

## Libro Blanco de la Alianza BEAM

### Acciones clave para revitalizar a corto plazo las inversiones e I+D en el campo de los antibacterianos

La aparición y propagación de bacterias multirresistentes ha dado lugar a una importante crisis mundial de salud pública que exige con urgencia dar un nuevo impulso a la innovación. Antibióticos nuevos, enfoques preventivos y estrategias alternativas a los antibióticos deben ponerse rápidamente a disposición de los pacientes y de la comunidad médica para combatir la resistencia antimicrobiana y sus consecuencias.<sup>1,2</sup> Por desgracia, en la actualidad, existe una brecha reconocida entre esta dramática necesidad médica y la cada vez menor cartera de productos en desarrollo de las empresas orientadas a los antibióticos. Puesto que estas últimas se enfrentan a grandes obstáculos científicos, clínicos, reglamentarios y económicos<sup>3</sup>, se ha vuelto cada vez más difícil desarrollar y comercializar productos innovadores. Además, debido a la falta de atractivo económico de esta área terapéutica, las inversiones por parte de grandes empresas farmacéuticas hacia la investigación y el desarrollo de antibióticos han ido reduciéndose en todo el mundo. En consecuencia, los avances en este sector llegan de la mano de empresas biotecnológicas pequeñas y medianas que se han convertido en actores clave en el desarrollo de novedosas soluciones para combatir la resistencia a los antibióticos.

La Alianza BEAM (*Biotechs of Europe innovating in Anti-Microbial Resistance*) es un grupo de 39 empresas biofarmacéuticas pequeñas y medianas procedentes de 11 países europeos que están comprometidas con la eliminación de los microbios patógenos mediante el desarrollo de productos innovadores. Los miembros de BEAM están en primera línea de la lucha contra la resistencia bacteriana: **están desarrollando cerca de 100 nuevos compuestos destinados a curar y prevenir las infecciones bacterianas** (antibióticos de molécula pequeña, combinaciones antibióticas, fagos, anticuerpos, vacunas profilácticas y terapéuticas, péptidos, prebióticos, otros bioproductos, tratamientos adyuvantes y dispositivos médicos). Un total de 20 de estos compuestos están en este momento en desarrollo clínico con el potencial para mejorar la atención a los pacientes dentro y fuera de Europa (ver cartera de productos en desarrollo en el Apéndice).

La Alianza BEAM se ha fundado para ser la voz de las pequeñas y medianas empresas biofarmacéuticas europeas en materia de avances antimicrobianos. Aunque la UE y algunos de sus estados miembros ya han comenzado iniciativas para vencer esta amenaza contra la salud pública, todavía deben participar con mayor intensidad. Estados Unidos ha adoptado políticas enfocadas a incentivar el desarrollo y la comercialización de nuevos antibióticos mediante la implementación de la ley "*Generating Antibiotics Incentives Now Act*" (GAIN Act) en 2012 y la publicación del ambicioso "*National Action Plan for Combating Antibiotic Resistant Bacteria*" (Plan de Acción Nacional para Combatir las Bacterias Resistentes a los Antibióticos) en 2015.

---

<sup>1</sup> Louis Valiquette, Kevin B Laupland, Antimicrobial shortages: Another hurdle for clinicians, *Can J Infect Dis Med Microbiol* Vol 26 No 2 March/April 2015

<sup>2</sup> UK Review on Antimicrobial Resistance, Tackling a crisis for the health and wealth of nations (Dec 2014)

<sup>3</sup> Kevin Outterson, John H. Powers, Gregory W. Daniel and Mark B. McClellan, Repairing The Broken Market For Antibiotic Innovation, *Health Affairs*, 34, no.2 (2015):277-285

Hace falta que se actúe a nivel europeo y nacional para crear incentivos igual de ambiciosos y adecuados que estimulen la innovación en este campo en Europa.

## RESUMEN EJECUTIVO

En este Libro Blanco, la Alianza BEAM describe los obstáculos a los que se enfrentan las empresas biofarmacéuticas pequeñas y medianas. Asimismo, propone políticas destinadas a estimular la investigación de nuevos tratamientos antibacterianos y a acelerar el desarrollo de los nuevos productos y el acceso a los pacientes.

Apoyamos **tres medidas a corto plazo** que deberían ponerse en marcha inmediatamente y **una estrategia a largo plazo** con el fin de combatir la resistencia bacteriana ahora y en el futuro.

**Propuesta número 1:** Proponemos que se cree un **fondo específico** destinado a las empresas biofarmacéuticas pequeñas y medianas que desarrollan productos antibacterianos innovadores. Serviría para financiar proyectos desde el descubrimiento hasta la prueba de concepto clínica, con especial énfasis sobre el llamado "death valley", es decir, las etapas tempranas del desarrollo clínico. A nivel europeo, este fondo proporcionaría una financiación directa a las empresas biofarmacéuticas pequeñas y medianas con subvenciones no dilutivas y atraería así financiación adicional por parte de inversores privados.

**Propuesta número 2:** Proponemos que **se refuercen los incentivos de mercado** para aumentar el retorno de la inversión de los productos que combaten la resistencia bacteriana. Las ventajas fiscales, así como la extensión de la exclusividad en el mercado y la revisión del modelo de precios, revitalizarían el atractivo de la I+D de antibióticos y tenderían a reforzar la cartera de productos antibacterianos en desarrollo. En concreto, debería ser prioritario dar un precio mayor y más justo a los productos antibacterianos nuevos, teniendo en cuenta su valor real tanto para los pacientes como para la sociedad. Hacen falta leyes y directivas europeas que definan un marco común para la implementación de estas tres políticas clave por parte de los estados miembros.

**Propuesta número 3:** Proponemos fortalecer las medidas existentes de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para **acelerar y simplificar las vías regulatorias** de los productos que abordan la resistencia bacteriana: procedimiento acelerado (*fast track*) automático, simplificación y aclaración del marco normativo y armonización mundial de las expectativas de desarrollo por parte de las autoridades regulatorias.

**A largo plazo, creemos que hacen falta medidas complementarias para promover la innovación antibacteriana.** Primero, debe fortalecerse el entorno de I+D a todos los niveles: debería mantenerse una elevada especialización en todas las fases del desarrollo de fármacos antibióticos en Europa, especialmente tras la reducción de las inversiones que ha sufrido la industria en este campo. Segundo, las partes interesadas europeas deben ser previsoras y valorar mejor los beneficios sociales que aportan los productos antibacterianos innovadores. Por último, pedimos que se refuerce el apoyo a las empresas biofarmacéuticas europeas con vistas a la comercialización directa de sus productos relativos a la resistencia bacteriana.

## **PROPUESTAS CLAVE**

### **Propuesta nº 1: Aumentar las inversiones destinadas a empresas biofarmacéuticas pequeñas y medianas**

La Alianza BEAM reconoce el reciente interés político y de los medios de comunicación por la resistencia a los antibióticos y anima encarecidamente a que esta concienciación se traduzca en un incremento sustancial de las inversiones en I+D de antibióticos.

El principal obstáculo que se encuentran las empresas biofarmacéuticas pequeñas y medianas es la ausencia de financiación suficiente para respaldar los estudios de desarrollo especialmente largos. En la última década, las inversiones tanto públicas como privadas en el sector antibacteriano han sido escasas, cosa que limita la capacidad de las empresas innovadoras para obtener financiación suficiente para sus actividades de I+D en antibióticos.

Esta crisis de salud pública exige poner en marcha una financiación suficiente y duradera a largo plazo. Es evidente que la I+D de antibióticos debería designarse como una prioridad de financiación, y debería recibir fondos y subvenciones destinados específicamente a expandir las carteras de productos antibióticos en desarrollo. Esa prioridad podría materializarse en forma de fondos reservados en la forma de instrumentos actualmente disponibles (y elogiados) como el H2020 o Eurostars. Una financiación pública adicional también atraerá dinero privado al área, satisfaciendo así las necesidades de las empresas innovadoras.

Por ello, los miembros de BEAM piden un fondo específico destinado a las empresas biofarmacéuticas pequeñas y medianas que desarrollan productos antibacterianos innovadores. Este fondo servirá para financiar proyectos desde el descubrimiento hasta la prueba de concepto clínica, con especial énfasis sobre el llamado "death valley", es decir, las etapas tempranas del desarrollo clínico. Proponemos que se establezcan tickets de financiación no dilutivos de entre 5 y 10 millones de euros por proyecto. Al contrario que muchos instrumentos existentes, ofrecerá principalmente subvenciones individuales a las empresas sin que exista una obligación de establecer consorcios públicos-privados.

### **Propuesta nº 2: Garantizar un retorno de la inversión adecuado**

Las empresas recalcan la necesidad imperiosa de que existan incentivos de mercado que proporcionen retribuciones suficientes y predecibles para fármacos nuevos, productos antimicrobianos biológicos, vacunas y cualquier nueva tecnología o enfoque que aborde la resistencia. La rentabilidad de los productos antibióticos es notablemente baja en comparación con los productos para otras enfermedades, lo cual explica el decreciente interés de algunas grandes empresas farmacéuticas que anteriormente han estado implicadas en este campo. Para incrementar la rentabilidad y revitalizar la decadente I+D de nuevos productos antibacterianos, proponemos tres medidas:

- **aplicar ventajas fiscales** sobre los ingresos procedentes de los fármacos antibacterianos innovadores;
- **ampliar la exclusividad en el mercado** para los enfoques innovadores. La ley GAIN, promulgada en Estados Unidos en 2012, constituye un ejemplo inspirador: brinda cinco años adicionales de exclusividad en el mercado a cualquier producto que combata los microbios patógenos de

mayor relevancia clínica. También brinda seis meses adicionales para los productos comercializados con una prueba diagnóstica complementaria, asegurando así que se hace un uso correcto de los tratamientos antibióticos. Desde su implementación, se ha demostrado que esta estrategia estimula de forma eficiente la inversión en antibióticos. Las legislaciones europea y estadounidense sobre los medicamentos huérfanos representan otro ejemplo positivo del aumento de la exclusividad en el mercado para incentivar la I+D farmacéutica en un campo concreto. Como ilustran estos ejemplos, una estrategia así aumentaría notablemente la rentabilidad y daría lugar a un interés inmediato por parte de los inversores. Sin embargo, puesto que la ley GAIN se centra específicamente en los antibióticos de molécula pequeña, recomendamos ampliar esta medida en Europa a todas las estrategias innovadoras con las que se combate la resistencia a los antibióticos, incluidas vacunas, productos biológicos nuevos como los fagos, enfoques preventivos, dispositivos médicos y tratamientos alternativos;

- **replantear el modelo de precios de los productos antibacterianos a fin de otorgarles un precio justo y estable.** El modelo actual no es adecuado para apreciar el valor incalculable de los antibióticos en nuestras sociedades: los antibióticos de reciente comercialización obtendrían un precio bajo que no reflejaría los beneficios colectivos provenientes de la disponibilidad de fármacos alternativos a fin de frenar la propagación de la resistencia bacteriana. Además, los antibióticos se consideran, con razón, un recurso escaso que debe preservarse mediante un uso restringido<sup>4</sup> que disminuye aún más los ingresos esperados de las empresas patrocinadoras. Como resultado de ello, apoyamos el establecimiento de precios mucho más elevados y justos para los antibióticos, que reflejen su valor real tanto para los pacientes como para las sociedades. Más aún, solicitamos que se garantice una estabilidad en los precios de estos productos. Dado que el establecimiento de los precios de los fármacos es un proceso nacional, la UE tiene que proponer un modelo común para la fijación de precios de las nuevas estrategias terapéuticas antibacterianas.

### **Propuesta nº3: Acelerar y simplificar el desarrollo del producto hasta la aprobación del fármaco**

Los miembros de BEAM reconocen las medidas positivas que ha tomado en los últimos años la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para acelerar y simplificar los procedimientos de reglamentación para los productos antimicrobianos innovadores. Sin embargo, instamos a la EMA a que enfoque sus futuras medidas hacia una serie de aspectos cruciales:

- conceder automáticamente el procedimiento acelerado (*fast track*) a todos los productos innovadores desarrollados para combatir la resistencia bacteriana;
- clarificar el marco normativo para los enfoques nuevos (por ejemplo, para bioproductos tales como fagos u otras estrategias alternativas);
- ampliar los procedimientos centralizados existentes a una centralización de indicaciones en Europa, teniendo en cuenta las características específicas de los territorios;
- seguir promoviendo vías adaptativas, desarrollos más cortos y acceso más rápido para los pacientes a los productos que cubren las necesidades médicas más importantes, en especial para los pacientes que se enfrentan a un estancamiento terapéutico<sup>5,6</sup>;

---

<sup>4</sup> Ramanan Laxminarayan, Antibiotic effectiveness: Balancing conservation against innovation, Science 345, 1299 (2014)

<sup>5</sup> Antibiotics: the changing regulatory and pharmaceutical industry paradigm. Bax, Richard and Green, Samantha, 28, Jan 2015, J Antimicrob Chemother. DOI: 10.1093/jac/dku572.

<sup>6</sup> A comprehensive regulatory framework to address the unmet need for new antibacterial treatments. Rex, John H., et al. 3, Mar 2013, Lancet Infect Dis, Vol. 13, pp. 269-275. DOI: 10.1016/S1473-3099(12)70293-1.

- colaborar con otras autoridades de reglamentación de fármacos (p. ej., FDA, PMDA, KFDA, etc.) para armonizar los criterios de desarrollo y crear mecanismos de reconocimiento mutuo para permitir que las empresas farmacéuticas pequeñas y medianas registren sus productos antimicrobianos en diversas regiones al mismo tiempo, limitando así la carga normativa para quienes innovan en el área antibacteriana. También es fundamental que los productos antibióticos estén disponibles en todo el mundo, puesto que es necesario combatir la creciente resistencia bacteriana global y reaccionar frente a los brotes de microbios patógenos resistentes.

***¿Nos dirigimos hacia un estatus especial para los productos innovadores que combaten la resistencia bacteriana?***

*Crear un estatus especial, reconocido en toda Europa, para los productos innovadores que combaten la resistencia bacteriana podría facilitar la implementación de las políticas propuestas anteriormente: financiación adicional reservada, extensiones de la exclusividad en el mercado y ampliación de los incentivos de mercado. Este estatus, que otorgaría la EMA, permitiría identificar a todos los productos que pudieran beneficiarse de dichas medidas, como ocurre con el estatus de producto calificado para enfermedades infecciosas (QIDP) en EE.UU. y con los medicamentos huérfanos en EE.UU. y la UE.*

## **REFLEXIONES SOBRE LAS PERSPECTIVAS A LARGO PLAZO**

### **Fortalecer la I+D a todos los niveles**

Uno de los obstáculos clave descritos por las empresas biofarmacéuticas pequeñas y medianas que son miembros de BEAM es la **falta de personal con los conocimientos y la experiencia necesarios** en el campo. Los productos siempre se desarrollan con numerosas interacciones en un entorno de I+D globalizado.

Deben realizarse y financiarse esfuerzos nacionales, europeos e internacionales para **reforzar las redes clínicas de expertos en antibióticos y crear estructuras eficientes para controlar la epidemiología de la resistencia**. Los centros públicos de I+D y los esfuerzos de coordinación en materia de resistencia bacteriana permiten concentrar al personal especializado en las fases preclínicas y clínicas, y ello fortalecería la totalidad de la cadena de valor.

Además, la disminución de la inversión farmacéutica en I+D de antibióticos ha dado lugar al despido masivo de investigadores experimentados en esta área. A fin de conservar los conocimientos en este campo, los programas de descubrimiento de fármacos y de medicina traslacional específicos coordinados por universidades e instituciones académicas podrían incentivar la captación de esos expertos y contribuir a la formación de jóvenes investigadores.

### **Ser previsores para valorar mejor los productos antibacterianos innovadores**

Como mencionamos en nuestra propuesta nº2, el modelo actual con el que se fija el precio de los productos antimicrobianos no basta para abordar la cuestión de salud pública de las bacterias resistentes, puesto que no toma en cuenta el valor global de los antibióticos tanto para los pacientes como para la sociedad. **Un modelo de "desvinculación" podría ser la solución para fomentar una venta y un uso responsables de los productos antimicrobianos de espectro reducido a la vez que se promueve el desarrollo de nuevos fármacos**<sup>7</sup>. Una solución práctica propuesta por la Revisión de la resistencia antimicrobiana de Reino Unido<sup>8</sup> consiste en un "comprador global" que garantizaría una rentabilidad suficiente y predecible mediante la adquisición integral del producto: el "comprador global" sería entonces el encargado de distribuir el producto por todo el mundo y de asegurar que se usa de forma responsable. La Alianza BEAM considera que esta solución es muy interesante, pero resalta que sólo es adecuada en el caso de los antibióticos de último recurso.

Las innovaciones de los miembros de BEAM son muy variadas en términos de enfoque científico y de productos en desarrollo. A fin de afrontar la totalidad del problema, las estrategias que se elaboren para abordar el riesgo de la resistencia bacteriana deben plantearse dentro de la cadena de valor. Combinar varios antibióticos antiguos para disminuir la selección de la resistencia, utilizar fagos o péptidos para aumentar la acción dirigida sobre la zona infecciosa, promover los enfoques de vacunación para minimizar el uso de antibióticos de último recurso, limitar el impacto de los antibióticos antiguos y nuevos sobre la microbiota, disminuir la virulencia de una cepa multirresistente para minimizar su

---

<sup>7</sup> Kevin Outterson, New Business models for Sustainable Antibiotics, CENTRE ON GLOBAL HEALTH SECURITY WORKINGGROUP PAPERS (Chatham House), Feb. 2014

<sup>8</sup> UK Review on Antimicrobial Resistance, Tackling a crisis for the health and wealth of nations (Dec 2014)

diseminación, utilizar trasplantes fecales o cócteles de bacterias para minimizar el porte de resistencia, etc. Todas ellas son nuevas soluciones curativas y preventivas que deben estudiarse. Estas soluciones tienen un gran valor social y ecológico para la lucha contra la resistencia bacteriana. Los beneficios ecológicos y sociales representan un nuevo modelo de cómo abordar los productos sanitarios. Por ello, **deberían someterse a evaluación y valoración por parte de reguladores y pagadores, no sólo por su capacidad para tratar enfermedades infecciosas, sino también a la vista de su posible contribución a un mejor control de los riesgos de infección y de la diseminación de bacterias resistentes.**

### **Apoyar a las empresas biofarmacéuticas pequeñas y medianas hasta la comercialización**

Actualmente, la mayoría de empresas biofarmacéuticas pequeñas y medianas conceden licencias sobre sus activos innovadores durante las fases de desarrollo porque no pueden acceder a una financiación suficiente para crear equipos de venta propios. Apoyamos el refuerzo de iniciativas como *InnovFin Infectious Diseases* del BEI, con productos financieros adaptados (dilutivos y no dilutivos) para financiar el desarrollo desde la fase clínica II hasta el inicio del marketing y las ventas. Esto **ofrecería a las empresas biofarmacéuticas pequeñas y medianas la posibilidad de llevar sus productos al mercado ellas mismas**, lo cual compensaría la carencia asociada al desinterés de las grandes empresas farmacéuticas. Contribuiría a la creación de nuevos gigantes biofarmacéuticos europeos y mantendría igualmente al personal especializado y los puestos de trabajo en Europa.

Miembros de BEAM que respaldan este libro blanco (pendiente de validación)

|                                                                                                                           |                                                                                                                        |                                                                                                                      |                                                                                                                                |                                                                                                                           |                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>ABAC THERAPEUTICS</p> <p>Spain</p>    | <p>ABAGENTIS</p> <p>UK</p>            | <p>ABSYNTH BIOLOGICS</p> <p>UK</p>  | <p>ADENIUM BIOTECH</p> <p>Denmark</p>         | <p>AICURIS</p> <p>Germany</p>           | <p>ALAXIA</p> <p>France</p>            |
| <p>ALLECRA</p> <p>Germany</p>            | <p>ANTABIO</p> <p>France</p>          | <p>ANTIBIOTX</p> <p>Denmark</p>     | <p>ARSANIS BIOSCIENCES</p> <p>Austria</p>     | <p>BIOVERSYS</p> <p>Switzerland</p>     | <p>BIOVERTIS</p> <p>Austria</p>        |
| <p>CANTAB ANTI-INFECTIVES</p> <p>UK</p>  | <p>DA VOLTERRA</p> <p>France</p>      | <p>DEINOBOTICS</p> <p>France</p>    | <p>DESTINY PHARMA</p> <p>UK</p>               | <p>DISCUVA</p> <p>UK</p>                | <p>ELIGO BIOSCIENCE</p> <p>France</p>  |
| <p>EVOTEC</p> <p>Germany</p>           | <p>FAB PHARMA</p> <p>France</p>     | <p>HELPERBY</p> <p>UK</p>         | <p>IMMUNSYSTEM</p> <p>Sweden</p>            | <p>LAMELLAR BIOMEDICAL</p> <p>UK</p>  | <p>MAAT PHARMA</p> <p>France</p>     |
| <p>MGB BIOPHARMA</p> <p>UK</p>         | <p>MUTABILIS</p> <p>France</p>      | <p>NAICONS</p> <p>Italy</p>       | <p>NORTHERN ANTIBIOTICS</p> <p>Finland</p>  | <p>NOSOPHARM</p> <p>France</p>        | <p>NOVABIOTICS</p> <p>UK</p>         |
| <p>PHERECYDES</p> <p>France</p>        | <p>POLYPHOR</p> <p>Switzerland</p>  | <p>PROCARTA</p> <p>UK</p>         | <p>REDX PHARMA</p> <p>UK</p>                | <p>SETLANCE</p> <p>Italy</p>          | <p>SETUBIO</p> <p>France</p>         |
| <p>TECHNOPHAGE</p> <p>Portugal</p>     |                                                                                                                        |                                                                                                                      |                                                                                                                                |                                                                                                                           |                                                                                                                           |

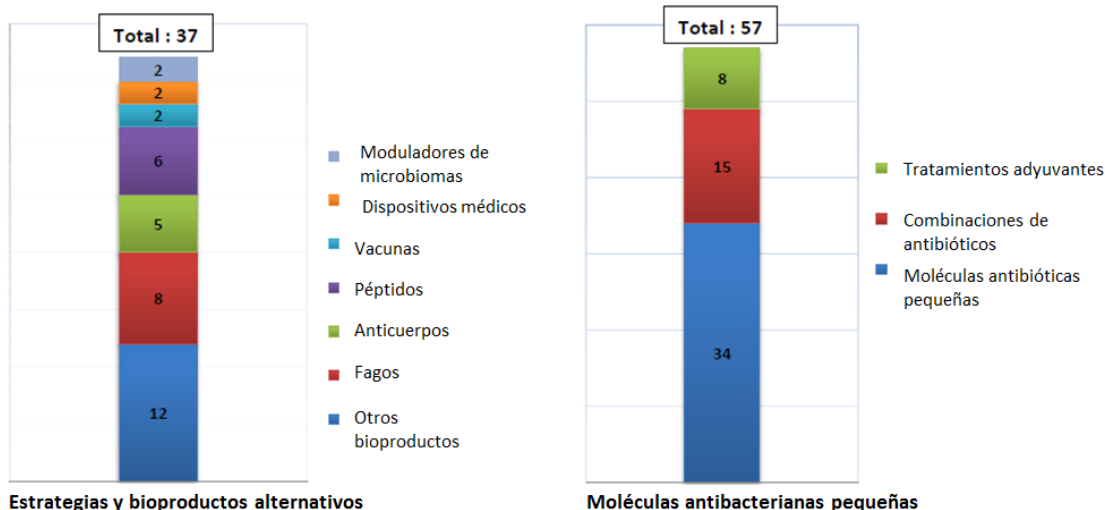
Cartera de productos en desarrollo de los miembros de la Alianza BEAM

39 empresas en la Alianza BEAM, en 11 países distintos de Europa

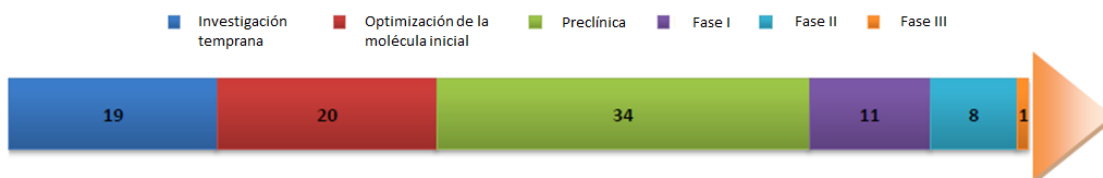
94 productos antibacterianos en desarrollo:

- El 82% son novedosos tratamientos curativos
- El 18% son nuevos enfoques preventivos
- Más de 50 tienen un mecanismo de acción innovador
- Casi 40 corresponden a enfoques innovadores, alternativos a los antibióticos

Tipo de producto



Fases de desarrollo del producto



## Productos en desarrollo clínico

| Nombre de la empresa  | Nombre del compuesto | Enfoque del producto | Categoría del compuesto                    | Fase de desarrollo actual |
|-----------------------|----------------------|----------------------|--------------------------------------------|---------------------------|
| Alaxia                | ALX-009              | Curativo             | Bioproducto                                | Fase I                    |
| Allegra Therapeutics  | AAI201               | Curativo             | Combinación antibiótica                    | Fase I                    |
| Allegra Therapeutics  | AAI202               | Curativo             | Combinación antibiótica                    | Fase I                    |
| Fab Pharma            | FAB001               | Curativo             | Molécula antibiótica pequeña               | Fase I                    |
| MGB BioPharma         | MGB-BP-3             | Curativo             | Molécula antibiótica pequeña (clase nueva) | Fase I                    |
| Polyphor              | POL7080              | Curativo             | Molécula antibiótica pequeña               | Fase I                    |
| SETUBIO               | Phytogynal           | Preventivo           | Bioproducto                                | Fase I                    |
| SETUBIO               | Titroléane           | Curativo             | Bioproducto                                | Fase I                    |
| Technophage           | TP-102               | Curativo             | Fago                                       | Fase I                    |
| AntibioTx             | ATx2.1               | Curativo             | Molécula antibiótica pequeña               | Fase I/II                 |
| Da Volterra           | DAV132               | Preventivo           | Dispositivo médico                         | Fase II                   |
| Destiny Pharma        | XF-73                | Preventivo           | Molécula antibiótica pequeña               | Fase II                   |
| Helperby Therapeutics | ARB 1-6              | Curativo             | Combinación antibiótica                    | Fase II                   |
| Helperby Therapeutics | YHAC06               | Preventivo           | Combinación antibiótica                    | Fase II                   |
| Morphochem            | MCB3837/MCB3681      | Curativo             | Antibiótico macrocíclico pequeño           | Fase II                   |
| NAICONS               | CB-06-01             | Curativo             | Molécula antibiótica pequeña               | Fase II                   |
| NovaBiotics Ltd       | Lynovex              | Curativo             | Tratamiento adyuvante                      | Fase II                   |
| Pherecydes Pharma     | PP0121               | Curativo             | Fago                                       | Fase II                   |
| Pherecydes Pharma     | PP1131               | Curativo             | Fago                                       | Fase II                   |
| Immunsystem AB        | Anti-Pseudomonas IgY | Preventivo           | Anticuerpo                                 | Fase III                  |