

PRESSEMEDDELELSE

CARB-X LANCERER NY ANSØGNINGSSRUNDE FOR AT UDFYLDE STORE FORSKNINGS- OG UDVIKLINGSHULLER I DEN GLOBALE PIPELINE

Søger forebyggende midler, diagnostik og terapi til kritiske globale sundhedsbehov

(BOSTON: 6. marts 2024) - The Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator (CARB-X) annoncerede i dag en ansøgningsrunde med fire forskellige produkttemaer:

- **TERAPEUTIKA TIL INFEKTIONER FORÅRSAGET AF GRAM-NEGATIVE PATOGENER**
Fokus er på direkte virkende (små) molekylære lægemidler. Molekyler med egenskaber, der kan gives IV med oral nedtrapning, foretrækkes. I alle tilfælde er det vigtigt med aktivitet mod både følsomme og multiresistente organismer på [WHO-](#) og [CDC-](#)listerne over bakterielle trusler.
- **FOREBYGGELSE AF INVASIVE SYGDOMME**
Her søges nye metoder til forebyggelse af invasive sygdomme forårsaget af *Staphylococcus aureus* eller *Escherichia coli*. I betragtning af de historiske udfordringer med lægemiddeludvikling på dette område foretrækkes andre metoder end vacciner; men hvis der foreslås en vaccine, skal der understreges et nyt aspekt (f.eks. adjuvansstrategi eller vaccinesammensætning), som er overbevisende
- **DIAGNOSTIK AF NEONATAL SEPSIS**
I overensstemmelse med vores "Aligned by Design"-strategi søger vi diagnostik til at understøtte den voksende portefølje af potentielle maternelle vacciner til forebyggelse af neonatal sepsis. Der søges produkter med fokus på hurtig triage, bakterieidentifikation og/eller automatiseret resistensbestemmelse. Time-to-result og cost-of-goods er vigtige kriterier, og små prøvevolumener er afgørende for denne patientgruppe. Patogen-ID og AST-produkter skal fokusere på prioriterede patogener, herunder *Klebsiella pneumoniae*, *Escherichia coli*, *Staphylococcus aureus* og *Acinetobacter baumannii*.
- **PROOF-OF-CONCEPT FOR NYE PRØVETYPEN TIL DIAGNOSTICERING AF INFEKTIONER I DE NEDRE LUFTVEJE**
I overensstemmelse med vores "Aligned by Design"-strategi søger vi diagnostik til at understøtte de mange terapeutiske projekter, der fokuserer på infektioner i de nedre luftveje (LRTI). På grund af udfordringerne med BAL-prøver søges der i første omgang projekter, der kan demonstrere proof-of-concept-data med nye prøvetyper.

Target Product Profiles og minimale acceptable kriterier for alle fonds ansøgninger vil blive defineret og gjort tilgængelige på [carb-x.org](#).

Interessetilkendegivelser for alle temaer kan indsendes inden for disse tidsrammer:

- 18. marts 2024 kl. 15.00 CET - 30. marts 2024 kl. 04.59 CET
- 23. september 2024 kl. 16.00 CEST - 5. oktober 2024 kl. 5.59 CEST

"I vores 2024-ansøgningsrunder søger vi fortsat at udfylde store huller i den globale pipeline," siger Erin Duffy, ph.d., R&D-chef for CARB-X. "Nogle behov er forblevet de samme, hvilket understreges af vores strategiske porteføljegennemgang for 2023. Som sådan omfatter vores ansøgningsrunde nye lægemidler til gramnegative infektioner og har fokus på forebyggelse af invasiv sygdom. Der er også et presserende behov for hurtig diagnostik til at støtte passende interventioner i lav- og mellemindkomstlande der har den største sygdomsbyrde."

For at ansøge skal man være en juridisk enhed. Vi opfordrer ansøgere fra hele verden til at søge, især fra områder, hvor byrden af AMR er størst. Når kontrakten med underleverandøren er indgået, skal ansøgeren levere mindst 30% af produktudviklingsomkostningerne i hele kontraktperioden. Ansøgere skal også eje, eller have sikret sig, rettighederne til intellektuel ejendom og have en rimelig forventning om "frihed til at operere". Akademiske centre og ikke-kommercielle udviklere opfordres til at ansøge, hvis de kan demonstrere lignende evner, som de der forventes af en partner i lægemiddeludviklingsindustrien. Ansøgerne skal overholde de højeste etiske forskningsstandarder, og ansøgningerne vil blive gennemgået af eksterne eksperter. Den endelige beslutning om finansiering træffes af CARB-X. For detaljer om omfanget af ansøgningsrunderne, og hvordan man ansøger, [kan du besøge CARB-X.org](https://www.carb-x.org).

"Disse finansieringsrunder er muliggjort af fortsat støtte fra vores eksisterende bidragydere, plus to nye bidragydere siden de sidste finansieringsrunder: Canada og Novo Nordisk Fonden. Sammen er vi i stand til at udfylde store R&D-huller i kampen mod superbugs," siger Kevin Outterson, administrerende direktør for CARB-X og professor i jura ved Boston University. "CARB-X-modellen fungerer og fremskynder en mangfoldig portefølje af innovative antibakterielle produkter mod klinisk udvikling og myndighedsgodkendelse med støtte fra finansiering, ekspertise og [Portfolio Acceleration Tools](#)."

[I 2019 døde et anslået antal af 1,27 millioner mennesker](#) på grund af antimikrobielt resistente bakterieinfektioner. Siden grundlæggelsen i 2016 har CARB-X givet 452,6 mio. USD til 100 produkter i præklinisk udvikling til behandling af bakterielle infektioner. Disse projekter omfatter vacciner, hurtig diagnostik, antibiotika og ikke-traditionelle terapeutiske og forebyggende midler. CARB-X yder finansiering til projekter i de tidlige udviklingsstadier og tilbyder forretningsmæssig, klinisk og lovgivningsmæssig ekspertise fra sit interne R&D-team og verdensomspændende netværk af fageksperter. Som grundlag for sine nye finansierings gennemgik CARB-X den globale produktpipeline, CARB-X-porteføljen og forskning i uopfyldte medicinske behov. Den største byrde af AMR findes i lav- og mellemindkomstlande (LMIC'er). CARB-X giver specifik finansiering til at tackle denne udfordring. En del af finansieringen til denne indkaldelse er officiel udviklingsbistand (ODA) fra Global AMR Innovation Fund (GAMRIF) i det britiske Department of Health and Social Care. ODA er statslig bistand, der fremmer og

målretter udviklingen og velfærden i lav- og mellemindkomstlande.

Der vil blive afholdt to offentlige webinarer i ugen fra den 18. marts 2024 for at diskutere omfanget af finansieringsrunderne, ansøgningsprocessen og for at besvare spørgsmål. Følg med, og tilmeld dig webinarerne på [CARB-X.org](https://carb-x.org).

CARB-X-finansiering til denne forskning er støttet af føderale midler fra U.S. Department of Health and Human Services (HHS); Administration for Strategic Preparedness and Response; Biomedical Advanced Research and Development Authority; under aftalenummer 75A50122C00028, og med priser fra Wellcome (WT224842), det tyske forbundsministerium for uddannelse og forskning (BMBF), det britiske sundheds- og socialministerium som en del af Global Antimicrobial Resistance Innovation Fund (GAMRIF), Public Health Agency of Canada (PHAC), Bill & Melinda Gates Foundation og Novo Nordisk Fonden. U.S. National Institute of Allergy and Infectious Diseases (NIAID), som er en del af National Institutes of Health (NIH) i HHS, yder støtte i form af naturalieydelser gennem adgang til en række prækliniske ydelser til produktudvikling. Indholdet af denne pressemeddelelse er udelukkende forfatterens ansvar og repræsenterer ikke nødvendigvis de officielle synspunkter hos nogen af CARB-X's bidragydere.

CARB-X Kontakt: Genevieve Holmes, carbopr@bu.edu

Om CARB-X

CARB-X (Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator) er et globalt non-profit partnerskab dedikeret til at støtte tidlig antibakteriel forskning og udvikling for at imødegå den stigende trussel fra resistente bakterier. CARB-X støtter innovative behandlingsformer, forebyggende midler og hurtig diagnostik. CARB-X ledes af Boston University og finansieres af et konsortium af regeringer og fonde. CARB-X finansierer kun projekter, der er rettet mod lægemiddelresistente bakterier, der er fremhævet på CDC's [Antibiotic Resistant Threats-liste](#), eller [Priority Bacterial Pathogens-listen offentliggjort af WHO](#), med en prioritet på de patogener, der anses for alvorlige eller presserende på CDC-listen eller kritiske eller høje på WHO-listen. <https://carb-x.org/> | X (tidligere Twitter) @CARB_X

Om BARDA og NIAID

U.S. Department of Health and Human Services arbejder for at forbedre og beskytte alle amerikaneres sundhed og velbefindende ved at sørge for effektive sundhedsydelser og fremme fremskridt inden for medicin, folkesundhed og sociale ydelser. Administration for Strategic Preparedness and Response (ASPR) leder nationens medicinske og offentlige sundhedsberedskab for, reaktion på og genopretning efter katastrofer og andre olkesundhedsmæssige nødsituationer. Inden for ASPR investerer Biomedical Advanced Research and Development Authority ([BARDA](#)) i innovation, avanceret forskning og udvikling, opkøb og fremstilling af medicinske modforanstaltninger - vacciner, lægemidler, terapeutiske midler, diagnostiske værktøjer og ikke-farmaceutiske produkter - der er nødvendige for at bekæmpe trusler mod sundhedssikkerheden, og er en af de førende offentlige bidragydere til avanceret udvikling af antimikrobielle lægemidler og diagnostik.

Som en del af HHS er NIH det primære amerikanske føderale agentur, der udfører og støtter grundlæggende, klinisk og translational medicinsk forskning og undersøger årsager, behandlinger og kure for både almindelige og sjældne sygdomme. NIAID udfører og støtter forskning - på NIH, i hele USA og i hele verden - for at undersøge årsagerne til smitsomme og immunmedierede sygdomme og for at udvikle bedre metoder til at forebygge, diagnosticere og behandle disse sygdomme. Pressemeddelelser, faktablade og andre NIAID-relaterede materialer er tilgængelige på NIAID's hjemmeside.

Om Wellcome

[Wellcome](#) støtter videnskaben i at løse de presserende sundhedsudfordringer, som alle står over for. Vi støtter forskning i liv, sundhed og velvære, og vi tager fat på tre globale sundhedsudfordringer: mental sundhed, smitsomme sygdomme og klima og sundhed.

Om det tyske forbundsministerium for uddannelse og forskning (BMBF)

Uddannelse og forskning er afgørende fundament for vores fremtid. Fremme af uddannelse, videnskab og forskning er således en politisk prioritet for den tyske forbundsregering. [Det tyske forbundsministerium for uddannelse og forskning](#) (BMBF) styrker uddannelse på alle stadier af livet og yder støtte til videnskabelig forskning og innovation.

Om Global AMR Innovation Fund (GAMRIF)

Global AMR Innovation Fund (GAMRIF) er en One Health UK-hjælpefond, der støtter forskning og udvikling over hele verden for at reducere truslen om antimikrobiel resistens (AMR) hos mennesker, dyr og miljøet til gavn for mennesker i lav- og mellemindkomstlande (LMIC'er). GAMRIF's hovedmål er at udvikle innovative One Health-løsninger til at tackle AMR; øge tilgængeligheden af kontekstspecifikke, tilgængelige og prisbillige innovationer til LMIC'er; etablere internationale forskningspartnerskaber med industrien, den akademiske verden og regeringer; og samarbejde med og, skaffe yderligere finansiering, fra andre globale donorer.

Om Public Health Agency of Canada

Public Health Agency of Canada er et agentur under den canadiske regering, der er ansvarlig for folkesundhed, nødberedskab og -indsats, samt kontrol og forebyggelse af smitsomme og kroniske sygdomme. Agenturet blev oprettet i 2004 med en mission om at fremme og beskytte canadiernes sundhed gennem lederskab, partnerskab, innovation og handling inden for folkesundhed, og agenturets aktiviteter fokuserer på at forebygge sygdomme og skader, reagere på trusler mod folkesundheden, fremme god fysisk og mental sundhed og levere information til støtte for informeret beslutningstagning. Agenturet har en lang historie med at arbejde sammen med nationale og internationale partnere om at bekæmpe sundhedstrusler, herunder AMR. Senest har agenturet udgivet den pan-canadiske handlingsplan for AMR, en multijurisdiktionel indsats, der lægger vægt på One Health-samarbejde for at gøre fremskridt inden for AMR.

Om Novo Nordisk Fonden

Novo Nordisk Fonden blev etableret i 1924 som en dansk erhvervsdrivende fond, der støtter videnskabelige, humanitære og sociale formål. Fondens vision er at fremme menneskers

sundhed samt samfundets og planetens bæredygtighed. Fonden arbejder for at styrke forskning og innovation inden for forebyggelse og behandling af kardiometaboliske sygdomme samt infektionssygdomme. Derudover søger den at bidrage til udvikling af viden og løsninger, der understøtter den grønne omstilling af samfundet.

<https://novonordiskfonden.dk/da/>

Om Boston University

Boston University blev grundlagt i 1839 og er en internationalt anerkendt institution for videregående uddannelse og forskning. Med næsten 37.000 studerende er det det tredjestørste uafhængige universitet i USA. BU består af 17 skoler og colleges og det tværfaglige Faculty of Computing & Data Sciences, sammen med en række tværfaglige centre og institutter, der er en integreret del af universitetets forsknings- og undervisningsmission. I 2012 blev BU medlem af Association of American Universities (AAU), et konsortium af 71 førende forskningsuniversiteter i USA og Canada. For yderligere information, kontakt Kim Miragliuolo på kmira@bu.edu.

www.bu.edu