

COMUNICATO STAMPA

CARB-X LANCIA NUOVI BANDI DI FINANZIAMENTO PER COLMARE IMPORTANTI LACUNE NELLA PIPELINE ANTIBATTERICA GLOBALE

Gli ambiti di ricerca includono progetti di prevenzione, diagnosi e cura per affrontare esigenze critiche di sanità globale

(Boston, 6 marzo 2024) – CARB-X, l'Acceleratore Biofarmaceutico per la Lotta contro i Batteri Resistenti agli Antibiotici ("Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator") ha annunciato oggi nuovi bandi di finanziamento con quattro distinte tematiche, di seguito descritte:

• Nuovi presidi terapeutici per infezioni causate da patogeni Gram-negativi L'ambito è limitato a piccole molecole ad azione diretta sul patogeno. Viene data preferenza a molecole con proprietà farmacologiche che possano consentire la somministrazione endovenosa con possibilità di switch verso la terapia orale. In tutti i casi, è essenziale l'attività contro organismi sia sensibili che multifarmaco-resistenti presenti nelle liste delle priorità batteriche pubblicate dall'<u>Organizzazione Mondiale</u> della Sanità e dal CDC (Centers for Disease Control and Prevention degli USA).

Prevenzione delle malattie invasive

Si cercano nuovi approcci per la prevenzione delle malattie invasive causate da *Staphylococcus aureus* e *Escherichia coli*. Data la complessità nella storia di ricerca e sviluppo in questo campo, si prediligono approcci diversi dallo sviluppo di vaccini. Tuttavia, se venisse proposto un vaccino, questo deve evidenziare un aspetto originale (ad esempio, nella strategia adiuvante o nella composizione del vaccino) che renda questo obiettivo di sviluppo convincente.

Diagnostici per sepsi neonatale

In linea con la nostra strategia "Aligned by design", siamo alla ricerca di diagnostici per supportare il crescente portafoglio di potenziali vaccini materni finalizzati alla prevenzione della sepsi neonatale. Si cercano prodotti incentrati su triage rapido, identificazione batterica e/o test di sensibilità automatizzati. La riduzione del tempo necessario per ottenere i risultati e il costo del diagnostico sono criteri chiave nella valutazione. Inoltre, poter utilizzare volumi di campioni ridotti riveste un ruolo estremamente importante per questa popolazione di pazienti. I prodotti per l'identificazione di patogeni e i test di sensibilità antimicrobica devono essere incentrati principalmente su patogeni ad alta priorità, tra cui Klebsiella pneumoniae, Escherichia coli, Staphylococcus aureus e Acinetobacter baumannii.

 Proof-of-Concept (PoC) di nuovi tipi di campione per la diagnosi delle infezioni delle basse vie respiratorie

In linea con la nostra strategia "Aligned by Design", siamo alla ricerca di diagnostici per



supportare i molteplici progetti incentrati sulle infezioni delle basse vie respiratorie. A causa delle difficoltà che si riscontrano con i campioni da lavaggio bronco-alveolare, come primo passo cerchiamo progetti che dimostrino dati PoC con nuovi tipi di campione.

I profili dei prodotti target (target product profiles) e i criteri minimi di accettabilità per tutti i bandi di finanziamento verranno definiti e saranno disponibili sul nostro sito CARB-X.org.

Le manifestazioni di interesse per tutte le tematiche devono essere presentate entro i seguenti calendari:

- Dal 18 marzo 2024 ore 15:00 (CET) al 30 marzo 2024 ore 04:59 (CET)
- Dal 23 settembre 2024 ore 16:00 (CEST) al 5 ottobre 2024 ore 05:59 (CEST)

"I nostri bandi di finanziamento del 2024 sono volti alla continua ricerca di soluzioni che possano colmare lacune nell'ambito della pipeline antibatterica globale", spiega Erin Duffy, Ph.D., Responsabile Ricerca e Sviluppo di CARB-X. "Alcune esigenze, già presenti nel bando strategico del 2023, sono rimaste inalterate, venendo quindi riproposte con aspetti innovativi. Per questo il nostro bando si concentra su nuovi presidi terapeutici contro le infezioni Gramnegative e sulla prevenzione delle malattie invasive. Abbiamo anche urgente bisogno di diagnostici rapidi per supportare interventi appropriati nei paesi a basso e medio reddito dove si identificano numeri maggiori in termini di pazienti affetti da malattie infettive.

I candidati che intendano presentare una domanda di finanziamento devono essere persone giuridiche. CARB-X non conosce limiti geografici. Di conseguenza, sono incoraggiati candidati che risiedono in paesi dove la prevalenza delle infezioni resistenti agli antibiotici è più alta.

Dopo la sottoscrizione del contratto, i candidati devono contribuire con almeno il 30% dei costi per lo sviluppo del prodotto. I candidati devono essere anche in possesso, o aver ottenuto, i diritti sulle proprietà intellettuali e devono avere una ragionevole aspettativa di essere liberi di operare. I centri accademici e i candidati che non siano imprese sono incoraggiati a rispondere al bando, a condizione che siano in grado di dimostrare capacità simili a quelle di un partner appartenente all'industria di sviluppo farmaci. I candidati devono rispettare gli standard etici di ricerca più elevati.

Le richieste verranno valutate da esperti esterni. Le decisioni finali di finanziamento verranno comunicate da CARB-X. Per informazioni dettagliate sui bandi di finanziamento e su come presentare domanda, raccomandiamo di <u>visitare il nostro sito CARB-X.org</u>.

"Questi bandi di finanziamento sono possibili grazie al continuo supporto da parte dei nostri donatori, governi e fondazioni private, ai quali se ne sono aggiunti due nuovi: il governo del Canada e la Novo Nordisk Foundation. Insieme, siamo in grado di colmare le principali lacune nella ricerca e sviluppo contro i superbatteri", afferma Kevin Outterson, Direttore Esecutivo di CARB-X e Professore di Diritto presso la Boston University. "Il modello CARB-X funziona. Stiamo



accelerando lo sviluppo del portafoglio più diversificato al mondo di prodotti antibatterici innovativi, sostenendoli con finanziamenti, esperienza e *Portfolio Acceleration Tools*".

Si è stimato che, nel 2019, 1,27 milioni di persone siano morte a causa di infezioni batteriche antimicrobico-resistenti. A partire dalla sua fondazione nel 2016, CARB-X ha fornito 452,6 milioni di dollari USA a 100 candidati preclinici per affrontare le infezioni batteriche. Questi progetti includono vaccini, diagnostici rapidi e antibiotici, nonché presidi terapeutici e preventivi non tradizionali. CARB-X fornisce non solo finanziamenti ma anche competenze commerciali, cliniche e regolatorie tramite il suo gruppo interno di ricerca e sviluppo e la sua rete globale di esperti del settore. Per definire i nuovi bandi di finanziamento, CARB-X ha esaminato la pipeline di prodotti globale, il proprio portafoglio e le esigenze sanitarie globali non soddisfatte. Il problema più importante in termini di prevalenza di AMR si riscontra nei paesi a basso e medio reddito. CARB-X fornisce finanziamenti specifici per affrontare questa minaccia. Parte dei finanziamenti resi disponibili da questo bando sono Aiuti Pubblici allo Sviluppo (APS) forniti dal Global AMR Innovation Fund (GAMRIF - Fondo Globale per l'Innovazione contro la Resistenza Antimicrobica) del Dipartimento della Salute e dell'Assistenza Sociale del Regno Unito. Gli APS sono aiuti governativi che promuovono lo sviluppo e il benessere dei paesi a basso e medio reddito.

Durante la settimana del 18 marzo 2024 verranno organizzati due webinar pubblici per presentare l'ambito dei cicli di finanziamento, descrivere il processo di presentazione delle richieste e rispondere a tutti i quesiti che potrebbero insorgere. Vi invitiamo a restare aggiornati e a registrare la vostra partecipazione ai webinar visitando il nostro sito CARB-X.org.

I finanziamenti CARB-X per questa ricerca sono supportati da fondi federali del Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti (HHS); Amministrazione per la Preparazione e la Risposta Strategica; Autorità Statunitense per la Ricerca e lo Sviluppo Biomedico Avanzato; in base al contratto numero 75A50122C00028, e da premi ricevuti da Wellcome (WT224842), dal Ministero Federale Tedesco dell'Istruzione e della Ricerca (BMBF), dal Dipartimento della Salute e dell'Assistenza Sociale del Regno Unito come parte del fondo Global Antimicrobial Resistance Innovation Fund (GAMRIF), dall'Agenzia di Sanità Pubblica del Canada (PHAC), dalla Bill & Melinda Gates Foundation e dalla Novo Nordisk Foundation. L'Istituto Nazionale per le Allergie e le Malattie Infettive degli Stati Uniti (NIAID), che fa parte degli Istituti Nazionali di Sanità (NIH) dell'HHS, fornisce supporto con servizi in natura, costituiti da una suite di servizi preclinici per lo sviluppo di prodotti. I contenuti del presente comunicato stampa sono a esclusiva responsabilità degli autori e non rappresentano necessariamente le opinioni ufficiali di qualsiasi finanziatore di CARB-X.

Informazioni di contatto di CARB-X: Genevieve Holmes, carbxpr@bu.edu

Informazioni su CARB-X

CARB-X (Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator) è una partnership globale senza scopo di lucro dedicata al supporto della ricerca e dello sviluppo di prodotti ad attività antibattericanelle fasi iniziali, per affrontare la crescente minaccia dei



batteri resistenti agli antibiotici. CARB-X supporta terapeutici innovativi, preventivi e diagnostici rapidi. CARB-X è guidato dalla Boston University ed è finanziato da un consorzio di governi e fondazioni. CARB-X finanzia solo progetti che hanno come oggetto batteri farmaco-resistenti evidenziati nella <u>lista di Minacce Resistenti agli Antibiotici (Antibiotic Resistant Threats list)</u> pubblicata dal CDC o nella <u>lista di Patogeni Batterici Prioritari (Priority Bacterial Pathogens list)</u> pubblicata dall'OMS, dando priorità ai patogeni considerati prioritari nella lista CDC, o con priorità Critica o Alta secondo la lista dell'OMS. https://carb-x.org/ | X (in precedenza Twitter) @CARB_X

Informazioni su BARDA e NIAID

Il Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti (HHS) opera per migliorare e proteggere la salute e il benessere di tutti gli americani, fornendo servizi sanitari e umani efficaci e promuovendo progressi in medicina, salute pubblica e servizi sociali. L'Amministrazione per la Preparazione e la Risposta Strategica (ASPR) guida la preparazione sanitaria e di salute pubblica della nazione, per rispondere e superare calamità e altre emergenze di salute pubblica. All'interno dell'ASPR, l'Autorità per la Ricerca e lo Sviluppo Biomedico Avanzato ("Biomedical Advanced Research and Development Authority" <u>BARDA</u>) investe nell'innovazione, nella ricerca avanzata e nello sviluppo, acquisizione e produzione di contromisure mediche, ossia vaccini, farmaci, terapeutici, strumenti di diagnosi e prodotti non farmaceutici, necessarie per combattere le minacce alla salute pubblica. Inoltre, è uno dei principali finanziatori nel settore pubblico per lo sviluppo avanzato di terapeutici antimicrobici e di diagnostici.

Nell'ambito dell'HHS, gli Istituti Nazionali di Sanità (NIH) sono l'agenzia federale primaria degli Stati Uniti per la conduzione e il supporto della ricerca medica di base, clinica e traslazionale; questa agenzia conduce indagini su cause, terapie e cure per malattie sia comuni che rare. L'Istituto Nazionale per le Allergie e le Malattie Infettive degli Stati Uniti (NIAID) conduce e supporta la ricerca presso gli Istituti Nazionali di Sanità (NIH), in tutti gli Stati Uniti e in tutto il mondo, per studiare le cause delle malattie infettive e immuno-mediate e per sviluppare metodi migliori per prevenire, diagnosticare e trattare queste malattie. Comunicati stampa, schede informative e altri materiali relativi al NIAID sono disponibili sul sito web NIAID.

Informazioni su Wellcome

<u>Wellcome</u> sostiene la scienza per risolvere le problematiche sanitarie urgenti, affrontate da tutti. Sosteniamo la ricerca su vita, salute e benessere e stiamo affrontando tre problematiche sanitarie su scala mondiale: salute mentale, malattie infettive e clima-salute.

Informazioni sul Ministero Federale Tedesco dell'Istruzione e della Ricerca (BMBF)

Educazione e ricerca sono basi fondamentali per il nostro futuro. Per questo motivo, la promozione di educazione, scienza e ricerca è una priorità politica del Governo Federale Tedesco. <u>Il Ministero Federale Tedesco dell'Istruzione e della Ricerca</u> (BMBF) rafforza l'educazione durante tutte le fasi della vita e fornisce supporto alla ricerca scientifica e all'innovazione.



Informazioni sul Global AMR Innovation Fund (GAMRIF)

Il Global AMR Innovation Fund (GAMRIF - Fondo globale per l'innovazione nella resistenza antimicrobica) è un fondo di aiuto One Health UK che supporta la ricerca e lo sviluppo in tutto il mondo per ridurre la minaccia della resistenza antimicrobica (AMR) negli esseri umani, negli animali e nell'ambiente, per il bene delle persone dei paesi a reddito basso e medio (LMIC). Gli obiettivi principali del GAMRIF sono: sviluppare soluzioni One Health innovative per affrontare l'AMR, incrementare la disponibilità di innovazioni specifiche per il contesto, accessibili ed economiche per i paesi LMIC, stabilire partnership di ricerca internazionali con industrie, accademie e governi, collaborare e avvalersi di finanziamenti aggiuntivi da altri donatori globali.

Informazioni sull'Agenzia di Sanità Pubblica del Canada

L'Agenzia di Sanità Pubblica del Canada è un'agenzia del Governo del Canada responsabile della salute pubblica, della preparazione e risposta alle emergenze e del controllo e prevenzione delle malattie infettive e croniche. Creata nel 2004 con lo scopo di promuovere e proteggere la salute dei canadesi tramite leadership, partnership, innovazione e interventi nella salute pubblica, le attività dell'Agenzia si concentrano su prevenzione di malattie e infortuni, promozione della buona salute fisica e mentale, risposta a minacce alla salute pubblica e fornitura di informazioni per supportare processi decisionali informati. L'Agenzia vanta una lunga storia di collaborazione con partner nazionali e internazionali nel combattere minacce alla salute, tra cui l'AMR. Recentemente, l'Agenzia ha pubblicato il Piano di Azione Pan-Canadese sull'AMR (Pan-Canadian Action Plan on AMR), un'iniziativa multi-giurisdizionale che valorizza la collaborazione con One Health per compiere progressi nel contrastare l'AMR.

Informazioni sulla Novo Nordisk Foundation

Fondata in Danimarca nel 1924, la Novo Nordisk Foundation è una fondazione aziendale con obiettivi filantropici. La visione della Fondazione è migliorare la salute delle persone e la sostenibilità della società e del pianeta. La missione della Fondazione è promuovere l'avanzamento della ricerca e dell'innovazione nella prevenzione e nel trattamento di malattie cardiometaboliche e infettive, nonché far progredire conoscenze e soluzioni per sostenere una trasformazione verde della società.

www.novonordiskfonden.dk/en

Informazioni su Boston University

La Boston University, fondata nel 1839, è un'istituzione di educazione superiore e di ricerca riconosciuta a livello internazionale. Con oltre 37.000 studenti, è la terza università indipendente per grandezza degli Stati Uniti. La Boston University comprende 17 facoltà e collegi a cui si aggiungono la facoltà interdisciplinare Computing & Data Sciences, diversi centri multidisciplinari e istituti essenziali per la missione di ricerca e istruzione dell'Università. Nel 2012, la Boston University si è unita all'Associazione di Università Americane (AAU), un consorzio di 71 università di ricerca leader degli Stati Uniti e del Canada. Per maggiori informazioni, contattare Kim Miragliuolo all'indirizzo kmira@bu.edu. www.bu.edu