



GARDP

Global Antibiotic Research
& Development Partnership

A joint DNDi / WHO initiative

TÄTIGKEITS- BERICHT 2018

“

Die Zunahme antibiotikaresistenter Bakterien gefährdet den jahrzehntelangen medizinischen Fortschritt und unsere Möglichkeiten, auch künftig noch wirksam gegen Infektionen vorzugehen, die eigentlich leicht zu behandeln wären. Als eine der Gründungsorganisationen verpflichtet sich die WHO, GARDP und ihre wachsenden Ambitionen im Kampf gegen eine der größten Bedrohungen für die globale Gesundheit weiterhin zu unterstützen. GARDP ist ein wesentliches Element bei der Umsetzung des Globalen Aktionsplans gegen antimikrobielle Resistenzen (AMR)."

Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, WHO-Generaldirektor

“

DNDi ist stolz darauf, es GARDP ermöglicht zu haben, ihre Mission – die Entwicklung und Bereitstellung von Antibiotika zur Bekämpfung resistenter Bakterien – auf den Weg zu bringen. DNDi und GARDP haben die gemeinsame Vision einer Forschung und Entwicklung, die sich an den Erfordernissen der öffentlichen Gesundheit orientiert und einen gerechten, nachhaltigen Zugang zu erschwinglicher medizinischer Behandlung gewährleistet. Wir freuen uns auf eine starke Zusammenarbeit zum Wohle der Menschen, denen diese beiden Organisationen dienen."

Dr. Bernard Pecoul, Geschäftsführer von DNDi

Ein Wort von

Professor Ramanan Laxminarayan, Vorstandsvorsitzender, und Dr. Manica Balasegaram, Geschäftsführender Direktor

2018 war ein Jahr, in dem wir viel erreicht haben. Wir haben auf den Erfolgen der letzten Jahre aufgebaut und deutliche Fortschritte hinsichtlich der Behandlung von Infektionen verursacht durch gramnegative, antibiotikaresistente Bakterien bei Kindern, Neugeborenen mit Sepsis und sexuell übertragbaren Krankheiten erzielt. Die Arbeit, die wir in diesem Jahr geleistet haben, umfasst die Durchführung von drei klinischen Studien und die Vorbereitung auf den Start unserer ersten klinischen Phase-III-Studie für eine mögliche neue Behandlung von Gonorrhoe. Sondierungsforschung, Wissenssicherung und Neubewertung/Weiterentwicklung in der Vergangenheit erzielter (Zwischen-)Ergebnisse sind erfolgversprechende Wege, und mehr als 80 solcher bereits neu untersuchten Ansätze geben uns die Flexibilität, unser bestehendes Portfolio zu erweitern.

Nichts von all dem wäre ohne Ihre Unterstützung möglich gewesen.

Partnerschaften sind das Herzstück unseres Erfolgs bei der Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten. Aktuell arbeiten wir mit der Industrie, Forschungseinrichtungen, Regierungen, der Zivilgesellschaft und gemeinnützigen Organisationen in mehr als 16 Ländern zusammen – im gemeinsamen Bemühen, neue Antibiotika zu entwickeln und den nachhaltigen Zugang zu ihnen zu erleichtern. Wir haben Partnerschaften und Kooperationen gebildet, die den gesamten Weg der Medikamentenentwicklung umspannen: vom Screening der chemischen Verbindungen in den Substanzbibliotheken von Takeda und Eisai hinsichtlich ihrer antibakteriellen Aktivität bis hin zur Vorbereitung einer zulassungsrelevanten klinischen Phase-III-Studie in Zusammenarbeit mit Entasis Therapeutics. Vorhandenes Wissen setzen wir bereits heute wirksam ein, wertvolle Fachkenntnisse tauschen wir im Rahmen unserer strategischen Partnerschaft mit Sandoz, der Generika-Sparte von Novartis, aus, und in Zusammenarbeit mit der Universität Liverpool erforschen wir die Häufigkeit von Resistenzen gegen potenzielle Antibiotika-Kombinationen für Neugeborene mit Sepsis.

Antibakterielle Resistenz stellt eine globale Bedrohung dar. Viele waren schockiert von den Daten, die gegen Ende des Jahres veröffentlicht wurden. Wie entsprechende Untersuchungen gezeigt haben, sind arzneimittelresistente Infektionen Jahr für Jahr verantwortlich für den Verlust von 2.300 Lebensjahren pro 100.000 Menschen in Europa. Die Leidtragenden sind hier vor allem Säuglinge, und das Ausmaß, in dem sie betroffen sind, ist seit 2007 nicht nur signifikant gestiegen – es ist auch davon auszugehen, dass diese Zahlen insbesondere in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen sogar noch höher liegen.

In Anerkennung der Rolle, die schwere gramnegative bakterielle Infektionen im Hinblick auf Kindersterblichkeit spielen, generieren wir Daten zur Aktualisierung der Behandlungsrichtlinien für diese besonders anfällige Bevölkerungsgruppe und zur Entwicklung neuer Behandlungsmöglichkeiten. Im Juli haben wir mit Unterstützung unserer Partner – des Indischen Zentrums für Medizinische Forschung, Penta, der Universität St. George's, London, und der WHO – in Neu Delhi ein gemeinsames Forum veranstaltet. Wir konnten über 80 Forscher aus der ganzen Welt – darunter Brasilien,

Südafrika und Bangladesch – begrüßen, um unsere globale Beobachtungsstudie für Neugeborene mit Sepsis einzuleiten. Während GARDP inzwischen den Wandel in einen selbständigen Rechtsträger vollzieht, sind wir dankbar für unsere einzigartige Verbindung zur WHO und DNDi, die uns ermöglicht hat, von deren Fachwissen, Infrastruktur und Know-how zu profitieren. Heute, da wir unseren Kinderschuhen fast entwachsen sind, danken wir besonders DNDi und ihren zahlreichen Mitwirkenden – vom DNDi-Team bis hin zum Vorstand –, die zur Gründung von GARDP beigetragen und uns auf unseren ersten Schritten begleitet haben, sowie den vielen WHO-Abteilungen und -Mitarbeitern für Ihre Unterstützung bei der Gestaltung unserer Programme. Wir freuen uns darauf, unsere enge Zusammenarbeit mit DNDi und WHO fortzusetzen.

Bakterielle Resistenz bleibt eine Priorität auf der globalen politischen Agenda, verbunden mit hohem Engagement von allen Seiten. Wir stehen an einem Scheideweg. Regierungen stehen unter Druck, nationale, regionale und globale Aktionspläne zu bakterieller Resistenz zu entwickeln und umzusetzen. Wir und der Rest der globalen Gesundheitsgemeinschaft müssen sie dabei weiterhin unterstützen.

Die Überwindung antimikrobieller Resistenzen ist der Schlüssel zu flächendeckender allgemeiner Gesundheitsversorgung und Umsetzung der globalen Ziele für nachhaltige Entwicklung (SDGs). Doch nur konkretes Handeln kann hier Erfolg bringen. Dazu gehören auch Verpflichtungen zu öffentlich-privaten Partnerschaften wie GARDP, die Konzentration auf Forschung und Entwicklung sowie der nachhaltige Zugang zu neuen Behandlungsmethoden.

Mit Blick auf 2019 entwickeln wir einen neuen und ambitionierten Geschäftsplan. Unsere langjährige Erfahrung macht uns zu einem vertrauenswürdigen Partner: Wir bringen den öffentlichen mit dem privaten Sektor zusammen, um Innovationen voranzutreiben, den Zugang zu Antibiotika zu verbessern und vordringliche Problemstellungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu lösen.

Während wir weiter mit gutem Erfolg voranschreiten, danken wir allen, die dies überhaupt erst ermöglicht haben – unseren Spendern, unseren Partnern und natürlich unserem Team. Wir sind glücklich, dass alle im Rahmen der ersten Spendenveranstaltung von GARDP gemachten Zusagen honoriert wurden. Dafür danken wir allen Unterstützern und wir freuen uns darauf, unsere Zusammenarbeit und unser Engagement in den kommenden Jahren auszubauen.



Professor Ramanan Laxminarayan



Dr. Manica Balasegaram

Über antimikrobielle Resistenzen (AMR)

Antimikrobielle Resistenzen (AMR) verursachen mehr als 700.000 Todesfälle pro Jahr¹. AMR sind unbestreitbar zu einer großen und schnell wachsenden globalen Bedrohung für Gesundheit und Entwicklung geworden. Heute behandelbare Infektionen werden wieder lebensbedrohlich und Routineoperationen zu riskanten Eingriffen.

Nach Schätzungen der Weltbank könnten die Auswirkungen von AMR bei ungehemmter Ausbreitung verheerend sein und bis 2050 eine Wirtschaftsleistung von bis zu 100 Billionen US-Dollar gefährden². Das entspricht dem Doppelten des jährlichen BIP der USA, Europas und Chinas zusammen. Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen weisen bereits deutlich höhere Resistenzraten auf (40-60 % im Vergleich zu durchschnittlich 17 % in OECD-Ländern). Die Bekämpfung von AMR ist entscheidend, wenn es um die Erreichung der Ziele für nachhaltige Entwicklung geht.

Sollen alte und neue Antibiotika auch für kommende Generationen verfügbar und wirksam bleiben, müssen jetzt Maßnahmen ergriffen werden.

Antimikrobielle
Resistenzen
verursachen mehr als

700.000

Todesfälle pro Jahr

Über GARDP -

eine öffentlich-private Partnerschaft zur Bekämpfung von AMR

Die Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP) verfolgt eine zentrale Vision: Eine Welt, in der Forschung und Entwicklung (F&E) an den Bedürfnissen des Patienten ausgerichtet sind. Eine Welt, in der wirksame, geeignete und erschwingliche Antibiotika-Behandlungen jedem, der sie benötigt, zur Verfügung stehen.

GARDP ist eine gemeinnützige Organisation, deren Fokus auf der Erforschung und Entwicklung neuer (und verbesserter) Behandlungen liegt – Behandlungen, wie sie erforderlich sind, um globale Prioritäten im Bereich der öffentlichen Gesundheit anzugehen. Im Wege von Partnerschaften, Kooperationen und Koordination arbeiten wir mit Interessengruppen aus aller Welt zusammen, um neue Antibiotika-Behandlungen zu entwickeln und nachhaltigen Zugang dazu zu gewährleisten. GARDP wurde im Mai 2016 von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und der *Initiative Drugs for Neglected Diseases (DNDi)* ins Leben gerufen als wichtiger Bestandteil des Globalen Aktionsplans der WHO zu AMR.

Das F&E-Programm von GARDP ermittelt Antibiotikakandidaten zur Behandlung schwerer gramnegativer bakterieller Infektionen. Durch Erkenntnis- und Sondierungsforschung, Wissenssicherung und Neubewertung in der Vergangenheit erzielter (Zwischen-) Ergebnisse werden vielversprechende Kandidaten im Rahmen des GARDP-Portfolio weiterentwickelt. Dieses Portfolio GARDP's konzentriert sich derzeit auf die Entwicklung von Antibiotika für folgende Schwerpunktbereiche:

Sexuell
übertragbare
Infektionen

Kinder

Neugeborene
mit Sepsis

GARDP's Fokus orientiert sich an den von der WHO identifizierten prioritären Krankheitserregern sowie den bislang unerfüllten Erfordernissen im Hinblick auf Krankheiten und Schlüsselpopulationen. GARDP verfolgt bei ihrer Arbeit einen Portfolio-Ansatz und vermag ihren Fokus – entsprechend neu identifizierten Prioritäten – auszuweiten. Jedes Programm beinhaltet Strategien für nachhaltigen Zugang, um sicherzustellen, dass Behandlungen für alle, die sie benötigen, erschwinglich und verfügbar sind.

GARDP arbeitet eng mit einer Reihe von Partnern aus dem öffentlichen sowie dem privaten Sektor zusammen. Die durch GARDP aufgebauten Partnerschaften mindern die erheblichen Risiken und Kosten, die mit der Entwicklung von Medikamenten verbunden sind. Ein wesentliches Merkmal dieses Modells ist die Möglichkeit, an jedem Punkt der Medikamentenentwicklung einzusteigen – bis hin zum Moment der Verfügbarkeit für den Patienten. Entscheidend dabei: Der Aspekt nachhaltiger Zugänglichkeit ist von Anfang an integraler Bestandteil der F&E-Strategien von GARDP.

Seit ihrer Gründung hat GARDP Finanzmittel in Höhe von EUR 66 Mio. erhalten. Um allerdings ihre derzeitigen Ziele zu erreichen, benötigt sie weitere EUR 200 Mio. Durch diesen bescheidenen Betrag zeigt GARDP, dass die Investition in innovative, kooperative Ansätze durchaus lohnt.

Highlights und Erfolge 2018

Jan

- Laura Piddock, Professorin für Mikrobiologie an der Universität Birmingham, England, übernimmt den Bereich Scientific Affairs in GARDP.



**PROFESSORIN
LAURA
PIDDOCK**

- GARDP begrüßt den von DRIVE-AB verfassten Bericht *Revitalizing the antibiotic pipeline*, der sowohl die Rolle von GARDP als Pipeline-Koordinator anerkennt als auch den Umstand, dass finanzielle Investitionen in F&E über verschiedene Wege gewonnen und eingesetzt werden müssen, um Innovationen auf dem Gebiet der Antibiotika wirksam zu stimulieren. GARDP's Antwort betont die Notwendigkeit sorgsam gestalteter Anreizmechanismen, die auf den Prioritäten der öffentlichen Gesundheit beruhen und nachhaltigen Zugang gewährleisten.

Feb

- GARDP stellt den Gesundheitsministern der G20 in Argentinien ihren Ansatz und die erzielten Fortschritte im Rahmen der Förderung von F&E für neue antibakterielle Medikamente zur Bekämpfung von Multiresistenzen vor.
- Ein von Dr. Manica Balasegaram mitverfasster Kommentar zur "Nichtverfügbarkeit alter Antibiotika, die die Möglichkeit einer wirksamen Behandlung häufiger bakterieller Infektionen bedroht", wird in der Zeitschrift *The Lancet Infectious Diseases* veröffentlicht. Der Beitrag zeigt, wie begrenzte Verfügbarkeit, Lieferengpässe und die Preisgestaltung bei derzeitigen Antibiotika den Zugang zu wirksamer Behandlung häufiger bakterieller Infektionen einschränken.

Mrz

- GARDP startet ihre erste klinische Phase-I-Studie zu Fosfomycin. Erstmals zugelassen wurde dieses Medikament vor mehr als 40 Jahren – dennoch wird es bei Neugeborenen mit Sepsis bis heute noch nicht verbreitet eingesetzt. Die Studie soll die Sicherheit des Medikaments bewerten und seine korrekte Dosierung belegen.

1. KLINISCHE STUDIE ZU FOSFOMYCIN

Mai

- Anlässlich der Weltgesundheitsversammlung startet die Public Library of Science (PLOS) in Partnerschaft mit GARDP einen speziellen AMR-Kanal, um im Bereich der Forschung die Zusammenarbeit zwischen Wissenschaft, Politik und Funktionären des Gesundheitswesens zu fördern. Dieser Kanal eröffnet einen ganzheitlichen Ansatz im Vorgehen gegen AMR und ermöglicht zudem schnellen Zugriff auf Updates zu einer Reihe themenübergreifender Punkte.
- GARDP ist eingeladen, im Rahmen der Tagung „Eine Zukunft ohne Angst vor unbehandelbaren Infektionen“ bzw. des Forums „Innovationssicherung für bessere Antibiotika-Zugänglichkeit im Kampf gegen AMR“ eine Präsentation zu halten: Eine Agenda der Zivilgesellschaft, organisiert vom South Centre, Third World Network und ReAct.



Jun

- GARDP begrüßt Seamus O'Brien als ihren ersten F&E-Direktor. Mit der Ernennung von Seamus ist die Rekrutierung für Schlüsselpositionen im Bereich F&E abgeschlossen, was es GARDP ermöglicht, ihr ambitioniertes Programm weiterhin zügig umzusetzen.



**SEAMUS
O'BRIEN**

- REVIVE (GARDP's Online-Bereich für die Community rund um antibakterielle F&E) veranstaltet das erste von vier Webinaren, die Hunderten von Teilnehmern in aller Welt wertvolles Wissen und neueste Erkenntnisse vermitteln.



Jul

- Mehr als 80 Forscher aus 11 Ländern versammeln sich in Neu-Delhi, um eine globale Beobachtungsstudie zu Neugeborenen mit Sepsis einzuleiten. Die im Rahmen der Studie gewonnenen Daten dienen der Bewertung künftiger Maßnahmen für diese gefährdete Bevölkerungsgruppe.

+80 **11**
FORSCHER LÄNDER

- GARDP wird in der Schweiz als selbständiger Rechtsträger registriert; ihr Verwaltungsrat setzt sich aus führenden internationalen Experten im globalen Gesundheitswesen zusammen.
- GARDP antwortet auf das Ad-hoc-Diskussionspapier der Inter Agency Coordination Group "Antimikrobielle Resistenzen: Investition in Innovation und Forschung sowie Förderung von Forschung, Entwicklung und Zugänglichkeit von Behandlungsmethoden" – sie unterstreicht die Notwendigkeit einer an den Bedürfnissen der Öffentlichkeit ausgerichteten, wissenschaftlich fundierten Reaktion auf AMR, die Relevanz einer Umsetzung der wichtigsten Grundsätze des öffentlichen Interesses, die Tragweite einer Einbeziehung der Aspekte Zugang und Verantwortung in den F&E-Prozess sowie die Bedeutung eines globalen Fokus, der auch die Bedürfnisse und die angestrebte Kompetenzsteigerung in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen im Blick behält.

Sep

- Im Hinblick auf die Ermittlung und Bewältigung medizinischer Erfordernisse im Rahmen von Forschungsprogrammen wendet sich GARDP an den Rat der Europäischen Union.



- Eine strategische Partnerschaft zwischen GARDP und Sandoz, der Generika-Sparte von Novartis, wird angekündigt. Ziel dieser Partnerschaft ist es, die Kindersterblichkeitsrate infolge arzneimittelresistenter Infektionen zu senken. Der Arbeitsschwerpunkt: Verbesserung generischer Antibiotika sowie ihrer Zugänglichkeit zur Behandlung von Kindern in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen.

- GARDP beginnt mit der Bewertung zweier wichtiger, aber nicht weiter erforschter Antibiotika zur Behandlung von sexuell übertragbaren Krankheiten und neonataler Sepsis.

Okt

- GARDP startet eine Wechselwirkungsstudie mit Lebensmitteln, um eine klinische Phase-III-Studie für ein neuartiges orales Antibiotikum zur Behandlung von antibiotikaresistenter Gonorrhoe mit den entsprechenden Ergebnissen zu unterstützen.



WECHSELWIRKUNGSSTUDIE MIT LEBENSMITTELN

- Die Gesundheitsminister der G20 begrüßen die Arbeit von Produktentwicklungspartnerschaften und Finanzierungsinitiativen, unter besonderer Erwähnung der durch GARDP geleisteten Arbeit.



Nov

- GARDP unterzeichnet die Ghana Declaration – einen von der WHO, der Ernährungs- und Landwirtschaftsorganisation der Vereinten Nationen sowie der Weltorganisation für Tiergesundheit unterstützten Handlungsauftrag in Sachen AMR, der herausstellt, welche globalen und nationalen Maßnahmen zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen erforderlich sind.

- GARDP wird eingeladen, im Rahmen der Welt-Antibiotika-Woche ihren „bench to bedside“-Ansatz bei der Entwicklung von Antibiotika-Behandlungen mit britischen Parlamentsmitgliedern zu diskutieren.

WELT ANTIBIOTIKA-WOCHE

Dez

- Die Universität St. George's, London, veröffentlicht die Ergebnisse ihrer globalen Untersuchung zum Verkauf von oralen Antibiotika für Kinder in 70 Ländern mit hohem und mittlerem Einkommen. Diese Untersuchung wurde in Zusammenarbeit mit GARDP durchgeführt und zeigt starke Unterschiede hinsichtlich der Verschreibung/Einnahme in den jeweiligen Ländern, jedoch kaum Korrelationen mit deren Reichtum und/oder den eingesetzten Antibiotikakombinationen.

- GARDP kündigt ihre erste Multi-Partnerschaft mit Eisai und Takeda an: Auf der Suche nach neuen Antibiotika wird das Institut Pasteur Korea im Auftrag dieser beiden Unternehmen chemische Verbindungen testen.

- GARDP unterzeichnet eine Forschungskooperation mit der Universität Liverpool, um mögliche Antibiotika-Kombinationen zu erforschen und die Behandlungsergebnisse für Neugeborene mit Sepsis zu verbessern.

Von A wie Ansatz bis Z wie Zugang: So geht GARDP gegen AMR vor

Besorgniserregend ist, dass unsere derzeitigen Behandlungsmethoden der aktuell größten Bedrohung der öffentlichen Gesundheit – der zunehmenden Arzneimittelresistenz gramnegativer Bakterien – nichts entgegenzusetzen haben. Bekräftigt wurde dies von den Gesundheitsministern der G20 im Rahmen ihres ersten Treffens im Jahr 2017. Die darauffolgende Berliner Erklärung begrüßte Initiativen wie GARDP, deren Ziel es ist, „Forschung und Entwicklung von Antibiotika in Wissenschaft und Industrie neu anzuregen.“

Globale Kooperationen

Niemand – kein Land und kein Akteur – kann das Problem AMR alleine lösen. GARDP setzt auf Kooperation und geht globale Partnerschaften mit Industrie, Wissenschaft und Regierungen ein, um Ressourcen zu optimieren, die richtigen Akteure zusammenzubringen und so die Entwicklung neuer, verbesserter Antibiotika zu beschleunigen. GARDP gehört zu den wenigen Organisationen, die mit Entasis Therapeutics, einem eher kleinen, mittelständischen Unternehmen zusammenarbeiten, um eine völlig neuartige Behandlung von Gonorrhoe zu entwickeln.

Mit Eisai und Takeda auf der Suche nach neuen Antibiotika

Bislang ungeprüfte Komponenten der Substanzbibliotheken von Eisai und Takeda kommen nun, dank der Partnerschaft mit GARDP, genauer unter die (nicht nur sprichwörtliche) Lupe – immer in der Hoffnung, neue Substanzen mit antibakterieller Wirkung zu entdecken. Durchgeführt werden diese Tests auf antibakterielle Wirksamkeit vom Institut Pasteur Korea; im Mittelpunkt stehen dabei Bakterien, die als kritisch und prioritär für die Entwicklung neuer Antibiotika ausgemacht wurden. Unser Ziel ist es, neue Wirkstoffe zu identifizieren, die sich für eine weitere Optimierung und Entwicklung eignen.



Dr. Wangshick Ryu,
CEO des Institut
Pasteur Korea



Es ist uns eine Ehre, gemeinsam mit GARDP an einem solch bedeutungsvollen, globalen Projekt zu arbeiten, um eine Lösung für das Problem AMR zu finden. Die Welt ist angewiesen auf globales, kooperatives Handeln, um eine Post-Antibiotika-Ära zu verhindern. Diese von GARDP initiierten Reihentests sind nicht nur Ausdruck aktiver Reaktion auf dieses dringende globale Erfordernis: Sie schlagen auch die Brücke zwischen den Ressourcen des Institut Pasteur Korea und den technologischen Möglichkeiten globaler Pharmaunternehmen. Wir sind überzeugt, dass wir gemeinsam so viel mehr erreichen können.“

Globale Gesundheit hat Vorrang

GARDP priorisiert die Entwicklung von Antibiotika, die eine Lösung für Probleme der öffentlichen Gesundheit darstellen, und berücksichtigt daher:

- Pathogene, die seitens der WHO als prioritär ausgewiesen wurden;
- Bedürfnisse spezifischer, unterversorgter Bevölkerungskreise bzw. Erfordernisse im Hinblick auf bislang unzureichend erforschte Krankheiten und Syndrome; sowie
- Indikationen, die aufgrund von allgemeiner Risikowahrnehmung, bestehenden Herausforderungen und mangelndem kommerziellen Interesse aktuell ignoriert werden.

Arzneimittelresistente Krankheitserreger sind ein weltweites Problem, doch Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen sind, was das angeht, tendenziell stärker belastet. GARDP's Arbeit stellt sicher, dass regulatorische und an der öffentlichen Gesundheit orientierte Studien so früh wie möglich durchgeführt werden.

Partnerschaftliche Zusammenarbeit mit Südafrika

Gonorrhoe ist eine wahrhaft globale Infektionskrankheit – dennoch: Afrika und der westpazifische Raum sind besonders betroffen.

Im Rahmen ihrer globalen Bemühungen wird GARDP gemeinsam mit dem South African Medical Research Council (SAMRC) klinische Studien durchführen, um neue Behandlungsmöglichkeiten für Gonorrhoe und neonatale Sepsis zu entwickeln.



Professor Glenda Gray,
Präsidentin und CEO
von SAMRC sowie
Mitglied des GARDP-
Verwaltungsrats

Wir müssen mit der Entwicklung von AMR Schritt halten und schnell die passenden Antworten darauf finden, wenn wir verhindern wollen, dass sich die ohnehin bereits vierfache Krankheitsbelastung in Südafrika weiter verschlimmert. Zusammenarbeit und Investitionen in neue Medikamentenentwicklungsprojekte wie diese sind nur Beispiele für unseren Beitrag zur Erreichung des Nachhaltigkeitsziels, die Säuglingssterblichkeitsrate zu senken.“

“



Prof. Adrie Bekker,
Neonatologin und
Forscherin, Kapstadt
Südafrika

Wir sind dankbar, Teil dieser Beobachtungsstudie zu sein. Ich bin sehr froh, dass Neugeborene mit Sepsis jetzt endlich Thema einer auf breiter Ebene angelegten Untersuchung sind. Wir wissen, dass Sepsis die dritthäufigste Todesursache bei Neugeborenen ist – doch wir haben kaum eine Vorstellung davon, was eine solche Sepsis verursacht und wie wir sie behandeln sollten. Oft haben wir das Gefühl, völlig im Dunkeln zu tappen... Diese Studie jedoch wird uns die Chance geben, künftig mehr für unsere Patienten tun zu können.“

Verantwortung und Zugang

Jegliche Bemühungen im Kampf gegen AMR müssen stets auch den komplexen Fragen der Verantwortung Rechnung tragen: Einerseits muss die Zugänglichkeit wirksamer Behandlungsmöglichkeiten gewährleistet, ein allzu leichtfertiger Einsatz jedoch verhindert werden. Hier gilt es, insbesondere die Realitäten der klinischen Praxis zu berücksichtigen. GARDP verfolgt die Vision einer Welt, in der alle Infektionen behandelbar sind – und das überall. Eine Welt, in der jeder, der Antibiotika braucht, eine effektive, angemessene und erschwingliche Behandlung erhält, egal wo er lebt.

Neue Medikamente allein werden die rasante Zunahme der Antibiotikaresistenzen nicht aufhalten. Stewardship, die Übernahme von Verantwortung, ist integraler Bestandteil des F&E-Prozesses von GARDP, um die nachhaltige Wirksamkeit und Zugänglichkeit neuer Medikamente sicherzustellen. GARDP wird mit Partnern, Regierungen und anderen Stellen zusammenarbeiten, um diese erforderliche Nachhaltigkeit durch die richtigen Strategien zu gewährleisten, und gegebenenfalls Studien zur öffentlichen Gesundheit durchführen, um die beste Einsatzweise neuer Behandlungsmöglichkeiten zu ermitteln und entsprechende Anleitung zu geben. Ein optimierter Einsatz bereits vorhandener Medikamente kann die Wirksamkeit von Antibiotika über längere Zeit bewahren und gewährleisten, dass diejenigen, die sie benötigen, nachhaltigen, gerechten sowie erschwinglichen Zugang dazu haben.



Dr. Tedros Adhanom
Ghebreyesus, WHO-
Generaldirektor

“

GARDP entwickelt neue Therapeutika auf gemeinnütziger Basis im Rahmen öffentlich-privater Partnerschaften. Ein neues vielversprechendes Antibiotikum wird der Behandlung antibiotikaresistenter Gonorrhöedien, einer Infektion, die in mindestens zehn Ländern selbst mit Reserveantibiotika nicht mehr behandelt werden konnte. Wenn es erfolgreich ist, könnte diese Partnerschaft Modell dafür stehen, wie sich Zugänglichkeit und Erschwinglichkeit von Medikamenten verbessern lassen – zentrale Voraussetzungen, um das Ziel einer universellen Gesundheitsversorgung zu erreichen.“

Nachhaltige Investitionen in Forschung und Entwicklung

Der Kampf gegen AMR erfordert nicht nur koordinierte Anstrengungen auf globaler Ebene, sondern auch – und in beträchtlichem Umfang – dringende, öffentliche Investitionen in den Bereich der Antibiotika-Forschung und -Entwicklung.

Das Modell einer öffentlich-privaten Partnerschaft ermöglicht GARDP, an jedem Punkt des Prozesses von F&E einzusteigen – bis hin zum Zeitpunkt der Verfügbarkeit für Patienten.

GARDP vermag institutionelle Erfahrung praktisch umzusetzen – so nutzt sie beispielsweise Sachleistungen ihrer Partner, um F&E-Kosten zu senken, sie erweitert Netzwerke, baut Plattformen auf und setzt von Regierungen sowie bi- oder multilateralen Einrichtungen bereitgestellte finanzielle Mittel in höchst effektiver Weise ein.

“



Anja Karliczek,
Bundesministerin
für Forschung,
Deutsches
Bundesministerium
für Bildung und
Forschung

Foto: BMBF/
Laurence Chaperon

Weltweit leiden viele Menschen an Infektionen, die inzwischen nicht mehr behandelt werden können, weil die verantwortlichen Krankheitserreger gegen die aktuell verfügbaren Antibiotika resistent sind. Auch in Deutschland stehen wir vor diesem Problem. AMR stellen eine Bedrohung für die öffentliche Gesundheit dar – deshalb setzen wir uns dafür ein, den Kampf gegen AMR aufzunehmen. Wir brauchen neue, wirksame Antibiotika, geeignete Diagnoseverfahren und effektive Präventionsmaßnahmen gegen resistente Mikroben. Wir befürworten und fordern eine bessere Koordination der F&E-Aktivitäten im Bereich AMR auf globaler Ebene. Zugleich dehnen wir unsere Unterstützung einer Reihe nationaler wie auch internationaler Forschungsinitiativen aus. Wir sind überzeugt, dass GARDP's F&E-Strategie dringend benötigte Behandlungsmöglichkeiten gegen Infektionen hervorbringen wird, unter denen vor allem die schutzlosesten Bevölkerungsgruppen der Welt leiden.“

Schließung der Lücke bei der Erforschung neuer Antibiotika

Problem

Mit Beginn der 90er Jahre hat sich eine Lücke in der F&E rund um neue Antibiotika aufgetan. Die Gründe, warum nur so wenige neue Medikamente zur Behandlung gramnegativer bakterieller Infektionen zur Verfügung stehen, sind zahlreich: die Komplexität der Wissenschaft, die damit verbundenen Herausforderungen, unzureichende Kapitalrendite sowie nicht zuletzt regulatorische Fragen und Veränderungen im Pharmasektor. In Summe haben diese Punkte dazu geführt, dass zahllose Antibiotika-Entwicklungsprogramme eingestellt wurden.

Heute jedoch, da die Entwicklung bakterieller Resistenzen schneller voranschreitet als die neuer Therapien, wächst die Einsicht, dass sich solche Arzneimittelresistenzen im Laufe der Zeit ganz unweigerlich herausbilden. Daher ist es dringend erforderlich, die bestehende Lücke im Bereich der Antibiotika-F&E zu schließen und eine „Arzneimittel-Pipeline“ für bakteriell verursachte Infektionen aufzubauen – mit Fokus speziell auf multiresistenten gramnegativen Bakterien, die durch die WHO als prioritär eingestuft wurden. Erkenntnis- und Sondierungsforschung zur Entdeckung neuer Verbindungen und Rezepturen ist ein entscheidender Faktor in diesem Kontext. Die Sondierungsforschung zur Entdeckung neuer antimikrobieller Wirkstoffe muss ausgeweitet werden. Auch in der Vergangenheit nicht weiter verfolgte Ansätze könnten sich heute als Teil der Lösung erweisen: Wissenschaft und Technologie haben sich weiterentwickelt – bislang unbeachtete oder nicht im vollen Umfang ihres tatsächlichen Potenzials genutzte Verbindungen könnten in der heutigen Situation neu betrachtet und wirkungsvoller oder auch gänzlich anders eingesetzt werden.

GARDP's Antwort

So schließt GARDP die Antibiotika-F&E-Lücke

Durch Erkenntnis- und Sondierungsforschung sowie Wissenssicherung und Neubewertung früherer Ansätze will GARDP folgenden Prozess realisieren:

- 1** Nominierung eines Kandidaten für die präklinische Entwicklung eines Antibiotikums zur Behandlung schwerer arzneimittelresistenter gramnegativer bakterieller Infektionen (z.B. Sepsis).
- 2** Evaluierung vielversprechender früherer Ansätze von Unternehmen, die im Bereich von Antibiotika arbeiten oder gearbeitet haben, um Antibiotikakandidaten zu finden, die möglicherweise das bieten, was die öffentliche Gesundheit erfordert.
- 3** Identifizierung von bis zu zwei neuen chemischen Substanzen für die präklinische oder klinische Entwicklung.
- 4** Verbreitung von Know-how und Expertise in der Forschung und Entwicklung von Antibiotika, bevor das Wissen dieser Generation von Experten verloren geht.

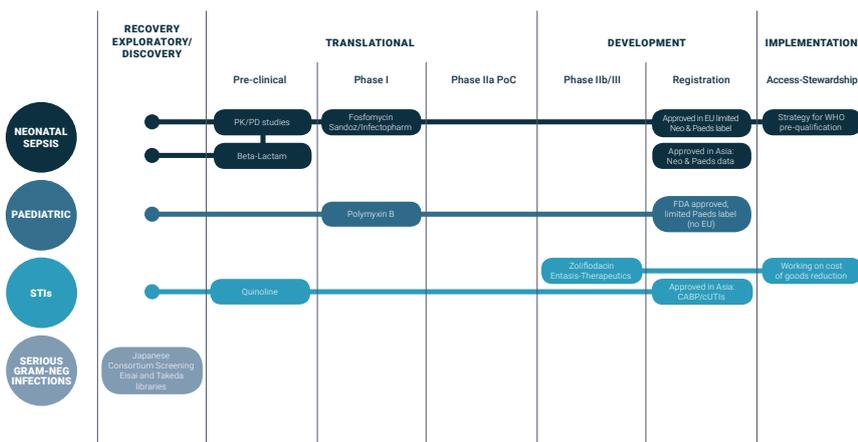
Ergebnisse

Was wir 2018 erreicht haben:

GARDP hat einen Due-Diligence-Prozess eingerichtet, um alte und neue Medikamentenkandidaten zu überprüfen. In diesem Rahmen wurden bereits mehr als 80 neue und „neu betrachtete“ chemische Substanzen bewertet, darunter - allesamt vielversprechend -:

- zwei neue Programme in später klinischer Entwicklung, die gemeinsam mit potenziellen Partnern als mögliche Kandidaten für klinische Programme von GARDP bewertet und diskutiert werden;
- zwei bisher vernachlässigte Antibiotika (Fosfomycin und Polymyxin B), die als potenzielle Kandidaten für eine Weiterentwicklung im Rahmen klinischer Programme von GARDP ermittelt wurden;
- sechs neue Programme, die als potenzielle Kandidaten zur Aufnahme in GARDP's Pipeline ausgemacht wurden.

GARDP-Portfolio bis Dezember 2018



GARDP hat eine Partnerschaft mit den japanischen Pharmaunternehmen Eisai und Takeda angekündigt: Man werde die verschiedenen Komponenten der Substanzbibliotheken dieser Partner in der Hoffnung darauf überprüfen, neue Verbindungen mit antibakterieller Wirkung zu entdecken. Verbindungen, die noch nie zuvor getestet wurden, sollen vom Institut Pasteur Korea getestet werden.



Dr. Kappei Tsukahara, Senior Group Officer, Leiter des Human Health Care Data Creation Center, Leiter der Tsukuba Research Laboratories, Eisai.

“**Arzneimittelresistente bakterielle Infektionen sind zu einer Bedrohung für den Menschen geworden. Eisai identifiziert sich stark mit dem Bemühen GARDP's, neue Antibiotika zu deren wirksamer Behandlung zu finden – daher stellen wir unsere Wirkstoffbibliothek gerne für ein solches Screening zur Verfügung. Wir hoffen aufrichtig, dass diese Partnerschaft zur Entdeckung neuer potenter Wirkstoffe beiträgt, damit diese Welt künftig kein Menschenleben mehr an arzneimittelresistente Bakterien verliert.**“

REVIVE - revive.gardp.org

REVIVE ist der interaktive Online-Bereich von GARDP – konzipiert, um die Entdeckung und Erforschung antimikrobieller Wirkstoffe zu verbessern, zu beschleunigen und zu rationalisieren durch:

- ein Angebot von frei zugänglichen Online-Webinaren, Blogs, Artikeln in wissenschaftlichen und medizinischen Fachzeitschriften, Workshops, Bootcamps und Symposien auf internationalen Konferenzen.
- die Vernetzung von Menschen – Kontaktherstellung zwischen Forschern, die auf diesem Gebiet noch neu sind, und mehr als 120 Weltklasse-Experten (führenden Akademikern, Branchenexperten und Mediziner).

Im ersten Jahr von REVIVE registrierten sich über 1.200 Personen für die Teilnahme an der von Experten geleiteten Webinarreihe. Diese Webinare behandelten Themen wie klinische Entwicklungspfade von antibakteriellen Medikamenten oder Toxizitätsprüfungen als Teil des antibakteriellen Wirkstoffdesigns. REVIVE hostet zudem monatliche Blogs, um die Diskussion zu übergreifenden Aspekten anzuregen, angefangen bei Finanzierungsmodellen, über die Förderung der Entwicklung antimikrobieller Wirkstoffe bis hin zu verantwortungsbewußtem Einsatz neuer Antibiotika.



Bekämpfung des weltweiten Anstiegs arzneimittelresistenter Gonorrhoe

Problem

Im Jahr 2016 wurden weltweit rund 376 Millionen neue Fälle von Gonorrhoe, Chlamydien, Syphilis und Trichomoniasis verzeichnet¹. Der Anstieg von Arzneimittelresistenzen erschwert die Behandlung dieser sexuell übertragbaren Infektionen (STI) zusehends.

Gonorrhoe - eine wachsende weltweite Bürde

Mit geschätzten 87 Millionen Neuerkrankungen pro Jahr¹ sind alle Regionen der Welt von Gonorrhoe betroffen. In Südafrika ist sie für bis zu 90 % der Fälle von Harnröhrenausfluss bei Männern² verantwortlich. Gonorrhoe ist die zweithäufigste meldepflichtige Infektionskrankheit in den USA³.

Unbehandelt kann Gonorrhoe schwerwiegende Folgen für die reproduktive Gesundheit und Fruchtbarkeit haben. Sie kann zu ektopischen Schwangerschaften, spontanen Abgängen und Totgeburten führen. Zudem erhöht Gonorrhoe das Risiko, an HIV zu erkranken und/oder HIV zu übertragen.⁴

Dabei schreitet die Ausbreitung arzneimittelresistenter Gonorrhoe weitaus schneller voran als die Entwicklung neuer Medikamente. In einer Umfrage unter 77 Ländern berichten mehr als 60 % von mindestens einem Stamm, der entweder resistent war oder auf Antibiotika der letzten Generation nur noch vermindert ansprach⁴. *N. gonorrhoeae* wird auf der WHO-Liste der Krankheitserreger, die die größte Bedrohung für die menschliche Gesundheit darstellen und am dringendsten der Entwicklung neuer Antibiotika bedürfen, als „hoch prioritär“ eingestuft.⁵

Fälle arzneimittelresistenter Gonorrhoe sind bereits aus allen Teilen der Welt gemeldet worden, von Australien über Frankreich bis Japan. Mit zunehmendem internationalem Reiseverkehr verbreiten sich resistente Stämme rasant.

GARDP's Antwort

So geht GARDP gegen sexuell übertragbare Infektionen vor

Die F&E-Strategie von GARDP im Hinblick auf STI wurde 2017 veröffentlicht⁶. Sie skizziert einen Fahrplan für die Entwicklung eines neuen Therapeutikums zur Behandlung arzneimittelresistenter Gonorrhoe, für die Untersuchung neuer Antibiotika-Kombinationen zur Behandlung von STI und für die Sicherstellung nachhaltiger Zugänglichkeit solcher Behandlungen.

Angefangen bei Gonorrhoe, zielt das Programm von GARDP auf die Entwicklung und Bereitstellung mindestens eines neuen Therapeutikums, das sich maßgeblich auf die öffentliche Gesundheit auswirken wird. Zu diesem Zweck gilt es, drei Kriterien zu erfüllen:

1 Wirkt gegen aktuell arzneimittlempfindliche und arzneimittelresistente Erreger von Gonorrhoe

2 Lässt sich in nationale wie auch internationale STI-Behandlungsrichtlinien integrieren.

3 Einsetzbar sowohl bei uro- als auch extragenitalen Infektionen.

Ergebnisse

Was wir 2018 erreicht haben:

In Zusammenarbeit mit Entasis Therapeutics entwickelt GARDP Zoliflodacin, ein neues orales Antibiotikum für unkomplizierte Gonorrhoe. 2019 wird eine standortübergreifende klinische Phase-III-Studie eingeleitet.

Die Ergebnisse der klinischen Phase-II-Studie – finanziert von den US National Institutes of Allergy and Infectious Disease (NIAID), dem National Institute of Health zugehörig – wurden im New England Journal of Medicine⁷ veröffentlicht. Sie unterstützen das therapeutische Potenzial von Zoliflodacin zur Behandlung unkomplizierter Gonokokkeninfektionen, einschließlich solcher, deren Erreger gegen derzeit verwendete Antibiotika resistent sind.

Sollte Zoliflodacin die behördliche Zulassung erhalten, wird Entasis GARDP eine exklusive Lizenz mit Unterlizenzierungsrechten in 168 Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen gewähren. Entasis behält die kommerziellen Rechte für Länder mit hohem Einkommen. Sowohl GARDP als auch Entasis haben sich dazu verpflichtet, durch entsprechende Preisgestaltung in ihren jeweiligen Gebieten faire und erschwingliche Abgabepreise zu gewährleisten.

Im Rahmen der Vorbereitung auf die zulassungsrelevante klinische Phase-III-Studie wurde auch eine klinische Studie zur Bestätigung einer sicheren und wirksamen Dosis von Zoliflodacin durchgeführt. Achtundvierzig Patienten in den USA wurden in eine Phase-I-"Food Effect"-Studie aufgenommen, um zu untersuchen, welchen Einfluss Nahrungsaufnahme auf die Bioverfügbarkeit des Wirkstoffs und andere Aspekte hat. Die Ergebnisse dieser Studie werden die Rezeptur und Dosierung des Präparats für die Phase-III-Studie bestimmen.

Nach Meldungen über einen Mann in Großbritannien, der sich „den schlimmsten Fall von Super-Gonorrhoe aller Zeiten“ eingefangen habe, gab Dr. Manica Balasegaram, Geschäftsführender Direktor von GARDP, dem Radiosender BBC World ein längeres Interview. Laut einem Bericht von Public Health England habe es sich dabei um den ersten Fall in Großbritannien gehandelt, der mit Antibiotika der Kategorie 1 nicht geheilt werden konnte.



Das Besorgniserregende daran: Der besagte Patient weist scheinbar einen Erregerstamm auf, der gegen beide von der WHO empfohlenen Antibiotika hochgradig resistent ist – ein kritischer Umstand, da die betreffenden Medikamente bei Gonorrhoe heute als Therapie der Wahl gelten. Gonorrhoe hat gegen zahlreiche Antibiotikaklassen Resistenzen entwickelt, so dass diese Nachricht in der Tat beunruhigend ist. Wir arbeiten an der Entwicklung eines neuen Medikaments, das bei arzneimittelresistenter Gonorrhoe wirken wird. Nachdem wir dieses Medikament bereits im Labor getestet haben, befinden wir uns nun in der Phase der klinischen Entwicklung. Wir hoffen, dass dieses Medikament in einigen Jahren zur Verfügung stehen wird.“

1 Weltgesundheitsorganisation (WHO), Bericht zum weltweiten Monitoring sexuell übertragbarer Infektionen 2018

2 Sentinel Surveillance, STI Südafrika, Communiqué zu übertragbaren Krankheiten, Februar 2016

3 Die US Centers for Disease Control and Prevention (CDC): Monitoring sexuell übertragbarer Krankheiten.

4 Wi, T. et al. (2017). Antimikrobielle Resistenz bei Neisseria gonorrhoeae. Globales Monitoring und Aufruf zu internationaler Zusammenarbeit. PLoS Medicine. Jul 7;14(7):e1002344

5 WHO-Prioritätsliste für die Erforschung und Entwicklung neuer Antibiotika – Februar 2017

6 Alirol E, Wi TE, Bala M, Bazzo ML, et al. (2017) Multiresistente Gonorrhoe: Ein FuE-Fahrplan zur Entdeckung neuer Medikamente. PLoS Med 14(7): e1002366

7 Taylor, S, Marrazzo, J, Batteiger, B et al. (2018) Einzeldosis-Zoliflodacin (ETX0914) zur Behandlung von Urogenitalgonorrhoe, The New England Journal of Medicine,

Priorisierung von Kindern

– eine Bevölkerungsgruppe, deren Untersuchung und Behandlung sich schwierig gestaltet

Problem

Infektionskrankheiten wie Lungenentzündung und Sepsis gehören zu den Hauptursachen für Tod und Invalidität bei Kindern unter fünf Jahren und sind verantwortlich für mehr als drei Millionen Todesfälle im Jahr 2013¹. Für Neugeborene, Säuglinge und Kinder² stellen AMR besondere Risiken dar.

Kinder sind keine kleinen Erwachsenen - ihr Immunsystem entwickelt sich noch. Alle Therapeutika, so auch Antibiotika, müssen an ihre spezifischen Bedürfnisse angepasst werden. Die Bewertung von Antibiotika für ihren Einsatz bei Kindern erfolgt erst Jahre nach ihrer Zulassung für Erwachsene. Schätzungsweise nur 38 % der für Erwachsene zugelassenen Antibiotika durchlaufen auch pädiatrische Entwicklungsprogramme³.

Die Durchführung klinischer Studien mit Kindern, Kleinkindern und Säuglingen ist mit hochkomplexen ethischen, regulatorischen und studiengestalterischen Fragen verbunden. Aktive Studien sind in vielen Fällen von minderer Qualität, mit unzureichenden Patientenzahlen. Sie konzentrieren sich nicht auf die wichtigsten Infektionen im Kindesalter und werden nicht in Hoch-Risiko-Gebieten durchgeführt, oder solchen mit besonderer Häufigkeit von Arzneimittelresistenzen. Derart unzulängliche Forschung resultiert oftmals in begrenzten Möglichkeiten einer kindergerechten Antibiotikabehandlung.

GARDP's Antwort

So geht GARDP gegen den Mangel an für Kinder geeigneten Antibiotika vor

Das pädiatrische Antibiotika-Programm von GARDP hat zum Ziel, die Entwicklung neuer, verbesserter und angepasster Antibiotika zur Behandlung schwerer bakterieller Infektionen bei Kindern jeden Alters zu beschleunigen.

Durch den Aufbau von Kapazitäten und Fachwissen in der klinischen Forschung wird GARDP in der Lage sein, sicherzustellen, dass neue Behandlungen den Bedürfnissen der öffentlichen Gesundheit sowie den relevanten Zulassungsstandards entsprechen. Konkrete Ziele des Programms sind:

1 Entwicklung und Bereitstellung von bis zu zwei pädiatrischen Antibiotika-Projekten in klinischer Entwicklung.

2 Bereitstellung mindestens einer optimierten pädiatrischen Antibiotikabehandlung für den Einsatz bei Patienten.

Ergebnisse

Was wir 2018 erreicht haben:

Polymyxin B ist in den USA seit rund 50 Jahren zugelassen und wird zur Behandlung schwerer multiresistenter bakterieller Infektionen bei Erwachsenen eingesetzt, für die es nur begrenzte oder gar keine anderen Behandlungsmöglichkeiten gibt. Zum Einsatz von Polymyxin B bei der Behandlung neonataler, durch multiresistente Bakterien verursachter Sepsis ist bislang kaum geforscht worden. GARDP entwickelt ein pädiatrisches Untersuchungsprogramm, um die Eratzulassung von Polymyxin B in Europa zu erleichtern, damit es für Regionen mit einem hohen Grad an Arzneimittelresistenzen zugänglich wird.

Im September ist GARDP eine strategische Partnerschaft mit Sandoz, der Generika-Sparte von Novartis, eingegangen. Ziel dieser Partnerschaft ist es, die Entwicklung und Verfügbarkeit von generischen Antibiotika für Kinder in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu beschleunigen. Angestrebt ist insbesondere die Entwicklung hitzebeständiger, pädiatrischer Rezepturen gegen bakterielle Infektionen, um die Sterblichkeitsrate von Kindern, die arzneimittelresistenten Infektionen leiden, zu senken.

GARDP unterstützte die globale Überprüfung des Einsatzes oraler Antibiotika-Rezepturen für Kleinkinder anhand der AWaRE-Kategorisierung der WHO, die Antibiotika in drei Prioritäts- bzw. Einsatzkategorien einteilt (1 = ACCESS/allgemein zugänglich, 2 = WATCH/nur besonders bedachter Einsatz, 3 = RESERVE/Reserveantibiotika für Notfälle, in denen Antibiotika der Kategorien 1 und 2 versagen). Die Ergebnisse des Berichts haben gezeigt, dass die Gabe von Kinderantibiotika stark variiert, wobei allerdings kaum ein Zusammenhang zwischen dem Wohlstand des jeweiligen Landes und den verordneten Antibiotika festzustellen ist. Bedenklich ist der relativ geringe Einsatz von Amoxicillin, einem Antibiotikum zur Behandlung der verbreitetsten Infektionen im Kindesalter. Auch hat die Überprüfung ergeben, dass auf abgegebene Antibiotika der Kategorie „Watch“ (d. h. solcher, die nur bei einer kleinen Zahl von Infektionen überhaupt zum Einsatz kommen sollten, um die Ausbildung von Resistenzen soweit irgend möglich zu vermeiden) ein Anteil von tatsächlich 20 % der Gesamtmenge entfiel.

Die Generierung solcher Daten ist ein wichtiger erster Schritt, um Ländern zu helfen, gegen übermäßigen Einsatz von Antibiotika vorzugehen. Sie liefern politischen Entscheidungsträgern Nachweise darüber, welche Antibiotika in ihrem Land verschrieben werden. Auf dieser Grundlage wiederum können sie dann ihren nationalen AMR-Aktionsplan umsetzen und sicherstellen, dass Antibiotika auch für die kommenden Generationen verfügbar und wirksam bleiben.

Aufbau einer globalen Plattform rund um Kinder-Antibiotika

Das Programm für pädiatrische Antibiotika ist – neben dem Programm für neonatale Sepsis – ein Baustein für die geplante globale Plattform zum Thema Kinder-Antibiotika. Die Plattform wird Informationen zu klinischen wie auch präklinischen Aktivitäten im Bereich der Antibiotika-Entwicklung bereitstellen, d. h. zu Aktivitäten, die durch ein Netzwerk von Experten für medizinisches, statistisches und pharmakokinetisches Design klinischer Studien unterstützt werden. Sie wird die Entwicklung und Durchführung pädiatrischer Projekte unterstützen, wo immer erforderlich. Ziele dieser Plattform sind:

Aufbau klinischer Forschungskapazitäten in Regionen mit besonderer Krankheitslast.

Zusammenarbeit mit bestehenden Studiennetzwerken zum Aufbau eines internationalen Teams von Experten und klinischen Studienzentren, die sich auf die Entwicklung pädiatrischer Antibiotika konzentrieren.

Umfängliche Nutzung von Wissen und Erfahrung, um optimierte und für Regulierungsbehörden akzeptable pädiatrische Programme zu entwickeln.

Aufbau auf innovativen, im Rahmen der GARDP-Programme bereits bestehenden Ansätzen, wie z. B. frühestmögliche Aufnahme von Studien bei Kindern (d. h. ohne die Zulassung eines Medikaments zur Behandlung von Erwachsenen abzuwarten) und gegebenenfalls Verwendung von Daten aus Erwachsenenstudien, um schon früher mit Antibiotika einzugreifen.

Entwicklung innovativer Prüfpläne, um sicherzustellen, dass – wo immer nötig – klinische Studien durchgeführt werden können, so auch größer angelegte, anspruchsvollere Studien, die aussagekräftig genug sind, um im Kontext der öffentlichen Gesundheit als Informationsgrundlage zu dienen.

1 Liu L et al (2015) Globale, regionale und nationale Ursachen der Kindersterblichkeit im Zeitraum 2000-13 - The Lancet 385; 430-40

2 Definitionen der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) - Neugeborene: bis zum Alter von 28 Tagen, Säuglinge und Kleinkinder: bis zum Alter von 23 Monaten, Kinder im Alter von 2-11 Jahren, Jugendliche im Alter von 12-15 Jahren, junge Erwachsene im Alter von 16-18 Jahren, je nach Region

3 Hwang TJ, Tomasi PA, Bourgeois FT (2018) Verzögerungen bei der Fertigstellung und Berichterstattung zu den Ergebnissen klinischer Studien gemäß der Verordnung (EG) 1901/2006 über Kinderarzneimittel: Eine Kohortenstudie PLoS Med 15(3): e100252020

Sepsis bei Neugeborenen: ein wachsendes globales Problem

Problem

Obgleich bereits beträchtliche Fortschritte erzielt werden konnten, ist die Zahl der vermeidbaren Todesfälle bei Neugeborenen (bis zum Alter von 28 Tagen) nach wie vor unannehmbar hoch. Weltweit entfallen 44 % aller Todesfälle bei Kindern unter fünf Jahren auf Neugeborene¹.

Schwere Infektionen des Blutkreislaufs, so etwa Sepsis, oder auch andere schwere bakterielle Infektionen wie Lungenentzündung und Meningitis, gefährden das Leben von Neugeborenen in besonderem Maße. Bakterielle Resistenzen verschärfen diese Situation, da derzeit verfügbare Therapien an Wirksamkeit verlieren. Weltweit sterben jährlich 214.000 Neugeborene an arzneimittelresistenter Sepsis².

Dieses Krankheitsbild geht dabei oft mit hohen Sterblichkeitsraten in Krankenhäusern einher. Krankenhäuser innerhalb überlasteter Gesundheitssysteme verfügen nicht immer über ausreichende Ressourcen, um die medizinische Versorgung zu gewährleisten – und erst recht nicht die Infektionskontrolle. In einem solchen Umfeld können dann resistente Bakterien gut gedeihen.

Die bestehende Wissenslücke stellt eine große Herausforderung dar, denn es gibt nur sehr wenige evidenzbasierte Informationen über die beste Behandlung von Neugeborenen mit schweren oder gar arzneimittelresistenten Infektionen. In Ermangelung entsprechender Erkenntnisse über mögliche Alternativen, wurden die betreffenden Leitlinien zum Einsatz von Antibiotika seit mehr als 50 Jahren nicht mehr aktualisiert – und das trotz der Zunahme von Resistenzen gegen die von der WHO empfohlenen Behandlungsmethoden.

GARDP's Antwort

So geht GARDP gegen Sepsis bei Neugeborenen vor

Ziel des Programms von GARDP im Hinblick auf neonatale Sepsis ist die Entwicklung neuer Antibiotikabehandlungen sowie die Bereitstellung einer Evidenzgrundlage für den Einsatz alter und/oder neuer Antibiotika bei Neugeborenen mit bestätigter oder vermuteter Sepsis durch:

1

Entwicklung und Bereitstellung einer neuen Antibiotikatherapie 1. Wahl für klinisch diagnostizierte neonatale Sepsis in Gebieten mit hoher Arzneimittelresistenz.

2

Entwicklung evidenzbasierter Behandlungsschemata für neonatale Sepsis, verursacht durch multiresistente gramnegative Krankheitserreger.

Ergebnisse

Was wir 2018 erreicht haben:

GARDP hat eine globale Beobachtungsstudie gestartet, um das Verständnis für neonatale Sepsis zu verbessern. Diese Studie sammelt klinische Informationen hinsichtlich vermuteter (klinisch diagnostizierter) Sepsis bei bis zu 3.000 Neugeborenen in Krankenhäusern und/oder Neugeborenenstationen/-einrichtungen in 11 Ländern.

Ergebnisse wie Antibiotika-Einsatz, Behandlungsdauer und Sterblichkeitsraten werden aufgezeichnet und analysiert. Die Studie wird dazu beitragen, die Evidenzgrundlage zu schaffen, die erforderlich ist, um künftige Interventionsmöglichkeiten zu bewerten, die zur Behandlung neonataler Sepsis eingesetzt werden könnten.

Des Weiteren hat GARDP ein Zielproduktprofil (Target Product Profile, TPP) entwickelt, um einem verfügbaren Antibiotikum mit dem Einsatz in der Behandlung klinisch diagnostizierter neonataler Sepsis eine neue Anwendungsmöglichkeit in zuzuweisen. So hat GARDP Fosfomycin als ersten Entwicklungskandidaten ermittelt, um es – in Kombination mit anderen verfügbaren Antibiotika – als potenzielle Komponente eines verbesserten empirischen Behandlungsschemas für Neugeborene mit Sepsis zu bewerten.

Ein zweites durch die GARDP entwickeltes TPP dient der Bewertung eines Antibiotikums zur Behandlung von bestätigter oder stark vermuteter neonataler Sepsis, die durch multiresistente gramnegative Bakterien verursacht ist.

GARDP hat die pharmakokinetische sowie die Verträglichkeits-Evaluierung einer Einmal-Gabe von Fosfomycin bei Neugeborenen abgeschlossen. Diese klinische Studie, die in Kenia durchgeführt wurde, ist derzeit in der Analyse- und Berichtsphase. Die Ergebnisse werden dazu beitragen, die Dosierung von Fosfomycin als möglicher Komponente eines überarbeiteten empirischen Behandlungsschemas für Neugeborene mit Sepsis festzulegen.

Startschuss für globale Beobachtungsstudie zu Neugeborenen mit Sepsis bei Forscher-Konferenz in Neu-Delhi

Die indische Staats-, Gesundheits- und Familienministerin, Anupriya Patel, nahm zusammen mit mehr als 80 Forschern aus 11 Ländern an einer Auftaktveranstaltung teil, die vom Indian Council of Medical Research und der WHO gemeinsam ausgerichtet wurde. Die Veranstaltung war zugleich Startschuss für GARDP's globale Beobachtungsstudie zum besseren Verständnis klinischen Managements von Sepsis bei Neugeborenen und der damit verbundenen aktuellen Verschreibungspraxis in Bezug auf Antibiotika.

Die Studie wird in Zusammenarbeit mit der Universität St. George's, London, sowie Penta (dem Forschungsnetzwerk für pädiatrische Infektionskrankheiten) durchgeführt. Die gewonnenen Daten werden genutzt, um neue Antibiotikabehandlungen für Neugeborene mit arzneimittelresistenten bakteriellen Infektionen entwickeln und bereitstellen zu können.

So wird diese Studie belastbare Erkenntnisse zum Umgang mit neonataler Sepsis liefern, die wiederum als Grundlage für die Bewertung künftiger Interventionsmöglichkeiten bei dieser besonders gefährdeten Bevölkerungsgruppe dienen. Von besonderem Interesse sind dabei Ergebnisse zu Sterblichkeit, Antibiotika-Einsatz und Therapiedauer.



Anupriya Patel,
Staats-, Gesundheits-
und Familienministerin,
Indien



AMR gehören heute zu den größten Bedrohungen für die globale Gesundheit, Ernährungssicherheit und Entwicklung. Nach aktuellen Schätzungen sind AMR derzeit für bis zu 700.000 Todesfälle pro Jahr verantwortlich – das ist ein massives und noch dazu schnell um sich greifendes Problem für die öffentliche Gesundheit. Durch AMR sind die Erfolge, die wir als Land bei der Bekämpfung von Infektionskrankheiten wie Malaria und Tuberkulose erzielt haben, inzwischen wieder gefährdet. Die Nationale Gesundheitspolitik 2017 weist AMR oberste Priorität zu und fordert wirksame Maßnahmen, um diesem Phänomen zu begegnen. Das Ministerium für Gesundheit und Familienfürsorge zählt AMR zu den 10 wichtigsten Prioritäten im Rahmen seiner Zusammenarbeit mit der WHO."

Einnahmen

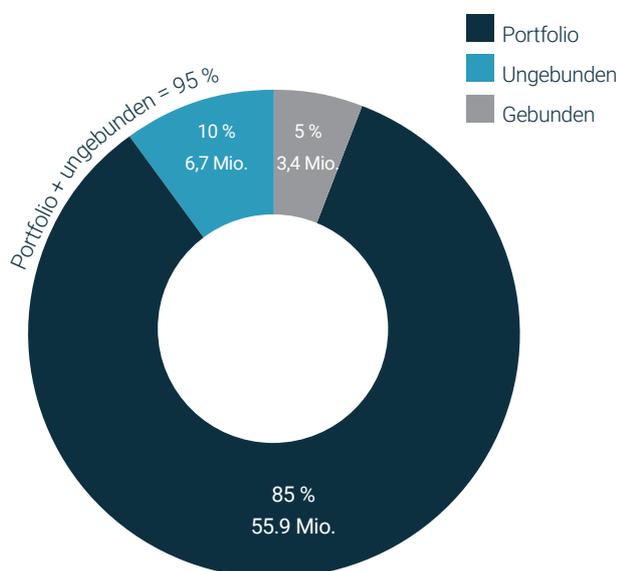
GARDP strebt weiterhin eine breitgefächerte Finanzierung vonseiten öffentlicher wie auch privater Geber an.

2018 kamen fünf neue Geber hinzu:

- zwei öffentliche Einrichtungen: das Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) sowie das UK Department of Health and Social Care (DHSC).
- drei private Spenden: Bill und Melinda Gates Foundation, Leo Model Foundation und Wellcome Trust.
- 2018 wurden 95% der neuen Finanzierungssumme in Höhe von EUR 53,8 Mio. von öffentlichen Einrichtungen gewährt.

84 % Portfoliofinanzierung

Ziel von GARDP ist es, ein Gleichgewicht zwischen gebundenen und ungebundenen Zuschüssen zu wahren. Der starke Trend hin zu Portfoliofonds versetzt GARDP in eine gute Position, die ihr erlaubt, innerhalb einer breiten Palette von Projekten schnell auf Forschungsmöglichkeiten zu reagieren. Zudem bedeutet er Finanzierungsflexibilität. 84 % Portfoliofinanzierung plus 10 % ungebundene Finanzierung machen GARDP mit Blick auf die Umsetzung ihrer Prioritäten ausgesprochen flexibel.



Öffentliche Geber 2016-2022

Bundesregierung (BMBF und BMG)	EUR 54,1 Mio.
Britische Regierung (DFID und DHSC)	EUR 4,6 Mio.
Niederländische Regierung (VWS)	EUR 2,5 Mio.
Schweizer Regierung (BAG)	EUR 0,8 Mio.
South African Medical Research Council	EUR 0,6 Mio.
Großherzogtum Luxemburg	EUR 0,1 Mio.

Private Geber 2016-2022

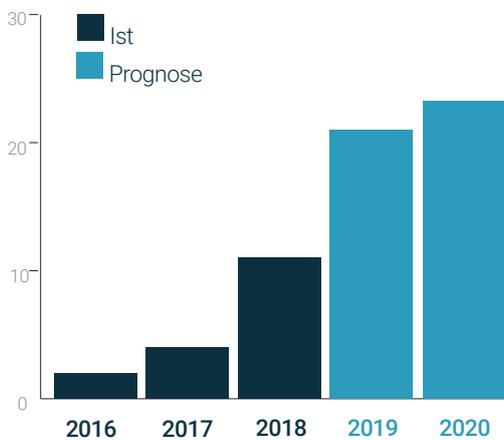
Bill & Melinda Gates Foundation	EUR 1,7 Mio.
Wellcome Trust	EUR 1,1 Mio.
Andere: Médecins Sans Frontières (Ärzte ohne Grenzen), Leo Model Foundation	EUR 0,6 Mio.

Ausgaben

Steter Anstieg der Ausgaben, vor allem bei F&E

- Im Jahr 2018 beliefen sich die Ausgaben auf EUR 11,2 Mio., was einem Anstieg von 164 % (+ EUR 6,9 Mio.) gegenüber 2017 entspricht.
- Die Ausgaben für den gesellschaftlichen Auftrag von GARDP entsprachen 92 % der EUR 11,2 Mio., wobei EUR 9,8 Mio. für F&E aufgewendet wurden.
- Die kumulierten Ausgaben von GARDP seit ihren Anfängen 2016 im Schoße von DNDi belaufen sich auf EUR 16,5 Mio.

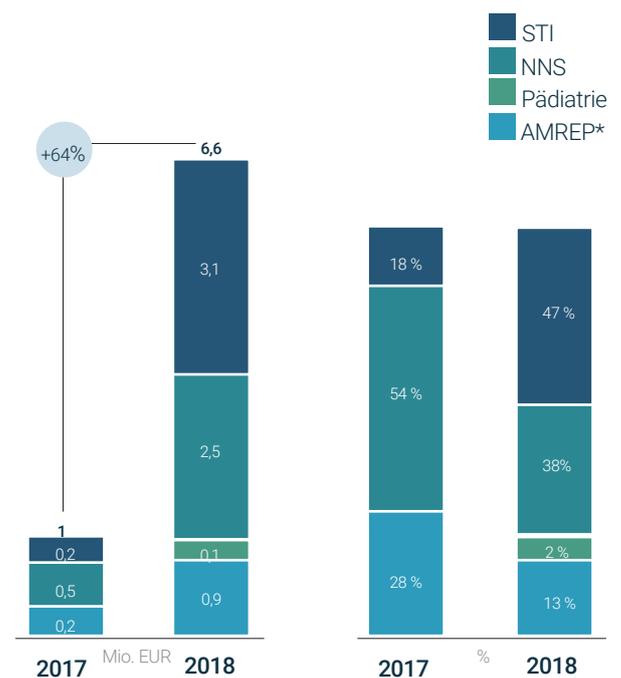
Tatsächliche Ausgaben 2016-2018 und Prognose 2019-2020 in Mio. EUR



F&E-Ausgaben pro Programm

Die F&E-Ausgaben pro Programm stiegen im Laufe des Jahres 2017 deutlich an (+ EUR 5,7 Mio.), wobei der größte Anteil auf die Programme für neonatale Sepsis und sexuell übertragbare Infektionen entfiel.

F&E-Aufwendungen pro Programm in Mio. EUR



* Antimikrobielles Wissen, Erkenntnis- und Sondierungsforschung

Kombinierte Zwischenabschlüsse

ERFOLGSRECHNUNG

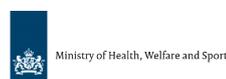
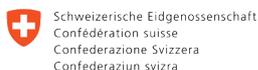
Zum 31. Dezember 2018 mit Vergleichszahlen

	2018	2017
INCOME (EUR)		
Total public institutional funding	10'213'611	3'937'635
Total private funding	965'963	324'975
Other income	1'406	3'307
TOTAL INCOME	11'180'980	4'265'917
SOCIAL MISSION EXPENDITURE		
Research & development expenditure:		
Antimicrobial Resistance R&D coordination & supervision	3'215'581	2'570'219
Antimicrobial Memory Recovery & Exploratory	862'708	261'104
Neonatal Sepsis	2'480'991	471'275
Sexually Transmitted Infections	3'065'379	180'242
Paediatric Antibiotics	138'022	-
Total research & development expenditure	9'762'681	3'482'840
International Network Expenditure	485'350	329'870
TOTAL SOCIAL MISSION EXPENDITURE	10'248'031	3'812'710
NON-SOCIAL MISSION EXPENDITURE		
Fundraising and general administration	931'544	449'900
Total non-social mission expenditure	931'544	449'900
TOTAL EXPENDITURE	11'179'575	4'262'610
Operating surplus / (loss)	1'405	3'307

Auszug aus dem GARDP Finanz- und Leistungsbericht 2018, geprüft von Deloitte. Der vollständige geprüfte Bericht ist ab Juli 2019 auf der Website von GARDP verfügbar unter www.gardp.org

Ein Wort des Dankes

Kein Akteur kann das Problem AMR alleine lösen. GARDP stützt sich auf die Erfahrung, das Wissen und die Unterstützung einer Vielzahl von Gebern und Partnern. Vielen Dank für Ihr treues Engagement und Ihre Kooperation. Gemeinsam arbeiten GARDP und ihre Partner an einer Welt, in der jeder Einzelne jederzeit und überall Zugang zu den Behandlungen hat, die er braucht.



Leo Model Foundation

Eine globale Kooperation

Partnerschaften mit Regierungen, Hochschulen, Forschungszentren und der Industrie stehen im Mittelpunkt der Arbeit von GARDP. Ohne die Unterstützung von Partnern hätte GARDP die bisherigen Fortschritte nicht erzielen können:

Belgien

- Universität Antwerpen

Dänemark

- REPAIR Fund

Indien

- All India Institute of Medical Sciences
- Indian Council of Medical Research

Italien

- Penta

Japan

- Eisai
- Takeda

Gemeinsame Programminitiative zu Antibiotika-Resistenzen (JPIAMR)

Kenia

- Kenyan Medical Research Institute

Korea

- Institut Pasteur Korea

Niederlande

- Department of Infectious Diseases
Public Health Service Amsterdam

Südafrika

- National Institute for Communicable Diseases
- South African Medical Research Council
- Stellenbosch University
- University of KwaZulu Natal
- Wits RHI, University of Witwatersrand
- Wits Health Consortium

Spanien

- European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases

Schweden

- WHO Collaborating Center for STIs,
Universitätsklinikum Örebro

Schweiz

- Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)
- Sandoz, die Generika-Sparte von Novartis

Thailand

- Bureau of AIDS, TB, and STIs
- Department of Disease Control
- Thai Ministry of Public Health
- Thailand US CDC Collaboration
- Thai Red Cross AIDS Research Center
- University of Mahidol, Tropical Medicine Hospital

Vereinigtes Königreich

- British Society of Antimicrobial Chemotherapy
- St George's, University of London
- The Medical Research Council – Clinical Trial Unit at University College, London
- The University of Liverpool
- The Wellcome Trust

Vereinigte Staaten

- American Society of Microbiology
- CARB-X
- Entasis Therapeutics
- National Institute of Allergy and Infectious Diseases
- National Institutes of Health
- Pew Charitable Trusts
- University of Alabama
- University of Florida

Forschungszentren, die gemeinsam mit GARDP an spezifischen Studien arbeiten in

Bangladesch, Brasilien, China, Griechenland, Indien, Italien, Kenia, den Niederlanden, Südafrika, Thailand, Uganda, den Vereinigten Staaten, Vietnam

Organisationsführung und -management

Vorstand

GARDP's Vorstand ist ihre oberste Politik- und Entscheidungsinstanz. Zu ihm gehören führende internationale Persönlichkeiten im Bereich der globalen öffentlichen Gesundheit. Der Vorstand legt die strategischen Ziele von GARDP fest und stellt sicher, dass das Management effizient arbeitet, um diese Ziele zu erreichen. GARDP ist dem Vorstand von DNDi dankbar dafür, im Rahmen der Begleitung der Anfänge der Organisation bis Ende Juni 2018 ihre Führung übernommen zu haben.

DNDi-Vorstandsmitglieder (Januar bis Juni)

Marie-Paule Kiény, Vorsitzende, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), Frankreich

Suerie Moon, Schriftführerin, The Graduate Institute, Schweiz

Derrick Wong, Schatzmeister, Non-Profit-Unternehmensberater, Frankreich bis Februar 2018

Marcel Tanner, Interims-Schatzmeister, Universität Basel, Schweiz, ab Februar 2018

Rashmi Arora Indian Council of Medical Research, Indien

Jorge Bermudez Fundacao Oswaldo Cruz, Brasilien

Stewart Cole Institut Pasteur, Frankreich, ab Februar 2018

Noor Hisham Abdullah Gesundheitsministerium, Malaysia

Joanne Liu Ärzte ohne Grenzen International

Alwyn Mwinga Patientenvertreter, Zambart, Sambia

Bernhards Ogutu Kenya Medical Research Institute, Kenia

Bennett Shapiro PureTech Ventures, USA

John Reeder Ständiger Beobachter, WHO

GARDP-Vorstandsmitglieder (Juli bis Dezember)

Ramanan Laxminarayan, Vorsitzender, Centre for Disease Dynamics, Economics and Policy, USA

Marie-Paule Kiény, Vize-Vorsitzende, Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale (INSERM), Frankreich

Glenda Gray, South African Medical Research Council, Südafrika

Marcel Tanner, Schatzmeister, Universität Basel, Schweiz

Joanne Liu, Ärzte ohne Grenzen International

Beobachter

Bernard Pécoul, DNDi

Soumya Swaminathan, WHO

Wissenschaftlicher Beirat bis Ende Dezember

Der Wissenschaftliche Beirat von GARDP setzt sich zusammen aus Wissenschaftlern mit Expertise in verschiedenen Disziplinen der Bereiche Infektionskrankheiten und Mikrobiologie. Sie beraten den Verwaltungsrat von GARDP unabhängig und kompetent. Der Vorstand genehmigt die Auswahl der Mitglieder.

Der Wissenschaftliche Beirat bewertet die wissenschaftliche Strategie sowie die Projekte von GARDP. Zudem gibt er in medizinischer wie auch wissenschaftlicher Hinsicht fachliche Anleitung für die einzelnen Programme von GARDP.

Mitglieder

Jutta Heim, Vorsitzende, Universität Basel, Schweiz

Rashmi H Barbhuiya, Advinus Therapeutics, Indien

Anthony Coates, Universität St. George's, Vereinigtes Königreich

George Drusano, Institute for Therapeutic Innovation, Universität Florida, USA

Mark J Goldberger, ehemals Food and Drug Administration, USA

MN Herman Goossens, Universitätsklinikum Antwerpen, Belgien

MN Shabir A Madhi, National Institute for Communicable Diseases, Südafrika

Marc Mendelson, Universität Kapstadt, Südafrika

Malcolm Page, ehemals Basilea, Schweiz

David Shlaes, ehemals Case Western Reserve University, USA

MJ Kazuhiro Tateda, Universität Toho, Japan

MF Kazuki Hoshino, Daiichi Sankyo Biotech Co., Ltd., Japan

Kamini Walia, Indian Council of Medical Research, Indien

Nicholas White, Universität Mahidol, Thailand

Beobachter

Graeme Bilbe, DNDi

Karl-Heinz Altmann, Eidgenössische Technische Hochschule, Schweiz

ON **Patrice Courvalin**, Institut Pasteur

Prabhavathi Fernandes, Cempra, Inc., USA.

Nicola Magrini, WHO

OS **Lúcia Martins Teixeira**, Bundesuniversität Rio de Janeiro, Brasilien

Lufuno Rudo Mathivha, Chris Hani Baragwanath Hospital, Südafrika

ON **Robert Gurny**, Universität Genf, Schweiz

OS **Yonghong Xiao**, Universität Zhejiang, China

GARDP Leadership Management Team

Manica Balasegaram, Geschäftsführender Direktor

Seamus O'Brien, Direktor für Forschung und Entwicklung

Jean-Pierre Paccaud, Direktor für Geschäftsentwicklung und Unternehmensstrategie

Jennifer Katz, Direktorin für Außenbeziehungen

Laura Piddock, Direktorin für wissenschaftliche Angelegenheiten

Pierre-Yves Delhez, Direktor für Finanzen und Verwaltung

Internationales Netzwerk

GARDP hat über DNDi eine globale Präsenz mit Niederlassungen auf mehreren Kontinenten, so auch in Afrika, Nordamerika, Lateinamerika und Südasien. Dieses Netzwerk hat GARDP ermöglicht, bereits in ihrer Entstehungsphase lokale Aktivitäten zu entwickeln. Die Umsetzung der GARDP-Programme im jeweiligen Land wird weiterhin von diesen Niederlassungen sowie einem gemeinsamen Büro von DNDi und GARDP im Süden Afrikas unterstützt.

Carol Ruffell, Leiterin des gemeinsamen Büros von DNDi und GARDP im Süden Afrikas

Rachel Cohen, Geschäftsführende Direktorin, DNDi, Nordamerika (verbundenes Büro)

Joël Keravec, Direktor, DNDi, Lateinamerika

Michel Lotrowska, Interims-Direktor, DNDi, Lateinamerika

Jean-Michel Piedagnel, Direktor, DNDi, Südostasien

Suman Rijal, Direktor, DNDi, Indien

Monique Wasunna, Direktorin, DNDi, Afrika

Daisuke Imoto, Head of Office, DNDi, Japan

MJ Mitglied bis Juni
MN Mitglied bis November
ON Beobachter bis November
OS Beobachter bis September
MF Mitglied seit Juni



GARDP

Global Antibiotic Research
& Development Partnership

A joint DNDi / WHO initiative

Globale Partnerschaft für Antibiotika-Forschung und -Entwicklung (GARDP)

15 Chemin Louis-Dunant

1202 Genf

SCHWEIZ

T: +41 22 555 19 90

E: contact@gardp.org

W: www.gardp.org



Nach einem weiteren erfolgreichen Jahr hat GARDP für 2019 folgende Prioritäten:

- Start einer klinischen Phase-III-Zulassungsstudie an mehreren Standorten für ein neuartiges orales Antibiotikum zur Behandlung von Gonorrhoe.
- Lancierung des neuen GARDP-Geschäftsplans für 2020-2025 und Sicherung des erforderlichen Maßes an Engagement und Unterstützung, um zeitnah Ergebnisse liefern zu können.
- Zusammenführung der verschiedenen Interessenvertreter, um gemeinsam Ansätze, Wege und Interventionspunkte zu ermitteln, wie sich die theoretischen Grundsätze in praktisches Handeln umsetzen lassen.
- Vervollständigung und Veröffentlichung von Daten der ersten klinischen Studie von GARDP, die die korrekte Dosis bestätigt und die Sicherheit von Fosfomycin für den Einsatz bei Neugeborenen mit Sepsis bewertet.
- Durchführung einer globalen Beobachtungsstudie zum tieferen Verständnis von Sepsis bei Neugeborenen mit anschließender Auswertung dieser Studie sowie anderer veröffentlichter und nicht klinischer Daten, um auszuwählen, welche Antibiotika-Kandidaten in eine groß angelegte klinische Studie zur Bewertung einer empirischen Behandlung aufgenommen werden sollen.
- Vorbereitung einer klinischen Studie zur Bestimmung der richtigen Dosierung von Polymyxin B bei Kindern.
- Identifizierung von bis zu zwei weiteren Medikamenten-Kandidaten für die Anwendung bei Kindern.
- Entwicklung eines globalen Kinder-Antibiotika-Netzwerks, um sich – aufbauend auf der Kompetenz und dem Leistungsvermögen von GARDP – auf künftige Projekte vorzubereiten.