

Venatorx Pharmaceuticals und GARDP gehen eine Partnerschaft ein, um ein neues Antibiotikum für nosokomiale Infektionen mit begrenzten Behandlungsmöglichkeiten zu entwickeln

Press Centre

29 April 2020

- *Schwere bakterielle Infektionen gehören zu den Hauptursachen für Behinderung und Tod in Gesundheitseinrichtungen.*
- *Die Zusammenarbeit wird zu einem wichtigen Zeitpunkt vereinbart, da eine Studie zeigt, dass [bei der Hälfte der verstorbenen COVID-19-Patienten bakterielle Infektionen vorlagen](#).*

MALVERN, PENNSYLVANIA, USA und GENÈVE, SCHWEIZ – Venatorx

Pharmaceuticals und die Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP) gaben heute ihre Zusammenarbeit bekannt, um die Entwicklung von Cefepim-Taniborbactam (früher Cefepim/VNRX-5133) und den Zugang zu diesem Antibiotikum zu beschleunigen. Cefepim-Taniborbactam ist eine Prüfkombination des Antibiotikums der vierten Generation Cefepim mit Taniborbactam, einem neuartigen β -Laktamase-Inhibitor mit breitem Wirkungsspektrum, der die Wirksamkeit von Cefepim gegen Carbapenem-resistente *Enterobacterales* (CRE) und Carbapenem-resistente *Pseudomonas aeruginosa* (CRPA) wiederherstellt.

GARDP wird mit Venatorx zusammenarbeiten, um die Entwicklung von Cefepim-Taniborbactam abzuschließen. Dies umfasst eine bereits laufende Phase-3-Studie zu komplizierten Harnwegsinfektionen (cUTI), zusätzliche klinische Studien bei Erwachsenen mit multiresistenten Infektionen sowie klinische Entwicklungsaktivitäten und Studien, um die Anwendung von Cefepim-Taniborbactam bei Kindern, einschließlich Neugeborenen mit schweren bakteriellen Infektionen, zu ermöglichen.

Venatorx verpflichtet sich zur Zusammenarbeit mit GARDP, um Cefepim-Taniborbactam weltweit zu einem bezahlbaren Preis bereitzustellen. Venatorx hat GARDP die Exklusivrechte für die distribution und unterdistribution von Cefepim-Taniborbactam gewährt, sobald die Kombination in den meisten Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen für die klinische Anwendung zugelassen wird.

Die Weltgesundheitsorganisation (WHO) hat CRE und CRPA als [Krankheitserreger mit der höchsten Priorität](#) eingestuft, die für die globale Gesundheit die größte Bedrohung darstellen und für die dringend neue Antibiotika benötigt werden. Diese Krankheitserreger kommen am häufigsten in Gesundheitseinrichtungen vor und

gehören dort zu den Hauptursachen für Behinderung und Tod. Bakterien können über Wunden und Operationsstellen, Beatmungsgeräte und Katheter in den Körper eindringen und möglicherweise zu Infektionen der Lunge, der Harnwege, des Abdomens und der Blutbahn führen.

In Europa sind Krankenhausinfektionen jährlich für [37.000 zuschreibbare Todesfälle](#) verantwortlich, während in den Vereinigten Staaten [jährlich 98.000 Todesfälle auf Krankenhausinfektionen zurückgeführt](#) werden. Zwar gibt es in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen nur begrenzte Überwachungssysteme, die Indikatoren lassen jedoch auf eine [höhere Belastung durch Krankenhausinfektionen](#) schließen.

Viele der Krankheitserreger, die für diese Infektionen verantwortlich sind, sind zunehmend resistent gegen Antibiotika der ersten Wahl und werden häufig mit Antibiotika aus der Klasse der Carbapeneme behandelt, die in der Regel den schwersten Infektionen einschließlich multiresistenter Infektionen vorbehalten sind. Seit der Einführung dieser Antibiotikaklasse in den 1980er Jahren haben Krankheitserreger jedoch nach und nach eine Carbapenem-Resistenz entwickelt.

„Antibiotikaresistenzen stellen eine wachsende öffentliche Bedrohung dar und werden durch globale Pandemien wie COVID-19 verschärft“, so [Dr. Christopher J. Burns](#), Präsident und CEO von Venatorx Pharmaceuticals. „Eine kürzlich [in der Fachzeitschrift The Lancet](#) veröffentlichte Studie zeigte, dass 98 % der hospitalisierten COVID-19-Patienten gleichzeitig eine Antibiotikatherapie erhielten und dass 50 % der Verstorbenen auch an sekundären bakteriellen Infektionen erkrankt waren. Der Bedarf an intravenös und oral verabreichten wirksamen Breitspektrumantibiotika ist kritisch, heute mehr denn je. Unsere Partnerschaft mit GARDP erfolgt zu einem entscheidenden Zeitpunkt. Gemeinsam werden wir in der Lage sein, Cefepim-Taniborbactam durch klinische Phase-3-Studien voranzubringen und einen bezahlbaren Zugang für Patienten sicherzustellen – auch für Kinder, die anfälliger für schwer zu behandelnde bakterielle Infektionen sind.“

„Mehr als hunderttausend Menschen sterben jedes Jahr in Ländern mit hohem Einkommen an Krankenhausinfektionen, und vieles spricht für eine deutlich höhere Belastung in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen“, so Dr. Manica Balasegaram, geschäftsführender Direktor von GARDP. „Dank unserer Kooperation mit Venatorx können wir die Entwicklung einer dringend benötigten Behandlung für antibiotikaresistente Infektionen bei Erwachsenen und Kindern beschleunigen. Gemeinsam wollen wir sicherstellen, dass diese Behandlung allen Menschen, die sie benötigen, zur Verfügung steht, unabhängig davon, wo sie leben. Wie COVID-19 stellen Antibiotikaresistenzen eine Krise der Gesundheitssicherheit dar, die leise um sich greift und nicht an den nationalen Grenzen Halt macht. Kein Land, kein

Unternehmen und keine Organisation kann Arzneimittelresistenzen allein bekämpfen. Das kann nur gemeinsam geschehen.“

Über Cefepim-Taniborbactam

Taniborbactam (zuvor bekannt als VNRX-5133) ist der einzige bekannte β -Laktamase-Inhibitor (BLI) in einem fortgeschrittenen Stadium der klinischen Entwicklung, der sowohl Serin- als auch Metallo- β -Laktamasen hemmt. In Kombination mit Cefepim, einem Cephalosporin-Antibiotikum der vierten Generation, entwickelt Taniborbactam eine antimikrobielle Aktivität gegen gramnegative Bakterien, einschließlich Carbapenem-resistenter *Enterobacterales* (CRE) und Carbapenem-resistenter *Pseudomonas aeruginosa* (CRPA), die über die Expression von β -Laktamase (BL) der Klassen A, B, C und D Multiresistenzen (MDR) gegen Aminoglykoside, Chinolone und β -Laktame erworben haben. Dazu gehören Krankheitserreger, die β -Laktamasen mit erweitertem Spektrum (ESBL) und AmpC- β -Laktamasen produzieren und/oder ESBL und AmpC, KPC, OXA, NDM und VIM koproduzieren. Das von Venatorx Pharmaceuticals gesponserte Cefepim-Taniborbactam hat das Potenzial zu einem Breitspektrumantibiotikum, das den derzeit verfügbaren Therapien überlegen ist, insbesondere bei Hochrisikopatienten, bei denen die Verzögerung einer wirksamen Behandlung zu suboptimalen klinischen Ergebnissen führen kann.

Venatorx führt derzeit eine klinische Phase-3-Studie mit Cefepim-Taniborbactam bei Patienten mit komplizierten Harnwegsinfektionen (cUTIs) durch. Dieses Projekt wurde ganz oder teilweise mit Bundesmitteln vom National Institute of Allergy and Infectious Diseases, den National Institutes of Health, dem Department of Health and Human Services unter der Vertragsnummer HHSN272201300019C, dem Wellcome Trust unter der Vertragsnummer 360G-Wellcome-101999/Z/13/Z und der Biomedical Advanced Research and Development Authority, dem Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response, dem Department of Health and Human Services unter der Vertragsnummer HHSO100201900007C finanziert.

Über Venatorx Pharmaceuticals

Venatorx ist ein privates Pharmaunternehmen, das auf die Entdeckung und Entwicklung neuartiger Antiinfektiva zur Behandlung multiresistenter bakterieller Infektionen und schwer zu behandelnder Virusinfektionen spezialisiert ist. Venatorx wurde 2010 gegründet und hat eine hochkarätige interne Forschungs- und Entwicklungsorganisation aufgebaut, die über 100 Patente aus mehreren Forschungsprogrammen angemeldet hat. Venatorx hat bedeutende Fördermittel vom National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID) der National Institutes of Health (NIH), vom Wellcome Trust, von der Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA), die Teil des Office of the Assistant Secretary for Preparedness and Response (ASPR) im U.S. Department of Health and Human Service (HHS) ist, von der Defense Threat Reduction Agency (DTRA) des US-Verteidigungsministeriums und von CARB-X sowie private Kapitalbeteiligungen von Versant Ventures, Abingworth und Foresite Capital erhalten. www.venatorx.com

Über GARDP

Die Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP) ist eine gemeinnützige 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) als wichtiges Element des Globalen Aktionsplans der WHO gegen antimikrobielle Resistenzen ins Leben gerufen. Wir wurden gegründet, um sicherzustellen, dass alle Menschen, die Antibiotika benötigen, eine wirksame und bezahlbare Behandlung erhalten, unabhängig davon, wo sie leben. Unser Ziel ist es, bis 2025 fünf neue Behandlungen zur Bekämpfung arzneimittelresistenter Infektionen bereitzustellen. Der Schwerpunkt liegt dabei auf sexuell übertragbaren Infektionen, Sepsis bei Neugeborenen und Infektionen bei hospitalisierten Erwachsenen und Kindern. GARDP wird von den Regierungen Deutschlands, Luxemburgs, Monacos, der Niederlande, Südafrikas, der Schweiz und des Vereinigten Königreichs sowie von Médecins Sans Frontières/Ärzte ohne Grenzen (MSF) und privaten Stiftungen finanziert. www.gardp.org

#

Medienkontakt: communications@gardp.org