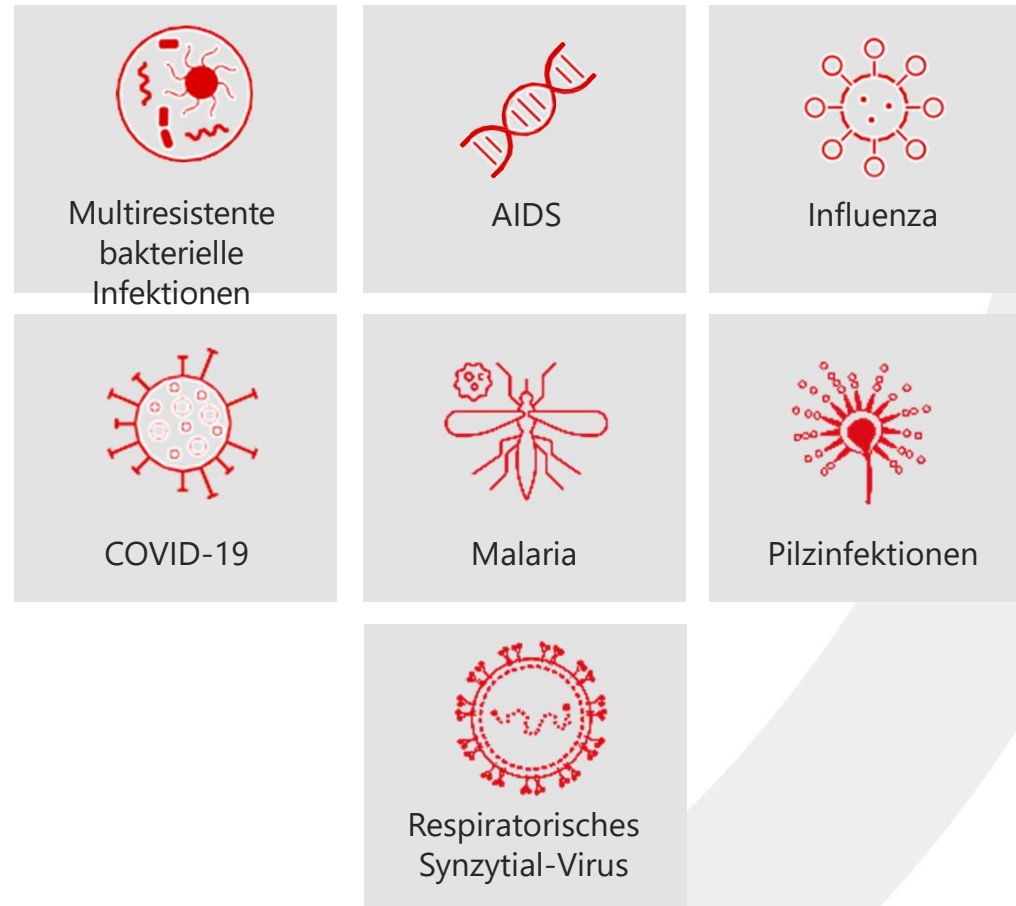
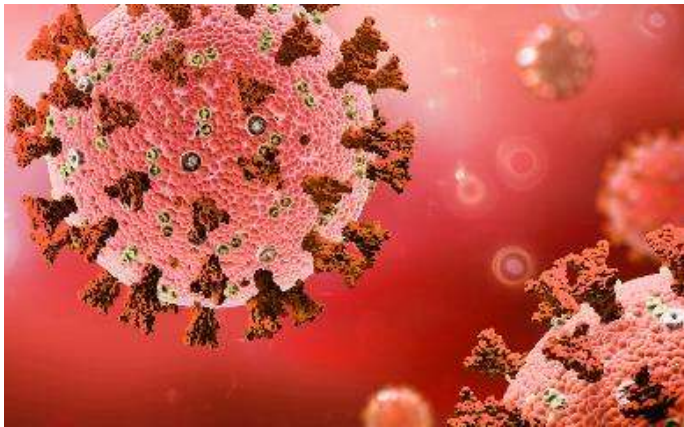


Lizenzierung für den globalen Zugang: der Fall Cefiderocol

Pol Vandenbroucke
VP, Global Government Affairs
Shionogi, Inc.
Berlin, 13. Januar 2026

Shionogi ist ein weltweit führendes Unternehmen im Bereich Infektionskrankheiten

Shionogi investiert erheblich in Forschung und Entwicklung, um die dringendsten ungedeckten Bedürfnisse in einem breiten Spektrum von Infektionskrankheiten anzugehen.^{1,2}

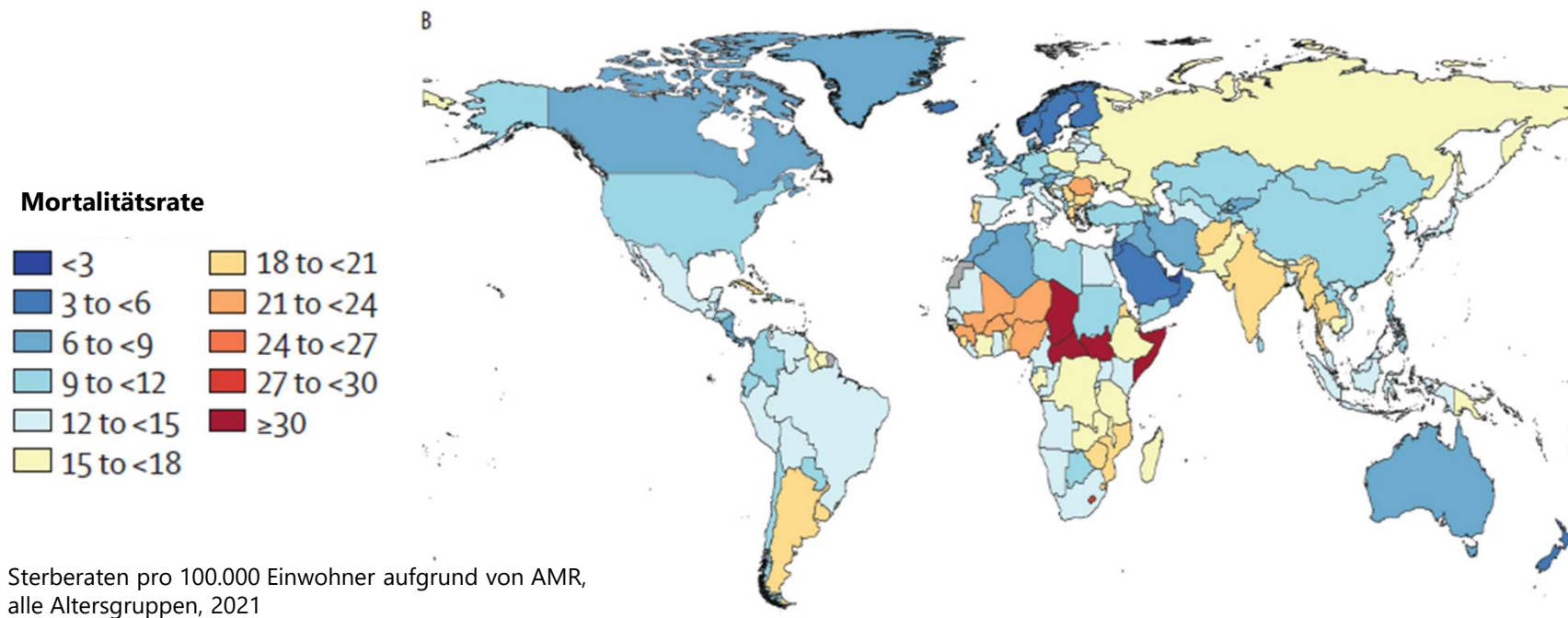


1. R&D Vision and Strategy. Shionogi.com. Veröffentlicht 2024. Letzter Zugriff: 16.12.2025. <https://www.shionogi.com/global/en/innovation/randd/overview-of-randd/randd-vision-and-strategy.html>
2. Research Topics. Shionogi.com. Veröffentlicht 2019. Letzter Zugriff: 16.12.2025. <https://www.shionogi.com/global/en/innovation/randd/drug-discovery/our-strength-and-new-modality.html>
3. Pipeline. Shionogi.com. Veröffentlicht 2024. Letzter Zugriff: 16.12.2025. <https://www.shionogi.com/global/en/innovation/pipeline.html>

AIDS: Acquired Immunodeficiency Syndrome; **COVID-19:** coronavirus disease 2019; **R&D:** research and development; **RSV:** Respiratory Syncytial Virus)

AMR hat unverhältnismäßig große Auswirkungen auf die am stärksten gefährdeten Menschen weltweit

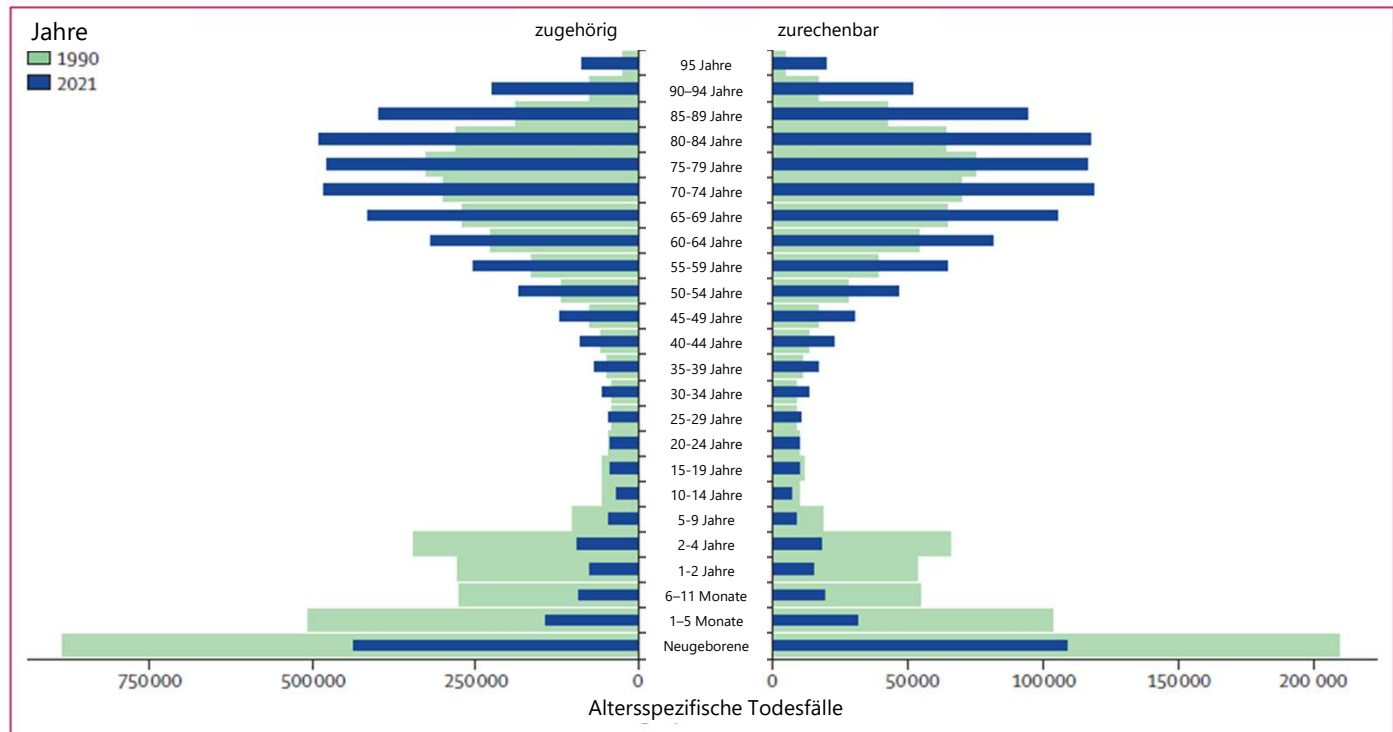
- Antibiotikaresistenz (AMR) ist eine dringende und wachsende Gefahr für die öffentliche Gesundheit, die 2019 weltweit direkt für fast 1,3 Mio. Todesfälle verantwortlich war und Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen unverhältnismäßig stark betrifft.¹
- Es wird geschätzt, dass AMR bis 2050 jährlich 1,9 Millionen Todesfälle verursachen wird. Zwischen 2025 und 2050 wird AMR schätzungsweise insgesamt 169 Millionen Todesfälle verursachen.¹



AMR hat unverhältnismäßig große Auswirkungen auf die am stärksten gefährdeten Menschen weltweit

AMR hat auch unverhältnismäßig große Auswirkungen auf ältere Menschen, wobei die damit verbundenen und darauf zurückzuführenden Todesfälle bei Personen ab 50 Jahren deutlich zunehmen.¹

In Deutschland wurden im Jahr 2019 schätzungsweise über 45,692 damit assoziierte Todesfälle und 9,648 direkt darauf zurückzuführen Todesfälle verzeichnet.



Grafik 2: Todesfälle, die auf Antibiotikaresistenzen zurückzuführen sind oder damit in Zusammenhang stehen, nach detaillierten Altersgruppen für 1990 und 2021
Kontrafaktische Werte haben unterschiedliche x-Achsen.

Um den Zugang zu Cefiderocol für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu erweitern, hat Shionogi eine einzigartige Zugangsvereinbarung mit GARDP und CHAI geschlossen

Der Zugang zu neuen und wirksamen Antibiotika in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen ist eine Herausforderung. Die meisten dieser Länder können sich neue Arzneimittel nicht leisten und Shionogi verfügt über keinen Mechanismus, um Cefiderocol in Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu liefern.

Ein funktionsübergreifendes, globales Team bewertete alle potenziellen Zugangsoptionen für Cefiderocol.

Die Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP) und die Clinton Health Access Initiative (CHAI) wurden als die richtigen Partner identifiziert, um die Herausforderungen des Zugangs in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen anzugehen.

Am 15. Juni 2022 wurden wegweisende Lizenz- und Kooperationsvereinbarungen unterzeichnet, die darauf abzielen, 135 überwiegend einkommensschwachen und einkommensstarken Ländern Zugang zu gewähren, vorbehaltlich der lokalen Genehmigung oder der nationalen behördlichen Zulassung.

GARDP bietet:

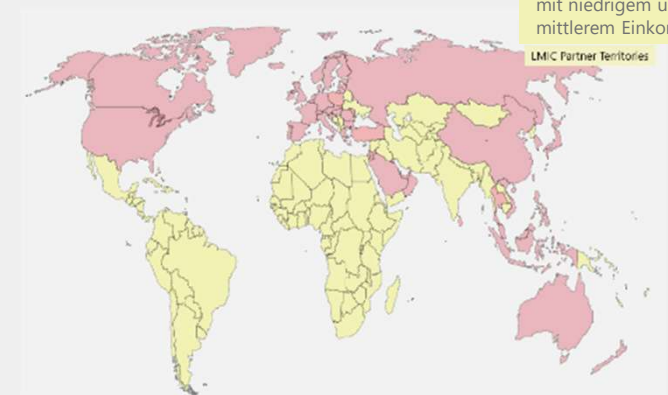
- AMR-spezifisches Fachwissen
- Langfristiges Engagement
- Präsenz in Lateinamerika

CHAI bietet:

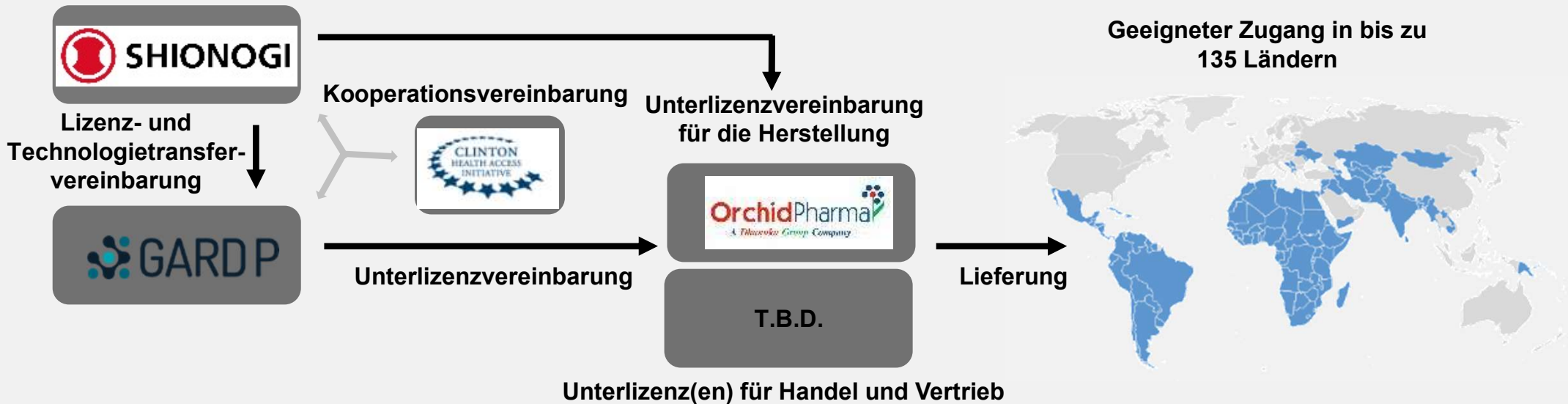
- Kompetenz im Management von Technologietransfer
- Kompetenz im Management großer Zugangsprogramme in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen
- Präsenz in Afrika und Asien

Shionogi bietet:

- Cefiderocol
- Produktkenntnisse, Fertigungserfahrung



Aufbau strategischer Partnerschaften



Weitere wichtige Merkmale des Modells

- Technologietransfer
- Bau einer neuen Anlage für Fertigsarzneimittel mit Zero-Liquid-Discharge-Technologie
- Strenge Stabilitätsprüfungen, damit das Produkt die Anforderungen internationaler Qualitätsstandards erfüllt
- Vorbereitung von Zulassungsdossiers für WHO-Vorqualifizierung sowie für nationale Behörde
- Nachhaltige Preisgestaltung und Kostenbegrenzung
- Klare Regeln zum Antibiotic Stewardship

Der weltweite Zugang zu Antibiotika ist eine Herausforderung

- Dieses Problem kann niemand allein lösen.
- Das hier ist kein Einzelfall, sondern ein Modellvorhaben.
- Solche Zugangsmodelle nützen nur, wenn es überhaupt neue Antibiotika gibt.

Danke!