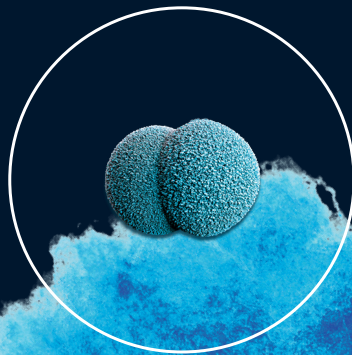


# TÄTIGKEITS- BERICHT 2019

Global Antibiotic  
Research & Development  
Partnership



# INHALTSVERZEICHNIS

---

BOTSCHAFT .....4

## DES VORSTANDSVORSITZEN- DEN UND DES GESCHÄFTS- FÜHRENDEN DIREKTORS

KRISE .....6

## EINE WACHSENDE KRISE

ZIEL .....7

## BEKÄMPFUNG DER ANTIBIOTIKAKRISE

HIGHLIGHTS .....10

## HIGHLIGHTS DES JAHRES 2019

GESCHÄFTSPLAN .....12

## UNSER GESCHÄFTSPLAN UND 5 BY 25

ANTIBIOTIKA FÜR KINDER .....14

## BEKÄMPFUNG ARZNEIMITTEL- RESISTENTER INFESTIONEN BEI KINDERN UND NEUGEBORENEN

## EINE LEBENSRETTENDE BEHANDLUNG FÜR NEUGEBORENEN-SEPSIS

SEXUELL ÜBERTRAGBARE INFESTIONEN .....18

## BEKÄMPFUNG DES ANSTIEGS ARZNEIMITTELRESISTENTER GONORRHOE

## SEXDETEKTIV

SCHWERE BAKTERIELLE INFESTIONEN .....21

## PRIORISIERUNG VON KRANKENHAUSINFESTIONEN

ENTDECKUNG UND ERFORSCHUNG .....22

## ANTIBIOTIKA-F&E VORANTREIBEN

FINANZEN .....24

## EINNAHMEN

## AUSGABEN

## ERFOLGSRECHNUNG

PARTNER .....27

## DIE MACHT DER PARTNERSCHAFTEN

## IM MITTELPUNKT UNSERER ARBEIT

VORSTANDSSTRUKTUR .....29

## ORGANISATIONSFÜHRUNG UND -MANAGEMENT

ZEITACHSE .....32

## UNSERE REISE

BLICK NACH VORN .....34

## MEILENSTEINE DES JAHRES 2020

KONTAKT .....35

## WEITERE INFORMATIONEN

## BOTSCHAFT

# DES VORSTANDSVORSITZENDEN UND DES GESCHÄFTSFÜHRENDEN DIREKTORS

Der Tätigkeitsbericht 2019 verdeutlicht das Versprechen von GARDP und die bemerkenswerten Fortschritte, die GARDP im Kampf gegen die schwersten antibiotikaresistenten Infektionen bereits erzielt hat. Er legt auch dar, warum es mehr Partnerschaften und Investitionen bedarf, um Antibiotikaresistenzen zu bekämpfen und die Ziele für nachhaltige Entwicklung zu erreichen.

Seit Jahrzehnten ist die Antibiotikaforschung und -entwicklung im Wandel begriffen: große Pharmakonzerne ziehen sich zurück und kleine Biotechnologie-Unternehmen scheitern. Außerdem erreichen neue, auf den Markt gebrachte Antibiotika nicht die Länder und Bevölkerungsgruppen, die sie am dringendsten benötigen. Dort, wo Anreize eingeführt wurden, wird einem verantwortungsvollen Umgang („Stewardship“), der den angemessenen Einsatz dieser leistungsstar-

ken Medikamente sicherstellt, häufig nicht Rechnung getragen. Durch Partnerschaften möchte GARDP dieser Entwicklung entgegenwirken.

2019 haben wir daran gearbeitet, die Rahmenbedingungen für die späte klinische Entwicklung neuer Antibiotika, die auf die von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) identifizierten Bereiche mit dem größten Bedarf abzielen, neu zu gestalten. Wir haben eine klinische Phase-1-Stu-

die zur Bewertung der Sicherheit eines Medikaments (Fosfomycin) zur Behandlung von Neugeborenen mit Sepsis abgeschlossen und eine der bisher größten Studien zur Behandlung von Neugeborenen mit Infektionen der Blutbahn lanciert. Angesichts des generellen Mangels an Forschung und Entwicklung (F&E) für Kinder sowie der damit verbundenen Schwierigkeiten versprechen diese Programme eine Evidenzgrundlage bereitzustellen, mit der Wissenslücken

geschlossen, die Behandlung grundlegend verändert und Leben gerettet werden können.

Im Rahmen unserer Partnerschaft mit dem Biotechnologie-Unternehmen Entasis Therapeutics haben wir eine globale Phase-3-Studie für Zoliflodacin gestartet, eine neue Behandlung für unkomplizierte Gonorrhoe – dem Schwerpunkt des GARDP-Programms für sexuell übertragbare Infektionen. Dieses Programm ist ein bahnbrechendes Beispiel für eine öffentlich-private Partnerschaft zur Entwicklung eines neuartigen Antibiotikums, bei dem der Marktzugang in Ländern mit hohen Gonorrhoe-Raten und für Patienten, die die Behandlung am dringendsten benötigen, Vorrang hat.

Die Auswirkungen antibiotikaresistenter Infektionen sind in Krankenhäusern häufig am schlimmsten, da das Risiko für die Ausbreitung von Infektionen dort besonders hoch ist. Wir haben ein Programm eingeführt und umfassende Konsultationen abgehalten, um eine neue Behandlung für schwere bakterielle Infektionen (SBI) für hospitalisierte Erwachsene zu entwickeln – was ein wichtiger Schritt zur Bekämpfung schwieriger und manchmal unmöglich zu behandelnder Infektionen ist. Das SBI-Programm zielt darauf ab, Behandlungen gegen Bakterien zu entwickeln, die von der WHO als kritisch und prioritär und als eine der größten Bedrohungen für die Gesundheit ausgemacht wurden. GARDP wird 2020 eine neue Partnerschaft zur Entwicklung einer innovativen neuen Behandlung abschließen, die ein wichtiger Schritt zur Bekämpfung dieser Bedrohungen sein wird.

Von Behandlungen für Neugeborenen-Sepsis über Gonorrhoe bis hin zu SBI bei hospitalisierten Erwachsenen – die Arbeit, für die sich GARDP einsetzt, erfordert klinische und akademische Forscher, die über die bestmöglichen Kenntnisse und Kompetenzen verfügen. Ziel und Zweck

unseres Projekts REVIVE ist es, altes und neues Wissen und Know-how im Bereich der Entdeckung und Entwicklung antimikrobieller Wirkstoffe zu erfassen und darüber hinaus die Community rund um F&E weltweit zu unterstützen und miteinander zu verbinden. Die globale Reichweite von REVIVE hat im Laufe des Jahres 2019 weiter zugenommen, da unsere Webinare Menschen aus über 60 Ländern erreichten.

Untermauert wurden all diese Tätigkeiten durch die Festlegung unseres Ziels, bis 2025 fünf Behandlungen gegen hochprioritäre antibiotikaresistente Infektionen zu entwickeln. Der Schwerpunkt unserer Strategie liegt auf der letzten Phase der klinischen Entwicklung und einem nachhaltigen Zugang. Sie gibt Aufschluss darüber, wie wir Behandlungen für die Infektionen, die die größte Bedrohung für die Gesundheit darstellen, entwickeln wollen.

Damit knüpft sie an unsere erfolgreiche dreijährige Gründungsphase bei der Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi) an. Wir bauen auf den gemeinsamen Zielen unserer Gründungspartner – DNDi und WHO – auf und sind zutiefst dankbar für die von ihnen übernommene Führungsrolle und die Unterstützung, die sie uns in den ersten Jahren zuteilwerden ließen. Wir freuen uns auf die weitere Zusammenarbeit.

Es ist wichtig, dass GARDP als neuer selbstständiger Rechtsträger den Aufbau einer soliden Leitungsstruktur mit führenden Persönlichkeiten im Bereich der globalen Gesundheit fortführt. 2019 durften wir Prof. Dr. Veronika von Messling und Dr. Mercedes Tatay in unserem Vorstand und Dr. Prabhavathi Fernandes als neue Vorsitzende unseres Wissenschaftlichen Beirats begrüßen.

Nichts, was wir im vergangenen Jahr erreicht haben, hätte GARDP allein schaffen können. Partnerschaft ist Bestandteil unserer DNA. Wir arbei-

ten jetzt mit mehr als 50 Organisationen in 20 Ländern zusammen. Dazu gehören Regierungen, die Pharma- und Biotechnologie-Industrie, die Wissenschaft und die Zivilgesellschaft. Wir danken den Regierungen Deutschlands, Japans, Luxemburgs, Monacos, der Schweiz, der Niederlande und des Vereinigten Königreichs für ihre Finanzierungszusagen im Jahr 2019 sowie allen unseren öffentlichen und privaten Geldgebern und Partnern für ihre beachtliche Unterstützung und ihr Engagement für unseren Auftrag. Außerdem danken wir allen GARDP-Mitarbeitern für die Leidenschaft, die sie in diese kritische Arbeit einfließen lassen.

Antibiotikaresistenz ist ein komplexes Problem, das eine unmittelbare Bedrohung für die Gesundheit, den Wohlstand und die Sicherheit darstellt. Die Pandemie der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Erkrankung (COVID-19) erinnert an die Dringlichkeit, solchen Risiken entgegenzuwirken. Die Bewältigung der zunehmenden Antibiotikakrise erfordert einheitliches politisches Handeln auf nationaler und internationaler Ebene sowie verstärkte Investitionen des öffentlichen und privaten Sektors. Wenn wir jetzt in lebenswichtige Technologien und Behandlungen investieren, werden wir in den kommenden Jahren keinen hohen Preis zahlen müssen, wenn sich Ausbrüche von Infektionskrankheiten und die Verbreitung antibiotikaresistenter Krankheitserreger verschlimmern.

Wenn wir jetzt gemeinsam und umgehend handeln, können wir neue Behandlungen bereitstellen, um unsere Gesundheit jetzt und für zukünftige Generationen zu schützen.

**DR. MANICA BALASEGARAM**  
GESCHÄFTSFÜHRENDER DIREKTOR  
VON GARDP

**& PROF. RAMANAN LAXMINARAYAN**  
VORSTANDSVORSITZENDER VON  
GARDP

„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. GARDP ist ein wesentliches Element bei der Umsetzung des Globalen Aktionsplans gegen antimikrobielle Resistenzen (AMR).“

**DR. TEDROS ADHANOM GHEBREYESUS**  
GENERALDIREKTOR DER WELTGESUNDHEITSORGANISATION

Antimikrobielle Resistenzen (AMR)<sup>1</sup> sind unbestreitbar zu einer großen und schnell wachsenden globalen Bedrohung für die öffentliche Gesundheit geworden, die das Erreichen der Ziele für nachhaltige Entwicklung (SDG), insbesondere des „Gesundheitsziels“ SDG3, ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters zu gewährleisten und ihr Wohlergehen zu fördern, zu untergraben droht.

Jedes Jahr sterben weltweit etwa **700.000** Menschen an arzneimittelresistenten Infektionen, und es ist davon auszugehen, dass diese Zahl in Zukunft noch deutlich höher liegen wird.

Antibiotikaresistenzen gehören heute zu den **größten Bedrohungen** für die globale Gesundheit, Ernährungssicherheit und Entwicklung.

In den letzten **25 Jahren** sind nur sehr wenige Antibiotika entwickelt worden.

## KRISE

# EINE WACHSENDE KRISE

Dank der Entdeckung von Antibiotika konnten Millionen von Leben gerettet und zuvor tödliche Infektionen wie bakterielle Lungenentzündungen und Sepsis geheilt werden. Leider entstehen Antibiotikaresistenzen weit schneller, als neue Antibiotika entwickelt werden. Weltweit beobachten wir eine besorgniserregende Zunahme von Todesfällen, die auf einst behandelbare Infektionen zurückzuführen sind. Diese Bakterien wurden auf die WHO-Liste der prioritären Krankheitserreger gesetzt, was die dringende Notwendigkeit unterstreicht, neue Behandlungen zu entwickeln.

Früher konnten viele häufig auftretende bakterielle Infektionen – ob sie nun durch einen einfachen Schnitt, eine offene Wunde oder einen Routineeingriff hervorgerufen wurden – leicht verhindert oder behandelt werden. Aufgrund von Arznei-

mittelresistenzen ist dies bei vielen Infektionen nicht mehr der Fall. Dies hat massive Auswirkungen auf die Gesundheit der Menschen und die Wirtschaft von Ländern auf der ganzen Welt. Oft sind es die schwächsten Bevölkerungsgruppen – Frauen,

Kinder, ältere Menschen, Menschen mit geschwächtem Immunsystem und Menschen in Ländern mit schwachen Gesundheitssystemen –, die am meisten gefährdet sind.

<sup>1</sup>Antimikrobielle Resistenzen treten auf, wenn sich Mikroorganismen (wie Bakterien, Pilze, Viren und Parasiten) verändern, wenn sie antimikrobiellen Medikamenten (wie Antibiotika, Antimykotika, Virostatika, Malaria-mittel und Anthelmintika) ausgesetzt sind. Mikroorganismen, die antimikrobielle Resistenzen entwickeln, werden manchmal auch als „Superkeime“ (WHO) bezeichnet.

## ZIEL

# BEKÄMPFUNG DER ANTIBIOTIKAKRISE

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. Wir wurden gegründet, um sicherzustellen, dass alle Menschen, die Antibiotika benötigen, eine wirksame und bezahlbare Behandlung erhalten, unabhängig davon, wo sie leben.

GARDP wurde 2016 von der WHO und DNDi ins Leben gerufen, um den Globalen Aktionsplan zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen umzusetzen. Nach vierjähriger Tätigkeit hat GARDP bereits eine Pipeline zur Bekämpfung sexuell übertragbarer Infektionen sowie von Infektionen bei hospitalisierten Erwachsenen und Kindern, einschließlich Neugeborenen mit Sepsis (einer Infektion der Blutbahn), aufgebaut. Wir haben über 50 Partnerschaften in 20 Ländern gebildet, die Regierungen, die bio-

medizinische und pharmazeutische Industrie, Forschungseinrichtungen, gemeinnützige Organisationen und die Zivilgesellschaft umfassen.

GARDP konzentriert sich auf die Entwicklung von Wirkstoffkandidaten in der letzten Phase der klinischen Entwicklung und schließt damit die Lücke zwischen Innovation und Zugang. Dazu müssen Zugangshindernisse identifiziert und innovative Lösungen gefunden werden, um diese Hindernisse zu überwinden.

Außerdem suchen wir nach Wegen, langfristig einen tragfähigen Markt und ein nachhaltiges Angebot an Behandlungen sicherzustellen.

Zur Bekämpfung dieser wachsenden Krise hat sich GARDP das Ziel „5 BY 25“ gesetzt: Bis 2025 sollen fünf neue Behandlungen bereitgestellt werden, um arzneimittelresistente Infektionen zu bekämpfen, die für die Gesundheit und die wirtschaftliche Sicherheit die größte Bedrohung darstellen.

## UNSER AUFTRAG

Wir bringen den öffentlichen und privaten Sektor zusammen, um neue Behandlungen für bakterielle Infektionen zu entwickeln. Wir sorgen für einen verantwortungsbewussten und nachhaltigen Zugang und befassen uns mit den Auswirkungen der Antibiotikaresistenz auf die öffentliche Gesundheit.

## UNSERE VISION

Alle Infektionen sind bei jedem Menschen und überall behandelbar.

## UNSER SCHWERPUNKT

- Bakterien auf der WHO-Liste der prioritären Krankheitserreger
- Krankheiten und Bevölkerungsgruppen, die unverhältnismäßig stark von Arzneimittelresistenzen betroffen sind
- Späte klinische Entwicklung und Zugang

## STEWARDSHIP UND ZUGANG



Die Bemühungen zur Bekämpfung antibiotikaresistenter Infektionen müssen sich auf einen verantwortungsvollen und nachhaltigen Zugang zu lebensrettenden Medikamenten richten und Stewardship-Probleme angehen, um einen angemessenen Einsatz der Behandlungen sicherzustellen. **GARDP** setzt sich für eine Welt ein, in der alle Menschen, die Antibiotika benötigen, eine wirksame, angemessene und bezahlbare Behandlung erhalten, unabhängig davon, wo sie leben. Wir setzen unsere Arbeit mit Partnern, Regierungen

und anderen Stellen fort, um durch angemessene Strategien zur Sicherung eines nachhaltigen Zugangs beizutragen – auch innerhalb unserer eigenen Programme.

2019 führte **GARDP** einen Workshop über den nachhaltigen Zugang zu Antibiotika durch, setzte sich für die Entwicklung innovativer Erstattungsmodelle ein und hielt in Indien ein Treffen mit Zulassungsbehörden aus verschiedenen Regionen ab, um Ansätze für klinische Studien und die Zulassung zu diskutieren.



## KLINISCHE STUDIEN ZU AMR IN INDIEN

Im November 2019 führte **GARDP** zusammen mit DNDi Indien und dem Indian Council of Medical Research (ICMR) einen zweitägigen Workshop durch, in dem die praktischen Maßnahmen untersucht wurden, die für den Aufbau eines Netzwerks für klinische Studien zu AMR in Indien erforderlich sind. Dazu gehörte die Untersuchung der sich verändernden zulassungsrechtlichen Rahmenbedingungen in Indien und auf internationaler Ebene sowie der Kapazität von Studien- und Laboreinrichtungen für indikationsbezogene

klinische Forschung und klinische Studien zu Erregerrresistenzen. Der Workshop brachte wichtige indische Akteure und internationale Partner zusammen, darunter die Food and Drug Administration (FDA), die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) und die WHO. **GARDP** und der ICMR vereinbarten, gemeinsam klinische Studien zu neuen Antibiotika-Kandidaten für Erwachsene und Kinder zu entwickeln, um arzneimittelresistente Infektionen in Indien zu behandeln.

„Wir befinden uns in einem Wettlauf gegen die Zeit, um neue Antibiotika zu entwickeln und sie den Millionen von Menschen zugänglich zu machen, die sie benötigen. Dank der bemerkenswerten Fortschritte, die **GARDP** in den letzten vier Jahren beim Aufbau starker Partnerschaften und eines hochqualifizierten Teams erzielt hat, sind wir in einer guten Position, um dieses ehrgeizige neue Ziel zu erreichen. Wir müssen mit allen Akteuren, einschließlich Regierungen, Wissenschaft und Zivilgesellschaft, philanthropischen Organisationen und dem privaten Sektor, zusammenarbeiten, um dieses Ziel zu verwirklichen.“

**PROF. RAMANAN LAXMINARAYAN**  
VORSTANDSVORSITZENDER VON GARDP

## GARDP UND IHRE GRÜNDER: EINE ENGE ZUSAMMENARBEIT

**GARDP** baut auf den gemeinsamen Zielen von WHO und DNDi auf. Dabei profitiert die Organisation sowohl von dem Mandat der WHO, die globale Reaktion auf AMR zu forcieren und Prioritäten in der Gesundheitspolitik zu definieren, als auch von der Expertise von DNDi, mit Hilfe von Partnerschaften mit dem öffentlichen und privaten Sektor eine Forschungs- und Entwicklungspipeline aufzubauen, die sich an den Erfordernissen der öffentlichen Gesundheit orientiert.

DNDi hat **GARDP** bei ihren ersten Schritten begleitet und uns anfangs die Leitung und Unterstützung geboten, die für eine effiziente Anfangsphase notwendig waren. Auch in Zukunft werden DNDi und **GARDP** ihre Zusammenarbeit fortsetzen und Expertise und Kapazitäten im Bereich Forschung und Entwicklung, Erfahrungen in der Lobbyarbeit sowie

einige Infrastruktur- und Supportleistungen zur Steigerung der Effizienz austauschen. Die Umsetzung der **GARDP**-Programme im jeweiligen Land wird von DNDi's regionalem Netzwerk sowie einem gemeinsamen Büro von DNDi und **GARDP** in Südafrika unterstützt.

Die WHO und **GARDP** werden ihre enge Zusammenarbeit fortsetzen. Die WHO hilft bei der Prioritätensetzung im Bereich der öffentlichen Gesundheit, bei der Definition von Zielproduktprofilen und bei der Entwicklung von Strategien für die behördliche Zulassung sowie den Zugang und den angemessenen Einsatz der Medikamente. Die WHO wird sich auch weiterhin für die Unterstützung von WHO-Mitgliedstaaten einsetzen und eine effiziente Zusammenarbeit mit den relevanten Fachabteilungen der WHO sicherstellen.



## HIGHLIGHTS

# HIGHLIGHTS DES JAHRES 2019

2019 war ein Jahr, in dem wir viel erreicht haben. Wir haben auf den Erfolgen der letzten Jahre aufgebaut und deutliche Fortschritte hinsichtlich der Behandlung arzneimittelresistenter Infektionen bei Kindern und Neugeborenen und sexuell übertragbaren Krankheiten erzielt. 2019 wurden auch ein neues GARDP-Programm, das sich auf die Bekämpfung schwerer bakterieller Infektionen bei hospitalisierten Erwachsenen und Kindern konzentriert, ins Leben gerufen und unser neuer Geschäftsplan sowie unser Ziel „5 BY 25“ lanciert.

## JANUAR

- GARDP organisiert auf der Antimicrobial Chemotherapy Conference in London eine Sitzung zur Entwicklung einer neuen Behandlung für sexuell übertragbare Infektionen.
- GARDP startet ihre Twitter- und LinkedIn-Kanäle.

## FEBRUAR

- GARDP und ihre Partner schließen die Rekrutierung für eine klinische Studie zum besseren Verständnis der Pharmakokinetik und Sicherheit des Antibiotikums Fosfomycin bei Neugeborenen (jünger als 28 Tage) mit klinischer Sepsis ab. Diese in Kilifi (Kenia) durchgeführte Studie wird die Evidenzgrundlage für die Entwicklung neuer Antibiotikabehandlungen für diese gefährdete Bevölkerungsgruppe liefern.

## MÄRZ

- GARDP geht eine Partnerschaft mit Penta, dem in Italien ansässigen Forschungsnetzwerk für pädiatrische Infektionskrankheiten, ein, um arzneimittelresistente Infektionen bei Kindern und Neugeborenen zu bekämpfen. Ziel der strategischen Zusammenarbeit ist es, die Entwicklung von Antibiotikabehandlungen für Kinder zu beschleunigen.
- GARDP schließt sich mit Evotec zusammen, um der wachsenden Bedrohung durch Arzneimittelresistenzen zu begegnen. Diese strategische Partnerschaft konzentriert sich darauf, die Entwicklung von „First-in-class“-Antibiotika für schwer zu behandelnde bakterielle Infektionen zu beschleunigen. Dazu wird eine Plattform für die gesamte Wertschöpfungskette der Medikamentenentwicklung aufgebaut und eine gemeinsame Pipeline entwickelt.

## APRIL

- GARDP geht eine Partnerschaft mit Calibr, dem Helmholtz-Institut für Pharmazeutische Forschung Saarland (HIPS) und der Community for Open Antimicrobial Drug Discovery (CO-ADD) der Universität Queensland ein, um neue Verbindungen oder Wirkstoffkombinationen zu entdecken, mit denen die von der WHO identifizierten prioritären arzneimittelresistenten Infektionen behandelt werden können.
- Nach einer erfolgreichen dreijährigen Gründungsphase, in der GARDP von DNDi begleitet wurde, wird die Organisation ein selbstständiger Rechtsträger. GARDP pflegt auch weiterhin eine enge Beziehung zu ihren Gründern, vereinbart eine weitere dreijährige Zusammenarbeit mit DNDi und bleibt der WHO eng verbunden.
- In dem an den Generalsekretär der Vereinten Nationen gerichteten Bericht der Interagency Coordination Group (IACG) on Antimicrobial Resistance wird die wichtige und ermutigende Rolle von GARDP und anderen Initiativen gewürdigt und eine umfassende und nachhaltige Finanzierung empfohlen.

## MAI

- Das Fürstentum Monaco kündigt an, 400.000 EUR in GARDP zu investieren. Mit den Mitteln wird das Programm zur Bekämpfung von Neugeborenen-Sepsis in Südafrika unterstützt.
- Während der Weltgesundheitsversammlung organisiert GARDP eine Veranstaltung zur Bewältigung der globalen Antibiotikakrise mit Vorträgen von südafrikanischen und deutschen Regierungsvertretern, der WHO und dem Wellcome Trust.

## JUNI

- GARDP verkündet ihr Ziel „5 BY 25“, als Antwort auf die wachsende Bedrohung durch Antibiotikaresistenzen bis 2025 fünf neue Behandlungen bereitzustellen. Die fünf Behandlungen von GARDP konzentrieren sich auf die von der WHO ausgemachten prioritären arzneimittelresistenten Infektionen.

5BY25

## JULI

- Die Schweiz investiert weitere 500.000 CHF, um die Tätigkeit von GARDP zu unterstützen. Damit beläuft sich ihre Finanzierung auf insgesamt 1,4 Millionen CHF.
- In Zusammenarbeit mit dem Medicines Patent Pool und der WHO organisiert GARDP einen Workshop über den nachhaltigen Zugang zu Antibiotika. Über 50 Akteure aus der gesamten Wertschöpfungskette der Antibiotika-F&E kommen zusammen, um Wege zu finden, wie sich die theoretischen Grundsätze in praktische Maßnahmen rund um den Zugang und den verantwortungsvollen Umgang mit Antibiotika umsetzen lassen.

## AUGUST

- GARDP und FIND begrüßen die Gründung eines Forschungszentrums des Australian Research Council zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen unter der Leitung des Kirby Institutes. GARDP wird in den nächsten fünf Jahren 400.000 AUD zu diesem Forschungszentrum beitragen, dessen Arbeitsschwerpunkt sexuell übertragbare Infektionen sein werden – ein kritischer Bereich, der in Australien Anlass zur Sorge gibt.

## SEPTEMBER

- GARDP schließt sich mit Entasis Therapeutics, einem auf klinische Entwicklung spezialisierten biopharmazeutischen Unternehmen, zusammen, um eine globale Phase-3-Zulassungsstudie für Zoliflodacin zu starten. Zoliflodacin ist ein neuartiges orales „First-in-class“-Antibiotikum, das für die Behandlung unkomplizierter Gonorrhoe entwickelt wird.

## OKTOBER

- Auf dem Weltgesundheitsgipfel in Berlin stellt GARDP ihren neuen Geschäftsplan für 2020-2025 vor. „Uniting against antibiotic resistance: delivering 5 BY 25“ skizziert, wie GARDP bis 2025 fünf neue Behandlungen für arzneimittelresistente Infektionen entwickeln will. GARDP bemüht sich, 500 Millionen EUR von Regierungen, philanthropischen, öffentlichen und privaten Organisationen zu erhalten, um diese Behandlungen zu entwickeln.

- Japan sagt GARDP 1 Milliarde JPY über mehrere Jahre zu, die Niederlande erneuern ihre Zusage mit einer Investition von 5 Millionen EUR, und das Vereinigte Königreich kündigt eine weitere Förderung in Höhe von 3,5 Millionen GBP zur Entwicklung neuer Behandlungen für Gonorrhoe an.

- Prof. Dr. Veronika von Messling, Leiterin der Abteilung „Lebenswissenschaften“ des deutschen Bundesministeriums für Bildung und Forschung, tritt in den Vorstand von GARDP ein, und Dr. Prabhavathi Fernandes, eine Expertin auf dem Gebiet der Wirkstofffindung und Medikamentenentwicklung, wird zur Vorsitzenden des Wissenschaftlichen Beirats von GARDP gewählt.

- In der Okayama-Erklärung der G20-Gesundheitsminister wird die jüngste Arbeit von F&E-Initiativen zu AMR, wie GARDP, begrüßt und die Forderung nach weiteren Investitionen erneuert.

- GARDP und ihre Partner erreichen den ersten Meilenstein im AMR Screening Consortium: den Abschluss des Screenings der Substanzbibliotheken von Takeda und Eisai auf neue Antibiotika.

## NOVEMBER

- Der geschäftsführende Direktor von GARDP ist einer der Hauptredner auf der World Conference on Access to Medical Products – Achieving the SDGs 2030 in Neu-Delhi (Indien).

- GARDP und der Indian Council of Medical Research organisieren einen Workshop, um die Chancen und Herausforderungen bei der Durchführung klinischer Studien zu neuen Antibiotika in Indien aufzuzeigen. Die Teilnehmer diskutieren das Potenzial Indiens, eine größere Rolle bei der klinischen Bewertung neuer Behandlungen zu übernehmen.

## DEZEMBER

- GARDP und ihre Partner nehmen 3000 Säuglinge in eine der größten internationalen Beobachtungsstudien zur Neugeborenen-Sepsis auf und erreichen damit 90 % des Rekrutierungsziels. Diese an 19 Zentren in 11 Ländern durchgeführte Studie wird wichtige Daten über das Management der Neugeborenen-Sepsis und die Auswirkungen von Antibiotikaresistenzen auf Behandlungen und Ergebnisse liefern.

- Dr. Mercedes Tatay, medizinische Geschäftsführerin von Ärzten ohne Grenzen/Médecins Sans Frontières, wird für eine dreijährige Amtszeit in den GARDP-Vorstand berufen.

- Deutschland und das Vereinigte Königreich investieren zusätzliche Mittel in GARDP und signalisieren damit ihre Führungsrolle bei der Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen – Deutschland mit 1 Million EUR, womit sich seine finanzielle Förderung von GARDP auf insgesamt 55,1 Millionen EUR erhöht, und das Vereinigte Königreich mit 4 Millionen GBP (mit dem Schwerpunkt auf Neugeborenen-Sepsis), womit sich seine Förderung von GARDP auf insgesamt 11,5 Millionen GBP beläuft.

GESCHÄFTSPLAN

# UNSER GESCHÄFTS- PLAN UND 5 BY 25

Auf dem Weltgesundheitsgipfel in Berlin im Oktober 2019 stellte GARDP ihren neuen Geschäftsplan für 2020-2025 vor, in dem dargelegt wird, wie die Organisation ihr Ziel 5 BY 25 erreichen will. Angestrebt wird, bis 2025 fünf neue Behandlungen zur Bekämpfung arzneimittelresistenter Infektionen, die die größte Bedrohung für die Gesundheit und die wirtschaftliche Sicherheit darstellen, bereitzustellen.

Wir rufen Regierungen, philanthropische, private und öffentliche Organisationen auf, uns dabei zu helfen, die **500 Millionen EUR** aufzubringen, die zur Erreichung des Ziels **5 BY 25** benötigt werden.

Unsere Arbeit beruht auf drei strategischen Säulen, mit denen wir unsere Vision verwirklichen wollen. Jede Säule ermöglicht es uns, die Entwicklung und Bereitstellung von Behandlungen zur Bekämpfung von Bedrohungen der öffentlichen Gesundheit zu beschleunigen. Das heißt auch, dass wir ein langfristiges Portfolio zukünftiger Behandlungen aufbauen können.

## FORSCHUNG & ENTWICKLUNG

Erfordernisse der öffentlichen Gesundheit

Hausinterne Expertise

Klinische und pharmazeutische Entwicklung

Label-Erweiterung und Schaffung einer Evidenzgrundlage

Erkenntnis- und Sondierungsforschung

## PORTFOLIO & PARTNERSCHAFTEN

Aufbau eines Portfolios mit dem öffentlichen und privaten Sektor

Sachleistungen und direkte Zuwendungen zur Sicherstellung des Zugangs

Rechte zur Entwicklung, Zulassung und Bereitstellung neuer Instrumente

Stärkung klinischer Studiennetzwerke

Bereicherung des F&E-Ökosystems

Einsatz für ein nachhaltiges F&E-Ökosystem, das sich an den Erfordernissen der öffentlichen Gesundheit orientiert

## NACHHALTIGER ZUGANG

Globaler Zulassungsansatz

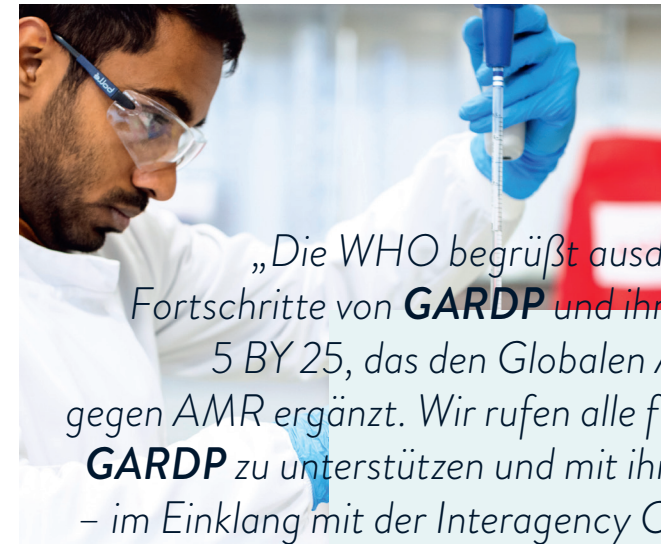
Outsourcing-Strategien

Erstattungsmodelle

Beschaffungsstrategien

Grundsätze und Richtlinien

Auslizenzierung



„Die WHO begrüßt ausdrücklich die bisherigen Fortschritte von **GARDP** und ihr neues ehrgeiziges Ziel 5 BY 25, das den Globalen Aktionsplan der WHO gegen AMR ergänzt. Wir rufen alle führenden Akteure auf, **GARDP** zu unterstützen und mit ihr zusammenzuarbeiten – im Einklang mit der Interagency Coordination Group on AMR der Vereinten Nationen.“

**DR. HANAN H. BALKHY**

STELLVERTRETENDE GENERALDIREKTORIN FÜR ANTIMIKROBIELLE RESISTENZ, WELTGESUNDHEITSORGANISATION

## GARDP WIRD BEHANDLUNGEN ENTWICKELN FÜR

- Schwere bakterielle Infektionen
- Kinder – Neugeborenen-Sepsis und pädiatrische Antibiotika
- Sexuell übertragbare Infektionen

## WIE?

Der Schwerpunkt wird auf der Entwicklung neuer und verbesserter Behandlungen in der letzten Phase der klinischen Entwicklung und der Sicherstellung eines verantwortungsvollen und nachhaltigen Zugangs liegen.

# BEKÄMPFUNG ARZNEIMITTELRESIS- TENTER INFEKTIONEN BEI KINDERN UND NEUGEBORENE

Die Bekämpfung von Arzneimittelresistenzen und ihre Auswirkungen auf Kinder ist für die Erreichung der Ziele für nachhaltige Entwicklung (SDG) von entscheidender Bedeutung. Dies gilt insbesondere für die Gesundheitsziele für Kinder unter SDG 3, das darauf abzielt, ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters zu gewährleisten und ihr Wohlergehen zu fördern. Ein wesentlicher Bestandteil davon ist, dass die Entwicklung kindgerechter Antibiotika priorisiert wird.

Kinder, vor allem Kleinkinder und Säuglinge, brauchen Medikamente, die an ihre spezifischen Bedürfnisse angepasst sind. Eine spärliche Evidenzgrundlage bedeutet, dass kindgerechte Behandlungsmöglichkeiten mit Antibiotika oft begrenzt sind. Die pädiatrische Bewertung von Antibiotika erfolgt, wenn überhaupt, erst Jahre nachdem die Behandlungen für die Anwendung bei Erwachsenen zugelassen wurden.

Um dieses Problem anzugehen, schloss sich **GARDP** mit Penta, dem in Italien ansässigen Forschungsnetzwerk für pädiatrische Infektionskrankheiten, zusammen, um eine globale Antibiotikaplattform für Kinder zu entwickeln. Durch die effiziente Nutzung von Pentas internationalem Netzwerk klinischer Studienzentren und pädiatrischer Experten konnte **GARDP** ihre Beziehungen zu akademischen und staatlichen Institutionen in Asien, Afrika, Europa und Lateinamerika festigen.

Zu den Tätigkeiten gehören eine pharmakokinetische klinische Studie in Kenia zur Bewertung der Sicherheit und Dosierung des Antibiotikums Fosfomycin bei Neugeborenen, deren Aufnahme kürzlich abgeschlossen wurde (Ergebnisse werden 2020 bekannt gegeben), sowie eine

der größten Beobachtungsstudien zur Neugeborenen-Sepsis, in der klinische Daten von mehr als 3.000 Neugeborenen in 19 Krankenhäusern in 11 Ländern erhoben wurden. Die Endpunkte wie Antibiotikaeinsatz, Behandlungsdauer und Sterblichkeitsraten wurden aufgezeichnet und analysiert.

Die Beobachtungsstudie wird dazu beitragen, die Evidenzgrundlage zu schaffen, die erforderlich ist, um künftige Interventionsmöglichkeiten zu bewerten, die zur Behandlung von Neugeborenen-Sepsis eingesetzt werden könnten. **GARDP** hat auch damit begonnen, mögliche Kombinationsbehandlungen – Amikacin, Fosfomycin und Flomoxef – zu testen, die in das Design der klinischen Studie zur Neugeborenen-Sepsis einfließen werden.

2019 reichte **GARDP** bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) auch ein pädiatrisches Prüfkonzept für Polymyxin B – ein für die pädiatrische Entwicklung identifiziertes prioritäres Antibiotikum – ein. Die Erstzulassung in Europa wird dazu beitragen, den Zugang zu Polymyxin B in anderen Teilen der Welt zu erleichtern, darunter auch in Ländern mit einem hohen Grad an Arzneimittelresistenzen in Afrika und Asien.

## PRIORISIERUNG VON KINDERN – EINE BEVÖLKERUNGSGRUPPE, DEREN BEHANDLUNG SICH SCHWIERIG GESTALTET

Weltweit sind jedes Jahr mehr als **drei Millionen** Todesfälle im Kindesalter auf Infektionskrankheiten zurückzuführen.

Infektionskrankheiten sind die Hauptursache für Tod und Invalidität bei Kindern. **Mehr als die Hälfte** aller Todesfälle bei Kindern unter fünf Jahren entfallen auf Neugeborene.

In Europa ergab eine kürzlich durchgeführte Studie, dass **Säuglinge unter einem Jahr** die höchste Belastung durch arzneimittelresistente Infektionen tragen.

Sepsis gehört zu den Hauptursachen für Tod und Invalidität bei Kindern unter fünf Jahren. Schätzungen zufolge erkranken jedes Jahr mehr als **drei Millionen** Neugeborene daran.

„Klinische Studien mit Kindern sind mit hochkomplexen ethischen, regulatorischen und studiengestalterischen Fragen verbunden. Diese Partnerschaft konsolidiert die bestehenden Bemühungen zwischen **GARDP** und Penta und ermöglicht es uns, unsere Expertise in den Bereichen pädiatrische Behandlungen und AMR zu maximieren. Dazu gehört auch die enge Partnerschaft zwischen Penta und der Clinical Trial Unit des Medical Research Council in London.“

**PROF. CARLO GIAQUINTO**  
PRÄSIDENT, PENTA FOUNDATION



## ANTIBIOTIKA FÜR KINDER

# EINE LEBENSRETTENDE BEHANDLUNG FÜR NEUGEBORENEN-SEPSIS

Jedes Jahr wird bei bis zu drei Millionen Neugeborenen eine lebensbedrohliche Infektion der Blutbahn diagnostiziert: Neugeborenen-Sepsis. Die meisten dieser Infektionen treten in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen auf.

Trotz der hohen Sterblichkeitsrate bei Neugeboreneninfektionen gibt es nur wenige Antibiotika, die speziell für die Anwendung bei Säuglingen und Kindern zugelassen sind. GARDP arbeitet mit Partnern wie dem Forschungsprogramm des KEMRI/Wellcome Trust in Kilifi (Kenia) zusammen, um die Dosierung und Sicherheit des bestehenden Antibiotikums Fosfomycin zur Behandlung von Neugeborenen-Sepsis zu bewerten.



Mercelyne Chengo aus dem Kiwandani-Gebiet von Kilifi hält ihren Sohn Khalid, der im Bezirkskrankenhaus von Kilifi aufgrund einer Neugeborenen-Sepsis behandelt wurde. Mercelyne hatte schreckliche Angst, als das Krankenhaus ihr mitteilte, dass ihr erstes Kind an Sepsis erkrankt war. Sie weiß, dass viele Neugeborene mit Sepsis nicht überleben. Khalid wurde behandelt und Mercelyne und ihr Sohn konnten nach Hause zurückkehren.

Winnie Mkare lebt mit ihrem Mann und ihren vier Kindern im Dorf Matano Manne, eine Autostunde vom nächsten Krankenhaus entfernt. Kurz nach der Geburt ihrer Tochter Patience stieg die Temperatur des Neugeborenen gefährlich hoch an. Patience wurde auf die Kinderstation des Bezirkskrankenhauses von Kilifi gebracht, wo bei ihr eine Neugeborenen-Sepsis diagnostiziert wurde. Winnie wusste nicht, ob ihre Tochter überleben würde. Patience konnte behandelt werden und erholt sich heute zu Hause bei ihrer Familie.



Patience wird von ihrer Schwester Grace gehalten. Während Patience erfolgreich gegen Neugeborenen-Sepsis behandelt wurde, sterben jedes Jahr etwa eine Million Neugeborene an dieser Krankheit. Die Weltgesundheitsorganisation hat dringende Maßnahmen zur Bekämpfung von Neugeborenen-Sepsis gefordert, um das dritte Ziel für nachhaltige Entwicklung zu erreichen: ein gesundes Leben für alle Menschen jeden Alters zu gewährleisten und ihr Wohlergehen zu fördern.

SEXUELL ÜBERTRAGBARE INFEKTIONEN

# BEKÄMPFUNG DES ANSTIEGS ARZNEIMITTELRESIS- TENTER GONORRHOE

Die weltweiten Infektionsraten arzneimittelresistenter Gonorrhoe, einer häufigen sexuell übertragbaren Infektion (STI), steigen und schreiten weitaus schneller voran als die Entwicklung neuer Medikamente. Unbehandelt kann Gonorrhoe schwerwiegende Folgen für die reproduktive Gesundheit haben und das Übertragungsrisiko von HIV und anderen STI erhöhen. Gefährdete Bevölkerungsgruppen, wie Frauen und marginalisierte Gruppen, sind unverhältnismäßig stark betroffen.

2019 haben GARDP und Entasis Therapeutics, ein auf klinische Entwicklung spezialisiertes biopharmazeutisches Unternehmen, die Entwicklung von Zoliflodacin, einem neuen, oralen „First-in-class“-Antibiotikum zur Behandlung unkomplizierter Gonorrhoe, erheblich vorangetrieben. Nach positiven Phase-2-Ergebnissen, die im New England Journal of Medicine veröffentlicht wurden, gingen Entasis und GARDP eine Partnerschaft ein, um die späte klinische Entwicklung abzuschließen. Die globale Phase-3-Studie wird von GARDP gesponsert und finanziert.

Klinische Studien zur Pharmakologie und pharmakokinetischen Modellierung wurden abgeschlossen, um eine sichere und wirksame Dosis von Zoliflodacin zur Bewertung bei Patienten mit unkomplizierter Gonorrhoe zu bestätigen.

Im September wurde die globale Phase-3-Studie über Zoliflodacin, die von GARDP vollständig finanziert und gesponsert wird, mit den ersten Studienzentren in den Vereinigten Staaten gestartet. GARDP unterstützte die Formulierungs- und Herstellungsaktivitäten und sorgte dafür,

dass für die Studie das erforderliche klinische Material zur Verfügung stand. Diese Arbeit wird es wiederum ermöglichen, dass die Zulassungsbehörden der Herstellung des endgültigen Arzneimittels im Jahr 2020 zustimmen.

Neue Labormodelle wurden etabliert, und man begann, mögliche Zoliflodacin-Kombinationen für das Management von Gonorrhoe und assoziierten Infektionen zu bewerten. Mit diesen klinischen Studien lässt sich auch feststellen, ob solche Kombinationen das Potenzial haben, das Auftreten einer Zoliflodacin-Resistenz zu verzögern.

Es wird erwartet, dass an der Phase-3-Studie etwa 1.000 Erwachsene mit urogenitaler Gonorrhoe aus klinischen Studienzentren in den Vereinigten Staaten, den Niederlanden, Thailand und Südafrika teilnehmen werden.

Parallel zu den klinischen Studien startete GARDP mehrere Aktivitäten, um ihre auf Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen ausgerichtete Strategie für einen nachhaltigen Zugang zu Zoliflodacin und einen verantwortungsvollen Umgang mit dem Antibiotikum festzulegen.

Gonorrhoe ist eine häufig vorkommende sexuell übertragbare Infektion, von der sowohl Männer als auch Frauen, insbesondere im Alter zwischen **15 und 24 Jahren**, betroffen sind.

Weltweit steigt die Gonorrhoe-Infektionsrate. Schätzungen zufolge treten jedes Jahr **87 Millionen** neue Fälle auf.<sup>2</sup>

„Der Beginn der Phase-3-Studie über Zoliflodacin ist ein wichtiges Etappenziel, da sie den Menschen, die von dieser Krankheit betroffen sind, Hoffnung gibt. Unsere Partnerschaft mit Entasis ist von entscheidender Bedeutung, um das schreckliche Szenario einer unbehandelbaren Gonorrhoe zu verhindern und diese Infektion unter Kontrolle zu bringen. Der globale Charakter der Studie, die auf vier Kontinenten durchgeführt wird, steht für unser Engagement sicherzustellen, dass diese Behandlung allen Menschen, die sie benötigen, zur Verfügung steht, unabhängig davon, wo sie leben.“

**DR. MANICA BALASEGARAM**  
GESCHÄFTSFÜHRENDER DIREKTOR VON GARDP

<sup>2</sup> [https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-\(stis\)](https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-(stis))

## SEXUELL ÜBERTRAGBARE INFEKTIONEN

## SEXDETEKTIV

Weltweit steigt die Gonorrhoe-Infektionsrate: Schätzungen zufolge treten jedes Jahr 87 Millionen neue Fälle auf. Der Erreger der Gonorrhoe hat zunehmend Resistenzen gegen empfohlene Behandlungen entwickelt und wurde von der WHO als einer der arzneimittelresistenten prioritären Krankheitserreger identifiziert, die die größte Bedrohung für die öffentliche Gesundheit darstellen.

Melissa Nelson ist Spezialistin für Krankheitsintervention (Disease Intervention Specialist) beim Jefferson County Department of Health in Birmingham, Alabama. Wenn sie benachrichtigt wird, dass bei jemandem in ihrem Bezirk eine sexuell übertragbare Infektion (STI) diagnostiziert wurde, muss sie untersuchen, woher die Infektion stammt, und ihre weitere Ausbreitung verhindern. „Die Leute nennen uns liebevoll Sexdetektive“, sagt sie.

Melissas Tag beginnt in der Regel in ihrem Büro in Birmingham, wo sie über Fälle sexuell übertragbarer Infektionen wie Gonorrhoe benachrichtigt wird. Einen Großteil ihrer Zeit verbringt sie jedoch auf der Straße, um Menschen aufzusuchen und sie aufzuklären, zu beraten und ihnen Versorgungs- und Behandlungsmöglichkeiten aufzuzeigen.



GARDP arbeitet gegenwärtig an einem neuartigen Antibiotikum namens Zoliflodacin, dem einzigen Medikament, das speziell zur Behandlung von Gonorrhoe entwickelt wird. Die Behandlung wird derzeit in einer globalen Phase-3-Studie bewertet. Eines der Studienzentren, an denen das Medikament geprüft wird, befindet sich in der US-amerikanischen Stadt Birmingham (Alabama).

Ausbrüche sexuell übertragbarer Infektionen können aufgrund des damit verbundenen Stigmas besonders schwierig einzudämmen sein: Die Betroffenen möchten möglicherweise nicht, dass ihre Infektionen offiziell aufgezeichnet werden, oder sie kennen die Namen ihrer Sexualpartner nicht oder möchten sie nicht angeben. Die Arbeit eines Spezialisten für Krankheitsintervention erfordert daher Taktgefühl und Diskretion sowie gute Beziehungen zur lokalen Gemeinschaft. „Wir sind in gewisser Weise Sozialarbeiter“, meint Melissa. „Ob in Kirchen oder in Moscheen, die Menschen kennen uns und vertrauen uns.“

## SCHWERE BAKTERIELLE INFEKTIONEN

## PRIORISIERUNG VON KRANKENHAUSINFEKTIONEN

Schwere bakterielle Infektionen gehören zu den Haupttodesursachen in Krankenhäusern. Jedes Jahr erkranken in den USA etwa 1,7 Millionen hospitalisierte Menschen an bakteriellen Sekundärinfektionen, während sie wegen anderer Gesundheitsprobleme behandelt werden. Bakterien können über Wunden und Operationsstellen, Beatmungsgeräte und Katheter in den Körper eindringen und zu Lungenentzündungen sowie Infektionen der Harnwege, des Abdomens und der Blutbahn führen.

Die Auswirkungen arzneimittelresistenter Infektionen sind in Krankenhäusern häufig am schlimmsten, da das Risiko für die Ausbreitung von Infektionen dort besonders hoch ist. Dies gilt insbesondere für Infektionen, die durch arzneimittelresistente gramnegative Bakterien hervorgerufen werden. Die Gefahr von Arzneimittelresistenzen ist in Ländern mit niedrigerem und mittlerem Einkommen größer, da ihre Gesundheitseinrichtungen Einschränkungen bei Hygiene und sanitären Einrichtungen unterliegen können, was auch den Zugang zu Sterilisationsgeräten betreffen kann. GARDP entwickelt neue Behandlungen für die resistentesten gramnegativen Infektionen.

## DIE KOSTEN VON KRANKENHAUSINFEKTIONEN

Schwere bakterielle Infektionen führen zu längeren Krankenhausaufenthalten, langfristigen Behinderungen und mehr vermeidbaren Todesfällen. Allein in Europa sind Krankenhausinfektionen jedes Jahr für 16 Millionen zusätzliche Krankenhaustage und 37.000 Todesfälle verantwortlich. Krankenhausinfektionen schaden auch dem Wirtschaftswachstum und kosten die europäische Wirtschaft jährlich 7 Milliarden EUR und die US-Wirtschaft 6,5 Milliarden USD. In Ländern mit geringem und mittlerem Ein-

In Ländern mit hohem Einkommen erkranken **7%** aller hospitalisierten Menschen an irgendeiner Form von Infektion, darunter jeder dritte Patient auf der Intensivstation. In Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen steigt diese Zahl auf mindestens **10%** der hospitalisierten Menschen und bis zur Hälfte der Patienten auf Intensivstationen.

kommen, in denen weniger Daten zur Verfügung stehen, deutet vieles darauf hin, dass die finanziellen Auswirkungen noch gravierender sind. Wenn neue Behandlungen zur Bekämpfung von Krankenhausinfektionen entwickelt werden, steht mehr Geld für Investitionen in das Gesundheitswesen zur Verfügung. Außerdem wird die wirtschaftliche Entwicklung angekurbelt.

## UNSERE ANTWORT

Ziel von GARDP ist es, in Partnerschaft mit Innovatoren neue Behandlungen gegen schwere bakterielle Infektionen bei hospitalisierten Erwachsenen zu entwickeln, für die es nur begrenzte oder gar keine Behandlungsmöglichkeiten gibt. Dazu gehören im Krankenhaus erworbene Lungenentzündungen, intraabdominale Infektionen, komplizierte Harnwegsinfektionen und Infektionen der Blutbahn.

Bislang hat GARDP die Pipeline in der späten klinischen Entwicklung und alte Antibiotika bewertet, um mögliche Behandlungen zu identifizieren, die unsere Prioritäten entsprechen und sich auf die globale Gesundheit auswirken können. Wir haben Wirkstoffkandidaten identifiziert und gehen neue Partnerschaften ein, um ihre Wirksamkeit gegen multiresistente Bakterien zu bewerten.

## ENTDECKUNG UND ERFORSCHUNG

# ANTIBIOTIKA-F&E VORANTREIBEN

Das Erkenntnis- und Sondierungsforschungsprogramm von GARDP konzentriert sich auf drei Aktivitäten – Erkenntnis- und Sondierungsforschung, Neubewertung und Weiterentwicklung sowie externe wissenschaftliche Angelegenheiten und REVIVE.

## ERKENNTNIS- UND SON- DIERUNGSFORSCHUNG

Im Rahmen ihres Erkenntnis- und Sondierungsforschungsprogramms untersucht GARDP Naturstoffextrakte und Verbindungen und durchsucht chemische Substanzbibliotheken auf Wirksamkeit gegen arzneimittelresistente Infektionen, für die dringend neue Behandlungen benötigt werden.

Im April ging GARDP mit Calibr, dem Helmholtz-Zentrum für Infektionsforschung (HZI) und der Community for Open Antimicrobial Drug Discovery (CO-ADD) der Universität Queensland eine Partnerschaft ein, um neue Verbindungen oder Wirkstoffkombinationen zu entdecken, mit denen die von der WHO identifizierten prioritären arzneimittelresistenten Infektionen behandelt werden können.

Zusammen mit dem Institut Pasteur Korea hat GARDP den ersten Meilenstein im AMR Screening Consortium erreicht: den Abschluss des Screenings der Substanzbibliotheken von Takeda und Eisai auf neue Antibiotika. Es wurden interessante Ergebnisse erzielt, die im Jahr 2020 weiterverfolgt werden.

Dies sind unsere ersten Kooperationen im Bereich der Wirkstoffent-

deckung. Sie tragen zur Erweiterung des F&E-Ökosystems von GARDP bei, da sie Partner in Australien, Deutschland, Japan, Korea und den USA zusammenbringen.

## NEUBEWERTUNG UND WEITERENTWICKLUNG

Unter Einsatz neuer wissenschaftlicher und technologischer Erkenntnisse arbeitet GARDP auch an der Umwidmung bislang unbeachteter oder nicht im vollen Umfang ihres tatsächlichen Potenzials genutzter Verbindungen allein oder in Kombination mit anderen Verbindungen. GARDP hat eine gründliche Bewertung von Antibiotikakandidaten, die sich in der Entwicklung befanden oder bereits zugelassen waren, abgeschlossen und prioritäre Kandidaten ausgewählt, die in ihre Programme für pädiatrische und schwere bakterielle Infektionen aufgenommen werden sollen.

## EXTERNE WISSENSCHAFTLICHE ANGELEGENHEITEN UND REVIVE

REVIVE, GARDPs Plattform zum Wissensaustausch über antimikrobielle F&E, ermöglicht es allen Antibiotikaforschern – neuen und erfahrenen gleichermaßen –, von der Erfahrung und dem Wissen anerkannter Experten zu profitieren. Unsere Aktivitäten im Bereich Externe wissenschaftliche Angele-

genheiten, einschließlich REVIVE, tragen dazu bei, die Entwicklung neuer antimikrobieller Medikamente voranzutreiben, da wir das Wissen und Know-how von Experten erfassen und weitergeben und es für alle frei zugänglich machen.

Allein 2019 haben über 1.500 Teilnehmer aus mehr als 60 Ländern an 13 REVIVE-Webinaren teilgenommen, die von Experten auf ihrem Gebiet geleitet wurden. Dreizehn internationale Experten aus verschiedenen Bereichen, darunter Wirtschaft, Antimicrobial Stewardship und Medikamentenentwicklung, haben auf der REVIVE-Website ihre Standpunkte zum Thema AMR veröffentlicht.

GARDP hat Inhalte entwickelt und gemeinsam mit der British Society for Antimicrobial Chemotherapy, CARB-X, JPIAMR, dem REPAIR Impact Fund und dem Wellcome Trust auf führenden internationalen wissenschaftlichen Konferenzen, Symposien, Bootcamps und Workshops organisiert.

Diese Ressourcen stellt GARDP der gesamten globalen Gesundheitsgemeinschaft kostenlos zur Verfügung. Alle Konferenzsitzungen wurden aufgezeichnet und können auf der REVIVE-Website – [revive.gardp.org](http://revive.gardp.org) – jederzeit aufgerufen werden.

## DREI ZIELE VON REVIVE



FINANZEN

# EINNAHMEN

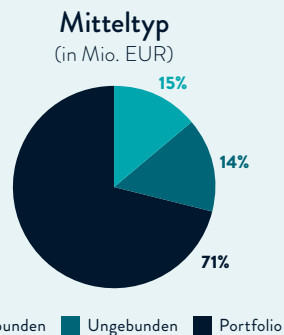
## ERNEUTE FINANZIERUNGEN ZEIGEN DAS ENGAGEMENT FÜR UNSEREN AUFTRAG

Das deutsche Bundesministerium für Gesundheit (BMG), das britische Department of Health and Social Care (DHSC), das niederländische Ministerium für Gesundheit, Gemeinwohl und Sport (VWS), das Schweizer Bundesamt für Gesundheit (BAG) und das Großherzogtum Luxemburg erneuerten 2019 ihre finanzielle Unterstützung für **GARDP**: Insgesamt trugen sie 10,6 Millionen EUR zu den Programmen von **GARDP** bei. Auch die Leo Model Foundation baute ihre Unterstützung für **GARDP** mit zusätzlichen 50.000 USD aus.

ÖFFENTLICHE GEBER 2016 - 2024	€	PRIVATE GEBER 2016 - 2024	€
Deutschland (BMBF et BMG)	55.1 Mio.	Bill & Melinda Gates Foundation	1.8 Mio.
Vereinigtes Königreich (DFID, DHSC et NIHR)	13.5 Mio.	Wellcome Trust	1.1 Mio.
Niederlande (VWS)	7.5 Mio.	Andere (Ärzte ohne Grenzen/Médecins Sans Frontières, Leo Model Foundation)	0.7 Mio.
Schweiz (OFSP)	1.2 Mio.		
South African Medical Research Council	0.6 Mio.		
Großherzogtum Luxemburg	0.1 Mio.		
Fürstentum Monaco	0.4 Mio.		

## MITTEL VON NEUEN GELDGEBERN

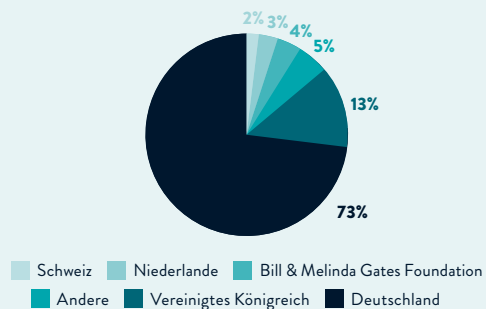
Einer der 2019 neu hinzugekommenen Geldgeber war das Fürstentum Monaco mit einem Beitrag von 400.000 EUR. Die japanische Regierung machte eine mehrjährige Zusage über 1 Milliarde JPY (8,3 Millionen EUR), und das britische National Institute for Health Research (NIHR) investierte 4,5 Millionen EUR. Bis zum Jahresende hatte **GARDP** Zusagen in Höhe von insgesamt 90 Millionen EUR sichern können.



## 71% 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 es ihr erlaubt, innerhalb einer breiten Palette von Projekten schnell auf Forschungsmöglichkeiten zu reagieren. Im Jahr 2019 erhöhte **GARDP** sowohl ihre gebundene als auch ihre ungebundene Finanzierung. Eine ausgewogene und flexible Finanzierung ermöglicht es **GARDP**, ihre Prioritäten sowohl auf programmatischer als auch auf Portfolioebene effektiv zu verwalten.

## Finanzierung durch Geldgeber 2019



FINANZEN

# AUSGABEN

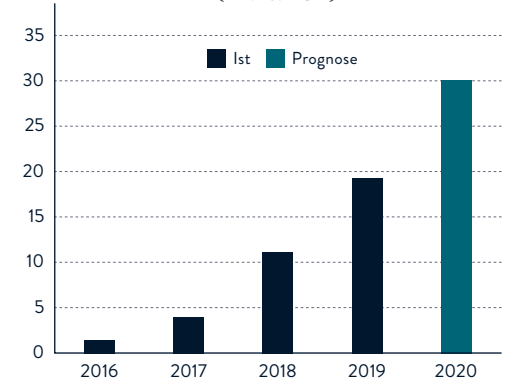
## STETER ANSTIEG DER AUSGABEN, VOR ALLEM BEI F&E

- Im Jahr 2019 beliefen sich die Ausgaben auf 18,9 Mio. EUR, was einem Anstieg von 69 % (+ 7,7 Mio. EUR) gegenüber 2018 entspricht.
- Die Ausgaben für den gesellschaftlichen Auftrag von **GARDP** entsprachen 87 % der 18,9 Mio. EUR, wobei 15,4 Mio. EUR für F&E aufgewendet wurden.
- Die kumulierten Ausgaben von **GARDP** seit ihren Anfängen 2016 im Schoße von DNDi belaufen sich auf 35,3 Mio. EUR.

Aufgrund neuer Kooperationen und verstärkter klinischer Forschungstätigkeit wird für 2020 ein Anstieg der Ausgaben erwartet.

## Tatsächliche Ausgaben 2016-2019 und Prognose für 2020

(in Mio. EUR)



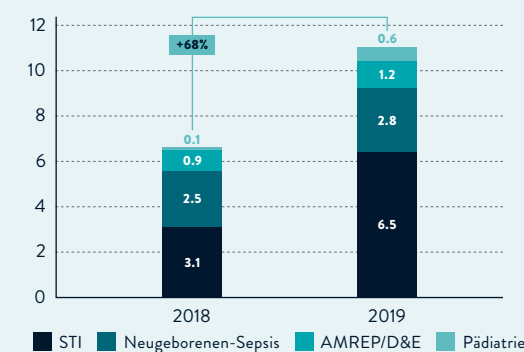
## F&E-AUSGABEN

Die F&E-Ausgaben pro Programm stiegen im Laufe des Jahres 2019 gegenüber 2018 deutlich an (+ 4,6 Mio. EUR), wobei der größte Anteil erneut auf die Programme für Kinder-Antibiotika / Neugeborenen-Sepsis und sexuell übertragbare Infektionen entfiel.

2019 wurde das AMREP-Programm in Discovery & Exploratory (Entdeckung und Erforschung) umbenannt;

## F&E-Aufwendungen pro Programm

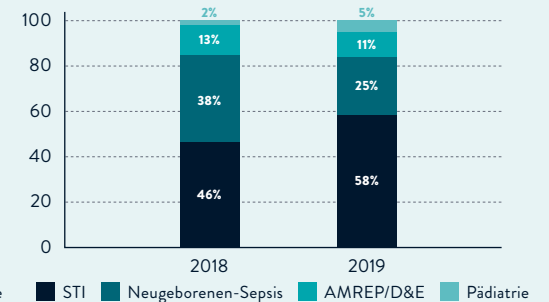
(in Mio. EUR)



es umfasst die Bereiche Asset Evaluation & Development (Neubewertung und Weiterentwicklung), Discovery & Exploratory Research (Erkenntnis- und Sondierungsforschung) und External Scientific Affairs and REVIVE (Externe wissenschaftliche Angelegenheiten und REVIVE). Zudem ist **GARDP** dabei, ein neues Programm für schwere bakterielle Infektionen (SBI) in die Wege zu leiten, das die Entwicklung von Kompetenzen und Kapazitäten zur Durchführung klinischer Studien an hospitalisierten Erwachsenen über speziell darauf zugeschnittene **GARDP**-Netzwerke vorsieht.

## F&E-Aufwendungen pro Programm

(in %)



## FINANZEN

## ERFOLGSRECHNUNG

## ZUM 31. DEZEMBER 2019 MIT VERGLEICHSAZHALEN

EINNAHMEN (€)	2019	2018
Öffentliche institutionelle Finanzierung insgesamt	17'402'268	10'213'611
Private Finanzierung insgesamt	1'515'832	965'964
Sonstige Einnahmen	6'412	1'406
<b>GESAMTEINNAHMEN</b>	<b>18'924'512</b>	<b>11'180'980</b>
AUSGABEN FÜR DEN GESELLSCHAFTLICHEN AUFTRAG (€)	2019	2018
Koordinierung und Supervision von Forschung und Entwicklung	4'250'544	3'215'581
Antimikrobielles Wissen, Erkenntnis- und Sondierungsforschung	1'236'462	862'708
Kinder-Antibiotika – Neugeborenen-Sepsis	2'801'705	2'480'991
Sexuell übertragbare Infektionen	6'510'041	3'065'379
Kinder-Antibiotika – Pädiatrie	640'190	138'022
<b>Gesamtausgaben für Forschung und Entwicklung</b>	<b>15'438'942</b>	<b>9'762'681</b>
Internationales Netzwerk	1'049'697	485'349
<b>GESAMTAUSGABEN FÜR DEN GESELLSCHAFTLICHEN AUFTRAG</b>	<b>16'488'639</b>	<b>10'248'031</b>
AUSGABEN AUSSER FÜR DEN GESELLSCHAFTLICHEN AUFTRAG (€)	2019	2018
Fundraising & Allgemeines und Verwaltung	2'386'869	931'544
<b>Gesamtausgaben außer für den gesellschaftlichen Auftrag</b>	<b>2'386'869</b>	<b>931'544</b>
<b>GESAMTAUSGABEN</b>	<b>18'875'508</b>	<b>11'179'575</b>
Betriebsüberschuss / (Verlust)	49'004	1'405
SONSTIGE EINNAHMEN (AUSGABEN) (€)	2019	2018
Kapitalerträge, netto	572	(37)
Wechselkursgewinn (-verlust), netto	(47'336)	(11)
<b>SONSTIGE EINNAHMEN (AUSGABEN) INSGESAMT</b>	<b>(46'763)</b>	<b>(49)</b>
Nettoüberschuss für das Jahr vor Zuweisungen	2'240	1'356
Nicht zweckgebundene Zuweisungen	(2'240)	(1'356)
<b>NETTOÜBERSCHUSS FÜR DAS JAHR NACH ZUWEISUNGEN</b>	<b>-</b>	<b>-</b>

Auszug aus dem ungeprüften GARDP-Finanz- und Leistungsbericht 2019. Der vollständige, von Deloitte geprüfte Bericht wird im Juli 2020 auf [www.gardp.org](http://www.gardp.org) verfügbar sein.

## PARTNER

## DIE MACHT DER PARTNERSCHAFTEN

## EIN WORT DES DANKES

Kein Land und kein Akteur kann Arzneimittelresistenzen allein bekämpfen. Das kann nur gemeinsam geschehen. GARDP bringt den öffentlichen und privaten Sektor zusammen und nutzt ihre Ressourcen und ihre Expertise, um neue Behandlungen für arzneimittelresistente Infektionen bereitzustellen. Mit ihrer Investition in GARDP investieren Regierungen in das zukünftige Wohlergehen ihrer Bürger und der übrigen Menschheit. Gemeinsam mit Partnern aus dem privaten Sektor, darunter auch Philanthropen, arbeiten wir an einer Welt, in der alle Infektionen bei jedem Menschen und überall behandelbar sind. Vielen Dank für Ihr treues Engagement und Ihre Unterstützung.



„AMR sind ein globales Problem, das alle Länder betrifft, reiche wie arme gleichermaßen. Da kein Land das Problem alleine lösen kann, sind gemeinsame Anstrengungen in verschiedenen Sektoren von entscheidender Bedeutung. Alle Nationen müssen Verantwortung übernehmen und sich mit innovativen F&E-Lösungen zusammenschließen, um dieses globale Problem anzugehen. Aus diesem Grund unterstützt Deutschland GARDP mit Nachdruck dabei, alle relevanten Akteure zusammenzubringen, um die ehrgeizigen Ziele zu erreichen, die sich die Organisation gesteckt hat. Wir ermutigen andere Länder, sich dem Kampf gegen AMR anzuschließen.“

**ANJA KARLICZEK**

DEUTSCHE BUNDESMINISTERIN FÜR BILDUNG UND FORSCHUNG

## PARTNER

# IM MITTELPUNKT UNSERER ARBEIT

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

**AUSTRALIEN**

Forschungszentrum des Australian Research Council (ARC) zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen

Community for Open Antimicrobial Drug Discovery (CO-ADD) der Universität Queensland

Kirby Institute

Sexual Health Clinic Melbourne

**BELGIEN**

Universität Antwerpen

**DÄNEMARK**

REPAIR Impact Fund

**DEUTSCHLAND**

Evotec

InfectoPharm

Helmholtz-Institut für Pharmazeutische Forschung Saarland (HIPS)

**GEMEINSAME PROGRAMMINITIAIVE ZU ANTIMIKROBIELLEN RESISTENZEN (JPIAMR)**

**INDIEN**

All India Institute of Medical Sciences

Indian Council of Medical Research

Dr Reddy's

**ITALIEN**

Penta Foundation

**JAPAN**

Eisai

Takeda

**KENIA**

KEMRI-Wellcome Trust Research Programme

**KOREA**

Institut Pasteur Korea

**NIEDERLANDE**

Department of Infectious Diseases, Public Health Service Amsterdam

**SCHWEDEN**

WHO Collaborating Center for STIs, Universitätsklinikum Örebro

**SCHWEIZ**

Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)

Sandoz (die Generika-Sparte von Novartis)

Weltgesundheitsorganisation (WHO)

Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)

European Society of Clinical Microbiology and Infectious Diseases

**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

**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

**VEREINIGTE STAATEN**

American Society of Microbiology CARB-X

Entasis Therapeutics

National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID)

National Institutes of Health (NIH)

Pew Charitable Trusts

University of Alabama

University of Florida

**VEREINIGTES KÖNIGREICH**

British Society of Antimicrobial Chemotherapy

St George's, University of London

Institute of Child Health, University College, London

The Medical Research Council - Clinical Trial Unit at University College, London

University of Liverpool

Wellcome Trust

Oxford University

**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 und Vietnam.

## VORSTANDSSTRUKTUR

# ORGANISATIONS-FÜHRUNG 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. 2019 wurde eine neue Leitungsstruktur entwickelt, als GARDP ein selbstständiger Rechtsträger wurde. Der Vorstand setzte drei Unterausschüsse ein – strategische Partnerschaften; Nominierungen, Vergütungen und Schutzmaßnahmen; Audit. Außerdem wurden zwei beratende Ausschüsse eingerichtet: der Wissenschaftliche Beirat (Scientific Advisory Committee) und der Beirat für Geberpartnerschaften (Donor Partnership Advisory Committee, wird 2020 einberufen).

**VORSTANDSMITGLIEDER**

**Ramanan LAXMINARAYAN**

*Vorsitzender, Centre for Disease Dynamics, Economics and Policy, USA*

**Marie-Paule KIENY**

*Stellvertretende Vorsitzende, Institut national de la santé et de la recherche médicale, INSERM, Frankreich*

**Frédéric VALLAT**

*Schatzmeister, Stadt Genf, Schweiz*

**Glenda GRAY**

*South African Medical Research Council, Südafrika*

**Mercedes TATAY**

*Ärztin ohne Grenzen/Médecins Sans Frontières*

**Veronika VON MESSLING**

*Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF), Deutschland*

**BEOBACHTER**

**Manica BALASEGARAM**

*Ex officio, GARDP*

**Bernard PÉCOUL**

*Drugs for Neglected Diseases initiative, Schweiz*

**Soumya SWAMINATHAN**

*Weltgesundheitsorganisation*

**Prabhavathi FERNANDES**

*Vorsitzende des Wissenschaftlichen Beirats von GARDP*

## WISSENSCHAFTLICHER BEIRAT

Der Wissenschaftliche Beirat (Scientific Advisory Committee, SAC) von **GARDP** setzt sich aus Wissenschaftlern mit Expertise in verschiedenen Disziplinen der Bereiche Infektionskrankheiten und Mikrobiologie zusammen. Der Wissenschaftliche Beirat hat eine beratende Funktion: seine Mitglieder beraten den Vorstand von **GARDP** bei der Umsetzung der wissenschaftlichen Ziele und bewerten 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

**Prabhavathi FERNANDES**

*Mitglied und zukünftige Vorsitzende*

**Karl-Heinz ALTMANN**

*Eidgenössische Technische Hochschule, Schweiz*

**Rashmi H BARBHAIYA**

*Advinus Therapeutics, Indien (Mitglied bis Mai)*

**George DRUSANO**

*Institute for Therapeutic Innovation, Universität Florida, USA (Mitglied bis Oktober)*

**David SHLAES**

*ehemals Case Western Reserve University, USA (Mitglied bis November)*

**Anthony COATES**

*Universität St. Georges, Vereinigtes Königreich*

**Mark J GOLDBERGER**

*ehemals AbbVie, USA*

**Jutta HEIM**

*Universität Basel, Schweiz (Vorsitzende bis November)*

**Kazuki HOSHINO**

*Daichi Sankyo Biotech, Japan*

**Rudo MATHIVHA**

*Chris Hani Baragwanath Hospital, Südafrika*

**Marc MENDELSON**

*Universität Kapstadt, Südafrika*

**Malcolm PAGE**

*ehemals Roche, Schweiz*

**Kamini WALIA**

*Indian Council of Medical Research, Indien*

**Nicholas WHITE**

*Universität Mahidol, Thailand*

### BEOBSACHTER

**Graeme BILBE**

*Drugs for Neglected Diseases initiative, Schweiz*

**Jorgen STASSIJS**

*Ärzte ohne Grenzen/Médecins Sans Frontières, Belgien*

**Tim JINKS**

*Wellcome Trust, Vereinigtes Königreich (Beobachter bis Mai)*

**Andreas RUMMELT**

*InterPharmaLink AG, Schweiz*

**Nicola MAGRINI**

*WHO, Schweiz*

## LEITUNG UND PROGRAMME VON GARDP

Das Leitungsteam und die Mitarbeiter von **GARDP** arbeiten daran, unsere Vision zu verwirklichen, indem sie das F&E-Ökosystem unterstützen und gleichzeitig einen nachhaltigen Zugang zu neuen Behandlungen entwickeln und sichern.

**GARDP** verfügt über ein flexibles F&E-Betriebsmodell, das eine funktionsübergreifende Projektleitung ermöglicht, in die mehrere technische Disziplinen von **GARDP** und unseren Partnern eingebunden sind. Im Mittelpunkt des Modells steht ein kollaboratives Projektteam, das sich auf die Entwicklung eines Medikaments und die Bereitstellung einer Antibiotikabehandlung konzentriert. Die von **GARDP**-Projektleitern geleiteten kollaborativen Projektteams folgen Entwicklungsplänen, die durch Zielbehandlungs-/produktprofile untermauert werden. Der Fortschritt wird von der F&E-Leitung von **GARDP** und dem vom **GARDP**-Vorstand ernannten Wissenschaftlichen Beirat überprüft.

### MANAGEMENTTEAM

**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 interne Abläufe*

### PROGRAMMLEITUNG

**Emilie ALIROL**

*Projektleiterin für sexuell übertragbare Infektionen*

**Sally ELLIS**

*Projektleiterin für Kinder-Antibiotika*

**François FRANCESCHI**

*Projektleiter für Neubewertung und Weiterentwicklung*

**Julie MIRALVES**

*F&E-Portfolio und Planungsleitung*

## INTERNATIONALES NETZWERK

**GARDP** hat über DNDi eine globale Präsenz mit Niederlassungen in mehreren Regionen, so auch in Afrika, Nordamerika, Lateinamerika und Südasien, sowie Länderbüros in Japan und Indien. Die Umsetzung der **GARDP**-Programme im jeweiligen Land wird von diesen Niederlassungen sowie einem gemeinsamen Büro von DNDi und **GARDP** im Süden Afrikas unterstützt. **GARDP** ist auch in Australien vertreten.





# UNSERE REISE

## AKTIONSPLAN

Die Weltgesundheitsversammlung billigt einen globalen Aktionsplan gegen antimikrobielle Resistenzen, einschließlich Resistenzen gegen Antibiotika (antibakterielle Medikamente).

Die G7 stimmt dem globalen Aktionsplan der WHO zu und verpflichtet sich, nationale Aktionspläne zu entwickeln.

Die WHO hält eine technische Konsultation mit den Mitgliedstaaten und anderen wichtigen Akteuren über das Konzept einer Produktentwicklungspartnerschaft ab. Nach diesem Treffen genehmigt der Vorstand von DNDi die Gründung von GARDP.

## FINANZIERUNG

GARDP sichert ein Startkapital in Höhe von 6,5 Millionen EUR; das Team ist bis Ende des Jahres auf 17 Personen angewachsen.

Der erste Geschäftsplan von GARDP, in der eine F&E-Strategie vorgelegt wird, wird veröffentlicht.

In Südafrika wird mit Unterstützung des South African Medical Research Council ein gemeinsames Büro von DNDi und GARDP eingerichtet.

2014

## GEBURTSSTUNDE

Die Idee, GARDP zu gründen, entsteht. Nach Konsultation der WHO-Mitgliedstaaten und wichtiger Akteure rufen die WHO und DNDi GARDP als neue Initiative ins Leben, um die Erforschung, den verantwortungsvollen Einsatz und den Zugang zu neuen Antibiotika zu fördern.

2015

## START

GARDP wird auf der Weltgesundheitsversammlung 2016 als gemeinsame Initiative von WHO und DNDi gestartet; die ersten Aktivitäten werden innerhalb von DNDi durchgeführt.

2016

Die erste wissenschaftliche Konsultation wird am Institut Pasteur abgehalten.

2017

## PROGRAMME

GARDP gibt die erste Vereinbarung mit Entasis Therapeutics bekannt, um ein neuartiges orales Antibiotikum für Gonorrhoe zu entwickeln.

GARDP startet ihre ersten Programme zu sexuell übertragbaren Infektionen und Neugeborenen-Sepsis. Zwei weitere Programme – Pädiatrie und antimikrobielle Sondierungsforschung – folgen.

## UNABHÄNGIGKEIT

Die Gründungsphase von GARDP innerhalb von DNDi geht zu Ende. Für die kommenden drei Jahre wird eine neue Vereinbarung zur Zusammenarbeit unterzeichnet.

GARDP nimmt ihre Arbeit als neue eigenständige gemeinnützige Stiftung mit einem qualifizierten Team von über 40 Mitarbeitern in vollem Umfang auf.

Die klinische Phase-3-Studie über Zoliflodacin, in der die Wirksamkeit und Sicherheit eines neuen Medikaments gegen Gonorrhoe untersucht wird, wird mit den ersten rekrutierten Patienten gestartet.

Neue Daten aus pharmakodynamischen und klinischen Studien von GARDP ermöglichen es, Behandlungsmöglichkeiten für eine Studie über die Wirksamkeit bei Sepsis bei Neugeborenen auszuwählen.

GARDP beginnt mit dem Screening von Wirkstoffbibliotheken von Eisai, Takeda und Calibr sowie von Naturstoffen des Helmholtz-Instituts für Pharmazeutische Forschung Saarland (HIPS) in Screening-Einrichtungen in Australien (Universität Queensland) und Korea (Institut Pasteur Korea).

GARDP und ihre Partner nehmen 3000 Säuglinge in eine der größten internationalen Beobachtungsstudien über Neugeborenen-Sepsis auf und erreichen damit 90 % des Ziels.

Diese in 11 Ländern durchgeführte Studie wird wichtige Daten über das Management der Neugeborenen-Sepsis und die Auswirkungen von Antibiotikaresistenzen auf Behandlungen und Ergebnisse liefern.

REVIVE veranstaltet 10 Webinare, veröffentlicht sieben „Antimicrobial Viewpoint“ Artikel und ist Mitveranstalter einer Konferenz sowie von drei Sitzungen auf internationalen Konferenzen.

GARDP überprüft über 100 potenzielle Behandlungskandidaten unter neuen und „wiedergefundenen“ Antibiotika.

GARDP stellt einen neuen Geschäftsplan für 2020-2025 vor, in dem ihr Ziel 5 BY 25 erläutert wird.

2018

## AKTIVITÄTEN

GARDP wird als eigenständige gemeinnützige Stiftung mit Sitz in Genf (Schweiz) gegründet.

GARDP beginnt ihre ersten Aktivitäten zur Entwicklung von Antibiotika in verschiedenen Ländern, u.a.:

- Eine klinische Studie in Kenia zur Bestätigung der Dosierung und Sicherheit von Fosfomycin zur Behandlung von Neugeborenen-Sepsis.
- Eine Partnerschaft mit Penta – dem Netzwerk für pädiatrische Infektionskrankheiten in Italien – einschließlich der Durchführung einer globalen Beobachtungsstudie in Krankenhäusern und Neugeborenenstationen in Afrika, Asien, Europa und Lateinamerika. Die Studie, die in Zusammenarbeit mit der Universität St. Georges, London, sowie Penta durchgeführt wird, konzentriert sich auf die Erfassung klinischer Daten über Sepsis bei Säuglingen.
- Abschluss der Phase-1-Studie zur Pharmakokinetik und Sicherheit von Zoliflodacin, die die Auswahl einer geeigneten Dosierung für die zulassungsrelevante Phase-3-Studie ermöglicht.
- Sicherung von Zulassungsberatung für klinische Phase-3-Studien zu Zoliflodacin in den Niederlanden, Südafrika, Thailand und den USA.
- Partnerschaften mit Pharmaunternehmen und Forschungsinstituten zur Unterstützung der Antibiotika-F&E, wobei der Schwerpunkt auf neuen oder verbesserten Antibiotika liegt.
- Start von REVIVE – GARDPs Plattform zum Wissensaustausch über antimikrobielle F&E – mit vier Webinaren für Teilnehmer aus der ganzen Welt, der Veröffentlichung von zwei „Antimicrobial Viewpoint“ Artikeln und der Mitveranstaltung von drei Sitzungen auf internationalen Konferenzen.

2019

## BLICK NACH VORN

# MEILENSTEINE DES JAHRES 2020

## ANTIBIOTIKA FÜR KINDER

Es wird erwartet, dass **GARDP** und ihrer Partner – die St. George's University of London und die Penta Foundation – im Oktober 2020 die endgültigen Ergebnisse der globalen Beobachtungsstudie zur Neugeborenen-Sepsis bekannt geben. Die Ergebnisse der pharmakokinetischen klinischen Studie in Kenia zur Bewertung der Sicherheit und Dosierung des Antibiotikums Fosfomycin bei Neugeborenen werden ebenfalls gegen Ende des Jahres veröffentlicht werden. Die Informationen aus diesen beiden Studien werden verwendet, um das Designkonzept für eine klinische Studie zur Bewertung der Wirksamkeit und Sicherheit der alternativen Behandlungsmöglichkeiten, die 2020 für Sepsis bei Neugeborenen identifiziert wurden, zu bestätigen.

**GARDP** hat erfolgreich eine mögliche Antibiotikakombination von Fosfomycin und Amikacin identifiziert und setzt die Bewertung anderer Kombinationen fort, um sie einer klinischen Prüfung zu unterziehen. Ziel ist es, eine Alternative zu Ampicillin-Gentamicin, das derzeit von der WHO zur Behandlung von Sepsis bei Neugeborenen empfohlen wird, zu entwickeln. Die Hälfte der Infektionen, die zu einer Sepsis bei Neugeborenen führen, gelten inzwischen als resistent gegen Ampicillin-Gentamicin. Das bedeutet, dass dringend eine Alternative benötigt wird.

## SCHWERE BAKTERIELLE INFESTIONEN

Ende April 2020 kündigte **GARDP** ihre Kooperation mit Venatorx Pharmaceuticals an, um die Entwicklung einer dringend benötigten neuen Behandlung für antibiotikaresistente nosokomiale Infektionen bei Erwachsenen und Kindern zu beschleunigen. Cefepim-Taniborbactam ist eine neue  $\beta$ -Lactam/ $\beta$ -Lactamase-Inhibitorkombination mit breitem Wirkungsspektrum, die die Wirksamkeit des Antibiotikums Cefepim gegen Carbapenem-resistente Enterobacteriaceae (CRE) und Carbapenem-resistente Pseudomonas aeruginosa (CRPA), die für einige der schwersten bakteriellen Infektionen in Krankenhäusern weitgehend verantwortlich sind, wiederherstellt.

Klinische Studien werden an Erwachsenen durchgeführt, um die Sicherheit und Wirksamkeit für klinisch relevante bakterielle Infektionen einschließlich solcher, die gegen

andere Antibiotika resistent sind, nachzuweisen. Weitere Entwicklungsaktivitäten, darunter klinische Studien, mit denen die Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung bei Kindern und Säuglingen mit schweren bakteriellen Infektionen, einschließlich Neugeborenen-Sepsis, sichergestellt werden soll, werden im Laufe des Jahres 2020 geplant und noch vor Jahresende beginnen. In der Regel ist die pädiatrische Formulierung erst sieben bis zehn Jahre nach der Zulassung eines Antibiotikums für die Anwendung bei Erwachsenen verfügbar.

## SEXUELL ÜBERTRAGBARE INFESTIONEN

Die globale Phase-3-Studie über Zoliflodacin, die in den USA läuft, wird voraussichtlich in den Niederlanden, Südafrika und Thailand gestartet. Die Studienzentren werden die Rekrutierung im Laufe des Jahres 2020 beginnen. Wir setzen unsere Arbeit fort, um das endgültige Medikament für eine eventuelle behördliche Zulassung herzustellen. Die Strategie für den verantwortungsvollen Umgang („Stewardship“) und den nachhaltigen Zugang zu Zoliflodacin wird weiterentwickelt werden; dazu gehören auch Wege für den Zugang im Sinne der öffentlichen Gesundheit und den Marktzugang.

## ENTDECKUNG UND ERFORSCHUNG

Im Januar 2020 unterzeichnete **GARDP** mit dem japanischen Pharmaunternehmen Daiichi Sankyo eine Vereinbarung über den Zugang zu und das Screening von Verbindungen aus deren Wirkstoffbibliothek. Die entsprechenden Aktivitäten werden 2020 anlaufen. **GARDP** hofft, neuartige Verbindungen zu identifizieren, die zur Entwicklung neuer Behandlungen gegen arzneimittelresistente Infektionen verwendet werden können.

REVIVE – **GARDP**s Plattform zum Wissensaustausch über antimikrobielle F&E – wird weiter ausgebaut: Geplant sind weitere Webinare, die von Experten auf ihrem Gebiet geleitet werden, sowie ein breites Spektrum an Standpunkten zum Thema AMR, die von Ärzten, Forschern in Industrie und Wissenschaft und politischen Entscheidungsträgern veröffentlicht werden. Bis Ende 2019, haben 2.143 Teilnehmer aus der ganzen Welt an mehr als 17 Webinaren teilgenommen.



## COVID-19 UND ANTIBIOTIKARESISTENZEN

Die Pandemie der durch das Coronavirus SARS-CoV-2 verursachten Erkrankung (COVID-19) hat gezeigt, wie ein Virus Gesundheitssysteme und Volkswirtschaften zum Erliegen bringen und schwache Bevölkerungsgruppen bedrohen kann. Sie hat auch verdeutlicht, wie wichtig es ist, auf eine Pandemie vorbereitet zu sein, und vor allem, dass es notwendig ist, in die Forschung und Entwicklung neuer Diagnostika, Behandlungen und Impfstoffe zu investieren.

Der Zusammenhang zwischen COVID-19 und arzneimittelresistenten Infektionen ist beunruhigender, als vielen bewusst ist. Antibiotika sind zwar nicht gegen Viren wirksam, wurden aber bei Menschen, die mit dem neu-

artigen Coronavirus infiziert sind, zur Prävention oder Behandlung bakterieller Sekundärinfektionen, einschließlich bakterieller Lungenentzündung und Infektionen der Blutbahn wie Sepsis, eingesetzt. Viele dieser Infektionserreger sind jedoch zunehmend resistent gegen bestehende Behandlungen.

Wie COVID-19 stellen Antibiotikaresistenzen eine Krise der Gesundheitssicherheit dar, die in der Bevölkerung leise um sich greift und keine Grenzen kennt. Kein Land, kein Unternehmen und keine Organisation kann Arzneimittelresistenzen allein bekämpfen. Das kann nur gemeinsam geschehen. Wir müssen jetzt handeln, um zu verhindern, dass arzneimittelresistente Infektionen zur nächsten globalen Bedrohung für die öffentliche Gesundheit werden.

## 5 BY 25

**GARDP** fordert Regierungen, philanthropische, private und öffentliche Organisationen auf, die Bereitstellung von fünf neuen Behandlungen bis 2025 zu unterstützen, um die arzneimittelresistenten Infektionen zu bekämpfen, die für die globale Gesundheit und die wirtschaftliche Sicherheit die größte Bedrohung darstellen. Wir streben 500 Millionen EUR an, um diese Behandlungen zu entwickeln und ihren verantwortungsvollen Einsatz und nachhaltigen Zugang sicherzustellen.

## KONTAKT

# WEITERE INFORMATIONEN

## Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP)

15 chemin Camille-Vidart – 1202 Genf – Schweiz

+41 22 555 19 90 – [contact@gardp.org](mailto:contact@gardp.org) – [www.gardp.org](http://www.gardp.org)

## Danksagungen

Fotos: ©Abraham Ali (S.16-17), ©Neil Brandvold (S.20) und ©Shatabdi Chakrabarti (S.31)  
Design: ©Enigma

