

Im Interview: Dr. Paul Stoffels, M.D., Executive Vice President, Chief Scientific Officer von Johnson & Johnson

„Der AMR Action Fund ist eine neue, starke Allianz“

Dr. Paul Stoffels, weltweiter Forschungschef von Janssens Mutterkonzern Johnson & Johnson, verdeutlicht im Interview mit „Monitor Versorgungsforschung“ die Hintergründe, die zur Gründung des AMR Action Fund als eine „neue, starke Allianz“ gegen Antibiotikaresistenzen (AMR) geführt haben. An AMR sterben jedes Jahr rund 700.000 Menschen, wobei Stoffels hinzufügt, dass „bis 2050 weltweit sogar zehn Millionen Menschen pro Jahr an nicht zu kontrollierenden Infektionen sterben“ könnten.

>> Am 10.7.20 meldete die Johns-Hopkins-Universität die aktuelle Zahl der Covid-19-Todesopfer: 555.166. Damit steigt tragischerweise die Zahl der Todesopfer weiter und weiter, verdrängt aber damit so ziemlich alle anderen Themen der Medizin. So liefert Google aktuell (23.7.20) 7.120.000.000 Suchergebnisse zu diesem Thema. Nehmen wir dagegen das nicht weniger wichtige Thema Antibiotikaresistenz (AMR): Hier meldet Google „nur“ 220.000 Suchtreffer. Worin liegt diese Diskrepanz Ihrer Meinung nach begründet, wo doch seit Jahren bekannt ist, dass jedes Jahr rund 700.000 Menschen an AMR sterben?¹

Und die Situation wird sich voraussichtlich weiter verschärfen: Bis 2050 könnten weltweit sogar zehn Millionen Menschen pro Jahr an nicht zu kontrollierenden Infektionen sterben.² Ein Grund für die von Ihnen angesprochene Diskrepanz ist sicherlich, dass Covid-19 uns seit Monaten sehr nah ist. Covid-19 prägt seitdem unseren Alltag und ist auch in den Medien sehr präsent. Die Pandemie erinnert uns daran, wie anfällig wir für Infektionskrankheiten sind.

Den SARS-CoV-2-Erreger kennen wir seit Januar 2020. Dass AMR Gesundheitssysteme und Gesellschaften weltweit ernsthaft bedrohen, wissen wir seit vielen Jahren. Dennoch würde ich – ohne die Google-Zugriffszahlen zu kennen – behaupten, dass die Suchergebnisse zu AMR vor Covid-19 nicht signifikant höher waren als heute. Den wenigsten Menschen ist bewusst, wo Antibiotika überall zum Einsatz kommen und welche dramatischen Auswirkungen es haben kann, wenn sie nicht mehr wirken. Dass forschende Unternehmen immer neue Antibiotika entwickeln, weil Resistenzen gegen vorhandene Antibiotika schneller entstehen, als neue Antibiotika auf den Markt kommen, wird als selbstverständlich angesehen. Auch unsere Gesundheitssysteme erkennen den Wert neuer Antibiotika nicht an.

Von welcher Brisanz reden wir?

AMR verursachen global individuelles Leid auf Seiten der Betroffenen und belasten Gesellschaften und Gesundheitssysteme weltweit. Dennoch gibt es keinen rentablen Markt für neue Antibiotika. Ohne rentablen Markt aber gibt es keine Finanzierung für entsprechende Forschungsvorhaben. Biotech-Unternehmen, die neue Antibiotika entwickeln, finden häufig keine Finanzierung für die klinische Entwicklung. Die Konsequenz ist, dass viele Forschungsvorhaben nicht vollendet werden können. Potenziell wirksame Antibiotika kommen nicht bei den Patienten an. Das ist dramatisch!

Und das wollen Sie nun mit dem AMR Action Fund ändern?

Der AMR Action Fund will die Entwicklung innovativer Antibiotika fördern. Unser Ziel ist, Patienten bis 2030 zwei bis vier neue, dringend benötigte Antibiotika zur Verfügung zu stellen. Um dieses Ziel

zu erreichen, werden wir innovative Biotech-Unternehmen gezielt in ihren Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten unterstützen, damit die Antibiotika, die sie entwickeln, eine Chance haben, bei den Patienten anzukommen.

Kurz zur Historie: 2018 haben sich bereits sieben bedeutende Industrienationen zusammengeschlossen, um gemeinsam AMR zu erforschen. Auf internationaler Ebene arbeiten die Länder im Rahmen einer zwischenstaatlichen Taskforce zur Antibiotikaresistenz zusammen. Zudem haben die EU und die Vereinigten Staaten eine transatlantische Taskforce zu Fragen der Antibiotikaresistenz ins Leben gerufen. Ebenso gibt es seit 2011 in Deutschland die Deutsche Antibiotika-Resistenzstrategie, kurz DART. Das reicht anscheinend alles nicht aus, warum?

Die Bekämpfung von Antibiotikaresistenzen zählt zu den drängendsten Herausforderungen unserer Zeit. Immer mehr bakterielle Krankheitserreger entwickeln Resistenzen gegen existierende Antibiotika. Antibiotikaresistenzen fordern weltweit nicht nur unzählige Leben. Sie hebeln die Errungenschaften moderner Medizin aus: Häufige Erkrankungen, die eigentlich gut behandelbar sind, werden untherapierbar. Wenn wir diese globale Bedrohung wirksam eindämmen wollen, müssen wir alle Kräfte mobilisieren. Die von Ihnen genannten Initiativen sind wichtig. Sie reichen jedoch nicht aus. AMR entwickeln sich schneller, als neue Antibiotika auf den Markt kommen. Das zwingt uns, nach immer neuen Wegen und Möglichkeiten zu suchen und neue, starke Allianzen zu schmieden, um die Entwicklung innovativer Antibiotika zu beschleunigen. Der AMR Action Fund ist eine solche neue, starke Allianz.

Hat hier Covid-19 geholfen, neue Aufmerksamkeit zu schaffen?

Die Covid-19-Pandemie hat gezeigt, dass forschenden Pharmaunternehmen eine entscheidende Rolle bei der Bewältigung von gesundheitlichen Bedrohungen und Krisen zukommt. AMR hat das Potenzial, die Gesellschaften und Gesundheitssysteme weltweit vor noch größere Herausforderungen zu stellen als die aktuelle Covid-19-Pandemie. Im AMR Action Fund haben sich mehr als 20 Partner zusammengeschlossen, um dieser Bedrohung gemeinsam etwas ent-

1: AMR Benchmark 2020, https://accessmedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5eeb623a17328_Antimicrobial_Resistance_Benchmark_2020.pdf

2: No time to wait: securing the future from drug-resistant infections, 2019, https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_final_report_EN.pdf?ua=1

gegenzusetzen. Es handelt sich um den größten kollektiven Risikofonds, der jemals zur Bekämpfung von AMR aufgesetzt wurde. Die Partner haben sich verpflichtet, zusammen fast 1 Milliarde Dollar in die Entwicklung neuer Antibiotika zu investieren.

Johnson & Johnson beteiligt sich als eines von 23 Unternehmen mit 100 Millionen Dollar als Gründungspartner am AMR Action Fund. Warum machen Sie das?

Die Gründung des AMR Action Fund zeigt den Willen der forschenden Pharmaunternehmen, die globale Herausforderung, die von Antibiotikaresistenzen ausgeht, gemeinsam zu bewältigen – zum Nutzen von Patienten auf der ganzen Welt. Gemeinsam können wir mit dem AMR Action Fund so viel mehr gegen AMR bewirken als jedes Unternehmen für sich allein!

Johnson & Johnson engagiert sich seit langem gegen Antibiotikaresistenzen. Warum macht Ihr Unternehmen das, wo es doch immer heißt, dass – obwohl Antibiotikaresistenzen enorme wirtschaftliche Kosten verursachen – es derzeit keinen rentablen Markt für neue Antibiotika geben soll?

Unsere Beteiligung am AMR Action Fund ist der neueste und ein sehr wichtiger Baustein in unserem umfassenden Engagement gegen AMR. Er ist aber bei weitem nicht der einzige. Der aktuelle Antimicrobial Resistance Benchmark-Report bestätigt, dass Johnson & Johnson über eine der größten antimikrobiellen Pipelines der großen forschenden Pharmaunternehmen verfügt und sich besonders für den weltweiten Kampf gegen die resistente Tuberkulose engagiert.³ Zusätzlich zu unseren eigenen Forschungsaktivitäten arbeiten wir mit unterschiedlichen Partnern an wirksamen Strategien und Lösungen gegen AMR. Wir wollen dazu beitragen, dass das Ziel der Vereinten Nationen, Tuberkulose bis 2030 zu beenden, erreicht wird.

Zum Beispiel wie?

Im September 2018 haben wir beispielsweise eine 10-Jahres-Initiative zur Bekämpfung der Tuberkulose ins Leben gerufen. Das Ziel dieser Initiative ist, bis 2030 rund 12 Millionen Tuberkulose-Infektionen zu verhindern und 1,8 Millionen Leben zu retten. Gemeinsam mit unseren Partnern setzen wir uns dafür ein, den Zugang zu modernen Therapien zu erleichtern und die Erforschung und Entwicklung der „nächsten Generation“ von TB-Therapien voranzutreiben. Der Schwerpunkt liegt dabei auf der Bekämpfung der arzneimittelresistenten Tuberkulose (MDR-TB), der weltweit einzigen arzneimittelresistenten Infektion, die über die Luft übertragen wird. Mit etwa 230.000 Todesfällen pro Jahr⁴ ist sie für ein Drittel aller weltweiten jährlichen Todesfälle im Zusammenhang mit AMR verantwortlich. Ein ähnliches Ziel verfolgt die europäische Innovative Medicines Initiative AMR-Accelerator, der wir uns angeschlossen haben. Auch hier geht es darum, die Entwicklung neuer Wirkstoffe zur Prävention und Behandlung von arzneimittelresistenten Infektionen, einschließlich neuer Medikamente gegen DR-TB, weltweit deutlich zu beschleunigen. Im Rahmen der PAN-TB-Collaboration arbeiten wir außerdem mit der Bill & Melinda Gates-Stiftung sowie weiteren forschenden Unternehmen an der Entwicklung eines universellen Behandlungsregimes zur Behandlung aller Formen von TB.

Hart gefragt: Profitiert J&J selbst von dem Fund? Wo doch der Generaldirektor der IFPMA, Thomas Cueni, als Mitinitiator des AMR Fund im online durchgeführten „Global Launch Event“ ausführte, dass Spendenvolumen nicht den Spendern zu Gute kommen solle, sondern



„Das Ziel des AMR Action Fund ist ausdrücklich nicht, Forschungsaktivitäten der Mitgliedsunternehmen zu fördern.“

vielen kleinen Start-ups und Medizintechnik-Unternehmen, die sich in diesem Feld engagieren.

Keines der am AMR Action Fund beteiligten Unternehmen profitiert finanziell von diesem Engagement. Das Ziel des AMR Action Fund ist ausdrücklich nicht, Forschungsaktivitäten der Mitgliedsunternehmen zu fördern. Der AMR Action Fund wird die klinische Forschung von Biotech-Unternehmen an innovativen neuen Antibiotika unterstützen, die sich an den von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) und den Centers for Disease Control (CDC) definierten Gesundheitsbedürfnissen orientieren. Dazu zählen beispielsweise resistente Bakterien und lebensbedrohliche Infektionen. Der AMR Action Fund wird diese Unternehmen in ihren Forschungs- und Entwicklungsaktivitäten unterstützen, damit die Antibiotika, die sie entwickeln, eine Chance haben, bei den Patienten anzukommen. Ein Teil der Investition wird darin bestehen, die ausgewählten Unternehmen technisch zu unterstützen beziehungsweise ihnen Zugang zu Fachkenntnissen und Ressourcen großer pharmazeutischer Unternehmen zu verschaffen.

Nach welchen Kriterien sucht der AMR Action Fund die Unternehmen aus, die unterstützt werden sollen? Und: Wer entscheidet letztlich, in welche Unternehmen investiert wird?

Alle Investitionen des AMR Action Fund werden von einem unab-

3: AMR Benchmark, 2020 https://accessmedicinefoundation.org/media/uploads/downloads/5eeb623a17328_Antimicrobial_Resistance_Benchmark_2020.pdf

4: No Time to wait: Securing the future from drug resistant infections, 2019 https://www.who.int/antimicrobial-resistance/interagency-coordination-group/IACG_final_report_EN.pdf?ua=1

hängigen wissenschaftlichen Beirat kontrolliert. Die Mitglieder dieses Beirates sind internationale Experten aus den Bereichen Public Health, Antibiotika-Forschung und -Entwicklung, Produktion, Behörden und natürlich Kliniker aus dem Bereich Infektiologie. Der Beirat hat die Aufgabe, die globale Antibiotika-Pipeline zu beobachten und dem AMR Action Fund geeignete Kandidaten für Investitionen zu empfehlen. Der AMR Action Fund wird ausschließlich in Unternehmen und Wirkstoffe investieren, die von diesem Beirat vorgeschlagen wurden.

Der AMR Action Fund ist sicher ein richtiger Schritt zur Bewältigung der AMR-Herausforderung. Welche Maßnahmen braucht es auf der politischen Ebene?

Der AMR Action Fund kann die Entwicklung innovativer Antibiotika durch gezielte Investitionen für eine gewisse Zeit beschleunigen. Wir werden darüber hinaus mit den Regierungen zusammenarbeiten, um den Aufbau einer nachhaltigen Antibiotika-Pipeline sicherzustellen. Es ist jedoch Aufgabe der Politik, marktorientierte Rahmenbedingungen zu schaffen, die nachhaltige Investitionen in die Erforschung und Entwicklung innovativer Antibiotika erlauben und sicherstellen, dass die Antibiotika-Pipeline dem Patientenbedarf entspricht. Indem der AMR Action Fund eine Finanzierungslücke schließt und innovative Pipeline-Kandidaten durch die schwierigsten späteren Phasen der Arzneimittelentwicklung führt, verschaffen wir den Regierungen mehr Zeit, um die notwendigen politischen Reformen anzustoßen.

Herr Dr. Stoffels, vielen Dank für das Gespräch. <<

Das Interview führte MVF-Chefredakteur Peter Stegmaier.

Zitationshinweis

Stoffels, P., Stegmaier, P.: „Der AMR Action Fund ist eine neue, starke Allianz“, in „Monitor Versorgungsforschung“ (04/20), S. 24-26; doi: 10.24945/MVF.04.20.1866-0533.2233

Dr. Paul Stoffels M.D.

Paul Stoffels ist ein Pionier auf dem Gebiet der Infektionskrankheiten. Er hat sich der Erforschung von innovativen Ansätzen und Therapien verschrieben, um Patienten zu mehr Lebenszeit und mehr Lebensqualität zu verhelfen. Als weltweiter Forschungschef bei Johnson & Johnson verantwortet er die gesamte Innovationsagenda des Unternehmens. Er leitet multidisziplinäre Teams über alle Unternehmensbereiche hinweg – Pharma, Medizinprodukte, Konsumgüter – mit dem Ziel, innovative Gesundheitslösungen zu entwickeln und strategische Entwicklungspartnerschaften aufzubauen. Stoffels studierte Medizin an der Universität Diepenbeek sowie an der Universität Antwerpen in Belgien. Er spezialisierte sich auf Infektionskrankheiten und begann seine Berufslaufbahn als Arzt im Kongo und in Ruanda. Hier forschte er vor allem an HIV und Tropenkrankheiten. Mitte der neunziger Jahre setzte er sein Engagement im Bereich der Infektionskrankheiten bei den Biotech-Firmen Virco und Tibotec fort. 2002 übernahm Johnson & Johnson die beiden Unternehmen. Fortan führte Paul Stoffels in unterschiedlichen Funktionen die Entwicklung einer Reihe von Medikamenten für die Behandlung von HIV zur weltweiten Marktreife.

Gründung des AMR Action Fund

Am 9. Juli 2020 wurde der AMR Action Fund, eine Initiative des internationalen Pharmaverbands (International Federation of Pharmaceutical Manufacturers & Associations, IFPMA) mit zwei gleichzeitig stattfindenden virtuellen Veranstaltungen in Berlin und Washington, D.C., verkündet. Mit diesem rein online durchgeführten „Global Launch Event“ wurde die bislang größte Initiative gegen Antibiotikaresistenzen angekündigt, welche sich der Herausforderung der Antibiotika-Innovation stellt: 23 Pharmaunternehmen aus aller Welt haben sich zusammengeschlossen und über 1 Milliarde Dollar an Spenden aufgebracht. Der Fonds wird voraussichtlich im vierten Quartal 2020 einsatzbereit sein.

Mit dieser zukunftsweisenden Partnerschaft sollen bis zum Jahr 2030 zwei bis vier neue Antibiotika zur Verfügung gestellt werden. Die kumulierten Spenden sollen allerdings nicht, wie Thomas Cueni, Director General der IFPMA, in seinem Eingangsstatement ausführte, den Spendern zu Gute kommen, sondern vielen kleinen Start-ups und Medizintechnik-Unternehmen, die sich in diesem Feld engagieren. Der Action Fund sei eine „echte Public Health Initiative“, da die Welt Gefahr laufe, ihr mächtigstes Werkzeug im Gesundheitswesen zu verlieren: Antibiotika. Der Grund dafür seien schnell steigende antibiotikaresistente Infektionen – auch als antimikrobielle Resistenz oder AMR bezeichnet. Doch trotz der enormen gesellschaftlichen Kosten von AMR gebe es derzeit keinen tragfähigen Markt für neue Antibiotika. Doch im Gegensatz zu Covid-19 sei AMR eine vorhersehbare und vermeidbare Krise, für die jetzt Maßnahmen zu ergreifen seien.

AMR stellt eine sich abzeichnende globale Krise dar, die das Potenzial hat, Covid-19 in Bezug auf Todesfälle und wirtschaftliche Kosten in den Schatten zu stellen. Während die Zahl der Todesopfer von Covid-19 tragischerweise weiter steigt, sterben schon heute jedes Jahr rund 700.000 Menschen an AMR. In einigen der alarmierendsten Szenarien wird geschätzt, dass AMR bis 2050 jährlich bis zu 10 Millionen Menschen das Leben kosten könnte.

Genau das soll mit den neuen Antibiotika verhindert werden, die mit dem Action Fund gefördert werden sollen, den IFPMA, EFPIA und vfa mit einer Online-Launch-Veranstaltung ankündigten. Online dabei waren Hubertus von Baumbach, Chairman of the Board of Managing Directors von Boehringer Ingelheim, Emma Walmsley, CEO von GSK, Deborah Dunsire, President & CEO von Lundbeck, Vas Narasimhan, CEO von Novartis, Severin Schwan, CEO der Roche Group sowie Dr. Paul Stoffels, M.D., Vice Chairman des Executive Committees und Chief Scientific Officer von Johnson & Johnson. Während Schwan davon sprach, „die Silos zu durchbrechen“, mahnte Stoffels, dass man aus der Lektion von Covid-19 lernen solle, um auf die globalen Herausforderungen besser vorbereitet zu sein. Stoffels weiter: „Die Gründung des AMR Action Fund zeigt eindrucksvoll den Willen der führenden forschenden Pharmaunternehmen, diese globale Herausforderung gemeinsam zu bewältigen – im Sinne von Patienten auf der ganzen Welt. Als Gründungspartner investiert Johnson & Johnson 100 Mio. Dollar, damit es gelingt, bis 2030 zwei bis vier dringend benötigte neue Antibiotika auf den Markt zu bringen.“

Ebenso dabei in diesem Online-Event waren Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General der World Health Organization, Werner Hoyer, President der European Investment Bank, und Jeremy Farrar, Director des Wellcome Trusts.

Biopharma-Unternehmen und Stiftungen, die den AMR Action Fund unterstützen: Ammiral, Amgen, Bayer, Boehringer Ingelheim, Chugai, DaiichiSankyo, Eisai, Eli Lilly and Company, GlaxoSmithKline, Johnson & Johnson, LEO Pharma, Lundbeck, Menarini, Merck, MSD, Novartis, Novo Nordisk, Novo Nordisk Foundation, Pfizer, Roche, Shionogi, Takeda, Teva, UCB.