

Jean-Claude Piffaretti
Interlifescience
Massagno

Problematica del finanziamento della ricerca di nuovi antibiotici

Manno, 8 novembre 2018

Alcune misure da attuare: un approccio One-Health

- Aumento delle conoscenze sui potenziali serbatoi dei geni di resistenza e dell'efficienza della loro trasmissione
- Scoperta di nuove molecole antibatteriche
- Sviluppo di tecniche rapide di diagnosi
- Sviluppo di misure d'intervento (prevenzione) efficienti



**Migliore gestione degli antibiotici /
Diminuzione del consumo di antibiotici**

L'identificazione e lo sviluppo di nuovi antibiotici sono troppo lenti!

- **Ricerca, sviluppo, autorizzazione: tempi lunghi**
- **Vuoto finanziario tra l'identificazione di molecole interessanti e la ricerca pre-clinica e clinica**
- **Costi della ricerca clinica**
- **Durata limitata delle patenti (20 anni)**
- **Interesse assente o limitato dell'industria farmaceutica**
- **→ Modello finanziario non confacente**

2018

Update of antibacterial agents in clinical development

Key messages

As of 1 July 2018, a total of **48 antibiotics** (including combinations) and **10 biologicals** that target the **WHO priority pathogens, *Mycobacterium tuberculosis* and *Clostridium difficile*** were in the pipeline. The biggest gap and need is for innovative antibacterials to treat the priority pathogens, in particular critical Gram-negative bacteria.

The antibacterial agents in the pipeline are the following:

- **38** new therapeutic entities (30 antibiotics and 8 biologicals) and 4 combinations targeting priority pathogens.
- **10 agents** targeting *Mycobacterium tuberculosis*.
- **6 agents** (4 antibiotics and 2 biologicals) targeting *Clostridium difficile*.
- Of the **30** antibiotics targeting priority pathogens:
 - **15** are oral formulations;
 - **11** are expected to have some activity against at least one critical Gram-negative priority pathogen; and
 - **5** fulfill at least one of the four criteria for innovation, 1 agent against Gram-negative bacteria.
- **3** antibiotics and combinations containing a new chemical entity have gained market authorization between 2 May 2017 and 1 July 2018.

WHO PRIORITY PATHOGENS LIST FOR R&D OF NEW ANTIBIOTICS

Priority 1: CRITICAL[#]

Acinetobacter baumannii, carbapenem-resistant

Pseudomonas aeruginosa, carbapenem-resistant

*Enterobacteriaceae**, carbapenem-resistant, 3rd generation cephalosporin-resistant

Priority 2: HIGH

Enterococcus faecium, vancomycin-resistant

Staphylococcus aureus, methicillin-resistant, vancomycin intermediate and resistant

Helicobacter pylori, clarithromycin-resistant

Campylobacter, fluoroquinolone-resistant

Salmonella spp., fluoroquinolone-resistant

Neisseria gonorrhoeae, 3rd generation cephalosporin-resistant, fluoroquinolone-resistant

Priority 3: MEDIUM

Streptococcus pneumoniae, penicillin-non-susceptible

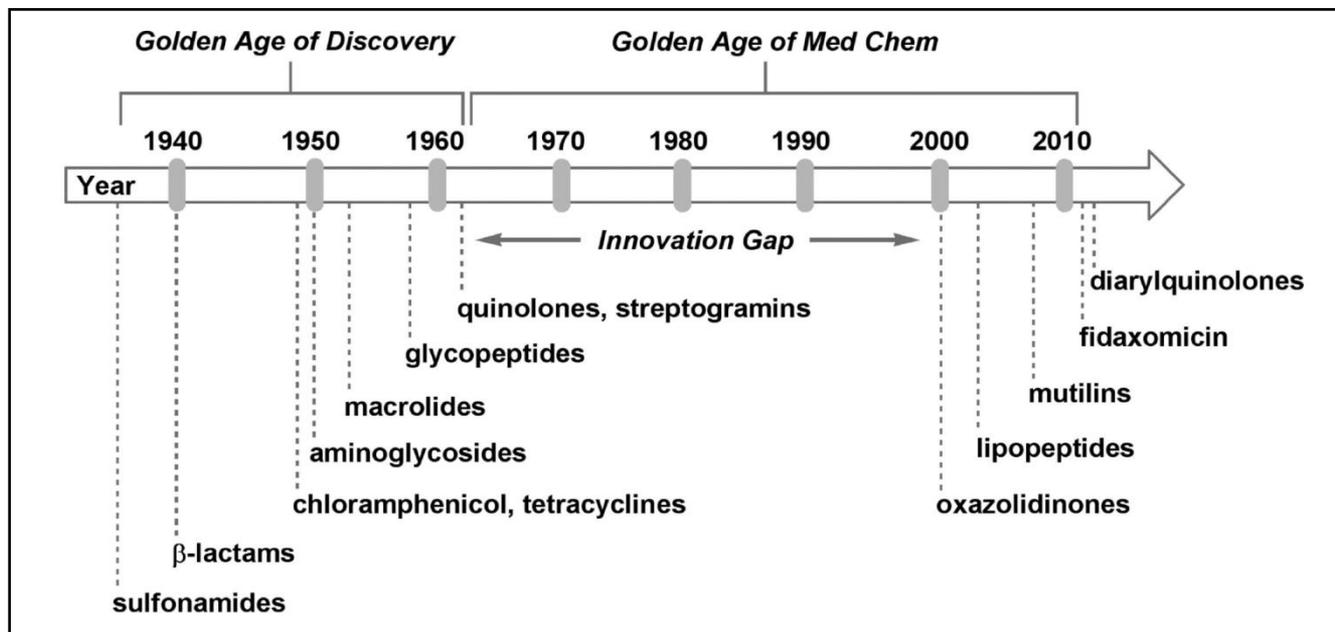
Haemophilus influenzae, ampicillin-resistant

Shigella spp., fluoroquinolone-resistant

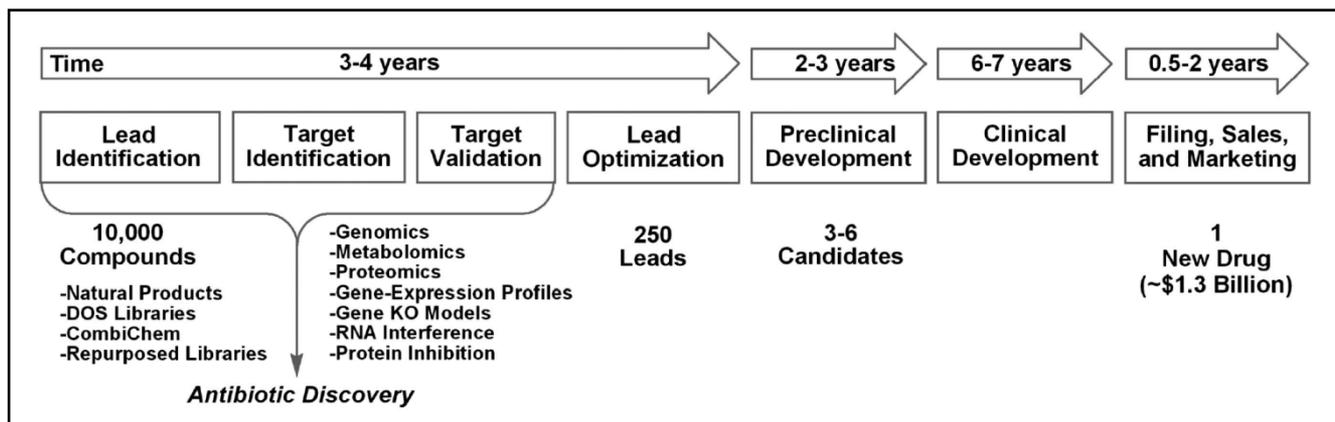
Criteri d'innovazione:

- Assenza di R incrociata
- Nuova classe chimica
- Nuovo target (bersaglio)
- Nuovo meccanismo d'azione

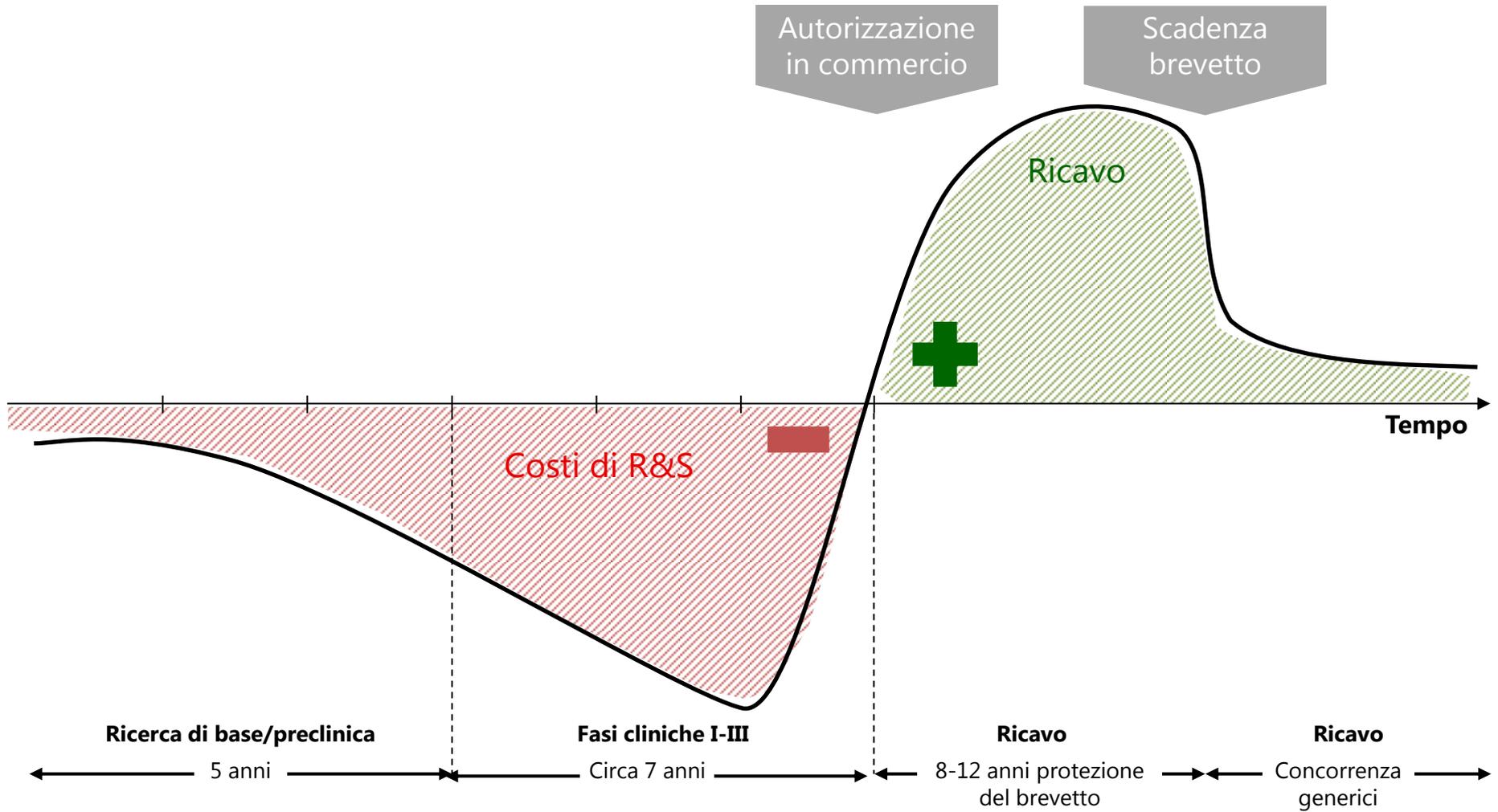
Istoriato della scoperta degli antibiotici



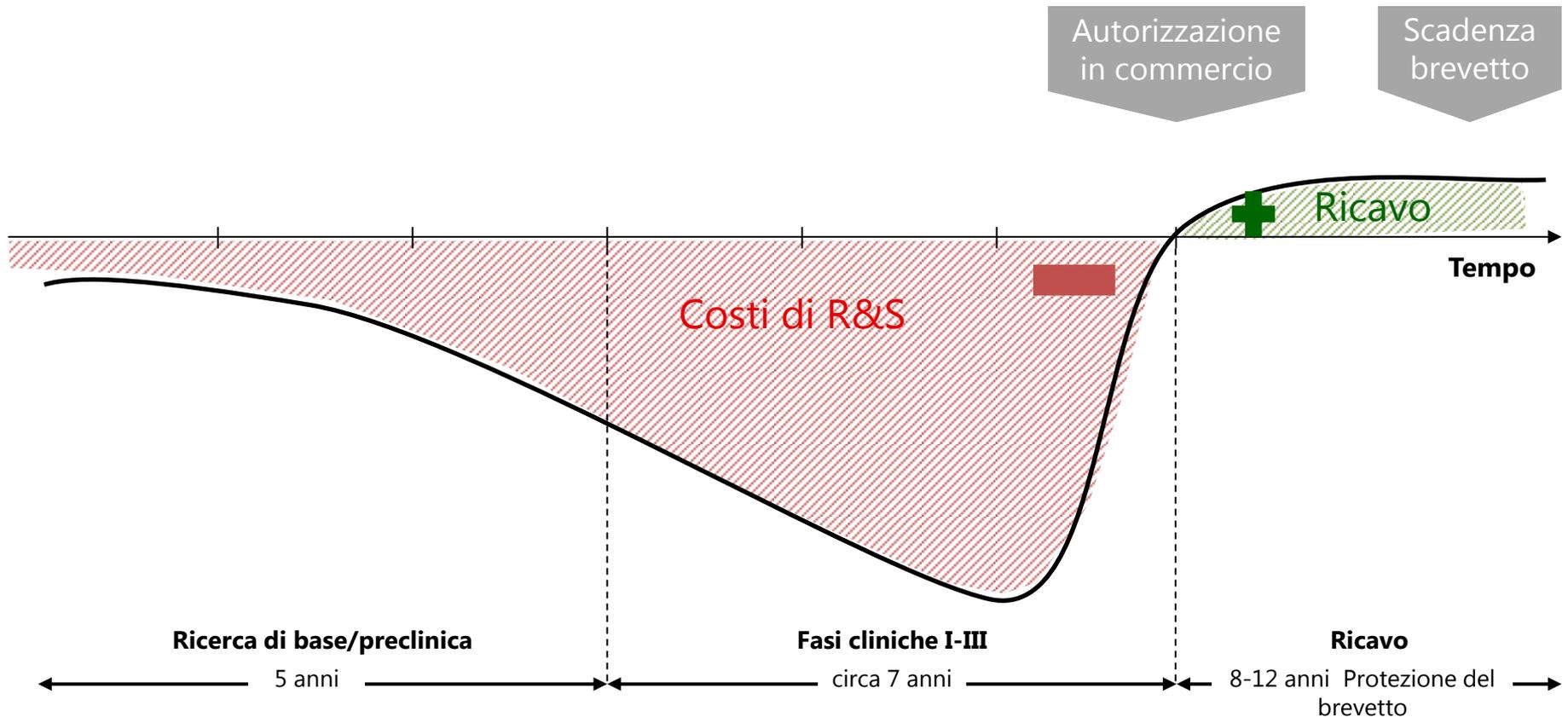
Sviluppo di nuovi antibiotici: un lungo cammino fino alla loro disponibilità

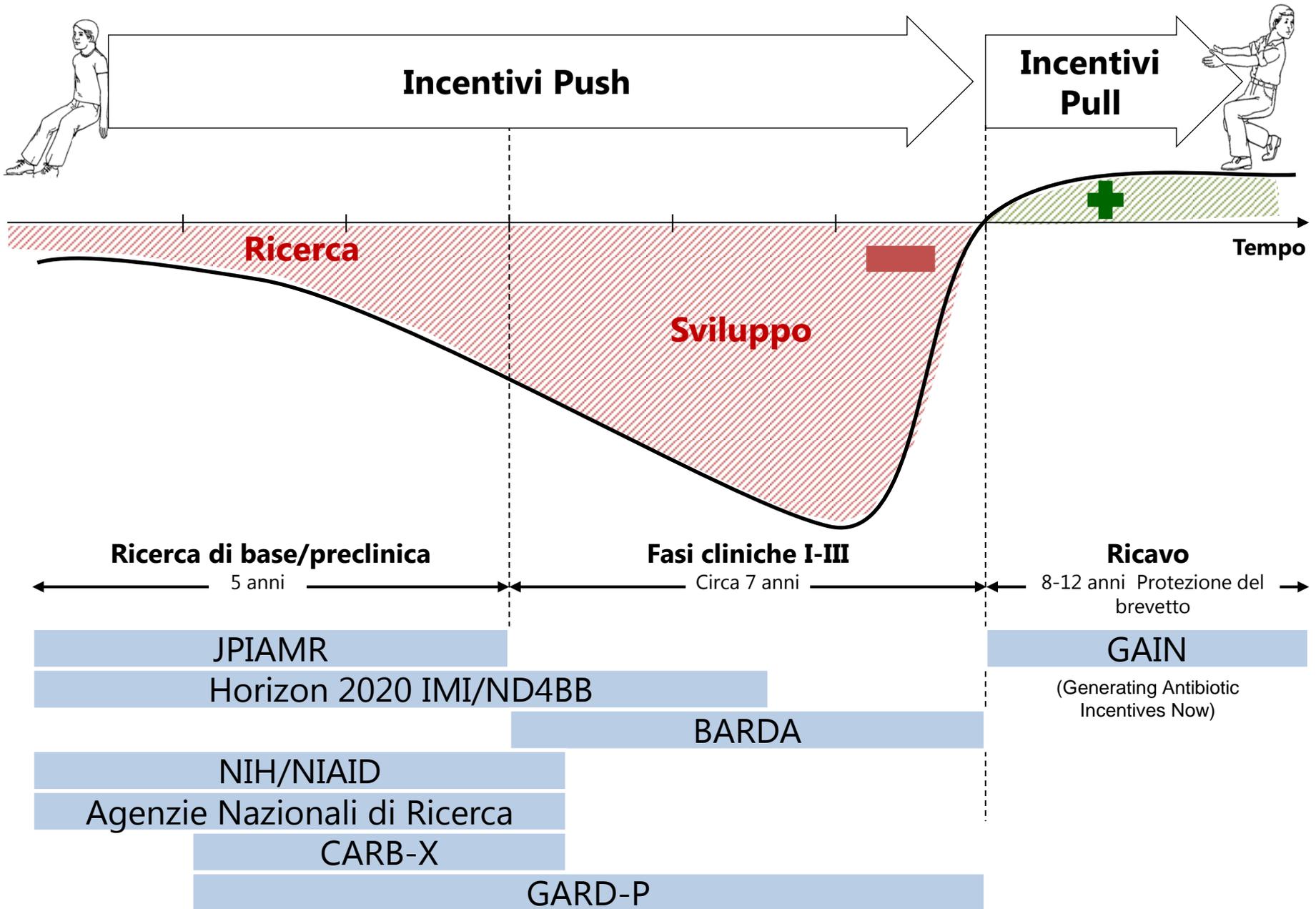


Struttura dei costi e delle entrate nel corso del ciclo di vita di un farmaco usuale (non antibiotico)

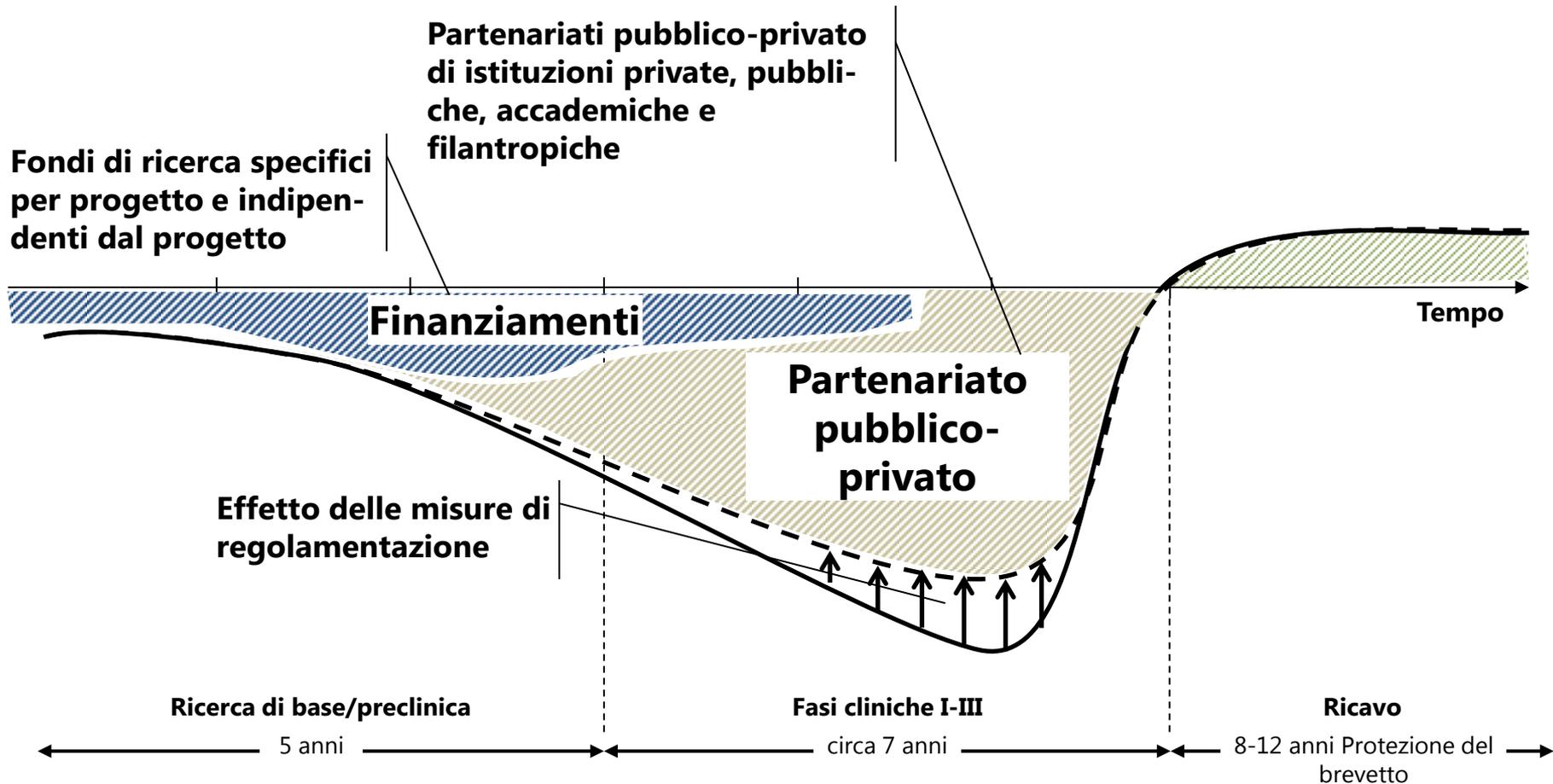


Struttura dei costi e delle entrate nel corso del ciclo di vita di un antibiotico



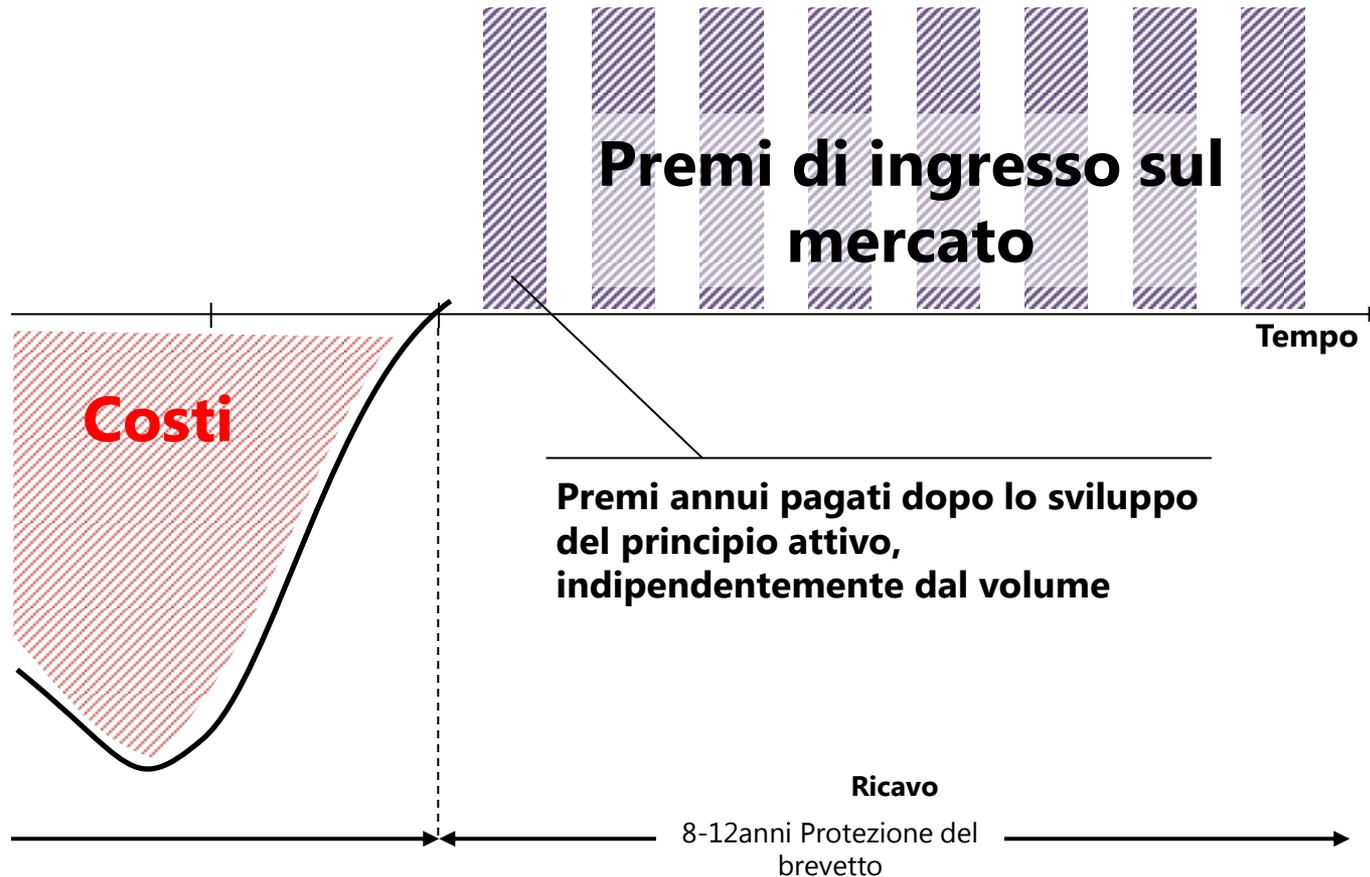


Effetti degli incentivi Push

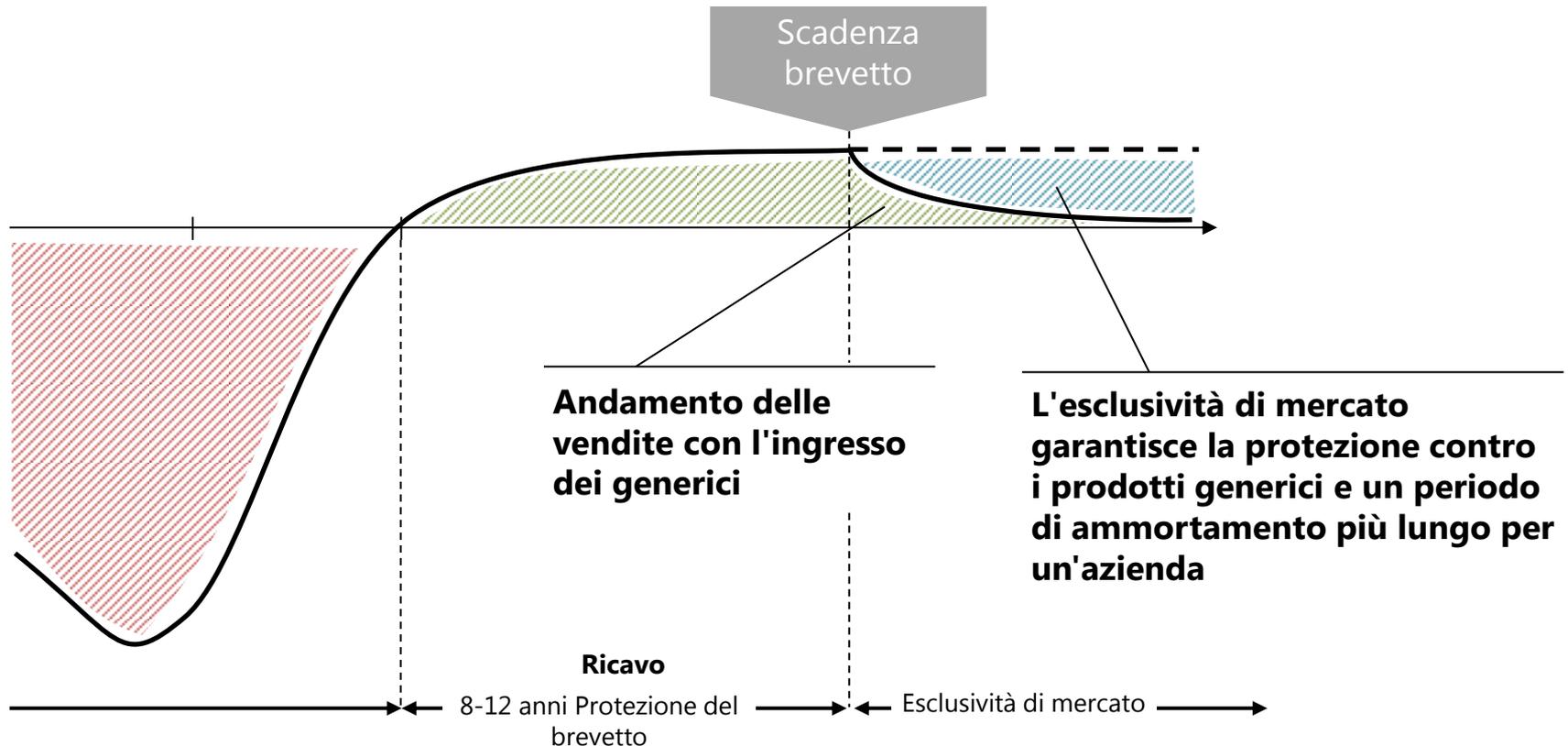


Incentivi Pull: Possibilità di elaborare premi d'ingresso sul mercato

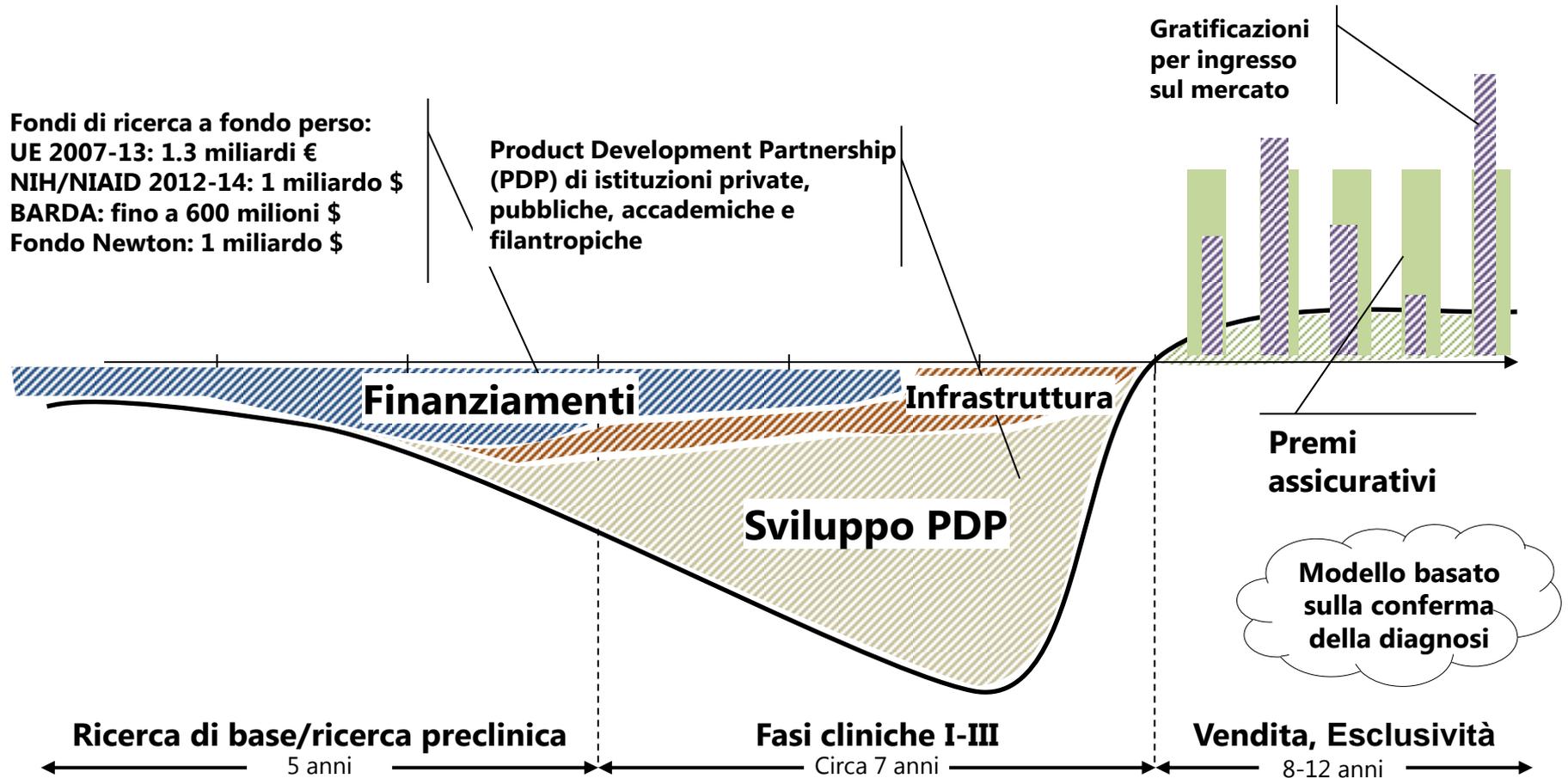
[Premi d'ingresso sul mercato come unica fonte di reddito: modello completamente slegato (delinked)]



Incentivi Pull: Effetto dell'esclusività di mercato



DRIVE AB raccomanda un mix di incentivi Push e Pull per promuovere la ricerca e lo sviluppo di antibiotici innovativi



What Switzerland is doing

- 1999 Ban of antibiotics as feed additives (growth promoters)
- 2001 NRP 49 "Antibiotic Resistance" (CHF 12 millions)
- 2015 StAR (Strategy on Antibiotic Resistance)
- 2015 NRP 72 "Antibiotic Resistance: a one-health approach" (CHF 20 millions)
- 2017 World Antibiotic Awareness Week (WHO)
- 2017 RT on Antibiotics: Appeal by science and industry to make more effective use of Switzerland's innovative capacity to fight antibiotic resistance and to develop new antibiotics

Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (JPIAMR)

New Drugs for Bad Bugs" (ND4BB)

DRIVE-AB (Driving reinvestment in R&D for antibiotics and advocating their responsible use)

WHO's "Global Action Plan on Antimicrobial Resistance"

etc.

Appello della scienza e dell'industria ad un migliore sfruttamento della capacità innovativa della Svizzera nella lotta contro la resistenza agli antibiotici e nello sviluppo di nuovi antibiotici

Una delle più grandi sfide della nostra epoca in tema di salute pubblica è la crescente resistenza agli antibiotici e la mancanza di sviluppo e commercializzazione di nuovi agenti antimicrobici. Nonostante la ricerca di base identifichi nuove molecole antimicrobiche potenzialmente efficaci e sviluppi test diagnostici rapidi di resistenza, la trasformazione di queste conoscenze in prodotti commerciabili e poco costosi spesso fallisce in assenza di una risposta alla questione del loro finanziamento e della loro redditività.

TAVOLA ROTONDA SUGLI ANTIBIOTICI

La Tavola Rotonda sugli Antibiotici è un gruppo interdisciplinare composto sia da esperti in medicina, ricerca ed economia provenienti dalla maggior parte delle università svizzere che da personalità dell'industria.

B. Heim
S. Leib
R. Blankart
J.-C. Piffaretti

Grazie per l'attenzione!

