre du programme visant les infections bactériennes graves (en lien avec l'association céfépime-taniborbactam), du programme consacré aux infections sexuellement transmissibles, ainsi que le renforcement continu de la structure de recherche-développement et – dans une bien moindre mesure – la mise en place de GARDP North America.

Le ratio des dépenses liées à la mission sociale par rapport aux autres dépenses de GARDP a reculé, passant à 84% en 2021. Cette réduction est due à l'impact persistant de la COVID-19 sur certaines des activités opérationnelles de recherche-développement prévues.

## DÉPENSES 2021

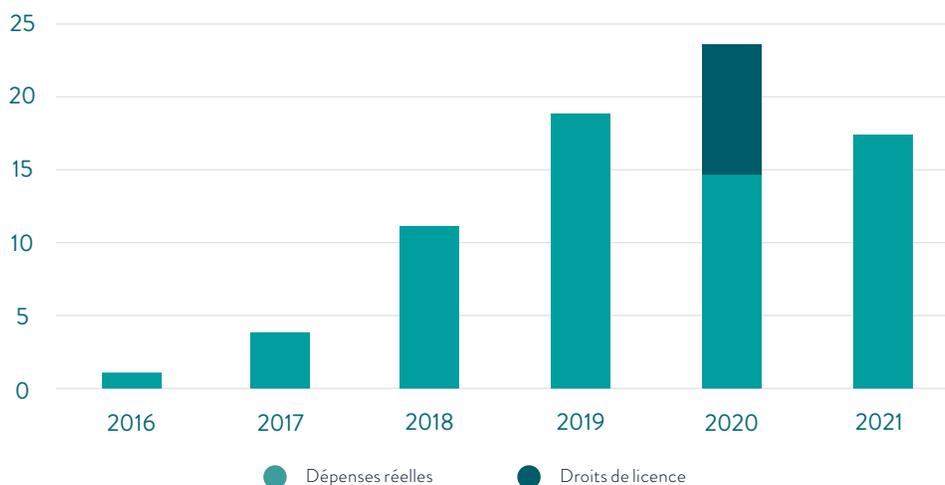


## DÉPENSES DE R&D 2021 (EN MILLIONS D'EUROS)



Les dépenses totales de GARDP depuis le début de son incubation au sein de DNDi en 2016 s'élèvent à 76 millions d'euros.

## DÉPENSES RÉELLES 2016-2021 (EN MILLIONS D'EUROS)



Le rapport financier et sur la performance 2021 contient des informations plus détaillées sur les revenus et les dépenses de GARDP.

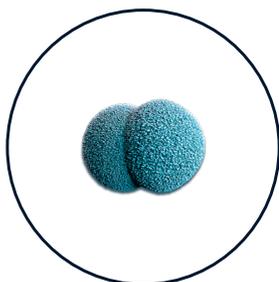
## STRUCTURE EXÉCUTIVE

# GOUVERNANCE & DIRECTION

GARDP a été fondé en 2016 par l'OMS et la DNDi pour mettre en œuvre le plan d'action mondial sur la résistance aux antimicrobiens. GARDP tire sa force du mandat de l'OMS dans la direction de la riposte mondiale à la résistance aux antimicrobiens et d'établissement des priorités sanitaires, ainsi que de l'expérience de la DNDi en matière de partenariats avec les secteurs public et privé et d'établissement d'un portefeuille de recherche-développement axé sur les besoins en termes de santé publique. La composition des équipes de gouvernance et de direction de GARDP vise à refléter cette double origine.

## CONSEIL D'ADMINISTRATION

Notre Conseil d'administration, qui se réunit deux fois par an, est le plus haut organe politique et décisionnel de GARDP. Il est composé de personnalités internationales éminentes dans le domaine de la santé mondiale. Les six membres actuels du Conseil d'administration définissent les objectifs stratégiques de GARDP et s'assurent que la direction œuvre efficacement à la réalisation de ces objectifs. Le Conseil d'administration établit les politiques et les principes que nous suivons et désigne son président, son vice-président et son trésorier, ainsi que le directeur exécutif de GARDP.



## MEMBRES DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

**Ramanan LAXMINARAYAN**

*Président, Centre pour la dynamique, l'économie et la politique des maladies, États-Unis d'Amérique*

**Marie-Paule KIENY**

*Vice-présidente, Institut national de la santé et de la recherche médicale (INSERM), France*

**Frédéric VALLAT**

*Trésorier, Ville de Genève, Suisse*

**Glenda GRAY**

*Conseil sud-africain de la recherche médicale, Afrique du Sud*

**Hiroki NAKATANI (nouveau membre)**

*Institut de recherche mondiale, Université Keio, Japon*

**Mercedes TATAY**

*Médecins Sans Frontières*

**Veronika VON MESSLING**

*Ministère fédéral de l'Éducation et de la Recherche, Allemagne*

## OBSERVATEURS

**Gregg ALTON (nouveau membre)**

*Anciennement Gilead Sciences, États-Unis d'Amérique*

**Manica BALASEGARAM**

*Membre de droit, GARDP*

**Hanan H. BALKHY**

*Organisation mondiale de la Santé, Suisse*

**Prabhavathi FERNANDES**

*Présidente du Conseil scientifique consultatif de GARDP*

**Ambassadrice KRONIG ROMERO (nouvel observateur)**

*Présidente du Comité consultatif sur les partenariats avec les donateurs*

**Bernard PÉCOUL**

*Initiative Médicaments contre les maladies négligées, Suisse*

## CONSEIL SCIENTIFIQUE CONSULTATIF

Le Comité scientifique consultatif de GARDP se compose de scientifiques spécialisés dans différentes disciplines liées aux maladies infectieuses et à la microbiologie. Le Comité exerce une fonction consultative : ses membres prodiguent des conseils et des recommandations au Conseil d'administration concernant la réalisation des objectifs scientifiques de GARDP, évaluent sa stratégie et ses projets scientifiques, et apportent des orientations et connaissances médicales et scientifiques aux programmes de GARDP.

### COMPOSITION

**Karl-Heinz ALTMANN**

*Institut fédéral de technologie, Suisse*

**Marc BONTEN**

*Hôpital universitaire d'Utrecht, Pays-Bas*

**Anthony COATES**

*Université Saint-Georges de Londres, Royaume-Uni*

**Prabhavathi FERNANDES**

*Présidente, États-Unis d'Amérique*

**Mark J. GOLDBERGER**

*anciennement AbbVie, États-Unis d'Amérique*

**William HOPE**

*Université de Liverpool, Royaume-Uni*

**Rudo MATHIVHA**

*Hôpital Chris Hani Baragwanath, Afrique du Sud*

**Marc MENDELSON**

*Université du Cap, Afrique du Sud*

**Malcolm PAGE**

*anciennement Basilea, Suisse*

**Andreas RUMMELT**

*InterPharmaLink AG*

**Kamini WALIA**

*Conseil indien de la recherche médicale, Inde*

**Nicholas WHITE**

*Université Mahidol, Thaïlande*

### OBSERVATEURS

**Laurent FRAISSE**

*Initiative Médicaments contre les maladies négligées, Suisse*

**Valeria GIGANTE**

*Organisation mondiale de la Santé, Suisse*

## COMITÉ CONSULTATIF SUR LES PARTENARIATS AVEC LES DONATEURS

Le Comité consultatif sur les partenariats avec les donateurs veille à ce que les principaux bailleurs de fonds soient représentés en tant que parties prenantes et partenaires au sein de GARDP, et puissent à ce titre transmettre leurs points de vue au Conseil d'administration. Une de ses fonctions cruciales consiste à aider le Conseil d'administration à remplir sa mission en évaluant le succès des investissements passés et actuels des donateurs au sein de GARDP et en conseillant notre organisation sur la manière de garantir un maximum d'impact pour les investissements futurs. Le Comité conseille par ailleurs le Conseil d'administration sur les manières dont GARDP pourrait élargir et mieux gérer ses partenariats avec les gouvernements et autres bailleurs de fonds importants dans le domaine de la santé mondiale. Le président du Comité représente celui-ci aux réunions du Conseil d'administration et transmet les principales décisions de ce dernier aux autres membres du Comité.

### COMPOSITION

**Niresh BHAGWANDIN**

*Conseil sud-africain de la recherche médicale, Afrique du Sud*

**Jasper CLAESSEN**

*Ministère de la Santé, Pays-Bas*

**Hajime INOUE**

*Ministère de la Santé, du Travail et des Affaires sociales, Japon*

**Présidente, Ambassadrice Nora KRONIG ROMERO**

*Office fédéral de la Santé publique, Suisse*

**Louise NORTON-SMITH**

*Ministère de la Santé et des Affaires sociales, Royaume-Uni*

**Dagmar REITENBACH**

*Ministère fédéral de la Santé, Allemagne*



## DIRECTION & PROGRAMMES DE GARDP

L'équipe de direction et le personnel de GARDP s'attachent à mener à bien notre vision en appuyant l'écosystème de recherche-développement et en œuvrant à assurer un accès pérenne aux nouveaux traitements. GARDP fonctionne selon un modèle de recherche-développement flexible qui permet une direction transversale des projets intégrant l'ensemble des disciplines techniques internes et de nos partenaires. Ce modèle repose sur une équipe de projet collaborative axée sur la mise au point et le lancement de traitements antibiotiques. Les équipes de projet collaboratives dirigées par nos chefs de projet suivent des plans de développement étayés par des profils de traitement/produit cible, le suivi des projets étant assuré par l'équipe de gouvernance de la recherche-développement de GARDP et le Comité scientifique consultatif désigné par notre Conseil d'administration.

### ÉQUIPE DE DIRECTION

**Manica BALASEGARAM**

*Directeur exécutif*

**Vincent CONSTANTIN**

*Conseiller juridique*

**Pierre-Yves DELHEZ**

*Directeur des opérations internes*

**Jennifer KATZ**

*Directrice des affaires externes*

**Seamus O'BRIEN**

*Directeur de la recherche-développement*

**Jean-Pierre PACCAUD**

*Directeur du développement des activités et de la stratégie*

**Laura PIDDOCK**

*Directrice scientifique*

**Subasree SRINIVASAN**

*Directrice médicale*

### CHEFS DE PROGRAMME

**Sally ELLIS**

*Cheffe de projet Antibiotiques pédiatriques*

**Christophe ESCOT**

*Chef de projet Opérations cliniques*

**François FRANCESCHI**

*Directeur de l'évaluation et du développement des actifs et chef de projet Infections bactériennes graves*

**Julie MIRALVES**

*Cheffe de projet Planification et portefeuille R&D*

**Seamus O'BRIEN**

*Chef de projet par intérim Infections sexuellement transmissibles*

**Laura PIDDOCK**

*Cheffe de projet Affaires scientifiques*

### GARDP DANS LE MONDE

Au travers de la DNDi, GARDP est présent dans le monde entier, avec des bureaux régionaux en Afrique, en Amérique latine, en Amérique du Nord et en Asie du Sud-Est, ainsi que des bureaux nationaux en Inde et au Japon. Ces bureaux, ainsi que le bureau conjoint DNDi-GARDP en Afrique australe, appuient la mise en œuvre des programmes de GARDP dans plusieurs pays. GARDP est également représenté en Australie. Les bureaux régionaux et nationaux de GARDP sont essentiels pour assurer le lien avec nos partenaires régionaux et les populations au service desquelles nous travaillons. Le personnel de ces bureaux supervise les essais cliniques et les travaux de recherche, assure la liaison avec les ministères de la Santé et les programmes nationaux de lutte contre les maladies, les patients, les cliniciens et les chercheurs, et mène des activités de levée de fonds afin de rendre notre travail possible.



REJOIGNEZ-NOUS

# AIDEZ-NOUS À LUTTER CONTRE LA RÉSISTANCE AUX ANTIBIOTIQUES

---

Pour pouvoir faire face à la menace grandissante de la résistance aux antibiotiques, nous devons unir nos forces. En collaborant dès maintenant, nous pouvons enrayer cette pandémie silencieuse.



Pour aider GARDP à mener à bien sa mission, vous pouvez :

- [Devenir un partenaire scientifique ou financier](#)
- [Faire un don à GARDP](#)
- [Participer à nos activités liées aux affaires scientifiques via REVIVE](#) pour soutenir la communauté de découverte, de recherche et de développement en matière d'antimicrobiens et vous y unir.

Nous vous remercions de votre soutien.

## RÉFÉRENCES

# BIBLIOGRAPHIE

1. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *Lancet*. 2022 Feb 12;399(10325):629-655.
2. O'Neill J. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations. Review on Antimicrobial Resistance. 2016. Accessed March 22, 2022. [https://amr-review.org/sites/default/files/160518\\_Final%20paper\\_with%20cover.pdf](https://amr-review.org/sites/default/files/160518_Final%20paper_with%20cover.pdf).
3. WHO. More countries committing to tackling antimicrobial resistance. November 2021. Accessed March 22, 2022. <https://www.who.int/news/item/11-11-2021-more-countries-committing-to-tackling-antimicrobial-resistance>.
4. WHO. IACG. Antimicrobial resistance: national action plans. June 2018. Accessed March 22, 2022. [https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG\\_AMR\\_National\\_Action\\_Plans\\_110618.pdf](https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_AMR_National_Action_Plans_110618.pdf).
5. G7. G7 Health Ministers' Communique. 2021. Accessed March 22, 2022. <https://www.g7uk.org/g7-health-ministers-meeting-communique-oxford-4-june-2021/#:~:text=We%2C%20the%20G7%20Health%20Ministers,of%20a%20significant%20global%20crisis>.
6. G7. G7 Finance Ministers' Statement on Actions to Support Antibiotic Development. 2021. Accessed March 22, 2022. <https://www.g7uk.org/wp-content/uploads/2021/12/AMR-G7-Finance-Ministers-statement-on-supporting-antibiotic-development-final-13-Dec-2021.pdf>.
7. Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis [supplemental appendix]. *Lancet*. 2022 Feb 12;399(10325):629-655.
8. Fleischmann-Struzek C, Goldfarb D M, Schlattmann P, Schlapbach L J, Reinhart K, Kissoon N. The global burden of paediatric and neonatal sepsis: a systematic review. *Lancet Respir Med*. 2018 Mar;6(3):223-230.
9. WHO. Global report on the epidemiology and burden of sepsis: current evidence, identifying gaps and future directions. WHO. 2020. Accessed March 22, 2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/334216>.
10. Costello A, Peterson S S. Birth in a time of antibiotic-resistant bacteria. *WHO Media Centre*. 2016. Accessed March 22, 2022. <https://apps.who.int/mediacentre/commentaries/antibiotic-resistant-bacteria/en/index.html>.
11. Darlow C A, da Costa R M A, Ellis S, et al. Potential Antibiotics for the Treatment of Neonatal Sepsis Caused by Multidrug-Resistant Bacteria. *Pediatr Drugs*. 2021;23(5): 465-484.
12. WHO. Sexually transmitted infections (STIs). WHO Factsheet. 22 November 2021. Accessed March 22, 2022. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-\(stis\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-(stis)).
13. WHO. WHO Guidelines for the Treatment of Neisseria gonorrhoeae. WHO. 2016. Accessed March 22, 2022. <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/gonorrhoea-treatment-guidelines/en/>.
14. Unemo M, Lahra M M, Escher M, et al. WHO global antimicrobial resistance surveillance for Neisseria gonorrhoeae 2017-18: a retrospective observational study. *Lancet Microbe*. 2021;2(11): E627-636
15. Towse A, Hoyle C K, Goodall J, et al. Time for a change in how new antibiotics are reimbursed: Development of an insurance framework for funding new antibiotics based on a policy of risk mitigation. *Health Policy*. 2017 Oct;121(10):1025-1030.
16. Bradford P A, Miller A A, Donnell J, Mueller J P. Zoliflodacin: An Oral Spiropyrimidinetrione Antibiotic for the Treatment of Neisseria gonorrhoeae, Including Multi-Drug-Resistant Isolates. *ACS Infect Dis*. 2020 Jun 12;6(6):1332-1345.
17. Teillant A, Gandra S, Barter D, et al. Potential burden of antibiotic resistance on surgery and cancer chemotherapy antibiotic prophylaxis in the USA: a literature review and modelling study. *Lancet Infect Dis*. 2015 Dec;15(12):1429-37

CONTACT

# POUR PLUS D'INFORMATION

## Partenariat mondial sur la recherche et le développement en matière d'antibiotiques (GARDP)

15 chemin Camille-Vidart – 1202 Geneva – Switzerland  
+41 22 555 19 90 – [contact@gardp.org](mailto:contact@gardp.org) – [www.gardp.org](http://www.gardp.org)

### Crédits

Droits d'auteur: GARDP Foundation, 2022

Design: Enigma

[twitter.com/gardp\\_amr](https://twitter.com/gardp_amr)

[linkedin.com/company/gardp](https://www.linkedin.com/company/gardp)

### Crédits photos

@Laurent Egli (p. 6, 7)

@Shatabdi Chakrabarti (p. 18, 19)

@Karin Schermbrucker (p. 20, 24, 26, 29)

@Nicholas Peart (p. 21)

@Amanda Mbele (p. 31)

@GettyImages (p.11,33)

@Shutterstock (p.37)

Le Partenariat mondial sur la recherche et le développement en matière d'antibiotiques (GARDP) est une organisation suisse à but non lucratif qui s'attache à la mise au point de nouveaux traitements contre les infections résistantes aux antibiotiques qui constituent la plus grande menace pour la santé. GARDP a été fondé en 2016 par l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) et l'initiative Médicaments contre les maladies négligées (DNDi) pour veiller à ce que toute personne nécessitant des antibiotiques bénéficie d'un traitement efficace à un coût abordable.

