



DNDi (Drugs for Neglected Disease *initiative*) wurde 2003 von sieben Partnern als gemeinnützige Nichtregierungsorganisation (NRO) gegründet: Ärzte ohne Grenzen, Indian Council of Medical Research, Kenyan Medical Research Institute, Malaysisches Gesundheitsministerium, Oswald Cruz Foundation (Brasilien), Institut Pasteur (Frankreich) und Special Programme for Research and Training in Tropical Diseases (WHO/TDR). Als gemeinnützige Forschungs- und Entwicklungs- (F&E) Organisation hat DNDi das Ziel, sichere, wirksame und erschwingliche Therapien für vernachlässigte Krankheiten bereitzustellen. In Ergänzung der F&E-Tätigkeit hat DNDi regionale krankheitsspezifische Plattformen initiiert, die Partner in Ländern, in denen diese Krankheiten endemisch sind, zusammenbringen, um Kapazitäten für die klinische Forschung aufzubauen. Das DNDi-Forschungsportfolio umfasst folgende Krankheiten: Humane Afrikanische Trypanosomiasis (HAT), Leishmaniose, Chagas-Krankheit, Wurmerkrankungen durch Fadenwürmer, Myzetome, Hepatitis C, Antimikrobielle Resistenzen, Schlangenbisse, Bilharziose, Dengue sowie COVID-19. Derzeit beschäftigt DNDi über 240 Mitarbeitende an acht Standorten weltweit.

Die aktuelle BMBF-Förderung umfasst sieben Komponenten, die kofinanziert werden mit einem Fördervolumen von insgesamt 10 Mio. EUR für einen Zeitraum von fünf Jahren von 2023-2028:

**Komponente 1:** Entdeckung von neuen Molekülen, Biomarkern, umgewidmeten Arzneimittel- und Kombinationskandidaten für Leishmaniose, Chagas-Krankheit, Dengue-Fieber und neu auftretende Krankheiten und Unterstützung von deren Entwicklung.

**Komponente 2:** Weiterentwicklung der von DNDi bereits entwickelten Moleküle für asiatische und afrikanische viszerale Leishmaniose bis zur Phase-III-Studie, so dass mind. ein neuer Therapieansatz die sog. ‚late-stage‘ Phase erreicht.

**Komponente 3:** Entwicklung von mindestens einem neuen Medikament zur Behandlung der Chagas-Krankheit; frühe Forschung nach neuen Molekülen, die ein Behandlungspotenzial bieten sowie die Weiterentwicklung von Benznidazol-Behandlungskombinationen zur besseren Behandlung der Chagas-Krankheit.

**Komponente 4:** Finalisierung und regulatorische Genehmigung eines oralen Medikaments in einmaliger Dosis gegen die Schlafkrankheit in Westafrika und Fortsetzung der Acoziborol-Untersuchungen für die ostafrikanische Variante.

**Komponente 5:** Entwicklung von mindestens einem neuen Medikament zur Behandlung von Dengue aus bereits bekannten antiviralen Medikamenten gegen andere Erkrankungen.

**Komponente 6:** Abschluss der ersten klinischen Studien und Durchführung der Phase-III-Studie von zwei Wirkstoffen gegen Filariosen (u.a. gegen die Flussblindheit).

**Komponente 7:** Beobachtung und Untersuchung von potenziellen neuen Krankheiten, inklusive pandemiefähigen und klimasensitiven Krankheiten.

**Weitere Informationen** zu dieser Produktentwicklungspartnerschaft finden Sie unter: [www.dndi.org](http://www.dndi.org)



EVI (European Vaccine Initiative) ist eine führende europäische PDP mit dem Ziel, die Entwicklung wirksamer und erschwinglicher Impfstoffe für die globale Gesundheit zu unterstützen und zu beschleunigen. Seit ihrer Gründung im Jahr 1998 arbeitet EVI als unabhängige, gemeinnützige Organisation eng mit akademischen Forschenden, dem Privatsektor, Regierungen und anderen Organisationen zusammen, um die Entwicklung von Impfstoffen voranzutreiben. EVI hat seinen Hauptsitz in Heidelberg, Deutschland. Der Forschungsfokus liegt aktuell auf Malaria, Leishmaniose, Durchfallerkrankungen, Nipah-Virusinfektion und der Zika-Viruserkrankung.

Mit dem BMBF geförderten Vorhaben wird die Weiterentwicklung verschiedener Impfstoffe gegen Malaria vorangetrieben und beschleunigt, um langfristig zugängliche, sichere und wirksame Impfstoffe gegen Malaria zur Verfügung zu stellen mit dem Ziel, die Morbidität und Mortalität durch Malaria zu verringern. Die Förderung durch das BMBF deckt Aktivitäten ab, die drei vollkommen neue Impfstoffe bis vor die abschließende Phase-II-Studie bringen. Die aktuelle Förderung umfasst drei Komponenten, die kofinanziert werden mit einem Fördervolumen von rund 8 Mio. EUR für einen Zeitraum von fünf Jahren von 2023-2028:

#### **Komponente 1:**

Fortsetzung der Forschung zum Impfstoff PRIMAVAC bzw. PAMVAC-cVLP bis zum Abschluss der Phase-II-Studien gegen plazentale Malaria bei Schwangeren.

#### **Komponente 2:**

Weiterentwicklung des nur das Blutstadium des bestimmten Erregers (*Plasmodium falciparum*) betreffenden Impfstoffs bis zum Abschluss der Phase-II-Untersuchungen.

#### **Komponente 3:**

Weiterentwicklung der zwei gegen das frühe Stadium, vor dem Eintritt in die Leberzellen, der Erreger (*Plasmodium falciparum* und *vivax*) gerichteten Impfstoffe bis zum Abschluss Phase-II-Untersuchungen.

**Weitere Informationen** zu dieser Produktentwicklungspartnerschaft finden Sie unter:

[www.euvaccine.eu](http://www.euvaccine.eu)



IAVI (International AIDS Vaccine Initiative) ist eine 1996 gegründete PDP und entwickelt Impfstoffkandidaten und Antikörper gegen HIV, Tuberkulose (TB), neu auftretende Infektionskrankheiten und vernachlässigte Krankheiten, sowie andere biomedizinische Innovationen von der präklinischen Forschung bis zu den klinischen Tests der Phasen I-III. IAVI bietet auch anderen Organisationen in diesem Bereich Dienstleistungen und Unterstützung im Bereich der translationalen Forschung an und hilft ihnen bei dem komplexen Prozess der Überführung von Innovationen aus dem Labor in klinische Studien. Die Aufgabe von IAVI besteht darin, wissenschaftliche Entdeckungen in erschwingliche, weltweit zugängliche Lösungen für die öffentliche Gesundheit umzusetzen. IAVI beschäftigt ca. 350 Mitarbeitende in sieben Ländern, wobei der Hauptsitz in New York City ansässig ist. Im Moment verfügt IAVI direkt oder über Partnerschaften über 17 Medikamente in der Entwicklung, davon zehn Produkte gegen HIV. IAVI entwickelt in Zusammenarbeit mit Partnern einen neuen vielversprechenden lebend attenuierten TB-Impfstoff (MTBVAC), bei dem beinahe alle die Erkrankung fördernde Zellwandfaktoren ausgeschaltet wurden. Es wird erwartet, dass dieser Impfstoff deutlich wirksamer sein wird als der herkömmlich verwendete Wirkstoff. Dazu werden folgende Komponenten durch das BMBF mit rd. 9,3 Mio. EUR von 2023 bis 2028 kofinanziert:

**Komponente 1:**

Phase III-Studie von MTBVAC bei nicht TB-infizierten Neugeborenen in Südafrika, Senegal und Madagaskar. Auch HIV infizierte Neugeborene werden in die Studie mit aufgenommen, mit dem Ziel einer umfassenden WHO-Empfehlung für den Wirkstoff.

**Komponente 2:**

Phase-II-b-Wirksamkeitsstudie des Impfstoffs MTBVAC bei Jugendlichen in den o.g. drei Ländern und eine beschleunigte Vorbereitung einer Phase-III-Studie.

**Weitere Informationen** zu dieser Produktentwicklungspartnerschaft finden Sie unter: [www.iavi.org](http://www.iavi.org)

Population Council ist eine internationale, non-profit- und Nicht-Regierungsorganisation, die 1952 gegründet wurde und Forschung in den Bereichen Biomedizin, Sozialwissenschaften und öffentlicher Gesundheit betreibt und dabei den Aufbau von Forschungskapazitäten im Globalen Süden unterstützt. Population Council hat neben dem Hauptsitz in New York City, 18 Büros in Afrika, Asien und Lateinamerika und ist in mehr als 60 Ländern tätig und beschäftigt über 500 Mitarbeitende. Die Organisation setzt vier zentrale Ziele in den Fokus: die Gewährleistung der sexuellen und reproduktiven Gesundheit, Rechte und Wahlmöglichkeiten, sowie heranwachsende und junge Menschen zu befähigen, ihr Potenzial voll auszuschöpfen, die Gleichstellung und Gleichberechtigung der Geschlechter zu erreichen und Gerechtigkeit angesichts der Klima- und Umweltveränderungen anzustreben. Population Council leistet so einen Beitrag zur sexuellen und reproduktiven Versorgung und Aufklärung und entwickelt gleichzeitig sichere Verhütungsmittel und multifunktionale Infektionspräventionstechnologien.

Mit dem BMBF-geförderten Vorhaben wird das bestehende Behandlungsrepertoire zur HIV-Prävention durch die Entwicklung von Produkten erweitert, die auf die spezifischen Bedürfnisse von Frauen und Mädchen in einigen der weltweit am stärksten gefährdeten Gebieten ausgerichtet sind. Das angestrebte Ergebnis des Projekts besteht darin, die Zahl der sicheren, erschwinglichen und wirksamen HIV- und Mehrzweckprodukte zu erhöhen und die allgemeine Nutzung der HIV-Prävention in den Zielgruppen auszuweiten. Dazu werden folgende Komponenten durch das BMBF mit 10 Mio. EUR von 2023 bis 2028 kofinanziert:

**Komponente 1:**

Weiterentwicklung des Dreimonats-Dapivirinrings in einem überbrückenden Phase-II/III-Forschungsansatz mit einer kürzeren Studie, die auf den Ergebnissen der Einmonats-Dapivirinringstudien aufbaut und die drei Monate dauernde Wirkung ohne Nebenwirkungen überprüft, sowie Maßnahmen zur Registrierung des Dreimonats-Dapivirinrings.

**Komponente 2:**

Weiterentwicklung eines kombinierten drei Monate wirkenden Rings mit Dapivirin gegen HIV und einem hormonellen Verhütungsmittel. Phase-II/III-Studie zu Sicherheit und Wirksamkeit und im Erfolgsfall Registrierungsaktivitäten.

**Komponente 3:**

Entwicklung einer schnell löslichen Kapsel, die in die Scheide eingeführt den Wirkstoff Griffithsin freigibt und vor einigen sexuell übertragbaren Krankheiten schützen soll. Hier sollen mit den BMBF Mitteln vorklinische Studien bis zu Phase I finanziert werden.

**Weitere Informationen** zu dieser Produktentwicklungspartnerschaft finden Sie unter:

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



Global Alliance for TB Drug Development (TB Alliance) ist eine im Jahre 2000 gegründete gemeinnützige Organisation, mit Hauptsitz in New York City, die sich der Erforschung und Entwicklung besserer, schneller wirksamer und erschwinglicher Medikamente gegen Tuberkulose (TB) widmet. Der hohe Assoziationsgrad von TB und Armut (98% der TB-Erkrankungen in Entwicklungs- und Schwellenländern) und fehlende kommerzielle Anreize für Forschung und Entwicklung im Bereich TB haben dazu geführt, dass es bis zur Gründung von TB Alliance praktisch keine neuen TB-Medikamente in Entwicklung gab. TB Alliance hat maßgeblich dazu beigetragen, dass sich diese Situation grundlegend geändert hat. Gegenwärtig koordiniert TB Alliance die historisch größte TB-Medikamenten-Pipeline von über 20 Wirkstoffkandidaten in unterschiedlichen Entwicklungsstadien, darunter Behandlungsregime aus mehreren Medikamenten, die sich in der Endphase der klinischen Entwicklung befinden. 2012 konnte mit dem Präparat Bedaquilin erstmals seit 40 Jahren ein Medikament mit neuem Wirkungsmechanismus zugelassen werden, welches in Zusammenarbeit mit Janssen Pharmaceutica und TB Alliance entstand. Eine weitere Errungenschaft der TB Alliance ist eine spezielle pädiatrische TB-Kombinationstherapie, die bislang in über 60 Ländern für rund 400.000 Behandlungszyklen eingesetzt wurde.

Das Portfolio von TB Alliance umfasst Medikamente zur Behandlung von medikamentenresistenter und extrem medikamentenresistenter Tuberkulose (MDR-TB und XDR-TB). Das ultimative Ziel ist, ein „universelles Behandlungsregime“ für alle TB-Formen zu entwickeln. Die BMBF-Förderung umfasst drei Komponenten, die mit rd. 10 Mio. EUR über fünf Jahre von 2023 bis 2028 kofinanziert werden:

#### **Komponente 1:**

Förderung der Entwicklung neuartiger Arzneimittelregime mit dem langfristigen Ziel eines kurzen, universellen Regimes zur Verbesserung der Behandlung von arzneimittelsensitiver und -resistenter Tuberkulose durch die Entwicklung von Pretomanid für den breiten Einsatz und die Weiterentwicklung neuartiger Substanzen.

#### **Komponente 2:**

Strategischer Aufbau des TB-Entdeckungs- und präklinischen Portfolios, um vielversprechende Kandidaten für kürzere und potenziell sicherere Therapieschemata zu identifizieren, indem die aktuellen Entdeckungs- und präklinischen Projekte vorangetrieben und innovative Technologien genutzt werden.

#### **Komponente 3:**

Ausweitung des Einflusses von Pretomanid auf die Patientenpopulation und Sicherstellung der Aktualisierung der WHO-Leitlinien, um die erfolgreiche Einführung verbesserter TB-Therapien zu erleichtern.

**Weitere Informationen** zu dieser Produktentwicklungspartnerschaft finden Sie unter:

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