



Pedido de Informações
para o Estabelecimento
de um Acordo de Sublicenciamento
Comercial para Zoliflodacina

Data: 01 de setembro de 2025

Objeto: Pedido de Informações para o estabelecimento de um acordo de sublicenciamento comercial para Zoliflodacina

1. Resumo

Este Pedido de Informações visa a seleção de parceiro para comercialização de um antibiótico de primeira classe - Zoliflodacina em Pó para Suspensão Oral - o único medicamento que está sendo desenvolvido especificamente para tratar cepas resistentes de gonorreia ("Produto").

O parceiro deve demonstrar capacidade para implementar um plano de introdução, além de experiência prévia com a comercialização bem-sucedida de antibióticos orais/injetáveis, antivirais e produtos anti-HIV, de preferência para doenças sexualmente transmissíveis voltadas para a atenção de saúde na comunidade.

O objetivo deste Pedido de Informações é identificar um parceiro comercial ("Distribuidor") para comercializar e distribuir o Produto no Brasil, o ("Território") em alinhamento com o Plano de Acesso a Mercados da GARDP.

2. CONTEXTO

Em 2017, a GARDP firmou uma parceria com a Entasis Therapeutics Limited, atualmente uma subsidiária da Innoviva, para a condução do estudo de fase 3 em 16 centros em 5 países (Bélgica, Holanda, África do Sul, Tailândia e Estados Unidos), comparando a zoliflodacina a um regime reconhecido internacionalmente (500 mg de ceftriaxona mais 1 g de azitromicina) para o tratamento da gonorreia não complicada. Ao todo, 958 pacientes foram recrutados, tornando este o maior ensaio clínico já realizado para um novo tratamento contra a infecção por gonorreia.

Em novembro de 2023, foram anunciados os resultados positivos do estudo pivotal de fase 3. Verificou-se que uma dose única de zoliflodacina oral alcançou o desfecho primário quando comparada com a combinação de ceftriaxona injetável e azitromicina oral, um padrão internacional atual de tratamento.

O Pedido de Novo Medicamento (NDA) para o produto foi submetido à Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (USFDA) e recebeu aceitação da submissão para revisão do dossiê em junho de 2025.

Consulte o Anexo 1 para mais informações sobre a GARDP e seus parceiros neste projeto.

3. Sobre o Produto

O produto-alvo do presente Pedido de Informações é a zoliflodacina em pó para suspensão oral em sachê.

A zoliflodacina está em desenvolvimento para o tratamento da gonorreia urogenital não complicada resistente a medicamentos. É administrada por via oral como um pó antimicrobiano amorfo não estéril dissolvido em água. É um derivado do benzisoxazol e atua sobre o sítio de ligação de ATP da DNA girase e a topoisomerase IV.

4. Escopo do trabalho

Este escopo de trabalho inclui as seguintes atividades:

A GARDP está buscando um Distribuidor para comercializar o Produto no Brasil ("Território"). A sublicença comercial será concedida em caráter não exclusivo.

A comercialização do Produto compreenderá as seguintes atividades:

- I. **Estratégia Comercial:** preparar e implementar uma estratégia comercial para o Produto no Território, incluindo, entre outros, posicionamento, definição de preços acessíveis voltados ao acesso, distribuição, logística, gerenciamento do ciclo de vida.
- II. **Geração de Inteligência de Mercado:** gerar inteligência de mercado no Território, incluindo, entre outros, o potencial de mercado, a concorrência, a definição dos preços ideais, com foco no acesso à saúde pública e canais de distribuição do Produto.
- III. **Distribuição e Logística:** implementar uma estratégia de importação, distribuição e logística no Território, apoiada por um processo eficaz de pedidos e previsão de demanda, para garantir a disponibilidade do Produto aos pacientes de forma econômica, acessível, pontual e ininterrupta. Além da distribuição do Produto por meio de rede de distribuição própria ou contratada, facilitar o fornecimento do Produto, dentro do Território, à(s) Agência(s) de Compras Internacionais, utilizando o rótulo do Distribuidor.
- IV. **Regulatório:**
 1. atualizar e implementar a estratégia regulatória e fazer a interlocução com as autoridades competentes no nível nacional;
 2. submeter os dossiês às autoridades responsáveis com o objetivo de obter aprovações necessárias para o Produto no Território, além de prestar suporte regulatório local
- V. **Farmacovigilância:**
 1. cumprir todas as leis e regulamentos aplicáveis no Território, incluindo, entre outros, aquelas relacionadas aos sistemas de gerenciamento de risco, a segurança de medicamentos e farmacovigilância;
 2. celebrar Contrato(s) de Compartilhamento de Dados de Segurança com a GARDP e a Innoviva antes da comercialização do Produto; gerenciar o banco de dados de farmacovigilância e relatar à GARDP e à Innoviva do Produto distribuído pelo Distribuidor e/ou outras entidades designadas (Agência de Compras Internacionais, etc.) dentro do Território.

- VI. **Plano de Negócios e de Acesso aos Mercados no Território:** desenvolver planos de negócios a serem aprovados pela GARDP para o Território, que devem incluir:
- A. requisitos e prazos de registro;
 - B. identificação de atores e parceiros locais, estrutura logística eficiente no país, incluindo um estoque centralizado antes do lançamento, a fim de garantir a disponibilidade oportuna e contínua do Produto para os pacientes;
 - C. considerações de preços: margens de distribuição e diferenciação entre os mercados público e privado.
- VII. **Prestação de Contas à GARDP:** enviar à GARDP, trimestralmente, um relatório escrito abordando, entre outros pontos: vendas líquidas, informações sobre estoque, atividades regulatórias realizadas, trabalhos concluídos e em andamento relacionados ao plano de comercialização, plano de assuntos médicos no âmbito local e questões ESG (Ambiental, Social e Governança).

5. Instruções para os participantes

I. **Os participantes devem fornecer o seguinte:**

- Formulário A (anexo 2) preenchido e assinado por um representante autorizado do Participante;
- Autodeclaração de conformidade (anexo 3) assinada por um representante autorizado do Participante;
- Questionário do Pedido de Informações (Anexo 4) preenchido em inglês;
- Um documento Word ou Powerpoint, em inglês, descrevendo a estratégia e as operações atuais do Participante no Território, bem como uma visão geral da estratégia comercial para o Produto no Território.
- Confirmação da estabilidade financeira: demonstrações financeiras básicas dos últimos 3 anos (P&L, balanço patrimonial, demonstração de fluxo de caixa).

II. **Manifestação de interesse e submissão dos documentos**

- Todas as submissões devem ser enviadas em inglês por e-mail com o assunto *RFI Response_Zoliflodacin_BR* para: kprabhakar@gardp.org
- Submissões feitas após o prazo não serão consideradas.
- O cronograma do Pedido de Informações é o seguinte:

Publicação do Pedido de Informações no site da GARDP	1 de setembro de 2025
Prazo para recebimento das submissões	22 de setembro de 2025

A. Custos com a preparação dos documentos

Todos os custos associados à preparação de submissões ao Pedido de Informações e à participação em geral serão de responsabilidade dos participantes.

B. Confidencialidade

As informações que os participantes considerem proprietárias devem ser claramente assinaladas como tal. Todas essas informações serão tratadas como confidenciais e utilizadas pela GARDP apenas para fins de avaliação do Pedido de Informações.

C. Não divulgação

As informações relacionadas à análise, esclarecimento e avaliação das submissões dos participantes a este Pedido de Informações permanecerão de uso interno da GARDP.

D. Contrato de Sublicenciamento Futuro

Conforme mencionado acima, o futuro Distribuidor deverá cumprir todos os termos essenciais do modelo de contrato de sublicença comercial que será fornecido pela GARDP. O Contrato de Sublicenciamento final será definido durante o processo de negociação após a seleção do Participante.

6. Informações adicionais

Qualquer organização que participe do processo pode se retirar a qualquer momento, sem incorrer em penalidades.

A GARDP reserva-se o direito de solicitar informações adicionais ou organizar entrevistas com os participantes, visitar as instalações e instalações dos participantes e realizar uma auditoria para verificar as informações fornecidas.

7. Processo de seleção

A GARDP avaliará cada submissão elegível com base em critérios de seleção que incluem a qualidade geral do plano de comercialização apresentado, cronogramas, capacidades corporativas, cobertura geográfica proposta, compromisso com o acesso e o uso responsável de antibióticos, além da experiência demonstrada com produtos similares. A GARDP prevê que vários participantes sejam identificados para futuras discussões a fim de aprofundar as informações apresentadas.

A GARDP poderá contratar terceiros para realizar uma auditoria de qualidade dos participantes selecionados.

A GARDP prevê a concessão de contrato(s) de sublicenciamento comercial após a conclusão da avaliação e das auditorias (se necessário). Os resultados finais da avaliação e as informações sobre a adjudicação permanecerão confidenciais e de propriedade da GARDP.

Anexo 1

Informações sobre a GARDP e seus parceiros

1. **GARDP:**

O Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP) é uma organização suíça sem fins lucrativos que desenvolve novos tratamentos para infecções resistentes a medicamentos que representam uma das maiores ameaças à saúde. A GARDP foi criada pela Organização Mundial da Saúde (OMS) e pela iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi) em 2016 e formalmente constituída em 2018 para garantir que todas as pessoas que precisam de antibióticos recebam tratamento eficaz e acessível. A GARDP é financiada pelos governos da Austrália, Alemanha, Japão, Mônaco, Países Baixos, Agência de Saúde Pública do Canadá, África do Sul, Suíça, Reino Unido e Cantão de Genebra, bem como pela União Europeia, Wellcome Trust e fundações privadas. A GARDP está registrada sob o nome legal GARDP Foundation. (www.GARDP.org)

2. **Innoviva Specialty Therapeutics:**

Innoviva Specialty Therapeutics, subsidiária da Innoviva, Inc., fornece terapias inovadoras em cuidados intensivos e doenças infecciosas. Seus produtos, por meio da afiliada La Jolla Pharmaceutical Company, incluem GIAPREZA® (angiotensina II), aprovado para aumentar a pressão arterial em adultos com choque séptico ou outros tipos de choque distributivo, e XERAVA® (eravaciclina), para o tratamento de infecções intra-abdominais complicadas em adultos. Já por meio da afiliada Entasis Therapeutics Inc., incluem XACDURO® (sulbactam para injeção; durlobactam para injeção), apresentado em conjunto para uso intravenoso, indicado para o tratamento de adultos com pneumonia bacteriana adquirida no hospital e pneumonia bacteriana associada à ventilação mecânica causada por cepas suscetíveis do complexo *Acinetobacter baumannii-calcoaceticus* (*Acinetobacter*).

Para obter mais informações sobre a Innoviva Specialty Therapeutics, visite [aqui](#).

Anexo 2

Formulário a ser preenchido pelos participantes

FORM A: Response to Request for Information Document & Questionnaire – Zoliflodacin

This form must be completed in English, signed, and returned to GARDP at kprabhakar@gardp.org.

DECLARATION

We, the undersigned, having read the Request for Information Instructions Document for Zoliflodacin, submit our response, which includes the information requested in the Questionnaire and Section 6. We confirm that all the information provided is correct.

We confirm that we are interested to enter into discussions for a possible collaboration with GARDP on the Scope of Work as described in section 4 in accordance with the Evaluation as described in section 7.

We understand that Respondents' issue of the Request for Information Document and the response we submit is not a commitment by either party to enter into such discussions or collaboration. We further understand that GARDP reserves the right to discuss and collaborate with one or multiple parties, no parties, or to cancel the Request for Information Process at their discretion.

The Request for Information Document Package and any response thereto shall be the property of GARDP.

Name of authorized representative:

Title:

Signature:

Date:

Company name:

Postal Address:

Telephone No.:

Email Address:

Anexo 3

Compliance self-declaration

As GARDP is using public funding, GARDP must exclude from funding any organization or person having powers of representation, decision-making or control over the organization or a member of their administrative, management or supervisory body if they have been the subject of a final judgment or of a final administrative decision for one of the following reasons¹

- a) bankruptcy, insolvency or winding-up procedures;
- b) breach of obligations relating to the payment of taxes or social security contributions;
- c) grave professional misconduct, including mis-representation
- d) fraud;
- e) corruption;
- f) conduct related to a criminal organisation;
- g) money laundering or terrorist financing;
- h) terrorist offences or offences linked to terrorist activities;
- i) child labour and other trafficking in human beings;
- j) irregularity
- k) creating a shell company;
- l) being a shell company

I, _____, acting as representative of the _____, hereby confirm that none of the above apply to our company or to any persons have powers or representation, decision-making or control of our organization, or is a member of our administrative, management or supervisory body.

Name & Title

Date & Location

¹ Directive 2014/24/EU (repealing Directive 2004/18/EC) shall be considered equivalent to the Financial Regulation of the EU. This section may therefore be checked against systems, rules and procedures applying the above-mentioned Directive or national law transposing the above-mentioned Directive.

Anexo 4

Questionário de Pedido de Informações

Por favor, baixe o “Questionnaire - Zoliflodacin BR RFI” na página do Pedido de Informações no site da GARDP. O preenchimento deve ser em inglês.