

85 miljoonan euron ohjelma uusien antibioottien kehittämiseksi Euroopassa

Suomalainen lääkealan yritys Northern Antibiotics Oy on mukana ohjelmassa.

Yli 30 eurooppalaista yliopistoa ja yritystä yhdistää voimansa uusien antibioottien kehittämiseksi gramnegatiivisia taudinaiheuttajabakteereita vastaan. Ohjelmaa, joka on nimeltään ENABLE (European Gram-Negative Antibacterial Engine), johtavat GlaxoSmithKline ja Uppsalan yliopisto. Ohjelman pituus on kuusi vuotta ja se on osa EU:n ja lääketeollisuuden rahoittamaa IMI-hanketta (Innovative Medicines Initiative), jossa pyritään kehittämään innovatiivisesti uusia lääkkeitä. ENABLE voi laajentaa ryhmäänsä myöhemmin.

Antibioottikriisi

Antibiooteille vastustuskykyiset bakteerit ovat aiheuttamassa koko ajan pahenevan maailmanlaajuisen ongelman. Vain kaksi uudella tavalla vaikuttavaa antibioottiryhmää on kehitetty viimeisen 30 vuoden aikana. Uusien antibioottien löytäminen ja kehittäminen on lääketieteen kannalta välttämätöntä, mutta sekä tieteellisesti että liiketaloudellisesti huomattavan haasteellista. Erityisen haasteellista on kehittää lääkkeitä gramnegatiivisia bakteereja kuten kolibakteeria vastaan, sillä niillä on suojamuuri estämässä antibioottien pääsyä soluun ja muitakin keinoja estää antibioottien toimintaa. Tästä syystä lääkehoito on vaikeaa, vastustuskyky lääkkeille kehittyy helposti ja lääkkeen kehittämistyön kustannukset ja riskit ovat suuret. Lisäksi uutta käyttöön otettua antibioottia tulee käyttää säästeliäästi, jotta estettäisiin vastustuskyvyn kehittyminen sillekin. Tämä lisää liiketaloudellisia haasteita, sillä lääkkeiden kehityskustannukset ovat suuret.

Julkinen sektori ja teollisuus yhdessä eteenpäin

EU ja Euroopan suuret lääkeyritykset (kattojärjestönään EFPIA, the European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations) ovat muodostamansa kumppanuuden (IMI-hanke) myötä jo aiemmin aloittaneet ND4BB -hankesarjan ”uusien lääkkeitä pahoja pöpöjä vastaan” (New Drugs for Bad Bugs), jonka toivotaan ratkaisevan uusien antibioottien kehittämisen haasteita ja pullonkauloja. Nyt pystytetty ENABLE-ohjelma on näistä kolmas, ja siihen kuuluu 32 osallistujatahoa 13 maasta. ENABLEN pyrkimyksenä on pystyttää tutkimuskoneisto, joka edistää antibioottikeksintöjen kehittämistä edelleen aina ensimmäisiin ihmisillä tehtäviin kokeisiin asti. ENABLE-ohjelmaan kuuluu myös keksintöjä tehneitä tahoja, joiden keksintöjä ENABLE vie eteenpäin. Myöhemmin ENABLE voi valita joukkoonsa avoimella kutsulla myös lisää lääkekeksintöjä tehneitä tahoja. Tavoitteena on viedä vähintään yksi uusi gramnegatiivisten bakteerien aiheuttamiin infektioihin tehoava lääke kliinisten kokeiden 2-vaiheeseen vuoteen 2019 mennessä. Julkisen ja yksityisen sektorin yhteinen IMI-hanke heijastaa lääkekehityksen muuttuvaa luonnetta korkean riskin kuten antibioottien kehittämisen aloilla ja pyrkii valjastamaan yliopistojen ja teollisuuden osaamisen vastaamaan maailmanlaajuisen haasteeseen. Näissä pyrkimyksissä Eurooppa on IMI:in myötä eturintamassa.

Suomalainen Northern Antibiotics Oy on yksi ENABLE-ohjelmaan kuuluvista kahdeksasta lääkekeksintöjä tehneestä organisaatiosta, jonka uusien tuotteiden tuotekehitystä ENABLE lähtee tukemaan. Northern Antibiotics on jo kehittänyt gramnegatiivisiin ongelmabakteereihin tehoavasta mutta valitettavan usein munuaisille liian myrkyllisestä polymyksiinistä johdoksen, joka on munuaissolukokeissa 25 kertaa

polymyksiiniä paremmin siedetty. ENABLE:n myötä Northern Antibiotics alkaa kehittää lääkkeitä, jotka tehoavat polymyksiineille vastustuskyvyn kehittäneisiin, onneksi vielä harvinaisiin bakteerikantoihin.

Northern Antibiotics Oyn toimitusjohtaja professori Martti Vaara toteaa: ”Eurooppalaisen suuren lääketieteellisuuden sisääntulo yhteisrahoitteisesti EU:n kanssa antibiootti-innovaatioiden jatkokehittämiseksi avaa mahtavan mahdollisuuden. ENABLE on osaava laboratorioverkko, joka yhteen nivoutuessaan auttaa varmasti viemään lääkekeksintöjä eteenpäin lääkkeiksi asti. ENABLE arvioi lääkekeksintöihin suunnatun rahoituksensa määräväleihin, joten varmaa pysyvää rahoitusta ei ole. Hyvä näin. Näen kaiken tämän hienona, mutta vastassamme on siis todella mittava haaste, gramnegatiiviset ongelmabakteerit, jotka yleistyvät kaikkialla maailmassa, niin sairaaloissa kuin väestössäkin.” Vaara toimii myös kliinisestä mikrobiologiasta vastaavana ylilääkärinä HUS:issa ja näkee usein ulkomailta peräisin olevien ongelmabakteerien yleistymisen konkreettisesti myös tämän työnsä äärellä.

Lisätietoja Northern Antibiotics Oy:n osuudesta:

Professori Martti Vaara

050-355 0822

martti.vaara@northernantibiotics.com

Tiedotuspäällikkönä ENABLE-ohjelmassa toimii:

Dr Claire Skentelbery, European Biotechnology Network

cs@european-biotechnology.net

+32-493191810

Lisää Innovative Medicines Initiative (IMI) –ohjelmasta

<http://www.imi.europa.eu/>