



TB-Therapie: Beitrag der Industrie, Product-Development Partnerships

Dr. Siegfried Throm, vfa

vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen

Projekte für neue TB-Medikamente (Teil 1)

Unternehmen, akademische Forschungseinrichtungen, Partner	Wirkstoff-erfindung	Vorklinische Entwicklung	Klinische Entwicklung			Zulas-sungs-verfahren
			Phase I m. Gesunden	Phase II mit Patienten	Phase III mit Patienten	
Otsuka Pharma						Delamanid ¹
Johnson & Johnson / TB Alliance						Bedaquilin ^{2,6}
Bayer / TB Alliance / Univ. London / Med. Res. Council						Moxifloxacin ^{3,7}
Institut de Recherche pour de Developpement						Gatifloxacin ³
Sanofi / CDC						Rifapentin ⁴
Sequella						SQ109
TB Alliance (zuvor Novartis)						PA-824 ⁶
Natl. Inst. Allergy & Infect. Diseases (USA)						Linezolid ³
Pfizer / TB Trials Consortium						Sutezolid
Maxwell Biotech						ITB-01
AstraZeneca						AZD-5847
Sequella	mehrere Projekte					
Inst. Microbial Chemistry (Japan), Eli Lilly et. al.	CPZEN-45					
Japan Anti-Tuberculosis Association, Daiichi-Sankyo	DC-159a					

nach www.newtbdugs.org; www.tballiance.org, Recherchen des vfa, Stand: 20.03.13

¹ Zulassungsantrag in der EU auf Basis von Phase-II-Daten; Phase-III-Studien laufen
² in USA seit Dez 2012 zugelassen; EU-Zulassung auf Basis von Phase-II-Daten beantragt; in Härtefallprogramm schon in D verfügbar
³ gegen andere Infektionen schon zugelassen
⁴ in den USA schon zugelassen; in neuer Darreichungsform und Kombination in klinischer Erprobung
⁶ verschiedene 3er- und 4er-Kombinationen in Phase II in Erprobung
⁷ in Erprobung in mehreren 3er-Kombinationen in Phase II und III

vfa. Die forschenden Pharma-Unternehmen

Projekte für neue TB-Medikamente (Teil 2)

Unternehmen, akademische Forschungseinrichtungen, Partner	Wirkstoff- erfindung	Vorklinische Entwicklung	Klinische Entwicklung			Zulas- sungs- verfahren
			Phase I m. Gesunden	Phase II mit Patienten	Phase III mit Patienten	
New Medicines for TB (NM4TB)	BTZ043					
Qurient Therapeutics	Q201					
Kanury Rao, Sundeep Duggar	SPR-10199					
TB Alliance	TBA-354					
GlaxoSmithKline / TB Alliance	mehrere Proj.					
AstraZeneca / TB Alliance	mehrere Proj.					
Sanofi / TB Alliance	mehrere Proj.					
Novartis / TB Alliance	mehrere Proj.					
TB Drug Accelerator ⁵	mehrere Proj.					
Janssen / Univ. Auckland and Illinois / TB Alliance	Diarylquino.					
Rutgers Univ. / TB Alliance	mehrere Proj.					
Yonsei Univ. / TB Alliance	mehrere Proj.					
Inst. Materia Medica / Beijing Tuberculosis and Thoracic Tumor Res. Inst. / TB Alliance	Riminophena					
Calibr / TB Alliance	mehrere Proj.					

nach www.newtbdugs.org; www.tballiance.org, Recherchen des vfa, Stand: 20.03.13

⁵ Partner: Abbvie, AstraZeneca, Bayer, Eli Lilly, GSK, Merck & Co. (USA), Sanofi, Infect. Disease Res. Inst.; Natl. Inst. of Allergy and Infect. Diseases (USA); Texas A&M Univ.; Weill Cornell Medical College; Bill & Melinda Gates Foundation

vfa Die forschenden
Pharma-Unternehmen

Rolle der Pharmaindustrie bei neuen TB-Medikamenten

- Die Innovationen kommen größtenteils aus Industrielabors: Forschende Pharmafirmen haben somit Schlüsselfunktion.
- Firmen tragen auf unterschiedliche Weise zu neuen TB-Medikamenten bei:
 - Einige Firmen erfinden und entwickeln **allein**
 - andere entwickeln ihre Medikamente in **Kooperation mit der Product-Development Partnership-Organisation TB Alliance**
 - andere **steuern Ressourcen bei** zu Gemeinschaftsprojekten (z.B. TB Drug Accelerator) oder zur Arbeit der **TB Alliance**
 - **Open Source**: Einige Firmen stellen Daten zu Wirkstoffen, Technologien, Know-how für TB-F&E in öffentliche Datenbank www.wipo.int/research/en/search/

Product-Development Partnerships (1)



- PDP führt Geldgeber, akademische Forschung, Industrie, Politik und Hilfsorganisationen zu gemeinsamem Ziel zusammen
- Zusammenarbeit in vielen bilateralen Verträgen geregelt

Product-Development Partnerships (2)

Beispiel für Kooperation in einer Product-Development Partnership:



Vorteile von PDPs

- In PDPs arbeiten Firmen ...
 - weder ganz auf eigene Rechnung (denn sie bekommen Ressourcen)
 - noch als reine Auftragsforschungsfirmen (denn sie liefern nicht alles ab)

Vorteile der Arbeit in PDPs:

- Verteilen von Aufgaben und ökonomischen Risiken auf mehrere Partner
- Frühzeitige Klärung von Lieferkonditionen etc. für Produkte in Entwicklung
- Fördermittel werden entlang der Pipeline verteilt und nicht auf ein "Starprojekt" konzentriert (das möglicherweise scheitert)

Daher beste Lösung für viele Pharma-Projekte ohne Markt-Aussicht!