

TÄTIGKEITS- BERICHT 2021

KURZFASSUNG

Global Antibiotic
Research & Development
Partnership

KURZFASSUNG 2021

INHALTSVERZEICHNIS

BOTSCHAFT	3	SCHWERE BAKTERIELLE INFEKTIONEN	
DES VORSTANDSVOR- SITZENDEN UND DES GESCHÄFTSFÜHRENDEN DIREKTORS		ANTIBIOTIKA-F&D VORANTREIBEN	14-15
AUFTRAG	4-5	ERKENNTNIS- UND SONDIERUNGSFORSCHUNG	
DIE KRAFT DER ANTIBIOTIKA BEWAHREN		WISSENSCHAFTLICHE ERKENNTNISSE BEWAHREN UND TEILEN	
ZUGANG	6	PARTNERS	16-17
ZUGANG FÜR ALLE SICHERSTELLEN		GEMEINSAME INVESTITIONEN ZUR BEKÄMPFUNG VON ARZNEIMITTELRESISTENZEN	
PIPELINE	7	FINANZEN	18-21
ANTIBIOTIKA-PORTFOLIO VON GARDP		EINNAHMEN	
HIGHLIGHTS DES JAHRES 2021	8-13	AUSGABEN	
ANTIBIOTIKA FÜR KINDER		KONTAKT	22-23
SEXUELL ÜBERTRAGBARE INFEKTIONEN		HELFEN SIE UNS, ANTIBIOTIKARESISTENZEN ZU BEKÄMPFEN	

BOTSCHAFT

DES VORSTANDSVORSITZENDEN UND DES GESCHÄFTSFÜHREN- DEN DIREKTORS

Zum ersten Mal haben Wissenschaftler intensive Forschung betrieben, um alle durch Antibiotikaresistenzen verursachten Todesfälle weltweit zu erfassen. In einer kürzlich in *The Lancet* veröffentlichten Studie wurde auf die 1,27 Millionen Todesfälle hingewiesen, die 2019 aufgrund antimikrobieller Resistenzen¹ (AMR) auftraten – mehr als bei Malaria und HIV/AIDS – und für einen breiteren Zugang zu wirksamen Antibiotika für alle Menschen plädiert. Es könnte nicht deutlicher sein, dass unserem Auftrag eine große Bedeutung zukommt.

2021 konnten unsere Programme beachtliche Fortschritte erzielen und die Entwicklung neuer Behandlungen für Erkrankungen beschleunigen, die sie am dringendsten benötigen: Neugeborenensepsis, sexuell übertragbare Infektionen und schwere bakterielle Infektionen bei hospitalisierten Erwachsenen und Säuglingen.

Die Frage des Zugangs ist höchst kritisch. Wir möchten sicherstellen, dass neue und bestehende Antibiotika wie Zoliflodacin und Cefiderocol auf der ganzen Welt zur Verfügung gestellt werden und bezahlbar sind, auch in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMICs). Der Bedarf des Patienten – und nicht Geld, der Wohnort oder der soziale Status – sollte dafür ausschlaggebend sein, ob ein Patient eine wirksame Antibiotikabehandlung erhält oder nicht.

2021 war auch ein wichtiges Jahr für das politische Engagement zur Bekämpfung von Antibiotikare-

sistenzen. Im Juni und Dezember wurde in den Erklärungen der Gesundheits- und Finanzminister der G7-Staaten auf dieses wichtige Thema aufmerksam gemacht.

2021 wurde uns die Ehre zuteil, vom Schweizerischen Bundesrat einen privilegierten Status gewährt zu bekommen. Damit wird die wichtige Rolle anerkannt, die wir im Kampf gegen Antibiotikaresistenzen spielen. Wir sind eine der wenigen internationalen Stiftungen, die diesen Status seit Inkrafttreten des Schweizer Gaststaatgesetzes im Jahr 2008 erhalten haben.

Für die neuen und erneuerten Finanzierungszusagen unserer Partner sind wir sehr dankbar. Von ihrer Gründung im Jahr 2016 bis zum Jahresende 2021 hat GARDP mehr als 75 Millionen Euro investiert, um Behandlungen für arzneimittelresistente Infektionen zu entwickeln und zugänglich zu machen.

Gemeinsam mit unseren Partnern verstärkt GARDP ihre Bemühungen, Antibiotikaresistenzen zu bekämpfen und diese große gesundheitliche Herausforderung unserer Zeit zu bewältigen.



Ramanan Laxminarayan
VORSTANDSVORSITZENDER VON
GARD



Manica Balasegaram
GESCHÄFTSFÜHRENDE
DIREKTOR VON GARDP

¹Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis. *Lancet*. 2022 Feb 12;399(10325):629-655.



AUFTRAG

DIE KRAFT DER ANTIBIOTIKA BEWAHREN

Alle Menschen werden im Laufe ihres Lebens früher oder später Antibiotika benötigen. Antibiotika werden nicht nur von uns allen genutzt, sie sind die Grundlage der modernen Medizin. Sie kommen bei Operationen, in der Onkologie und bei medizinischen Implantaten zum Einsatz, um nur einige Beispiele zu nennen. Wir können die Grenzen der Gesundheitsversorgung nur erweitern, wenn es uns gelingt, gefährliche Bakterien zurückzudrängen.

Antibiotika verfügen über eine unglaubliche Kraft, die jahrelang als selbstverständlich angesehen wurde. Für diese Kraft gibt es jedoch keine Garantie. Antibiotikaresistenzen nehmen evolutionsbedingt sowie aufgrund menschlichen Missbrauchs und ihres bisweilen übermäßigen Einsatzes zu. Das ist ein Wettlauf gegen die Zeit. Wir müssen den Bakterien immer einen Schritt voraus sein und neue Antibiotika entwickeln, da sie gegen ältere Antibiotika resistent werden.

Die aktuell verfügbaren Antibiotika sind nicht mehr in allen Situationen wirksam, was zu einem unnötigen Verlust von Menschenleben führt. Dies gilt in besonderem Maße in den drei Bereichen, auf die wir derzeit unsere Bemühungen konzentrieren:

- Kinder und Säuglinge, für die es keine an ihre spezifischen Bedürfnisse angepassten Antibiotika gibt
- Menschen, die an Gonorrhoe erkrankt sind, da die dafür verantwortlichen Bakterien allmählich gegen alle Antibiotika resistent werden
- Stationär behandelte Patienten, die sich schwere bakterielle Infektionen zugezogen haben

Da andere Bereiche der Gesundheitsversorgung ertragreicher sind, haben sich viele Investoren aus dem Antibiotikamarkt zurückgezogen. Unsere Organisation wurde gegründet, um diese Lücke zu schließen und die F&E-Ressourcen und die Infrastruktur bereitzustellen, die für die Koordination einer globalen Antwort auf die wachsende Bedrohung durch Antibiotikaresistenzen erforderlich sind.

Die Entwicklung eines neuen Antibiotikums kann ein Jahrzehnt oder noch länger in Anspruch nehmen und über 1,5 Milliarden US-Dollar² kosten. **In nur fünf Jahren und mit einem Budget von 75 Mio. Euro hat unsere Partnerschaft ein einzigartiges Portfolio neuer Behandlungen hervorgebracht, darunter ein zugelassenes Medikament und zwei Medikamente in Phase-3-Studien.**

Wir können nur erfolgreich sein, wenn wir alle zusammenarbeiten. Unsere Generation erlebt einen kritischen Moment im Wettlauf gegen Antibiotikaresistenzen. Mit der richtigen Unterstützung können wir auf der ganzen Welt neue Antibiotika bereitstellen, sodass **alle Infektionen bei jedem Menschen und überall behandelbar bleiben.**

² 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.



UNSER AUFTRAG

GARD - Global Antibiotic Partnership mobilisiert Partner, um die Entwicklung und den Zugang zu dringend benötigten Antibiotika weltweit zu beschleunigen. Zusammen mit Regierungen, dem privaten Sektor, akademischen Einrichtungen und der Zivilgesellschaft treiben wir die Entwicklung innovativer Lösungen gegen Antibiotikaresistenzen voran.

Unsere Organisation, die 2016 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) ins Leben gerufen wurde, reagiert mit einem einzigartigen

und umfassenden Ansatz auf diese globale Gesundheitsbedrohung:

- **Entwicklung:** ein Portfolio rasch verfügbarer, neuer Antibiotikabehandlungen
- **Bereitstellung:** ein Rahmen, der sicherstellt, dass alle Länder Zugang zu aktuellen und neuen Antibiotika haben
- **Partnerschaften:** ein globales Netzwerk von 70 öffentlichen und privaten Partnern, die uns bei der Erfüllung unseres gesellschaftlichen Auftrags unterstützen

“Die Gesamtfinanzierung der Antibiotika-Forschung und -Entwicklung ist derzeit eher auf das frühe Stadium der Entwicklung ausgerichtet. Wir sollten die Finanzmittel für die späte klinische Entwicklung und den Zugang deutlich aufstocken, da die Länder jetzt neue Antibiotika benötigen. Angesichts der institutionellen Erfahrung und der Fachkompetenz, die GARDP in den letzten fünf Jahren aufgebaut hat, hoffen wir, dass wir weitere Partner überzeugen können, sich uns anzuschließen und bei der Schließung dieser kritischen Lücke eine zentrale Rolle zu spielen.”

MANICA BALASEGARAM
GESCHÄFTSFÜHRENDER DIREKTOR VON GARDP

ZUGANG

ZUGANG FÜR ALLE SICHERSTELLEN

Ziel von GARDP ist es, Zugangshindernisse entlang des gesamten Weges vom Medikament zum Patienten zu beseitigen und Zugangsfragen auf globaler, regionaler, nationaler und lokaler Ebene aus ganzheitlicher Sicht zu betrachten.

GARDP unterhält sowohl zu Innovatoren als auch zu Generikaherstellern gute Beziehungen, um die Produktlandschaft zu beobachten und Möglichkeiten zur Verbesserung des Arzneimittelzugangs zu identifizieren. Ende 2020 unterzeichnete GARDP eine Absichtserklärung mit Dr. Reddy's Laboratories und Aurigene Pharmaceutical Services Limited (APSL), um gemeinsame Möglichkeiten für den Zugang zu Zoliflodacin, einer neuen Behandlung für Gonorrhoe, in Südafrika und Thailand auszuloten.

GARDP arbeitet auch mit innovativen Unternehmen und anderen, mit Zugangsfragen befassten Organisationen zusammen, um den Zugang in Ländern mit niedrigem oder mittlerem Einkommen zu beschleunigen. Das ist das Ziel der

Absichtserklärung, die GARDP im Juli 2021 mit der Clinton Health Access Initiative (CHAI) und dem Pharmaunternehmen Shionogi & Co. Limited in Bezug auf Cefiderocol – ein Antibiotikum gegen bakterielle Infektionen bei Patienten, für die die Behandlungsoptionen bisher begrenzt sind – unterzeichnet hat. Für den Zugang war die Einführung von SECURE ein weiterer bedeutender



secure

Expanding Sustainable Access to Antibiotics

Schritt nach vorn. Mit der Unterstützung anderer internationaler Organisationen haben GARDP und die Weltgesundheitsorganisation (WHO) **eine gemeinsame Initiative ins Leben gerufen, um den Zugang zu einem**

Portfolio essentieller Antibiotika zu beschleunigen.

Das Antibiotika-Portfolio von SECURE wird an die Bedürfnisse der jeweiligen Länder angepasst werden. Die teilnehmenden Länder werden das Antibiotika-Portfolio über UNICEF oder alternative Beschaffungsmechanismen zu erschwinglichen Preisen erwerben können. SECURE wird mit den einzelnen Ländern und lokalen Partnern zusammenarbeiten, um einen verantwortungsvollen Umgang („Stewardship“) sicherzustellen. Dies umfasst die Aktualisierung von Leitlinien, den angemessenen Einsatz, eine bessere Überwachung und Diagnostik sowie die Erfassung klinischer Daten in Echtzeit.

“Die Entdeckung und Entwicklung neuer Antibiotika gegen arzneimittelresistente Infektionen ist nur ein Teil der Lösung für die globale Herausforderung, die Antibiotikaresistenzen darstellen. Der angemessene Einsatz neuer Antibiotika ist unerlässlich, um weltweit ihre Langlebigkeit sicherzustellen. Durch unsere Partnerschaft mit GARDP möchten wir den Zugang zu neuen Antibiotika ermöglichen und ihren optimalen Einsatz für alle Patienten, die sie benötigen, sicherstellen.”

MANOS PERROS
CEO VON ENTASIS THERAPEUTICS

PIPELINE

ANTIBIOTIKA-PORTFOLIO VON GARDP

GARDP hat ein solides Portfolio zur Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen aufgebaut und seit 2016 mit drei großen Forschungs- und Entwicklungsprogrammen Fortschritte erzielt.

ANTIBIOTIKA FÜR KINDER

Der Schwerpunkt liegt auf der klinischen Entwicklung. Dazu gehören die erstmals durchgeführten Studien zur Bewertung von Arzneimitteln wie Flomoxef und Fosfomycin als Alternativen für die Behandlung von Neugeborenenepsis.

SEXUELL ÜBERTRAGBARE INFektionen

Eine potenzielle neue Behandlung für Gonorrhoe, Zoliflodacin, wird in einer zulassungsrelevanten Phase-3-Studie untersucht.

SCHWERE BAKTERIELLE INFektionen

Dieses Programm umfasst zwei Antibiotika, die das Potenzial haben, Infektionen zu behandeln, deren Krankheitserreger von der WHO als prioritär eingestuft wurden. Das erste ist Cefepim-Taniborbactam, für das wir uns in der Rekrutierungsphase einer entscheidenden klinischen Phase-3-Studie befinden, und das zweite ist Cefiderocol, das vor Kurzem von der Food and Drug Administration (FDA) und der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) zugelassen wurde. **Für alle diese Projekte wurden bereits Maßnahmen zur Erleichterung des Zugangs auf den Weg gebracht.**

WIRKSTOFF-SUCHE	THERAPIEBE-REICHE	TRANSLATIONAL		ENTWICKLUNG		ZULASSUNG		UMSETZUNG	
		Präklinisch / Frühklinisch	Studien mit Kindern	Phase 3	Zulassungsstatus	Zulassungsstatus			
AMR Screening Consortium	SCHWERE BAKTERIELLE INFektionen					Cefepim-Taniborbactam (NCE) Venatorx Pharma**	Zugangsstrategie		
Potentioren von Antibiotika				Cefiderocol*** PIP/PSP für Neugeborene		Cefiderocol (Shionogi)*** Zugelassen in USA / EU	Zugangsmöglichkeit		
Natürliche Produkte		Potenzieller Kandidat A (NCE oder umgewidmet)							
ANTIBIOTIKA FÜR KINDER	NEUGEBORENE-ENSEPSIS	i.v. Fosfomycin	Behandlungsschemata Öffentliche Gesundheit Strategische Studien zur Wirksamkeit und Sicherheit			Zugelassen in der EU für Neugeborene und Kinder			
		Flomoxef				Zugelassen in Asien: Daten für Neugeborene und Kinder			
		Amikacin				Weltweit zugelassen: Daten für Neugeborene und Kinder			
	ENTWICKLUNG FÜR KINDER	Polymyxin B*	Zulassungspläne für Kinder (schwere bakterielle Infektionen bei Kindern und Neugeborenen)			Zugelassen in den USA, mit Einschränkung für Neugeborene und Kinder			
		Pädiatrisches Cefepim-Taniborbactam (NCE) Venatorx Pharmaceuticals							
		Potenzieller Kandidat B (NCE)							
SEXUELL ÜBERTRAGBARE INFektionen				Zoliflodacin (NCE) Entasis Therapeutics Inc.			Zugangsstrategie einschließlich Produktionsentwicklung		
	Potenzieller Kandidat B (NCE)					Zugelassen in USA / EU für CABP	Überwachungs- / Prävalenzstudien		

* Wird derzeit geprüft/ausgesetzt

** Die Entwicklung von Cefepim-Taniborbactam wird von Venatorx Pharmaceuticals gesponsert und wurde ganz oder teilweise mit Bundesmitteln von NIAID/ NIH/HHS und BARDA/ ASPR/HHS in den Vereinigten Staaten und dem Wellcome Trust im Vereinigten Königreich finanziert

*** Mögliche Ergänzung der Pipeline: Unterzeichnung einer Absichtserklärung zwischen GARDP, Shionogi und der Clinton Health Access Initiative (CHAI), um den Zugang zu Cefiderocol in LMICs auszuloten

HIGHLIGHTS DES JAHRES 2021

ANTIBIOTIKA FÜR KINDER

Antibiotikaresistenzen betreffen unverhältnismäßig häufig Kinder und insbesondere Neugeborene (Säuglinge unter 28 Tagen). 2019 wurden 560.000 neonatale Todesfälle mit AMR in Verbindung gebracht, wobei 140.000 direkt auf AMR zurückzuführen waren³.

Trotz des dringenden Bedarfs an Antibiotika, die an die spezifischen Bedürfnisse von Kindern angepasst sind, werden die Entwicklung neuer Behandlungen und die Erweiterung des Zugangs zu bestehenden Antibiotika immer noch vernachlässigt. GARDP hat ein Antibiotika-Programm für Kinder ins Leben gerufen, um diese entscheidende Lücke in der Antibiotika-F&E zu schließen. Der Schwerpunkt liegt dabei auf der Entwicklung neuer Antibiotika für Neugeborene, die durch arzneimittelresistente Infektionen am stärksten gefährdet sind.

“Wir brauchen dringend Forschung und Investitionen in neue, sichere und wirksame Antibiotika für unsere Neugeborenen, die andere Bedürfnisse haben als Erwachsene. Die Behandlungen, Formulierungen und Dosierungen müssen an Neugeborene angepasst sein.”



TANUSHA RAMDIN

LEITENDE NEONATOLOGIN AM CHARLOTTE
MAXEKE JOHANNESBURG ACADEMIC
HOSPITAL, SÜDAFRIKA

³ Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis [supplemental appendix]. Lancet. 2022 Feb 12;399(10325):629-655.

WAS WIR 2021 ERREICHT HABEN

IDENTIFIZIERUNG

von drei möglichen
Kombinationsbehandlungen
für Neugeborenssepsis

FORTSCHRITTE

bei der klinischen Entwicklung
von Cefepim-Taniborbactam,
einem potenziellen neuen
Antibiotikum, für Kinder

ANBAHUNG

von Kooperationen zur
Entwicklung des Zugangs zu
Antibiotika

UNSERE NÄCHSTE HERAUSFORDERUNG?

“2022 werden wir unsere Bemühungen darauf konzentrieren, die Erkenntnisse aus unserer Beobachtungsstudie für Neugeborene zu nutzen, um klinische Forschung zu den drei Antibiotika-Kombinationen zu betreiben, die sich bei der Behandlung von Neugeborenssepsis als vielversprechend herausgestellt haben. Dazu gehört die Identifizierung neuer Studienzentren und unsere Absicht, auf dem soliden Rahmen für unsere klinischen Studien aufzubauen. Wir werden auch unsere Kooperationen weiter ausbauen, um den Zugang zu bestehenden Antibiotika für Kinder zu beschleunigen.”

SALLY ELLIS

Projektleiterin für Kinder-Antibiotika, GARDP



HIGHLIGHTS DES JAHRES 2021

SEXUELL ÜBERTRAGBARE INFEKTIONEN



2020 erkrankten weltweit schätzungsweise 374 Millionen Menschen im Alter zwischen 15 und 49 Jahren an heilbaren sexuell übertragbaren Infektionen⁴.

Dazu zählten 82 Millionen Fälle von Gonorrhoe⁵, deren Anzahl stetig zunimmt, sowie andere Infektionen wie Chlamydien, Syphilis und Trichomoniasis. Die Behandlung von Gonorrhoe wird zunehmend schwieriger, da die Krankheitserreger Resistenzen gegen die aktuellen Behandlungsoptionen entwickeln. GARDP bemüht sich intensiv darum, dass Gonorrhoe auch für künftige Generationen behandelbar bleibt.

*“Eine Infektion mit *Neisseria gonorrhoeae* ist besonders heimtückisch, da sie häufig ohne Symptome verläuft. Unbehandelt kann Gonorrhoe jedoch schwerwiegende und dauerhafte Folgen haben, darunter Unfruchtbarkeit, Eileiterschwangerschaften und ein erhöhtes Risiko, an HIV zu erkranken”*

JOSEPH WOODRING

HAUPTPRÜFER DER ZOLIFLODACIN-STUDIE, SILOM COMMUNITY CLINIC, UND SENIOR MEDICAL OFFICER, CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION, THAILAND

⁴ WHO. Sexually transmitted infections (STIs). WHO Factsheet. 22. November 2021. Aufgerufen am 22. März 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)).
⁵ WHO. WHO Guidelines for the Treatment of *Neisseria gonorrhoeae*. WHO. 2016. Aufgerufen am 22. März 2022. <https://www.who.int/reproductivehealth/publications/rtis/gonorrhoea-treatment-guidelines/en/>

WAS WIR 2021 ERREICHT HABEN

FORTSCHRITTE

bei F&E durch mehrere Projekte, einschließlich der Entwicklung eines In-vitro-Hohlfaser-Infektionsmodells (HFIM) zur Untersuchung der Wirksamkeit von Zoliflodacin, einer potenziellen Behandlung für Gonorrhoe

AKTIVIERT

wurden 8 neuer Prüfzentren, wodurch sich die Gesamtzahl der Prüfzentren auf 16 erhöht, und zur Erhöhung der Rekrutierung für die Phase-3 Studie zu Zoliflodacin geführt hat

LEITUNG

wichtiger Initiativen, die den künftigen Zugang zu Zoliflodacin erleichtern werden

UNSERE NÄCHSTE HERAUSFORDERUNG?

“2022 werden wir die Entwicklung von Zoliflodacin weiter vorantreiben. Dazu werden wir das Rekrutierungsziel für die Phase-3-Studie erhöhen, die Herstellung des endgültigen Arzneimittels einleiten und durch Zulassungs- und Zugangswege den Wert für die öffentliche Gesundheit näher definieren, um die künftige Verfügbarkeit einer dringend benötigten Behandlungsoption sicherzustellen.”

SEAMUS O'BRIEN
F&E-Direktor, GARDP



HIGHLIGHTS DES JAHRES 2021

SCHWERE BAKTERIELLE INFEKTIONEN

Chirurgische Eingriffe und Chemotherapie erhöhen das Risiko, dass Patienten an einer bakteriellen Infektion – einer der Haupttodesursachen in Krankenhäusern und Gesundheitseinrichtungen – erkranken.

Antibiotikaresistenzen verschärfen die Situation zusätzlich. Schätzungen zufolge sind in den USA mittlerweile 39% bis 51% der Bakterien, die Infektionen im Operationsbereich hervorrufen können, und 27% der Bakterien, die Infektionen nach einer Chemotherapie auslösen können, gegen die gängigsten Antibiotika resistent.⁶ Die Weltgesundheitsorganisation hat

Carbapenem-resistente gramnegative Bakterien als Krankheitserreger mit der höchsten Priorität eingestuft, für die dringend neue Behandlungen benötigt werden und die zu den größten Bedrohungen für die Gesundheit gehören. Mit ihren Partnern arbeitet GARDP kontinuierlich an der Entwicklung neuer Behandlungen für diese gefährlichen bakteriellen Infektionen.



“Wie viele andere haben auch wir im letzten Jahr unter COVID-19 gelitten, aber wir sind jetzt wieder operativ.”

CHRISTOPHER BURNS

PRÄSIDENT UND CEO, VENATORX PHARMACEUTICALS (USA)

⁶ 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

WAS WIR 2021 ERREICHT HABEN

ABSCHLUSS

der Venatorx-Rekrutierung für die zulassungsrelevante Phase-3-Studie zu Cefepim-Taniborbactam, einem vielversprechenden neuen Antibiotikum

IDENTIFIZIERUNG

von 10 Prüfzentren, die Teil eines Netzwerks in Indien und Südafrika sein werden, mit dem wir zu einem besseren Verständnis darüber gelangen werden, wie sich arzneimittelresistente Infektionen bei Erwachsenen und Kindern behandeln lassen

ANBAHNUNG

einer Vereinbarung über den Zugang zu Cefiderocol, einem neuen, kürzlich zugelassenen Antibiotikum, in den Ländern, die es am dringendsten benötigen

UNSERE NÄCHSTE HERAUSFORDERUNG?

“Bei der Entwicklung neuer Behandlungsoptionen für schwere bakterielle Infektionen haben wir gute Fortschritte gemacht. Gemeinsam mit Venatorx sind wir bemüht, die Zulassung von Cefepim-Taniborbactam zu erhalten. Mehr denn je konzentrieren wir uns darauf, die Pläne zur Erweiterung des Zugangs zu dieser und anderen dringend benötigten Behandlungen abzuschließen.“

FRANÇOIS FRANCESCHI

Leiter für Neubewertung und Weiterentwicklung
und Projektleiter für schwere bakterielle Infektionen, GARDP



ANTIBIOTIKA-F&E VORANTREIBEN

ERKENNTNIS- UND SONDIERUNGSFORSCHUNG

Im Dezember veröffentlichte GARDP einen Open-Access-Bericht, in dem festgestellt wurde, dass die Pipeline für die frühe Entdeckung antibakterieller Wirkstoffe nach wie vor unzureichend ist, um die neuen antibakteriellen Behandlungen bereitzustellen, die wir benötigen.

Ziel von GARDPs Erkenntnis- und Sondierungrforschungsprogramm ist es, wichtige Antibiotika der nächsten Generation zu entdecken und den stark unterfinanzierten und



nicht geschlossenen Forschungs- und Entwicklungslücken entgegenzuwirken.

2021 hat GARDP 22.816 Verbindungen und 1.280 Naturstoffextrakte überprüft. Infolgedessen haben wir zwei Hit-Verbindungen und 36 Hit-Extrakte identifiziert. Seit 2020 haben wir fast 100.000 Verbindungen und Extrakte auf ihre antibakterielle Wirkung hin untersucht. Derzeit prüfen wir drei Reihen von Verbindungen als mögliche neue Antibiotika und untersuchen drei weitere auf ihr Potenzial, die Wirkungen alter Antibiotika zu verbessern.

BEWAHREN UND TEILEN

GARDPs Team des Bereichs Externe wissenschaftliche Angelegenheiten arbeitet seit drei Jahren aktiv daran, die Entdeckung und Erforschung von Antibiotika durch leichteren Wissenserwerb und Wissensaustausch zu verbessern, zu beschleunigen und zu rationalisieren.

2018 hat GARDP die REVIVE webseite - revive.gardp.org gestartet, um neues und vorhandenes Wissen und Know-how auf dem Gebiet der Entdeckung und Erforschung von Antibiotika zu erfassen und zu teilen und diese globale Gemeinschaft zu unterstützen und zu vernetzen. Seit ihrem Start haben Nutzer aus 198 Ländern auf die REVIVE-

Website zugegriffen; pro Monat wird sie über 4.200 Mal aufgerufen.

Unser Team des Bereichs Externe wissenschaftliche Angelegenheiten hat Beziehungen zu über 70 wissenschaftlichen Gesellschaften und Partnerorganisationen auf der ganzen Welt aufgebaut. Sie arbeiten mit uns zusammen, um GARDPs Bildungsinhalte in der internationalen Gemeinschaft für antimikrobielle Forschung und Entwicklung zu verbreiten. 2021 traten unserem Netzwerk sechs neue Gesellschaften bei, darunter der Australian Research Council (ARC) Research Hub to Combat AMR, die Federation of European Microbiological Societies (FEMS) und Students against Superbugs Africa.

WAS WIR 2021 ERREICHT HABEN

AUFNAHME

von 46 neuen Experten in unsere REVIVE-Community, die nun 148 Mitglieder umfasst

VERÖFFENTLICHUNG

von 10 neuen Standpunkt-Artikeln zum Thema antimikrobielle Resistenzen, deren Leser aus 149 Ländern stammen

AUSRICHTUNG

der Antimicrobial Chemotherapy Conference (ACC) 2021 in Zusammenarbeit mit der British Society of Antimicrobial Chemotherapy (BSAC) mit 626 Teilnehmern aus 63 Ländern

ORGANISATION

von 13 Webinaren mit durchschnittlich 210 Teilnehmern pro Webinar aus 108 Ländern

HINZUFÜGEN

von 99 neuen Begriffen und von zwei Expertenvideos zur Antimicrobial Encyclopaedia, die nun über 170 Begriffe und 14 Expertenvideos enthält

UNSERE NÄCHSTE HERAUSFORDERUNG?

“2022 werden wir neue Wirkstoffbibliotheken überprüfen, die durch computerchemische Analysen identifiziert wurden, und unsere Aktivitäten im Bereich der Hit-Expansion fortsetzen. Die laufenden Horizon-Scanning-Projekte für antibakterielle Targets in der Erkenntnisforschung werden Chancen für neue Wirkstofffindungsprojekte, Partnerschaften und Kooperationen aufzeigen. Ein weiteres spannendes Ereignis wird die Vorstellung der Antibiotic Discovery & Development Roadmap auf der REVIVE-Website sein. Sie wird all denjenigen, die an den verschiedenen Stufen der Antibiotika-F&E-Pipeline beteiligt sind, wichtige Informationen über den gesamten Produktentwicklungspfad zur Verfügung stellen”

LAURA JV PIDDOCK

Direktorin für wissenschaftliche Angelegenheiten, GARDP



PARTNER

GEMEINSAME INVESTITIONEN ZUR BEKÄMPFUNG VON ARZNEIMITTELRESISTENZEN

Ohne die Investitionen und die Unterstützung unserer Finanzierungspartner, die alle ein tiefgreifendes Verständnis für die dringend erforderliche Bekämpfung von Arzneimittelresistenzen haben, wäre unsere Arbeit nicht möglich. Ihnen allen gilt unser großer Dank

Darüber hinaus möchten wir die fortwährende Anerkennung würdigen, die die G7 und die G20 antimikrobiellen Resistenzen (AMR) als entscheidendem globalem Gesundheitsproblem zuteilwerden lassen.

GARDP spielt bei der Erfüllung der Verpflichtungen, die die Mitgliedstaaten im Rahmen des Globalen Aktionsplans (GAP) gegen antimikrobielle Resistenzen und der Hochrangigen Erklärung der Vereinten Nationen zu antimikrobiellen Resistenzen eingegangen sind, eine wichtige Rolle. Sowohl von der G7 als auch von der G20 wurde GARDP immer wieder als entscheidender Akteur der globalen

Reaktion anerkannt. Die G7-Staaten haben die Herausforderung, die antimikrobielle Resistenzen darstellen, erkannt und sind bestrebt, das Problem anzugehen. Dazu zählten im Jahr 2021 Erklärungen der G7-Gesundheits- und -Finanzminister, die beide zu größeren Investitionen und mehr Aufmerksamkeit für dieses Thema aufriefen, um AMR als stille Pandemie der arzneimittelresistenten Infektionen zu bekämpfen. Die Gesundheitsminister unterstrichen die Aufgabe von GARDP, „die Entwicklung und Zulassung dringend benötigter, innovativer antimikrobieller Therapeutika zu unterstützen“.

*PARTNERSCHAFTEN MIT REGIERUNGEN,
HOCHSCHULEN, FORSCHUNGSZENTREN
UND DER PHARMAINDUSTRIE STEHEN IM
MITTELPUNKT DER ARBEIT VON GARDP.
OHNE IHRE UNTERSTÜTZUNG HÄTTE GARDP
DIE BISHERIGEN FORTSCHRITTE NICHT
ERZIELEN KÖNNEN.*

BILL & MELINDA
GATES foundation



DNDi
Drugs for Neglected Diseases initiative



NIHR | National Institute for Health Research



Leo Model Foundation



2021 gewährte uns die Schweizer Regierung einen privilegierten Status und würdigte damit unseren Auftrag, neue Behandlungen für arzneimittelresistente Infektionen zu entwickeln.



“Seit 2001 hat das Kanton Genf einen bedeutenden Teil seines Budgets für die internationale Zusammenarbeit und humanitäre Hilfsprojekte bereitgestellt. Wir sind stolz darauf, die Bemühungen von GARDP mit der Finanzierung einer klinischen Studie in Thailand auch weiterhin zu unterstützen. Ziel dieser Studie ist es, eine neue Behandlung für Formen von Gonorrhoe zu entwickeln, die gegen die aktuellen Behandlungen resistent sind.”

NATHALIE FONTANET
STAATSRÄTIN DES KANTONS GENÈVE

FINANZEN

EINNAHMEN

Seit ihrer Gründung im Jahr 2016 hat GARDP Finanzmittel in Höhe von mehr als 100 Mio. Euro erhalten. Trotz der Unwägbarkeiten des Jahres 2021 gelang es GARDP, von mehreren Partnern weitere Mittel zu sichern

- Um 4,5 Mio. Pfund Sterling erhöhte finanzielle Unterstützung durch das britische Department of Health and Social Care (DHSC)
- Eine Aufstockung in Höhe von 100.000 CHF vom Schweizer Bundesamt für Gesundheit
- Ein zusätzlicher Beitrag in Höhe von 50.000 Dollar von der Leo Model Foundation
- Eine neue Finanzierung in Höhe von 1,8 Mio. Dollar durch das japanische Ministerium für Gesundheit,

Das Finanzierungsumfeld bleibt angesichts der anhaltenden Pandemie, des Krieges in der Ukraine und der konkurrierenden Prioritäten der globalen Gesundheitsorganisationen unbeständig.

Arbeit und Soziales mit einer weiteren Zusage von 5,4 Mio. Dollar für die nächsten drei Jahre

- Ein Beitrag des Kantons Genf in Höhe von 540.000 CHF
- Eine neue Finanzierung in Höhe von 300.000 AUD durch die australische Regierung
- Eine Zusage von weiteren 400.000 EUR für den Zeitraum 2022–24 vom Fürstentum Monaco

2022 und darüber hinaus wird eine weitere mehrjährige finanzielle Unterstützung erforderlich sein. Dazu gehören wichtige Finanzierungsverlängerungen von Hauptförderern und neue Finanzierungszusagen langfristiger Förderer.

Auszug aus dem ungeprüften Finanz- und Leistungsbericht 2021. Der vollständige, von Deloitte geprüfte Bericht wird im Juni 2022 auf www.gardp.org verfügbar sein.

BISHERIGE FINANZIERUNGSZUSAGEN IN HÖHE VON INSGESAMT 104,7 MIO. EUR:



ÖFFENTLICHE GEBER 2016 – 2025

(EUR) **101 Mio.**

Deutschland (BMBF und BMG)	60.1 Mio.
Vereinigtes Königreich (DFID, DHSC und NIHR)	21.7 Mio.
Japan (Ministerium für Gesundheit, Arbeit und Soziales)	7.9 Mio.
Niederlande (VWS)	7.5 Mio. ¹
Schweiz (BAG)	1.3 Mio.
South African Medical Research Council	0.9 Mio.
Fürstentum Monaco	0.8 Mio. ²
Kanton Genf	0.5 Mio.
Australien (Gesundheitsministerium)	0.2 Mio.
Großherzogtum Luxemburg	0.1 Mio.

PRIVATE GEBER 2016 – 2025

(EUR) **3.7 Mio.**

Bill & Melinda Gates Foundation	1.8 Mio.
Wellcome Trust	1.1 Mio.
Andere: Médecins Sans Frontières (Ärzte ohne Grenzen), Leo Model Foundation	0.8 Mio.

¹ Einschließlich Zusage in Höhe von 4,8 Mio. EUR (5,4 Mio. \$) 2022 – 2025)

² Einschließlich Zusage in Höhe von 400.000 EUR (2022 – 2024)

FINANZEN

AUSGABEN

Unter Ausklammerung der frühzeitigen Einmalinvestition in Höhe von 8,9 Mio. EUR im Zusammenhang mit Cefepim-Taniborbactam im Jahr 2020 stiegen die Gesamtausgaben 2021 um 2,6 Mio. EUR oder 18 % auf 17,4 Mio. EUR.

Der Anstieg der Betriebskosten spiegelt die verstärkte Tätigkeit im Rahmen des Programms für schwere bakterielle Infektionen (im Zusammenhang mit Cefepim-Taniborbactam), des Programms für sexuell übertragbare Infektionen und die kontinuierliche Stärkung der F&E-Struktur sowie – in wesentlich geringerem Umfang –

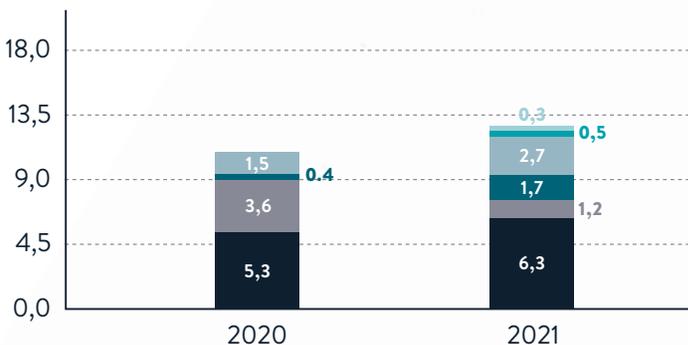
die Gründung von GARDP North America Inc. wider.

Das Verhältnis zwischen den Ausgaben für den gesellschaftlichen Auftrag und den Ausgaben, die nicht mit dem gesellschaftlichen Auftrag in Verbindung standen, sank bei GARDP 2021 auf 84 %. Dieser

Rückgang war auf die anhaltenden Auswirkungen von COVID-19 auf einige operative F&E-Aktivitäten zurückzuführen.

Die kumulierten Ausgaben von GARDP seit ihren Anfängen 2016 mit der Entstehung innerhalb von DNDi belaufen sich auf 76 Mio. EUR.

F&E-Aufwendungen pro Programm
(in Millionen EUR)



- Sexuell übertragbare Infektionen
- Kinder-Antibiotika – Neugeborenensepsis
- Kinder-Antibiotika – Entwicklung für Kinder
- Antibiotika-F&E vorantreiben
- Schwere bakterielle Infektionen
- SECURE

Tatsächliche Ausgaben 2016 – 2021 (Millionen EUR)



Weitere Informationen zu den Einnahmen und Ausgaben von GARDP werden im Finanz- und Leistungsbericht 2021 von GARDP im Juni 2022 auf www.gardp.org zur Verfügung stehen.



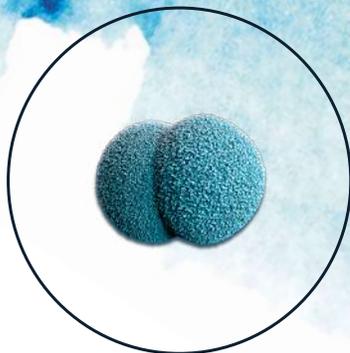
HELFEN SIE UNS, ANTIBIOTIKARESISTENZEN ZU BEKÄMPFEN

Wir müssen zusammenarbeiten, um der wachsenden Bedrohung durch Antibiotikaresistenzen zu begegnen.

So können Sie den Auftrag von GARDP unterstützen:

- **Werden Sie ein wissenschaftlicher oder finanzieller Partner**
<https://gardp.org/take-action/become-a-partner/>
- **Beteiligen Sie sich über REVIVE an den Aktivitäten des Bereichs Externe wissenschaftliche Angelegenheiten**
<https://revive.gardp.org/about-revive/>
um die Entdeckung, Erforschung und Entwicklung antimikrobieller Wirkstoffe zu unterstützen und sich mit der Community zu vernetzen
- **Spenden Sie an GARDP**
<https://gardp.org/donate-to-gardp/>

VIELEN DANK FÜR IHRE UNTERSTÜTZUNG!



KONTAKT

WEITERE INFORMATIONEN

Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP)

15 chemin Camille-Vidart – 1202 Geneva – Switzerland
+41 22 555 19 90 – contact@gardp.org – www.gardp.org

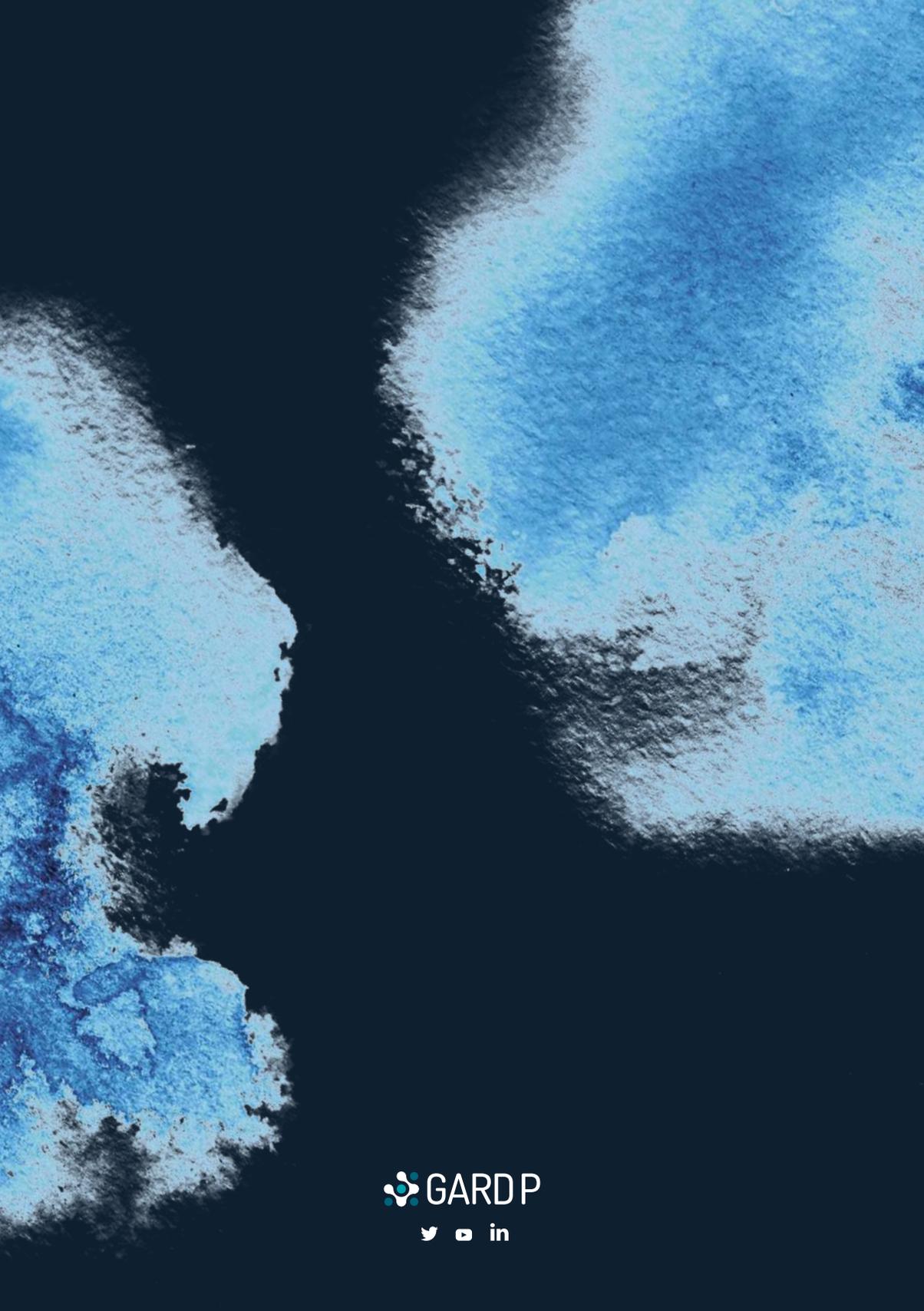
Danksagung

GARDP Foundation, 2022
Grafikdesign: Enigma
twitter.com/gardp_amr
[linkedin.com/company/gardp](https://www.linkedin.com/company/gardp)

Bildnachweis

p. 5, 8 ©GARDP
p.10 ©Minzayar Oo
p. 12 ©AdobeStock_168115298
p. 14 ©shutterstock_tilialucida
p. 17 ©Nicholas Peart
p. 22 ©AdobeStock_245289970

Die Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP) ist eine gemeinnützige Schweizer Organisation, die neue Behandlungen für arzneimittelresistente Infektionen entwickelt, die für die Gesundheit die größte Bedrohung darstellen. GARDP wurde 2016 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) ins Leben gerufen, um sicherzustellen, dass alle Menschen, die Antibiotika benötigen, eine wirksame und bezahlbare Behandlung erhalten.



 GARDP

   in