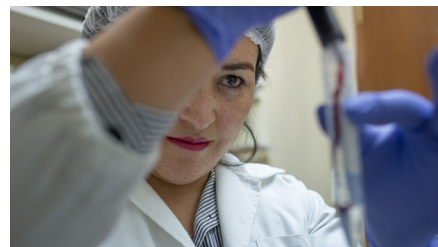


## Die DNDi-Forschungsaktivitäten mit BMBF Förderung



In der letzten Förderrunde für Produktentwicklungspartnerschaften im Jahr 2016 hat DNDi, eine not for profit Forschungsorganisation, vom Bundesministerium für Bildung und Forschung (BMBF) über die KfW eine Fördersumme von **10 Millionen Euro** für den Zeitraum von 2016 bis Oktober 2021 erhalten. Mit Hilfe dieser Förderung war DNDi in der Lage, die unten beschriebenen Forschungsprojekte zu besonders vernachlässigten Tropenkrankheiten (NTDs) durchzuführen. Da die neue Ausschreibung für Produktentwicklungspartnerschaften von 2021 auf 2022 verschoben wurde, wurden DNDi vom BMBF weitere 4.5 Mio Euro bis Ende 2022 gewährt, um wichtige Forschungsprojekte im Bereich der NTDs weiter vorantreiben zu können.

Dazu arbeitet DNDi eng und global mit Partnern aus Wissenschaft, Pharmaindustrie und mit Partnern aus dem Gesundheitssektor und der Zivilgesellschaft zusammen. Somit stärkt DNDi auch die Forschungskapazitäten in Ländern, in denen die jeweiligen Krankheiten endemisch sind und trägt damit zur langfristigen Gesundheitssystemstärkung sowie dem Erreichen der SDGs<sup>1</sup> bei. Es ist erklärtes Ziel von DNDi den Zugang und die Verfügbarkeit neu entwickelter Behandlungen von Anfang an mitzudenken bzw. zu gewährleisten sowie die Bedürfnisse von besonders vulnerablen Gruppen wie Kindern und Frauen in seiner Forschung zu berücksichtigen.

### DAS VOM BMBF DURCH DIE KFW GEFÖRDERTE PORTFOLIO VON DNDi IM ÜBERBLICK:

Die Entwicklung eines einfach einzusetzenden und sicheren Wirkstoffes zur Behandlung der **Schlafkrankheit** in beiden Krankheitsstadien ist im vollen Gang bzw. teilweise bereits erfolgreich abgeschlossen. 2018 erhielt die von DNDi in Kooperation mit Sanofi entwickelte neue chemische Substanz Fexinidazol die Zulassung durch die Europäische Arzneimittel Agentur (EMA). Das einfach einzunehmende orale Medikament (täglich eine Tablette) wird nun in der DR Kongo zur

Behandlung eingesetzt. Zugleich läuft seit 2019 eine **klinische Studie** in Malawi und Uganda, die die Anwendung von Fexinidazol bei *T.b. rhodesiense* – einer selteneren Form der Schlafkrankheit – untersucht. Zusätzlich forscht DNDi an einem zweiten Wirkstoff namens Acoziborol, welcher beide Stadien der Schlafkrankheit behandeln kann. Acoziborol muss nur einmalig als Tablette eingenommen werden und wäre ein wichtiger Meilenstein **zur Eliminierung der Schlafkrankheit**, durch die etwa 8,5 Mio Menschen

gefährdet sind. Mit den für 2022 zusätzlich bewilligten Mitteln, wird DNDi eine Studie durchführen, um die Behandlungslücke für Kinder im Alter von 1-14 Jahren mit *Trypanosoma brucei gambiense* HAT (g-HAT) zu schließen. Außerdem ist eine zusätzliche Sicherheitsstudie über den erweiterten klinischen Einsatz von Acoziborol bei Risikopatienten bzw. den Einsatz des Medikaments in einem dörflichen Umfeld geplant.



<sup>1</sup> Lesen Sie hierzu auch den Bericht "Keeping the Promise" The products that PDPs develop are essential to achieve universal health coverage and the United Nations 2030 Sustainable Development Goals — Keeping the Promise ([keepingthepromisereport.org](http://keepingthepromisereport.org))



DNDi hat mit Hilfe der Förderung eine robuste Pipeline von vielversprechenden neuen chemischen Substanzen zur Behandlung von **viszeraler Leishmaniose und kutaner Leishmaniose** aufgebaut. Mehrere von diesen neuen chemische Substanzen sind bereits in der klinischen Entwicklung. In den nächsten Jahren wollen wir die erfolgreiche Arbeit fortsetzen, um sicherzustellen, dass ein Kandidat oder eine Kombination bis 2024 (in Asien) bzw. 2025 (in Afrika) die klinische Entwicklungsphase III erreicht. Für eine Kombination von Miltefosin and Paromomycin wurde 2020 eine Phase III Studie in vier ostafrikanischen Ländern mit 439 Patienten (70% davon waren Kinder) abgeschlossen. Diese Kombination könnte eine wichtige Therapiealternative zur bisherigen Standardtherapie von viszeraler Leishmaniose mit einer zweifachen Injektion darstellen und würde vor allem Kindern als eine besonders gefährdete Gruppe helfen. Zusätzlich forscht DNDi an einer weniger invasiven Behandlung für kutane Leishmaniose, die am weitesten verbreitete Form von Leishmaniose, die zwar nicht lebensbedrohlich ist, aber zu starken Vernarbungen führt, welche vor allem auch Frauen und Kinder stark stigmatisieren.



Die Entwicklung von Behandlungen für die **Chagas-Krankheit** ist nach wie vor ein schwieriges Forschungsgebiet. Während neue wirksame chemische Substanzen gesucht werden, arbeitet das DNDi Team daran, die verfügbaren Behandlungsoptionen zu verbessern. Dazu wird nun eine Phase III Studie mit dem Namen NostroBen an sechs Standorten in Argentinien durchgeführt. Sie soll die Wirksamkeit eines kürzeren Behandlungsschemas mit Benznidazol, das weniger unerwünschte Nebenwirkungen hat, validieren. Dieses Schema hat das Potenzial, eine neue Standardbehandlung zu werden, es könnte die Therapietreue verbessern und die Bemühungen zur Verhinderung der Übertragung der Krankheit von Mutter zu Kind unterstützen. Darüber hinaus wird an Biomarkern gearbeitet, da der Mangel an validierten frühen Markern für eine Heilung bzw. Wirksamkeit der Therapie eine erhebliche Hürde für die Entwicklung und Zulassung neuer Medikamente darstellt.



Für **Wurmerkrankungen**, speziell die **Flussblindheit**, verfolgen wir einen opportunistischen Ansatz bei der Suche nach makrofilariiden Wirkstoffen ("Killer für erwachsene Würmer"), indem wir Medikamente weiterentwickeln, die aus Wirkstoffbibliotheken pharmazeutischer Unternehmen stammen. Mit der BMBF Förderung werden die Wirkstoffe TylAMac und Emodepside nun in Phase II Studien in DR Kongo und Ghana und Oxfendazol in Phase I in Tansania klinisch weiterentwickelt.

## EVALUIERUNG NEUER FORSCHUNGSBEREICHE:

DNDi hat im letzten Jahr seinen neuen strategischen Plan veröffentlicht. In diesem Kontext wurde auch evaluiert, ob weitere vernachlässigte Forschungsbereiche in das DNDi Portfolio aufgenommen werden sollten. Ausführliche Konsultationen und Sondierungen wurden für drei Krankheitsbereiche eingeleitet, die auf der WHO-Liste der NTDs stehen: Schlangenbisse, Denguefieber und Schistosomiasis (Billharziose). DNDi hat die Evaluierung für Denguefieber, eine Krankheit, die auch vom Klimawandel beeinflusst wird, Ende 2021 abgeschlossen, da sie eine wachsende Bedrohung für die globale Gesundheit darstellt.

Neben den oben genannten Projekten für vernachlässigte Tropenkrankheiten, hat DNDi im September 2020 eine Sonderfinanzierung von **15 Millionen Euro vom BMBF** zur Erforschung von **COVID-19-Behandlungsmöglichkeiten erhalten**. Diese Finanzierung läuft bis Dezember 2022. Der Fokus liegt auf COVID-19



**Patientinnen in einem ressourcenarmen Umfeld mit mildem Krankheitsverlauf.**

Ziel ist es, eine wirksame Behandlung zu finden, mit der die Entwicklung hin zu einem schweren Krankheitsverlauf verhindert werden kann, da Krankenhauskapazitäten und Beatmungsmöglichkeiten in den betroffenen Ländern mit geringem Einkommen nur begrenzt vorhanden sind. Dafür hat DNDi die **klinische Studie ANTICOV** im Jahr 2020 initiiert. ANTICOV wird in 13 afrikanischen Ländern mit führenden afrikanischen Wissenschaftlerinnen durchgeführt.

Mittel- bis langfristig möchte DNDi neue Therapiemöglichkeiten für COVID-19 entwickeln. Daher arbeitet das Discovery-Team von DNDi an einer Evaluierung der Wirksamkeit von weiteren in Frage kommenden Wirkstoffen, die möglicherweise umgewidmet werden könnten.

Zudem hat DNDi mit seinen Partnern die **C-19 Clinical Research Coalition** ins Leben gerufen. Wissenschaftler: innen aus aller Welt tauschen sich hier eng zu verschiedenen Themen der klinischen Forschung in ressourcenschwachen Regionen aus - wie z.B. Ethik, Zugang und Fragen rund um die konkrete Durchführung von klinischen Studien zu Diagnostika, Medikamenten und Impfstoffen. Das Sekretariat wird von DNDi geleitet.

Photo credits: *Kenny Mbala-DNDi; Kishore Pandit-DNDi; Ana Ferreira-DNDi*

Verfolgen Sie uns auf:

🐦 @dndi **in** linkedin.com/company/dndi