

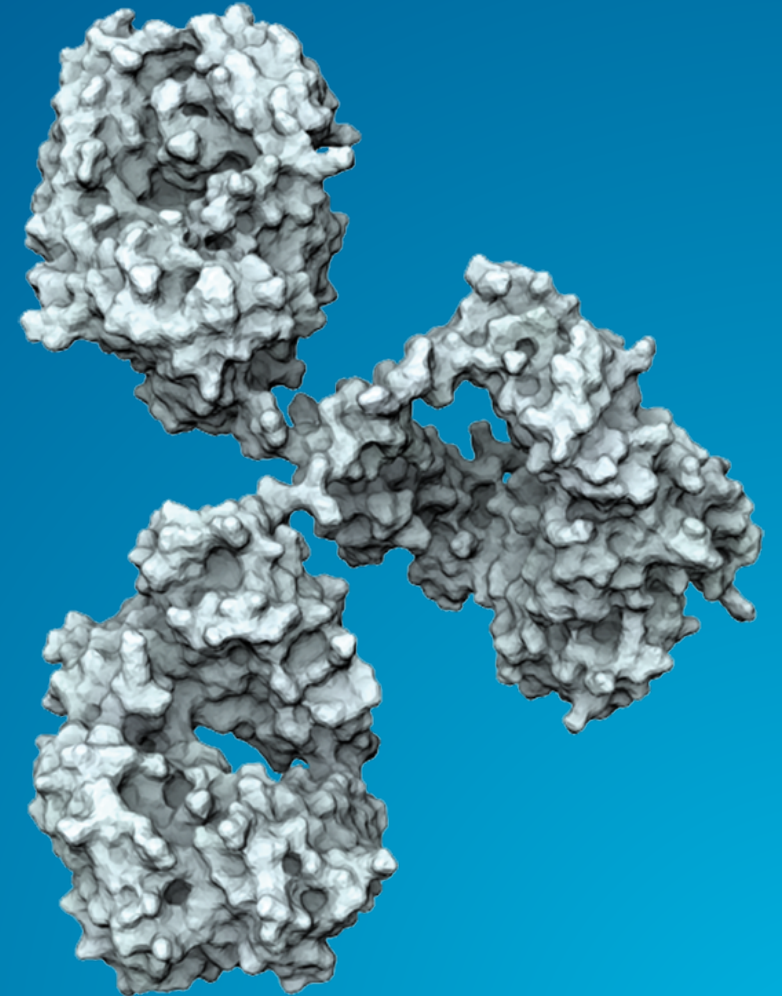


Translating **science** into  
**global** health impact

# НИОКР в области вакцин против ТБ: обзор

Ben Coates, менеджер по адвокации, Европа

Вебинар ЕКТБ| 28 сентября 2020 г.



IAVI gratefully acknowledges the generous support provided by the following major donors



BILL & MELINDA  
GATES foundation



Foundation for the National Institutes of Health | National Institute of Allergy and Infectious Diseases | amfAR, The Foundation for AIDS Research |  
The Buimer Group | Broadway Cares/Equity Fights AIDS | Cancer Research UK | The City of New York, Economic Development Corporation |  
Congressionally Directed Medical Research Program (DoD) | GSK | The Hearst Foundations | Keith Haring Foundation |  
Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (known as MSD outside the USA and Canada)

And many other generous individuals and partners around the world

As of September 2020

# Миссия IAVI (Международной инициативы по созданию вакцины против СПИДа)

*Применение научных открытий для разработки доступных, недорогих решений в области общественного здравоохранения, чтобы помочь наиболее нуждающимся в них людям*

Чем мы занимаемся:

**Ищем** новые подходы к разработке вакцин и других глобальных инструментов в области здравоохранения.

**Ускоряем** прикладные и клинические исследования с привлечением наших лабораторий в США, Индии и Соединенном Королевстве.

**Наращиваем** потенциал страны для исследования вакцин-кандидатов, одновременно укрепляя местное общественное здравоохранение и научный опыт

**Работаем в партнерстве** с фарминдустрией в деле разработки инновационных продуктов с учетом потребностей целевых групп.

**Делимся** нашими ресурсами с другими инновационными организациями, содействуя успеху глобального здравоохранения в целом.

**Расширяем** наши ключевые возможности для решения проблем, связанных с профилактикой и лечением заболеваний.

# Расширенная миссия



Уже более 20 лет IAVI является ведущей силой в исследовании вакцин против ВИЧ. Эта миссия не прекращается, и сейчас мы также используем опыт в области ВИЧ и туберкулеза\* для выработки инновационных решений для борьбы с самыми трудноизлечимыми инфекционными и запущенными болезнями в мире путем создания новых партнерств и коалиций.



\* В октябре 2018 г. IAVI приобрела у компании "Aeras", некоммерческой организации, занимающейся разработкой противотуберкулезных вакцин, клинические исследовательские программы и активы, включая клинический персонал.

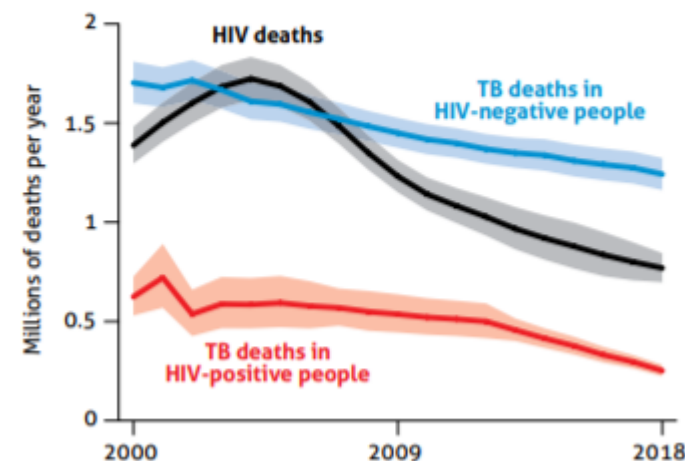


# ТБ до сих пор представляет серьезную угрозу глобальному здравоохранению



- По оценкам, в 2018 году туберкулезом заболели 10 миллионов человек и умерло не менее 1,2 миллиона человек, что эквивалентно ежедневным потерям более трех тысяч жизней.
- По данным ВОЗ, "туберкулез является ... одной из основных причин плохого здоровья, одной из десяти основных причин смерти во всем мире и ведущей причиной смерти от одного единственного возбудителя инфекции, занимая в этом отношении более высокое место, чем ВИЧ/СПИД".
- В 2018 г. на 30 стран с высоким бременем заболевания ТБ приходилось 87% новых случаев заражения ТБ. Восемь стран (включая Индию, Индонезию и Китай) составляют две трети от общего числа.
- Растущей проблемой является МЛУ-ТБ. В 2018 г. было зарегистрировано около полумиллиона новых случаев туберкулеза с устойчивостью к рифампицину, из которых почти четыреста тысяч были связаны с туберкулезом с множественной лекарственной устойчивостью.
- Риски, связанные с КОВИД-19, значительно усугубляют ситуацию: по оценкам партнерства "Остановить ТБ", в период с 2020 по 2025 гг. в результате пандемии может быть зарегистрировано еще 1,4 млн. смертей от ТБ.

Global trends in the estimated number of deaths caused by TB and HIV, 2000–2018.<sup>a,b</sup> Shaded areas represent uncertainty intervals.



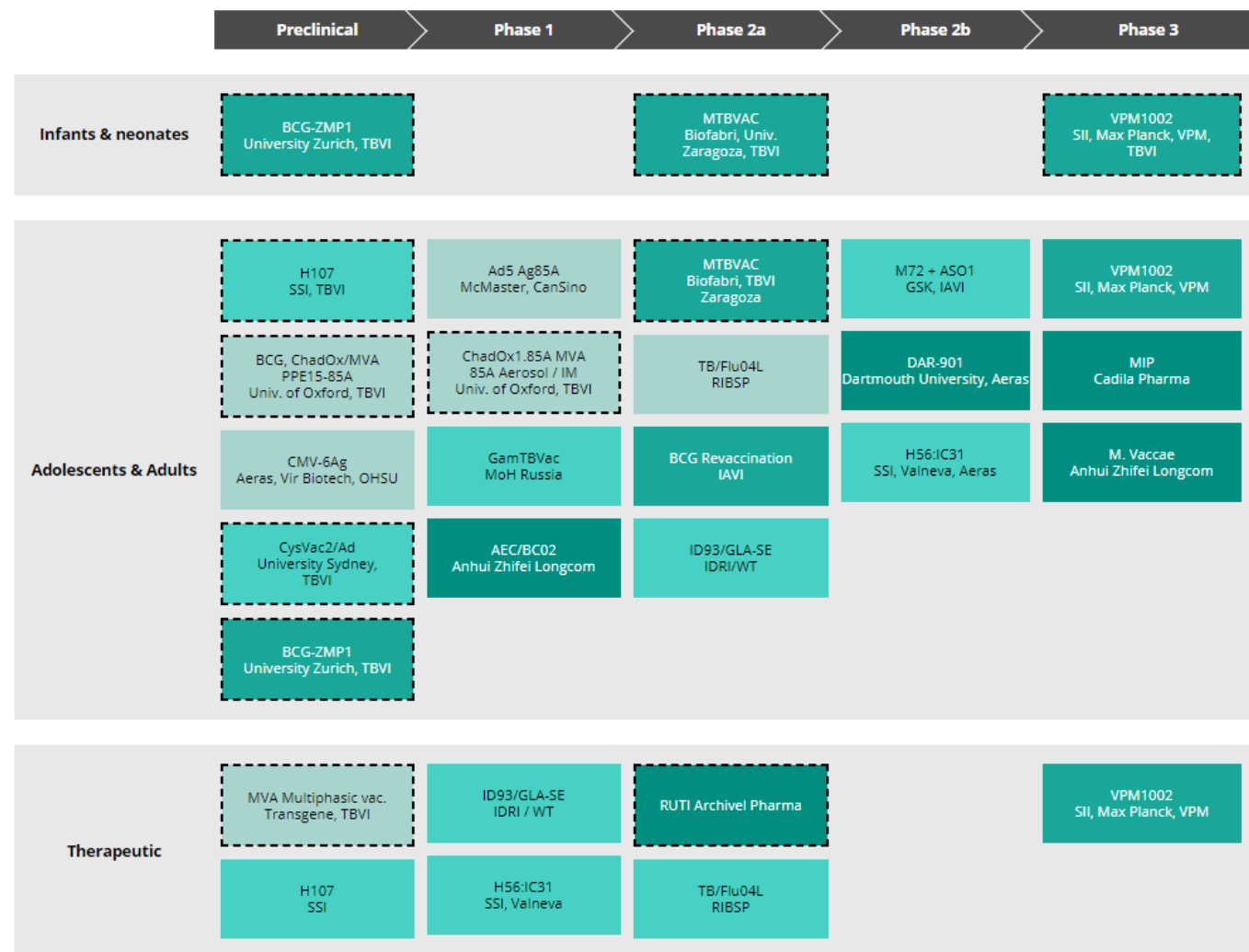
# Необходимы новые противотуберкулезные вакцины



- Единственная существующая противотуберкулезная вакцина, БЦЖ, была впервые использована около 100 лет назад и, хотя она частично эффективна для профилактики тяжелых форм туберкулеза у младенцев и детей младшего возраста, она не позволяет адекватно предупреждать легочный туберкулез у подростков и взрослых. Если сегодня вы получите прививку от туберкулеза, врач будет использовать вакцину примерно того же возраста, что и модель автомобиля T Ford.
- В 2018 г. мир потратил в общей сложности около 750 млн долл. на научные исследования и разработки новых вакцин против ВИЧ/СПИДа и около 160 млн долл. на разработку вакцин против малярии, но только около 65 млн долл. на разработку вакцин против туберкулеза.
- По оценкам одного из исследований, только 1,1% новых лекарств, утвержденных в период 1975-1999 гг., предназначались для лечения болезней, связанных с бедностью и "забытых" болезней, несмотря на то, что на них приходилось 12% глобального бремени болезней.

- За последние несколько лет произошел настоящий прорыв в разработке противотуберкулезных вакцин, в результате чего прошли плановые испытания многочисленных вакцин-кандидатов.
- В конце 2019 г. GSK и IAVI сообщили, что **вакцина-кандидат M72/AS01<sub>E</sub>** обеспечивала значительную защиту от легочного ТБ у ВИЧ-негативных взрослых с латентной инфекцией ТБ.
  - Исследование проводилось в эндемичных по ТБ регионах (Кения, Южная Африка и Замбия) с участием ок. 3500 человек, которые получили либо вакцину M72, либо плацебо. У 13 человек, получивших вакцину, развился активный легочный ТБ по сравнению с 26 участниками из группы плацебо. Это означает, что общая эффективность вакцины превышает 50%, а иммунный ответ сохранялся три года. Впервые за почти 100 лет появилась новая вакцина, позволяющая обеспечить защиту от ТБ.
- В ходе другого отдельного исследования было обнаружено, что повторная **вакцинация БЦЖ** помогает значительно снизить устойчивые ТБ инфекции у подростков.
- Также продолжаются исследования применения вакцин против ТБ для лечения и профилактики COVID-19.
- Несколько других вакцин-кандидатов также находятся на стадии клинических испытаний – похоже, что мы как никогда ранее близки к появлению новой вакцины.

# Плановые разработки вакцин



■ Live   
 ■ Wholecell   
 ■ Subunit  
■ Vector

TBVI



# Проблемы остаются



- Разработка противотуберкулезной вакцины находится на критическом этапе. Чтобы вывести на рынок новые вакцины, меняющие ход игры, нам необходимо провести испытания эффективности вакцины-кандидата M72 на поздней стадии, подготовиться к лицензированию и использованию новой противотуберкулезной вакцины, сформировать понимание эпидемиологии туберкулеза и продолжить работу по продвижению разнообразного ассортимента вакцин-кандидатов.
- Некоторые из научных препятствий сложны, но одним из самых больших является финансирование - клинические испытания на поздней стадии могут стоить сотни миллионов долларов. Во всем мире финансирование НИОКР предоставляют несколько крупных доноров - NIH, Фонд Гейтса и несколько фармацевтических фирм - в совокупности они обеспечивают почти три четверти финансирования НИОКР в области противотуберкулезных вакцин.
- Существует также проблема сокращения числа разрабатываемых вакцин - после десятилетий недоинвестирования, если нынешние ведущие вакцины-кандидаты окажутся неудачными, у нас не будет большого количества альтернатив для дальнейшего развития.
- Нам необходимо содействовать проведению испытаний эффективности противотуберкулезных вакцин-кандидатов на поздних стадиях испытаний этой вакцины и готовиться к внедрению противотуберкулезной вакцины, а также разрабатывать перспективные вакцины следующего поколения для удовлетворения текущих и будущих неудовлетворенных потребностей и облегчения идентификации человеческих коррелятов для рационализации разработки противотуберкулезной вакцины. Поэтому устойчивое инвестирование в научные исследования и разработки является необходимым условием.

IAVI gratefully acknowledges the generous support provided by the following major donors



BILL & MELINDA  
GATES foundation



Foundation for the National Institutes of Health | National Institute of Allergy and Infectious Diseases | amfAR, The Foundation for AIDS Research |  
The Buimer Group | Broadway Cares/Equity Fights AIDS | Cancer Research UK | The City of New York, Economic Development Corporation |  
Congressionally Directed Medical Research Program (DoD) | GSK | The Hearst Foundations | Keith Haring Foundation |  
Merck & Co., Inc., Kenilworth, NJ, USA (known as MSD outside the USA and Canada)

And many other generous individuals and partners around the world

As of September 2020