

BEAM Alliance fordert G20-Staaten zu mehr Unterstützung im Kampf gegen tödliche Superkeime auf

Auf dem G20-Gipfel in Hamburg werden sich die Regierungschefs mit einer wachsenden globalen Gesundheitsbedrohung auseinandersetzen – den Antibiotikaresistenzen – die pro Jahr allein in Europa und den USA 50.000 Todesopfer fordern und weltweit mehr als 700.000 Todesfälle verursachen. Die BEAM Alliance, ein Zusammenschluss aus kleinen und mittleren biopharmazeutischen Unternehmen, welche auf die Erforschung und Entwicklung neuer antibakterieller Produkte spezialisiert sind, macht darauf aufmerksam, wie wichtig der Kampf gegen resistente Bakterien ist. Sie appelliert an die politischen Entscheidungsträger, jetzt eng zusammen zu arbeiten um wegweisende Lösungen für die tödliche Gefahr zu finden.

- G20-Staatschefs diskutieren in dieser Woche in Hamburg über Antibiotikaresistenzen als wachsende globale Gesundheitsbedrohung
- Antibiotikaresistenzen verursachen allein in Europa und den USA 50.000 Todesopfer und weltweit mehr als 700.000 Todesfälle pro Jahr
- Dringender Bedarf eines gemeinsamen Vorgehens der Staatschefs, um umgehend weitreichende Initiativen gegen die tödliche globale Herausforderung zu realisieren
- **Die BEAM Alliance (Biotech companies in Europe combating AntiMicrobial Resistance)** ist ein Zusammenschluss aus kleinen und mittleren biopharmazeutischen Unternehmen, die auf die Erforschung und Entwicklung innovativer Produkte zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen spezialisiert ist

[6. Juli 2017] Der Fokus des G20-Gipfels liegt traditionell auf Weltwirtschaftsthemen. Im Verlauf der kommenden zwei Tage werden sich die politischen Führer, die in Hamburg zusammenkommen, aber auch mit einer wachsenden globalen Gesundheitsbedrohung auseinandersetzen – den Antibiotikaresistenzen. Die rasch ansteigende Zahl von multiresistenter Bakterien, sogenannten Superbugs, hat sich zu einem hoch-brisanten Thema entwickelt. Die Folge: Neue, wirksame Antibiotika werden dringend gebraucht. Das Thema hat längst auch eine ökonomische Dimension erreicht: **„Wenn nichts gegen die zunehmende Bedrohung der Antibiotikaresistenzen unternommen wird, kann das die Weltwirtschaft mit 100 Billionen US-Dollar bis zum Jahr 2050 belasten“**, sagt Florence Séjourné, die Präsidentin der BEAM Alliance, die sich auf Schätzungen des O’Neill-Berichts aus dem Jahr 2016 beruft.

Wie kam es zu dieser verheerenden Situation? In der zweiten Hälfte des 20. Jahrhunderts entwickelte die pharmazeutische Industrie - vom Amoxicillin bis zum Vancomycin - viele hocheffektive antibakterielle Wirkstoffe, um verbreitete Krankheitserreger zu bekämpfen. Diese Antibiotika waren so erfolgreich, dass bakterielle Infektionen nicht länger als wichtiges Feld der Medikamentenentwicklung galten und dementsprechend noch kaum noch neue Forschungsansätze verfolgt wurden. Weil die vorhandenen Medikamente viel zu häufig eingesetzt wurden, entwickelten die bakteriellen Krankheitserreger kontinuierlich Resistenzen gegen die meisten, in einigen Fällen

sogar gegen alle verfügbaren Antibiotika. Im Laufe der vergangenen zwanzig Jahre hat die Welt den Kampf gegen bakterielle Infektionen verloren. Das gilt insbesondere – aber nicht nur – im Krankenhausumfeld, wo die Resistenzen gegen einige der wirksamsten antibakteriellen Wirkstoffe ständig zugenommen haben.

Das gemeinsame Ziel der mehr als 30 Mitgliedsunternehmen der BEAM Alliance (siehe Abb. 1) ist es, lebensrettende Therapien gegen schwerwiegende bakterielle Infektionen zu entwickeln, um weiterhin auch in Zukunft wirksame antibakterielle Behandlungsmöglichkeiten sicherstellen zu können. Die innovativen antibakteriellen Pipelines der Unternehmen umfassen eine große Zahl von frühen Entwicklungsprogrammen sowie präklinische Wirkstoffkandidaten in späten Stadien, die auf die Bekämpfung multiresistenter Krankheitserreger ausgerichtet sind. Sie haben damit sehr viel mehr zu bieten als Big Pharma.

Die Pipeline der BEAM-Mitglieder umfasst mehr als 100 innovative antimikrobielle Produkte, die sich in verschiedenen Entwicklungsstadien zwischen frühen präklinischen Untersuchungen und klinischen Studien am Menschen befinden sowie ein neues, erst kürzlich zugelassenes Antibiotikum, das nun für Patienten erhältlich ist. Der Großteil der BEAM-Mitgliedsunternehmen ist denn auch auf die Entwicklung von Produkten zur Behandlung gefährlicher Krankheitserreger spezialisiert, die sich auf der kürzlich aktualisierten Liste der Weltgesundheitsorganisation (World Health Organization, WHO) befinden. Sie umfasst all jene Besorgnis erregenden Krankheitserreger, denen die WHO hohe Priorität einräumt, weil sie weltweit die größten Gefahren darstellen.

Noch entscheidender: Die überwiegende Zahl der Mitglieder der BEAM Alliance arbeitet an innovativen Substanzen mit völlig neuen Wirkmechanismen und will somit genau jene Medikamente herstellen, die im Kampf gegen die steigende Zahl multiresistenter Mikroben so dringend benötigt werden. Zum Beispiel:

- Ein Wirkstoff mit neuartigem Wirkungsmechanismus gegen *Pseudomonas* – einem der Keime mit allerhöchster Priorität auf der WHO-Liste
- Substanzen, die zum Schutz und zur Stärkung einer gesunden Darmflora beitragen und somit lebensbedrohlichen Infektionen wie etwa mit *Clostridium difficile* vorbeugen können
- Moleküle, die an bakteriellen Transkriptionsfaktoren ansetzen, um Resistenzen, Biofilmbildung und Virulenz von Bakterien zu manipulieren, sodass existierende Antibiotika wieder erfolgreich wirken können
- Sogenannte Phagen, um schwere Hautinfektionen bei Verbrennungsoptionen zu behandeln

Kleine und mittlere Unternehmen (KMU), aus denen sich die BEAM Alliance zusammensetzt, nehmen eine zentrale Position in der Wertschöpfungskette ein, da sie auf antimikrobielle Wirkstoffe ausgerichtet sind und somit eine reichhaltige Quelle für innovative neue Moleküle und Technologien darstellen. In den letzten zehn Jahren wurde jedes neue Antibiotikum, das auf den Markt kam, in irgendeinem Entwicklungsstadium auch in den Laboren von KMU-Forschern bearbeitet.

Da KMU aber keine Big Pharma-Unternehmen sind, sehen sich die Mitglieder der BEAM Alliance laufend mit der Herausforderung konfrontiert, ausreichend große Finanzquellen erschließen zu müssen. Die BEAM Alliance fordert deswegen unverzüglich Maßnahmen, die ihren Kampf gegen multiresistente Bakterien unterstützen. **„Zahlreiche nationale und internationale Berichte präsentieren heute eine Bandbreite an Vorschlägen für verschiedene Anreizmaßnahmen zur Förderung von Innovationen im Bereich der antimikrobiellen Resistenz. Wir fordern die Regierungschefs der G20-Staaten auf, umgehend zu handeln und ihre Mitgliedsstaaten**

aufzufordern, konkrete Maßnahmen einschließlich Push- und Pull-Mechanismen einzuführen und den Zugang zu verfügbaren Finanzmitteln zu erleichtern, um einen Beitrag zur Wiederbelebung dieser Industrie zu leisten“, sagt BEAM Alliance-Präsidentin Séjourné. „Auf diese Weise können wir erfolgreich innovative Produkte zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen entwickeln.“

Bakterien entwickeln ihre Resistenz schneller als politische Entscheidungsträger Aktionsprogramme umsetzen. Um die antibakterielle Forschung wiederzubeleben und die Entwicklungspipeline auszuweiten, schlägt die BEAM Alliance kurzfristige Maßnahmen vor, für die die Führer der G20-Staaten umgehend ein Mandat erteilen sollen, sowie eine langfristige Strategie, um antimikrobielle Resistenzen heute und in Zukunft zu bekämpfen.

- **Maßnahme Nr. 1 - PULL-Anreize:** Forderung nach robusten Marktanzügen, die auf nationaler Ebene eingeführt werden (z.B. Steuererleichterungen, verlängerte Marktexklusivität, geänderte Preismodelle), und als Schlüsselement ein weltweit gültiges Bonussystem für den Markteintritt (sogenanntes Market-Entry-Reward-System, MER). Zudem eine frühe Kennzeichnung von entsprechenden Wirkstoffen (ähnlich der Einstufung als Qualified Infectious Disease Product in den USA), die eine angemessene Rendite gewährleistet. Bereits implementierte Systeme müssen regelmäßig überprüft und angepasst werden, um langfristige Effektivität sicherzustellen und auf das Ziel einer globalen Entwicklung und Harmonisierung hinzuwirken.
- **Maßnahme Nr. 2 - PUSH-Anreize:** Ausweitung verfügbarer Finanzmittel für antibakterielle Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten und deutlich verbesserter Zugang für KMU. Derzeit verfügbare staatliche Fördermaßnahmen, einschließlich der EU-Mittel, sind an den Bedürfnissen von Big Pharma-Unternehmen ausgerichtet. Sie erfordern die Teilnahme an komplexen Konsortien und bringen kaum zu bewältigende administrative und betriebliche Belastungen mit sich. Es ist deshalb erforderlich, die Verfügbarkeit nicht verwässernder Finanzierungen, die passgenau auf die Bedürfnisse von kleinen und mittleren biopharmazeutischen Unternehmen zugeschnitten sind, auszubauen, und dabei einen Schwerpunkt zu legen auf die Finanzierung von Projekten in frühen Entwicklungsstadien (von der Entdeckung eines Wirkstoffes bis zum Nachweis seiner klinischen Wirksamkeit).
- **Maßnahme Nr. 3 - Regulationswege weiter verbessern:** Es ist notwendig, dass nationale Gesundheitsbehörden beschleunigte und vereinfachte Prozesse in der Entwicklung und Zulassung von innovativen Produkten, die gegen antimikrobielle Resistenz gerichtet sind, definieren. Vor allem sollten nationale Behörden an ihren Bemühungen festhalten, klare regulatorische Richtlinien für die Entwicklung von antibakteriellen Produkten einschließlich adaptiver Studiendesigns für neuartige innovative Ansätze zu harmonisieren, die viel KMU entwickeln: etwa für kleine Moleküle, Biologika, Prophylaktika, Diagnostika, Immuntherapeutika, Mikrobiom- und Phagen basierte Therapieansätze und Anti-Biofilm-Therapeutika.
- **Langzeit-Strategie:** Anerkennung des gesellschaftlichen Nutzens von antimikrobiellen Medikamenten: Alle beteiligten Akteure, insbesondere Regierungen, Zulassungsbehörden und diejenigen, die die Produkte bezahlen, sollten den gesellschaftlichen Mehrwert von Antibiotika im Kampf gegen Antibiotikaresistenzen in angemessener Weise berücksichtigen und nicht außer Acht lassen, dass dieser Wert den direkten individuellen Nutzen übersteigt. Dieser Wert muss in Zahlungs- und Anreizsysteme übersetzt werden. Zudem müssen gezielte Maßnahmen angestoßen werden, die die Forschungs- und Entwicklungslandschaft für neue antimikrobielle Lösungen auf allen Ebenen stärken: Es sollte dabei unbedingt sichergestellt werden, dass die starke europäische Expertise, die bisher auf allen Ebenen der der Medikamentenentwicklung

besteht, gewahrt bleibt. Vor allem, seit sich die Industrie mit rückläufigen Investments in die Entwicklung von antibakteriellen Arzneimitteln konfrontiert sieht.

Über die BEAM Alliance

BEAM (**B**iotech companies in **E**urope combating **A**nti**M**icrobial Resistance) vertreten kleine und mittlere biopharmazeutische Unternehmen, die sich mit der Entwicklung innovativer Produkte zur Bekämpfung antimikrobieller Resistenzen beschäftigen. Darunter sind niedermolekulare Antibiotika, Biologika, Produkte zur Präventivbehandlung sowie neue Technologien, die auch Mikrobiom und Phagen basierte Therapieansätze, Immuntherapeutika und Anti-Biofilm-Therapeutika. BEAM arbeitet gemeinsam mit allen beteiligten Akteuren auf die Implementierung konkreter Strategien hin. BEAM verhilft seinen Mitgliedern zu einer gemeinsamen Stimme, um politische Richtlinien und Anreizstrategien in der antimikrobiellen Forschung und Entwicklung in Europa vorschlagen und unterstützen zu können. BEAM empfiehlt eine umfassende Förderstrategie, um sicherzustellen, dass die Vorstöße der politischen Entscheidungsträger die dringend benötigte Innovationsanreize auch wirklich setzen können.

Gegenwärtig besteht die BEAM Alliance aus folgenden Mitgliedsunternehmen:

ABAC therapeutics – AiCuris Anti-infective Cures GmbH – ALAXIA – ALLECRA THERAPEUTICS – ANTABIO S.A.S – AntibioTx ApS - Arsanis, Inc. – Auspherix Ltd – Basilea Pharmaceutica International Ltd – BioFilm Pharma – BioVersys AG – Centauri Therapeutics Ltd – DA VOLTERRA – DEINOBOTICS – Destiny Pharma – Discuva Ltd – Eligo Bioscience – Helperby Therapeutics Ltd – Karveel Pharmaceuticals – MaaT Pharma – Mutabilis SAS – Nabriva Therapeutics AG – Neem Biotech Ltd – Northern Antibiotics Oy Ltd – NOSOPHARM – NovaBiotics Ltd – Pherecydes Pharma – Polyphor Ltd – QureTech Bio AB – Redx Anti-Infectives Ltd – SEPTEOS – SetLance srl – VIBIOSPHEN

Kontakt:

BEAM Alliance

Vorstandsmitglieder:

Florence Séjourné, Präsidentin, Da Volterra
Marc Gitzinger, Vize-Präsident, BioVersys
Holger Schmoll, AiCuris
Mark Jones, Basilea
Marc Lemonnier, Antabio

Koordinatorin:

Marie Petit
T.: +33 650 01 15 33
E.: marie.petit@beam-alliance.eu
www.beam-alliance.eu

Media Relations

MC Services AG

Susanne Kutter
T.: +49 211 529 252 27
E.: susanne.kutter@mc-services.eu

ABAC
THERAPEUTICS

Spain



AICURIS

Germany



ALLECRA

Germany



ANTABIO

France



ANTIBIOTX

Denmark



ARSANIS
BIOSCIENCES

Austria



AUSPHERIX

UK



BASILEA

Switzerland



BIOVERSYS

Switzerland



CENTAURI
THERAPEUTICS

UK



DA VOLTERRA

France



DEINOVE

France



DESTINY
PHARMA

UK



DISCUVA

UK



ELIGO
BIOSCIENCE

France



HELPERBY

UK



KARVEEL
PHARMACEUTICALS

NL



MAAT PHARMA

France



MUTABILIS

France



NABRIVA
THERAPEUTICS

Austria



NEEM BIOTECH

UK



NORTHERN
ANTIBIOTICS

Finland



NOSOPHARM

France



NOVABIOTICS

UK



PHERECYDES

France



POLYPHOR

Switzerland



QURETECH BIO

Sweden



REDX PHARMA

UK



SETLANCE

Italy



VIBIOSPHEN

France



Alaxia

