

# Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP)

Comment accélérer l'accès aux antibiotiques dans les pays qui en ont besoin ?

**SECURE - The Antibiotic Facility**

*Yann Ferrisse*

*Director, Business Development & Partner Engagement (a.i.)*





## Origine

Le GARDP a été créé en 2016 par l'Organisation Mondiale de la Santé et l'organisation DNDi

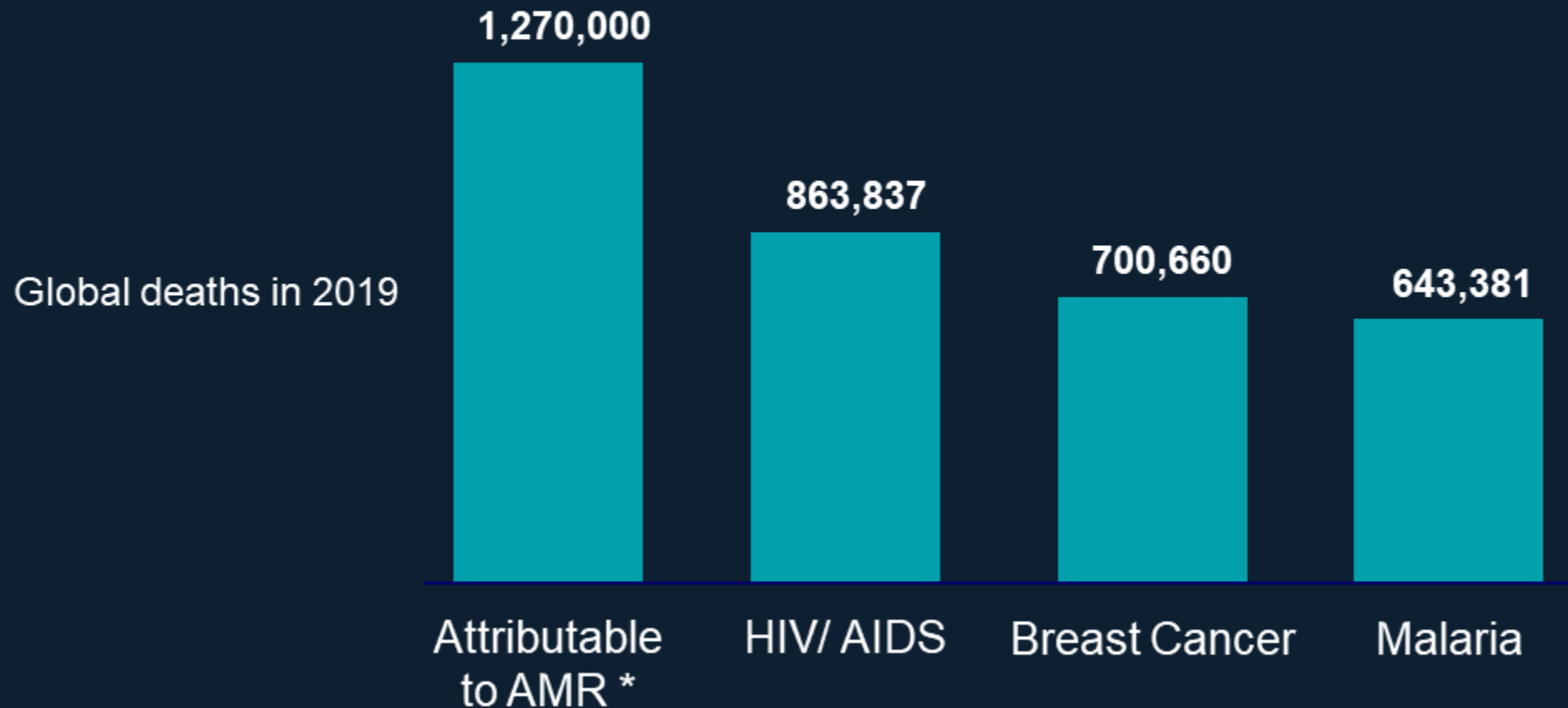
## Vision

**Toutes les infections sont traitables** quelque soit la population, partout dans le monde

## Activités

GARDP réunit les secteurs public et privé pour **développer de nouveaux traitements** contre les infections bactériennes, et garantit un **accès responsable et durable** de ces traitements pour répondre aux besoins de santé publique

# Antimicrobial resistance (AMR): A leading global health threat



*\*AMR deaths largely in low- and middle-income countries*

Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis, *The Lancet*, Jan 2022

# Accélérer le développement clinique et l'accès

---



## DEVELOPEMENT

Développer des antibiotiques en partant des essais cliniques avancés jusqu'au lancement du produit.








## ACCES

Améliorer l'accès et l'utilisation appropriée des antibiotiques dans le monde entier

# Un portefeuille de nouveaux traitements antibiotiques

## Un portefeuille avec des droits de commercialisation dans les LMICs

Non	Cefiderocol	Cefepime-taniborbactam	Zoliflodacin
<b>Focus</b>	Infections bactériennes graves	Infections bactériennes graves	Gonorrhée résistante
<b>Originator (NCE) Partner (generic)</b>	 SHIONOGI	 Venatorx PHARMACEUTICALS	 ENTASIS THERAPEUTICS
<b>Status</b>	Approuvé par FDA (2019) / EMA (2020)	Phase 3, terminé en Mars 2022	Phase 3, LPLV prévu pour T2 2023
<b>Classe</b>	siderophore cephalosporin	BL/BLi	topoisomerase inhibiteurs
<b>Droit de fabrication</b>	Oui	(non)	Oui
<b>Droit de commercialisation</b>	135 pays ----- principalement LMICs -----	66 pays ----- principalement LMICs -----	150+ pays ----- principalement LMICs -----

Flomoxef (générique)	Fosfomycin (générique)
septicémie néonatale	septicémie néonatale
 SHIONOGI	 INFECTOPHARM
Approuvé dans 4 pays asiatiques depuis 1988	Approuvé en Europe et dans certains LMICs
BL	Phosphonic
Générique	Générique
Générique	Générique

# Exemples d'initiatives d'accès

Country/ sponsor	Model type/ Mechanism	Status	Key Goals		Provisions	
			Stimulate R&D and innovation	Access existing antibiotics	Antibiotic Access in LMICs	Stewardship
Shionogi/GARDP/CHAI	Voluntary license	Active	X	✓	✓	✓
WHO/GARDP	SECURE	Not active	X	✓	✓	✓
United Kingdom (England)	Subscription model	Pilot active	✓	✓	X	✓
Sweden	Subscription model to ensure availability	Pilot active	X	✓	X	?
United States of America	PASTEUR ACT (Subscription model)	Not active	✓	X	Partial	✓
Germany	Changes in reimbursement for reserve antibiotics	Active	✓	✓	X	✓
France	Price renegotiation for medicines at risk of shortages	Since 2015	X	✓	X	X
N/A	Transfer Exclusivity Vouchers (TEEs)	Not active	✓	✓	X	✓



# SECURE

## “The Antibiotic Facility”

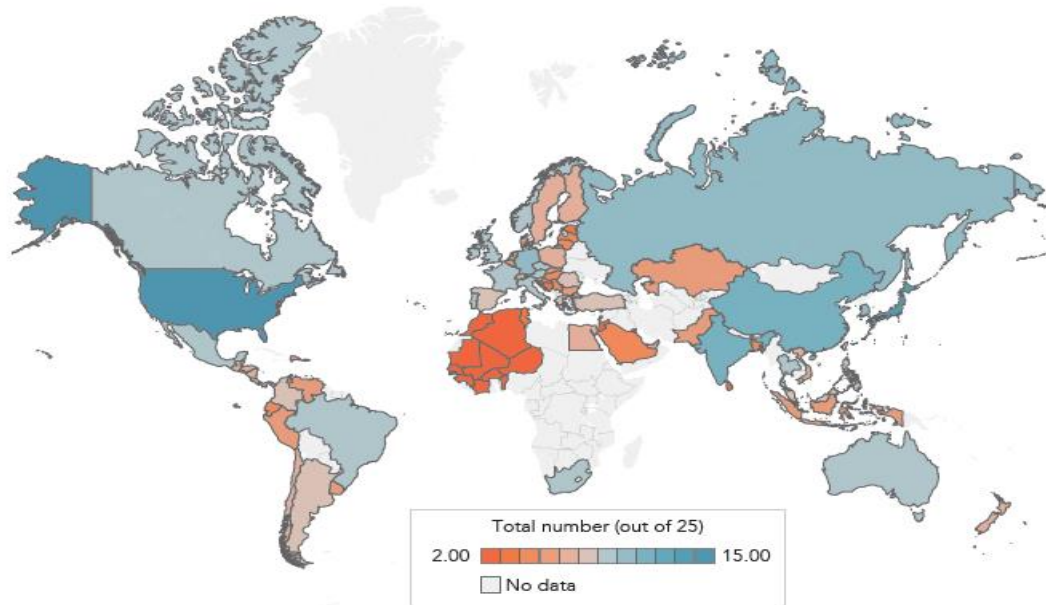


# Les problèmes d'accès aux antibiotiques nouveaux

*Actuellement limitée à quelques pays, malgré un contexte de santé publique qui évolue rapidement*

## Peu d'enregistrements

Nombre d'antibiotiques enregistrés 1999-2014





# Les problèmes d'accès aux antibiotiques existants

*La question de la pénurie ou de l'absence d'une large disponibilité est également une préoccupation.*

 ALJAZEERA

Features | Health

## Why is the world suffering from a penicillin shortage?

*Once considered a miracle drug, few companies now make the antibiotic, and antibiotic resistance is rising as a result.*



A mother holds her baby, who was born with syphilis in a hospital in Brazil. A shot of penicillin is enough to cure the disease, linked to severe malformation in babies. [Courtesy of Heudes Regis]

 ACCESS TO MEDICINE FOUNDATION

About us News Events Publications Press Contact

PUBLICATIONS \* AMF/AMFEL/STOCKHOLM/AMF

Published on 31 May 2018

## Shortages, stockouts and scarcity: the issues facing the security of antibiotic supply and the role for pharmaceutical companies

This white paper explores the underlying systemic factors that cause antibiotic shortages, and identifies how governments, regulators, the pharmaceutical industry and others can fix the antibiotic market.



# Les problèmes d'accès aux antibiotiques nouveaux et existants

*Pour apporter des antibiotiques aux patients qui en ont besoin, il faut surmonter des obstacles multiples et complexes.*



# La mission et les objectifs de SECURE

## “The antibiotic facility”

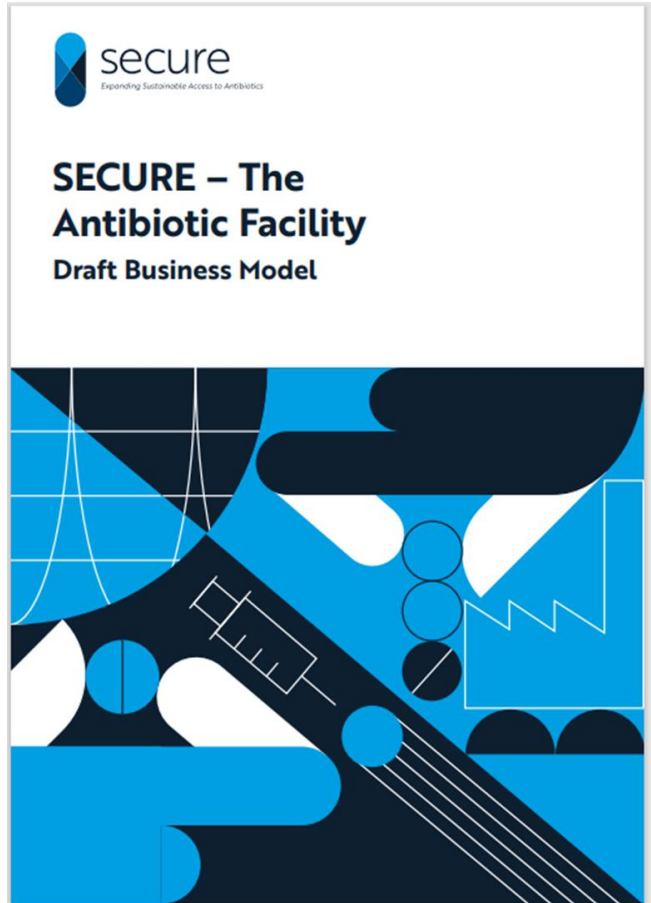
La mission de SECURE est d'élargir l'accès aux antibiotiques essentiels afin de préparer les pays à la pandémie silencieuse liée aux infections bactériennes résistantes aux médicaments.

**SECURE** fournira aux pays membres un accès durable à :

- (1) **de nouveaux antibiotiques** pour lutter contre les infections résistantes aux médicaments
- (2) **aux antibiotiques existants** qui ne sont pas largement disponibles ou qui souffrent d'interruptions fréquentes de la chaîne d'approvisionnement et/ou de pénuries.

**SECURE** établira un **portefeuille de qualité**, motivé par les besoins cliniques et de santé publique, Et sera **ouvert à tous les pays** intéressés (mais essentiellement axés vers les pays où l'accès est difficile, et les pays à faible revenu et à revenu intermédiaire).

# Où en sommes-nous ?

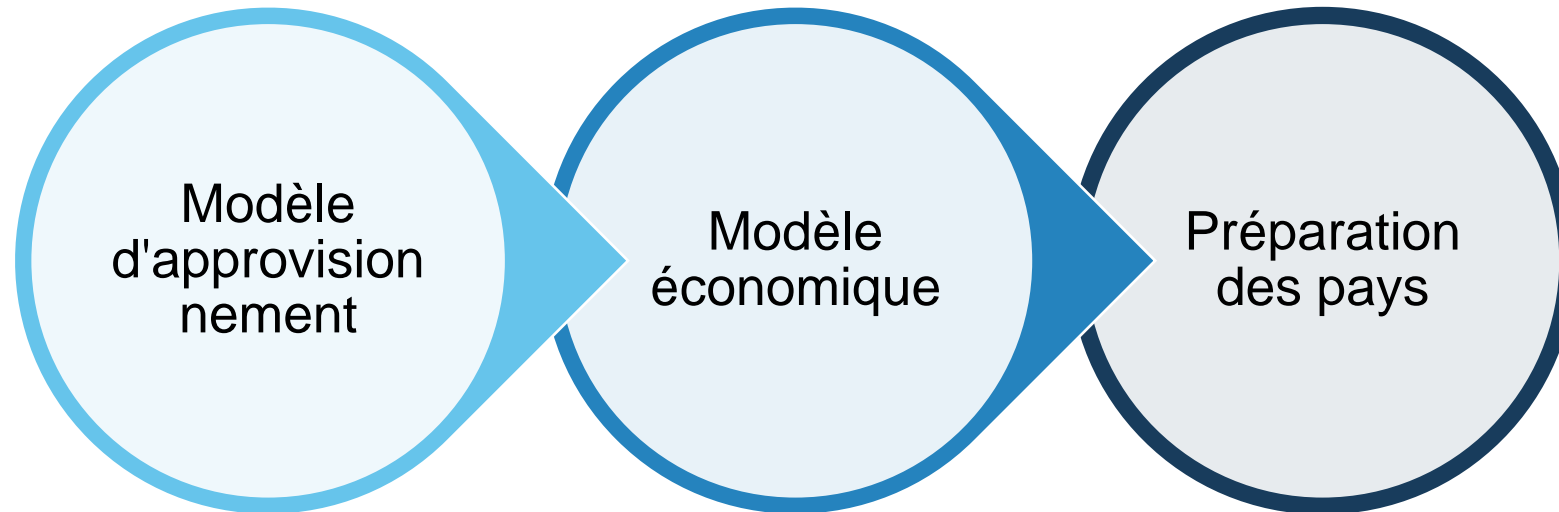


**Draft Business  
Model**

- 2021-22 Mise en place : Du concept au projet
- **2022-23 Phase de développement**
- 2024-27 Phase de mise en œuvre
- 2028 et au-delà : Extension du programme à grande échelle et maintenance à long terme

# Où en sommes-nous ?

*3 principaux sur lesquels SECURE va travailler pendant cette phase de développement*



# Pour plus d'informations

[Secureantibiotics.org](https://secureantibiotics.org)



[Home](#) [About](#) [Our work](#) [News](#) [Events](#) [Contact us](#)

**SECURE** is an innovative initiative to improve access to essential antibiotics

[Learn More](#)



Lack of access to generic antibiotics and antifungals is an overlooked issue in AMR



Incentivising The Development Of New Antibacterial Treatments.



Lack of access to medicine is a major driver of drug resistance. How can pharma take action?



G7 Health Ministers' Communiqué 20 May 2022, Berlin



Greater Access To Antibiotics Is Essential For Curbing Drug Resistance



SECURE's Mission Is To Expand Access To Essential Antibiotics

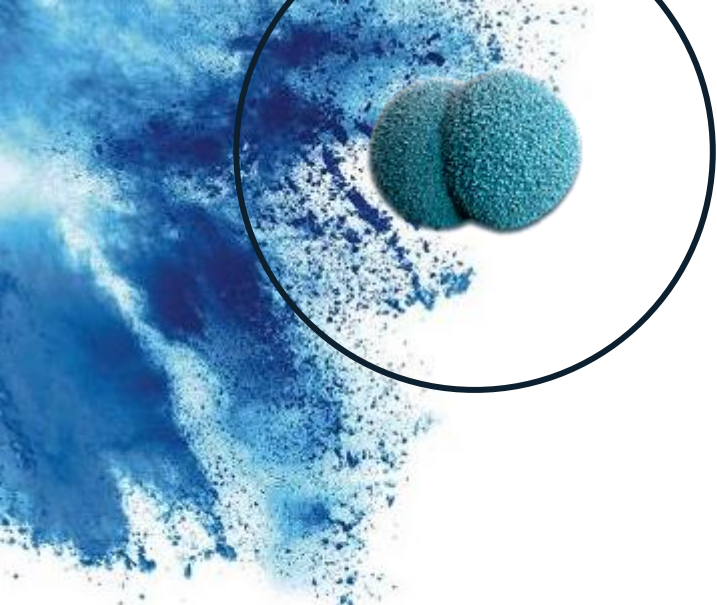


[Home](#) [About](#) [Our work](#) [News](#) [Events](#) [Contact us](#)



## Key operational activities

- 1 Assess local AMR situation
- 2 Provide access to the SECURE portfolio
- 3 Procurement, forecasting and market shaping
- 4 Support evidence generation, optimal use and stewardship of antibiotics, and contribute to local capacity strengthening



-  LUXEMBOURG AID & DEVELOPMENT
-  NIHR | National Institute for Health Research
-  Ministry of Health, Welfare and Sport
-  UKaid  
from the British people
-  Gouvernemen Princier  
PRINCIPAUTÉ DE MONACO
-  saMRC  
ADVANCING HEALTH
-  LE GOUVERNEMENT  
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
-  MEDECINS  
SANS FRONTIERES
-  BILL & MELINDA  
GATES foundation
-  Swiss Confederation  
Federal Department  
of Home Affairs FDHA  
Federal Office  
of Public Health FOPH
-  W  
wellcome
-  Federal Ministry  
of Health
-  Federal Ministry  
of Education  
and Research
-  GAMRIF
-  Leo Model Foundation
-  REPUBLICQUE  
ET CANTON  
DE GENEVE  
PORT TONNERRE LUX

# Merci



[www.gardp.org](http://www.gardp.org)

