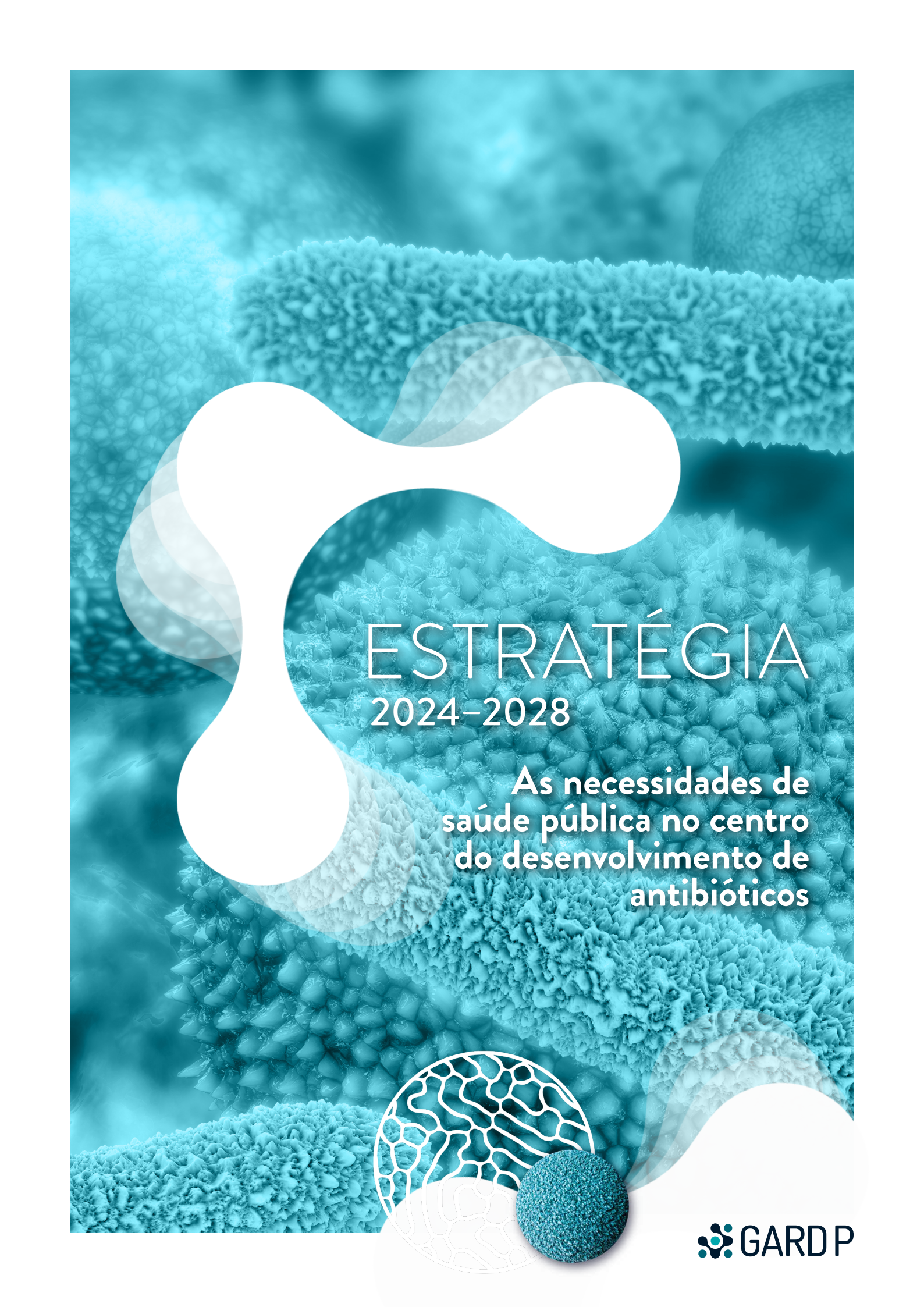
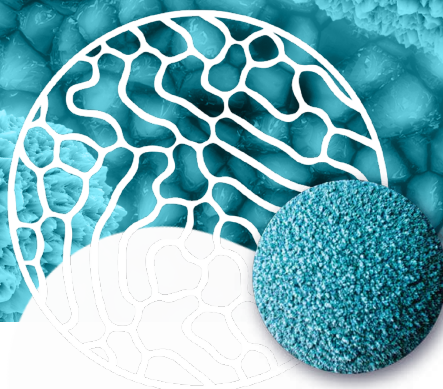




ESTRATÉGIA

2024-2028

**As necessidades de
saúde pública no centro
do desenvolvimento de
antibióticos**





SUMÁRIO

1	INTRODUÇÃO	4
	Prefácio	
	Tedros Adhanom Ghebreyesus, Diretor-Geral, Organização Mundial da Saúde	5
	Mensagem de abertura	
	Ramanan Laxminarayan, Presidente do Conselho de Administração da GARDP	6
	Resumo executivo	
	GARDP: Enfrentando a crise global de resistência a medicamentos	8
2	O IMPACTO DA GARDP NA RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS	10
	GARDP: Quem somos e o que fazemos	11
	5 tratamentos até 2025: Onde estamos agora?	12
	Portfólio expandido 2024-2028	14
	Necessidade de financiamento: € 220 milhões (2024-2028)	16
	Orçamento por programa (2024-2028)	17
3	COMO TRABALHAMOS	18
	Uma parceria de desenvolvimento produtivo e acesso	19
	Retorno do investimento público	21
	Foco em doenças, populações e patógenos-chave para maximizar o impacto	22
	GARDP no ecossistema de P&D e acesso a antibióticos	23
	Um modelo integrado de P&D e acesso	24
	Catalisando o acesso a antibióticos	26
	Parcerias para produção e distribuição	28
	Garantindo a fabricação de produtos seguros e acessíveis	29
	Uma rede global criada através da nossa parceria com a DNDi	31
	Parcerias com líderes de estudos e ensaios clínicos do mundo inteiro	34
4	ÁREAS PROGRAMÁTICAS	36
	Introdução	37
	Descoberta & pesquisa exploratória	38
	Desenvolvimento de medicamentos	38
	Visão geral do portfólio	39
	Portfólio atual	46
	Portfólio expandido	52
	SECURE	54
	Assuntos científicos & REVIVE	55
	Resumo das atividades e resultados de P&D para 2024-2028	56
5	ORGANIZAÇÃO E GOVERNANÇA	58
	Desenvolvimento organizacional para maior impacto	58
	Governança e gestão	60
	A história da GARDP	62



SEÇÃO 1

INTRODUÇÃO

WHO / Christopher Black



Prefácio

Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus
Diretor-Geral, Organização Mundial da Saúde

A resistência aos antimicrobianos (RAM) representa uma das ameaças globais mais graves à saúde enfrentada hoje pela humanidade. As estimativas mais recentes indicam que, em 2019, quase 5 milhões de mortes foram associadas e 1,3 milhões de mortes foram atribuíveis a infecções bacterianas resistentes a medicamentos. A RAM tem o potencial de reverter décadas de progresso na luta contra as doenças infecciosas, e abalar muitos aspectos da medicina moderna.

Uma ação bem-sucedida contra a RAM no sector da saúde humana deve abordar todo o processo de prevenção de infecções, garantir o acesso aos serviços de saúde, reforçar o diagnóstico e a vigilância, e o uso apropriado de medicamentos seguros e eficazes. A Organização Mundial da Saúde (OMS) está apoiando os países a fazerem progressos nesse sentido, como parte de uma ação multissetorial abrangente e de uma abordagem de Saúde Única.¹

Neste contexto, é essencial abordarmos o processo falho de desenvolvimento de novos antibióticos. Os incentivos tradicionais para o desenvolvimento de medicamentos não satisfazem as necessidades das populações mais vulneráveis às infecções bacterianas graves, como mulheres, crianças e recém-nascidos. Há uma necessidade urgente de novos antibióticos contra bactérias resistentes a medicamentos. Em resposta a isso, a OMS e a iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi, pela sigla em inglês) criaram a Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP) em 2016, com o objetivo de lidar com as insuficiências do mercado global e de saúde pública que contribuem para esta crescente crise de saúde global.

Enfrentar a crise dos antibióticos vai além dos incentivos financeiros; exige um esforço organizado para cobrir lacunas na pesquisa, no desenvolvimento e no acesso que afetam desproporcionalmente as populações e os países vulneráveis. Tal como aprendemos com a pandemia da COVID-19, a abordagem destas questões requer uma colaboração global baseada em princípios fundamentais de cooperação, solidariedade e acesso equitativo frente a uma ameaça global que não respeita fronteiras nacionais.

Esta nova estratégia descreve o compromisso da GARDP em fomentar colaborações, engajar atores-chave e promover o intercâmbio aberto de conhecimento. A OMS valoriza a sua parceria com a GARDP, incluindo o projeto SECURE, que visa melhorar o acesso equitativo a antibióticos novos e existentes. Juntamente com os governos, a sociedade civil, pesquisadores e o setor privado, podemos responder coletivamente às necessidades urgentes de saúde das populações mais vulneráveis, e desenvolver soluções inovadoras que possam estar prontamente acessíveis a todos. Esta é uma contribuição essencial para avançar em direção à cobertura universal de saúde, e às demais metas relacionadas a saúde dos Objetivos de Desenvolvimento Sustentável.

Por isso, saúdo calorosamente a estratégia 2024–2028 da GARDP e a sua visão de construir um mundo onde todos, em qualquer lugar, possam ter acesso a tratamentos antibióticos que salvam vidas. Ao resolver o problema de saúde pública, atendendo às necessidades das populações mais vulneráveis e concebendo ensaios clínicos que superem as desigualdades históricas, podemos fazer progressos significativos na luta contra a RAM e salvaguardar a saúde e o bem-estar das gerações futuras.

1. Abordagem também conhecida como Uma Só Saúde.



Mensagem de abertura

Prof. Ramanan Laxminarayan

Presidente do Conselho de Administração da GARDP

Segundo a OMS, a RAM não é mais uma pandemia silenciosa, e sim uma das principais causas de morte no mundo e uma das dez maiores ameaças à saúde global. No entanto, mesmo com bilhões de dólares de investimento público voltados para a pesquisa e desenvolvimento (P&D) de antibióticos, a escala e a amplitude da resposta global ainda não refletem a magnitude do problema ou o nível de urgência necessário. Apesar da necessidade clínica significativa de novos antibióticos para substituir aqueles que já não funcionam de forma confiável, existem muitos desafios na construção de um novo modelo para trazer novos antibióticos ao mercado.

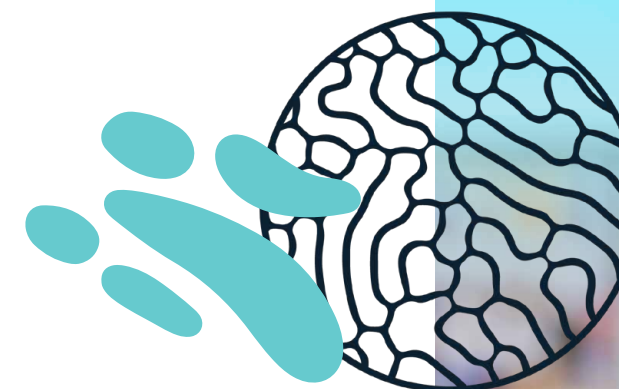
A GARDP foi criada pela OMS e pela DNDi justamente por este motivo: estabelecer um novo modelo de P&D para a descoberta científica, pesquisa e desenvolvimento de novos tratamentos antibióticos e garantir a proteção de pessoas em regiões com maior carga de patógenos prioritários, aquelas bactérias multirresistentes que representam uma ameaça maior à saúde pública.

A GARDP trouxe financiamento público e profundo conhecimento científico e técnico para o problema. A nossa solução é trabalhar com empresas farmacêuticas privadas para diminuir o risco na fase clínica de desenvolvimento dos medicamentos, utilizando o nosso financiamento, capacidades científicas e redes, em troca da obtenção de direitos de comercialização nos mercados de países de baixa e média renda, permitindo

assim o acesso por parte de milhões de pacientes que precisam. Em apenas cinco anos de existência da GARDP como organização independente, há evidências claras de que esta abordagem está servindo para remediar a crise do *pipeline* falho de antibióticos.

Trazer novos medicamentos para o mercado dessa forma é uma estratégia custo-efetiva e responsável com financiamento dos doadores. Com o apoio de governos e fundações privadas, podemos priorizar projetos que maximizem o impacto e garantam um retorno para a saúde pública.

Ao longo do caminho, fizemos progressos significativos para estabelecer o ecossistema global necessário para enfrentar a RAM. Conseguimos isso através da criação de uma rede global de parcerias envolvendo empresas farmacêuticas e de biotecnologia, instituições de pesquisa, fabricantes de genéricos, representantes do mundo acadêmico e da sociedade civil. Nos próximos cinco anos, planejamos aproveitar esse progresso para assegurar a aprovação regulatória dos nossos tratamentos antibióticos existentes e garantir acesso global, além de investir na próxima leva de tratamentos em potencial. Isso abrirá caminho para que todas as pessoas do mundo — particularmente as populações vulneráveis, como os pacientes com câncer, as mulheres e as crianças — tenham acesso mais rápido aos tratamentos antibióticos de extrema necessidade, e continuem se beneficiando dos antibióticos nas gerações futuras.



Para 2024-2028, temos dois objetivos principais. O primeiro é ajudar a enfrentar a crise imediata da RAM, melhorando o acesso a tratamentos antibióticos de extrema necessidade a curto prazo. O segundo é mostrar como este novo modelo de colaboração de P&D pode ajudar a resolver as falhas de saúde pública e, ao fazê-lo, oferecer uma solução sustentável para a RAM.

Apelamos às nações do G7 e do G20 para que renovem, ampliem ou iniciem o seu apoio à GARDP e reconheçam a extensão dos desafios apresentados pela RAM. O mundo precisa urgentemente de um portfólio melhor de antibióticos impulsionado pelas necessidades de saúde pública e relevante para todos.

Estimamos que o custo desta nova etapa será de € 220 milhões. Com um histórico comprovado de sucesso, a GARDP está pronta para ajudar no enfrentamento da crise global de antibióticos no que diz respeito à pesquisa, desenvolvimento e acesso aos mais novos antibióticos por milhões de pacientes no mundo inteiro.

A GARDP agradece o apoio financeiro dos governos da Austrália, Alemanha, África do Sul, Canadá, Japão, Mônaco, Países Baixos, Reino Unido e Suíça, bem como da União Europeia, da RIGHT Foundation, do Cantão de Genebra, da Wellcome e de fundações privadas.



Resumo executivo

GARDP: Enfrentando a crise global de resistência a medicamentos

Sabe-se bem o que está em jogo se não conseguirmos desenvolver novos tratamentos para infecções bacterianas resistentes a antibióticos. Se eventualmente nos encontrarmos numa era pós-antibióticos, o aumento de 23 anos na expectativa de vida que os antibióticos nos ajudaram a alcançar poderá ser progressivamente revertido.² Mas o que ainda não está tão claro sobre esta dura realidade é o que precisa ser feito para evitá-la e a necessidade urgente de ação. A RAM não é uma ameaça iminente que ocorrerá repentinamente, como uma pandemia. É uma crise global que já está entre nós.

De acordo com dados baseados no estudo GRAM de 2022, a RAM é diretamente responsável pela morte de 1,3 milhões de pessoas por ano, e está associada a outras 5 milhões de mortes, tornando-se uma das principais causas de morte em todo o mundo. Se a RAM não for enfrentada, o número anual de mortes deverá aumentar acentuadamente, com um custo humano impressionante e custando até US\$ 3,4 trilhões para a economia global até 2030.³ Com o tempo, espera-se que o impacto na humanidade seja agravado por outras tendências globais, como mudanças climáticas, migração humana, conflitos e urbanização.

O Plano de Ação Global sobre a RAM (2015) destacou a necessidade de novas iniciativas para o desenvolvimento de tratamentos antibióticos inovadores. Em resposta, a OMS e a DNDi uniram esforços em 2016 para criar uma organização: a Global Antibiotic Research & Development Partnership ou GARDP. Legalmente estabelecida como uma fundação independente em 2018, a GARDP responde à necessidade urgente de pesquisa, desenvolvimento e acesso a antibióticos.⁴

Através do seu modelo de parceria, a GARDP desenvolveu com sucesso um portfólio de tratamentos antibióticos para avançar rumo ao objetivo de fornecer cinco novos

tratamentos até 2025, conforme estabelecido em nossa estratégia anterior (publicada em 2019). Também, estamos entusiasmados por sermos pioneiros em novos modelos de acesso com nossos parceiros inovadores de produção e de distribuição.

Esse progresso faz parte das fases de “Início” e “Crescimento” da GARDP, durante as quais implementamos todos os elementos necessários para enfrentar esta crise global. Em particular, desenvolvemos uma equipe robusta com vasta experiência em P&D intersetorial, e reunimos todos os atores-chave dos setores público e privado, tais como a comunidade de pesquisa e desenvolvimento, doadores, indústria e países interessados.

À medida que a GARDP entra na sua próxima fase estratégica de cinco anos, aproveitará este progresso. Uma vez assentadas as bases, pretendemos consolidar as diferentes linhas de trabalho, juntamente com os parceiros globais, para estabelecer um ecossistema de P&D e de acesso a antibióticos. Queremos garantir que, quando forem identificados novos antibióticos promissores, a pesquisa, o desenvolvimento e a comercialização recebam investimento e apoio adequados, além de ter um caminho traçado para chegar ao mercado e, em última instância, chegar às pessoas que mais precisam deles, independentemente de onde estiverem. Ao mesmo tempo, ao apoiar o uso apropriado, a GARDP contribuirá para o uso sustentável desses antibióticos. Esta nova estratégia destaca os principais marcos que alcançamos até agora, e traça como a GARDP atingirá os seus objetivos até 2028.

RESULTADOS PREVISTOS PARA 2024-2028

- 2 tratamentos antibióticos inovadores registrados
- 3-4 novos tratamentos disponíveis para uso
- 1-2 novos tratamentos em estágios avançados de desenvolvimento

2. Hutchings MI, Truman AW, Wilkinson B. Antibiotics: past, present and future. [Antibióticos: passado, presente e futuro]. Curr. Opin. Microbiol. 2019;51:72-80. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31733401/> [consultado em 28 de novembro de 2023].
3. The World Bank. Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic future. [Infecções resistentes a medicamentos: Uma ameaça para o nosso futuro econômico]. Março, 2017. <https://www.worldbank.org/en/topic/health/publication/drug-resistant-infections-a-threat-to-our-economic-future> [consultado em 28 de novembro de 2023].
4. A GARDP é uma fundação suíça registrada sob o nome legal de “GARDP Foundation”.





SEÇÃO 2

O IMPACTO DA GARDP NA RESISTÊNCIA AOS ANTIMICROBIANOS

GARDP: Quem somos e o que fazemos

NOSSO OBJETIVO

Até 2028, demonstraremos como o modelo único de parceria de P&D de antibióticos da GARDP pode ajudar a resolver o fracasso global de saúde pública da RAM, permitindo que tratamentos antibióticos apropriados sejam desenvolvidos e disponibilizados às pessoas que mais precisam.

NOSSAS ÁREAS PROGRAMÁTICAS

A GARDP é uma organização sem fins lucrativos que trabalha através de parcerias para desenvolver novos tratamentos antibióticos e ampliar o acesso a eles. Focamos em infecções bacterianas graves e sepses em adultos, crianças e recém-nascidos, bem como em infecções sexualmente transmissíveis (IST).

FIGURA 1: **NOSSO MODELO ÚNICO**
AS NECESSIDADES DE SAÚDE PÚBLICA NO CENTRO DO DESENVOLVIMENTO DE ANTIBIÓTICOS



INTEGRAÇÃO DE P&D E ACESSO

A GARDP participa de projetos de desenvolvimento e acesso a antibióticos cuidadosamente selecionados para atender às necessidades urgentes de saúde pública. Mais do que um simples financiador, a GARDP pode assumir um papel de liderança ou de apoio no processo de desenvolvimento de medicamentos, conforme as exigências de cada projeto específico. Estamos diretamente engajados no desenvolvimento farmacêutico e clínico, para garantir que cada tratamento seja seguro, eficaz, acessível e adequado para uso em diversos contextos, incluindo aqueles com uma alta incidência de RAM e recursos limitados.

ACORDOS DE COLABORAÇÃO E LICENCIAMENTO

Mitigamos os riscos em projetos de desenvolvimento de antibióticos através da negociação de acordos de colaboração e licenciamento com empresas farmacêuticas. Em troca da nossa experiência e apoio financeiro, recebemos os direitos de produção e distribuição dos tratamentos, especialmente em regiões com elevada morbidade e mortalidade devido à resistência aos antibióticos. Sublicenciamos esses direitos a parceiros comerciais para registro e distribuição em nossos territórios, a fim de facilitar o acesso a preços acessíveis.

PARCERIAS EQUITATIVAS

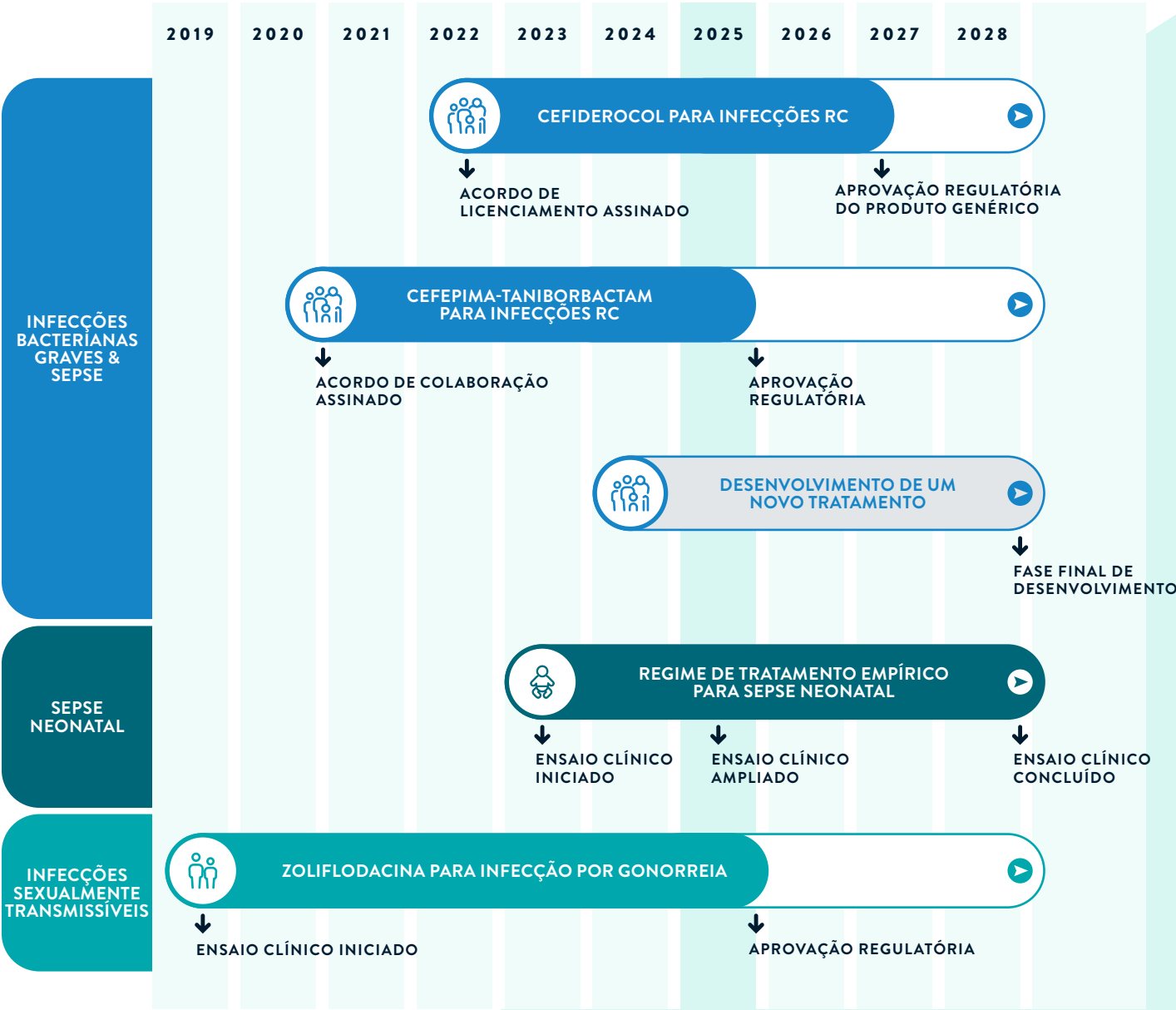
Muitos países de baixa e média renda possuem conhecimentos especializados, que são fundamentais para enfrentar a crise global de antibióticos. O nosso modelo de parceria público-privada envolve trabalhar com esses indivíduos e todos os principais atores desde o início – incluindo cientistas, médicos, indústria, fabricantes, governos, doadores e sociedade civil –, para coordenar esforços no processo de desenvolvimento e acesso a antibióticos. Para cada uma destas relações trazemos uma variedade de habilidades, conhecimentos e recursos, incluindo financeiros e científicos, bem como alcance geográfico. Podemos fazer isso graças à nossa equipe diversa e experiente e à nossa rede global.

5 tratamentos até 2025: Onde estamos agora?

Na Cúpula Mundial da Saúde em Berlim, em 2019, a GARDP anunciou o objetivo ambicioso de fornecer cinco novos tratamentos antibióticos até 2025, o 5by25. Fizemos progressos notáveis desde então, como mostra a **Figura 2**. O portfólio da GARDP inclui agora um tratamento aprovado e vários tratamentos experimentais para infecções bacterianas graves e sepse em adultos, crianças e recém-nascidos, bem

como um tratamento experimental para gonorreia resistente a medicamentos. Três destes tratamentos (cefiderocol, cefepima-taniborbactam e zoliflodacina) foram licenciados à GARDP, que tem a responsabilidade de garantir o acesso a estes produtos, quando aprovados, através de sublicenças com parceiros em um grande número de países.

FIGURA 2: SITUAÇÃO DO 5BY25*



RC: resistente aos carbapenêmicos
* Todos os marcos de desenvolvimento e acesso são indicativos.
** fosfomicina-amicacina/flomoxef-amicacina/fosfomicina-flomoxef

CEFIDEROCOL

Em 2023, o cefiderocol, um tratamento para algumas infecções bacterianas Gram-negativas, foi aprovado pela Administração de Alimentos e Medicamentos dos Estados Unidos (US FDA, pela sigla em inglês), e pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA, pela sigla em inglês). A Shionogi & Co., Ltd. (Shionogi) licenciou os direitos de produção e distribuição em 135 países à GARDP, e a GARDP subsequentemente sublicenciou os direitos de produção à Orchid Pharma.

CEFEPIMA-TANIBORBACTAM

A submissão do dossiê da Solicitação de Novo Medicamento para cefepima-taniborbactam está sendo preparada pelo nosso parceiro industrial Venatorx Pharmaceuticals, Inc. (Venatorx). Se a revisão do dossiê pela US FDA for favorável, a aprovação poderá ocorrer em 2025.

SEPSIS NEONATAL

A GARDP lançou um ensaio clínico internacional de saúde pública com o intuito de avaliar novas combinações de tratamento para a sepsis neonatal, no contexto da resistência generalizada às opções de tratamentos atualmente recomendadas. Este ensaio pode confirmar a segurança e eficácia de até três novos regimes.

ZOLIFLODACINA

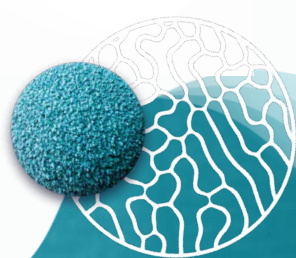
A zoliflodacina é um potencial novo tratamento oral para infecção por gonorreia. Concluímos com sucesso um ensaio clínico global de fase 3 da zoliflodacina, o que nos permite avançar para o pedido de registro, em colaboração com a Entasis Therapeutics Limited (Entasis), agora uma subsidiária da Innoviva Inc. (Innoviva).



OBJETIVO PARA 2028

- Como passo inicial para um acesso mais amplo, pretendemos tornar o cefiderocol disponível em pelo menos cinco países, nenhum dos quais tem acesso atualmente.
- Esperamos receber a aprovação da cefepima-taniborbactam como tratamento para adultos com infecções resistentes aos carbapenêmicos, e nos empenharemos para desenvolver este tratamento para uso em crianças.
- A nossa ambição é identificar pelo menos um novo regime de tratamento eficaz para a sepsis neonatal.
- Esperamos a aprovação da zoliflodacina nos Estados Unidos e na Europa, bem como nos países prioritários da GARDP, África do Sul e Tailândia.

Para mais detalhes sobre os projetos e nossos objetivos, consulte a seção 4.

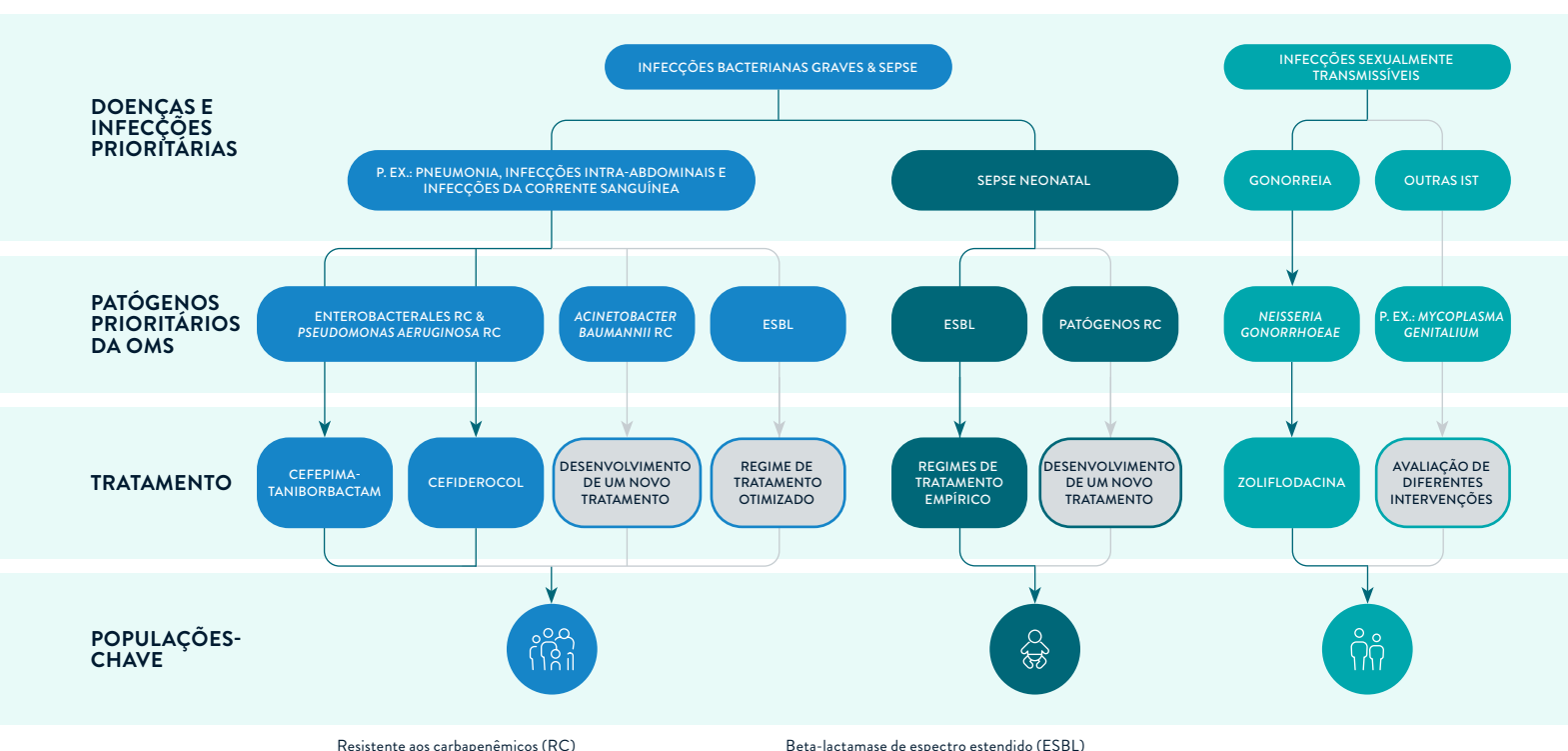


Portfólio expandido 2024–2028

Com base nesse progresso, a GARDP procura agora complementar o portfólio atual, conforme mostrado na **Figura 3**. Nosso portfólio permanecerá focado em patógenos que causam infecções bacterianas graves e sepse em adultos, crianças e recém-nascidos, e em infecções sexualmente transmissíveis, como descrito na seção 3 abaixo. Identificamos quatro novos projetos (em cinza), que acreditamos serem essenciais para abordar estas doenças e infecções prioritárias. A GARDP também considerará quaisquer novas prioridades identificadas pela OMS e áreas relacionadas, tais como a resistência aos antifúngicos.



FIGURA 3: PORTFÓLIO EXPANDIDO DA GARDP 2024–2028



NOVO TRATAMENTO DE AMPLO ESPECTRO PARA INFECÇÕES BACTERIANAS GRAVES

Nosso objetivo é desenvolver o BWC0977 ou outro possível composto candidato a fármaco para um novo tratamento antibiótico de amplo espectro para infecções causadas por patógenos Gram-negativos resistentes aos carbapenêmicos, como *Enterobacterales*, *Acinetobacter spp.* e *Pseudomonas spp.*

REGIME DE TRATAMENTO OTIMIZADO PARA INFECÇÕES CAUSADAS POR ENTEROBACTERIAES RESISTENTES A MEDICAMENTOS

A GARDP planeja desenvolver um novo regime de tratamento para infecções causada por *Enterobacterales* resistentes a medicamentos, incluindo *Enterobacteriaceae* produtoras de beta-lactamase de espectro estendido (ESBL-PE, pela sigla em inglês).

DESENVOLVIMENTO DE FUTUROS TRATAMENTOS PARA INFECÇÕES RESISTENTES AOS CARBAPENÊMICOS EM RECÉM-NASCIDOS

Com este projeto, a GARDP irá acelerar o desenvolvimento de novos tratamentos para infecções causadas por *Acinetobacter baumannii* resistente aos carbapenêmicos (CRAB, pela sigla em inglês) e *Enterobacterales* resistentes aos carbapenêmicos (CRE, pela sigla em inglês) em recém-nascidos.

AVALIAR DIFERENTES INTERVENÇÕES PARA IST

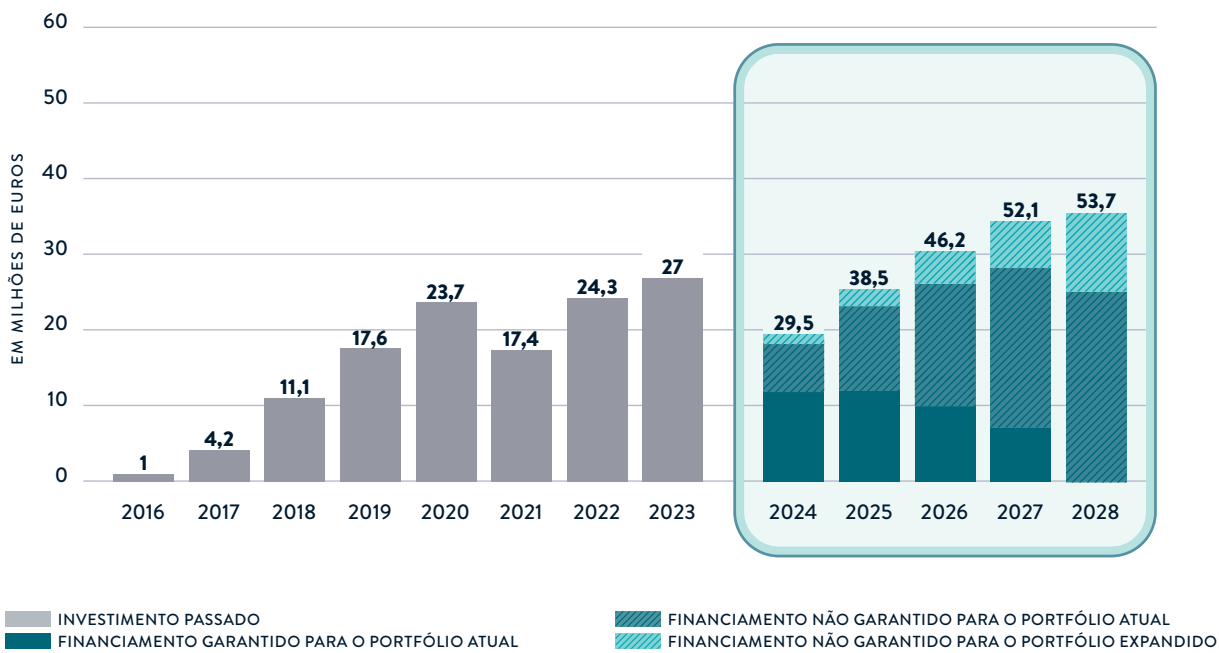
A GARDP está considerando desenvolver um novo tratamento para a gonorréia difícil de tratar e ISTs associadas. A GARDP também pode expandir o seu portfólio para incluir medidas preventivas para ISTs e visar patógenos causadores de ISTs adicionais, como *Mycoplasma genitalium* e sífilis.

Para mais detalhes sobre os projetos e nossos objetivos, consulte a seção 4.

Financiamento necessário: € 220 milhões (2024–2028)

Desde que foi criada em 2016, com o apoio da DNDi, a GARDP investiu € 126,3 milhões para desenvolver e tornar acessíveis tratamentos para combater a resistência aos antibióticos. Este investimento provém de financiadores públicos (96%) e de fundações privadas (4%). Para o período 2024–2028, a GARDP precisa de € 220 milhões para continuar atendendo às necessidades urgentes de saúde pública com relação aos antibióticos, ao mesmo tempo que trabalha para criar um ecossistema de pesquisa, desenvolvimento e acesso a antibióticos para responder às necessidades mundiais futuras por antibióticos. Até 2023, a GARDP conseguiu arrecadar € 63 milhões para atingir o seu objetivo financeiro.

FIGURA 4: DESPESAS DA GARDP POR ANO⁵
(INCLUINDO GASTOS ESTIMADOS PARA 2024–2028)



CUSTO DO PORTFÓLIO ATUAL 2024–2028: € 183,8 MILHÕES

Com o financiamento total necessário para as atividades em curso, a GARDP poderá desenvolver até cinco tratamentos do seu portfólio atual e facilitar o acesso inicial a, pelo menos, três destes tratamentos.

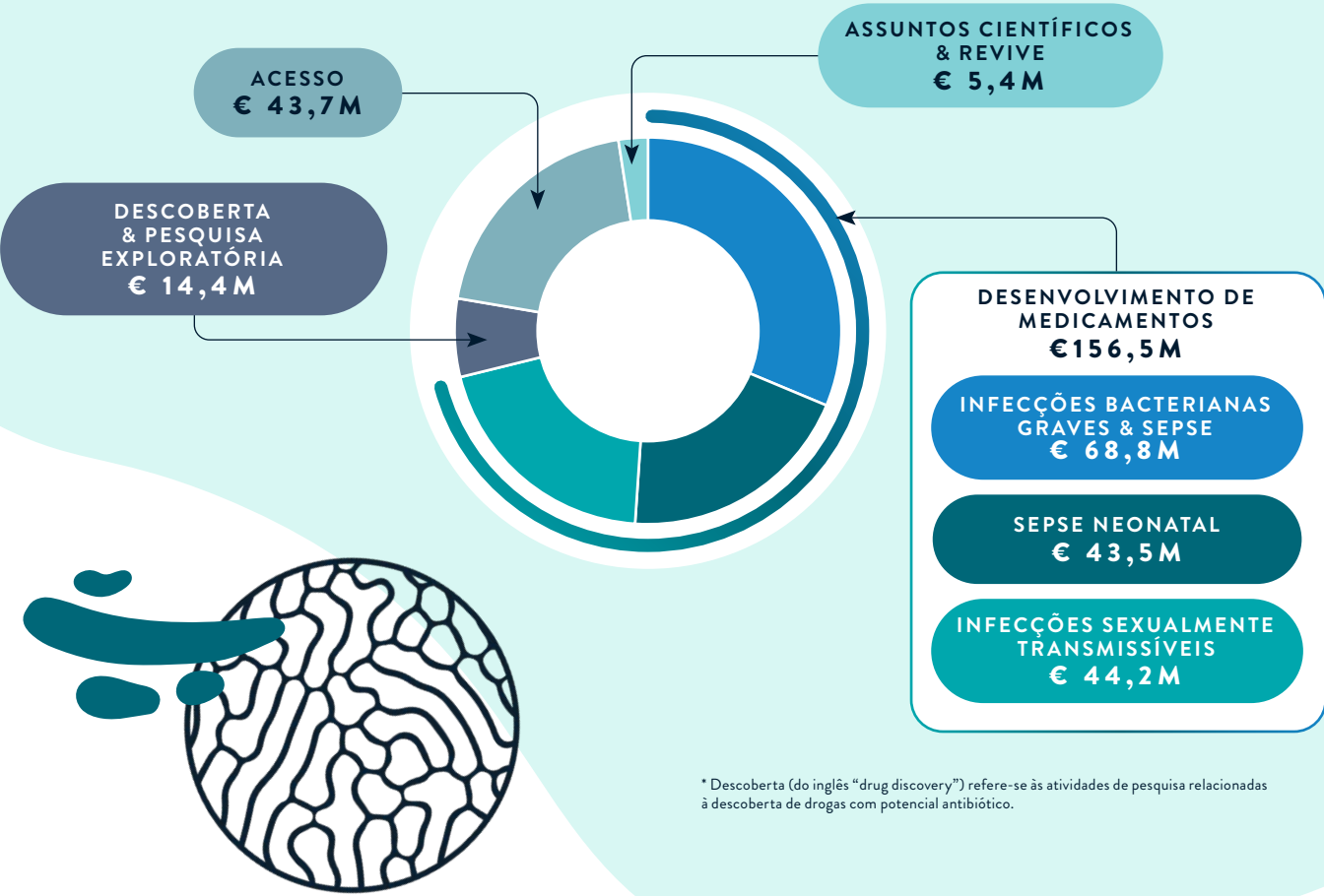
CUSTO DO PORTFÓLIO EXPANDIDO PARA 2024–2028: € 36,2 MILHÕES

O financiamento adicional para expandir o nosso trabalho permitirá à GARDP desenvolver, pelo menos, mais um novo tratamento, e lançar parcerias inovadoras e essenciais destinadas a estabelecer um ecossistema sustentável de P&D e de acesso a antibióticos.

FINANCIAMENTO TOTAL NECESSÁRIO: € 220 MILHÕES

5. O investimento de 2023 reflete a previsão feita até novembro do mesmo ano. Em 2021 e 2022, a pandemia da COVID-19 levou a GARDP a investir menos do que o inicialmente previsto devido a atrasos, por exemplo, no recrutamento de pacientes para ensaios clínicos e na ativação de centros participantes.

FIGURA 5: ORÇAMENTO POR PROGRAMA 2024–2028*



* Descoberta (do inglês “drug discovery”) refere-se às atividades de pesquisa relacionadas à descoberta de drogas com potencial antibiótico.

Para garantir que os nossos gastos tenham o maior impacto possível, temos como objetivo manter as nossas despesas gerais abaixo de 13% do gasto total. Isto garante que a grande maioria dos nossos recursos seja utilizada para financiar os custos diretos de P&D, acesso e programas científicos.

MAXIMIZANDO O IMPACTO COM FINANCIAMENTO IRRESTRITO

Para atingir nossa meta de desenvolver um portfólio de tratamentos antibióticos prioritários e, ao mesmo tempo, fortalecer de maneira geral o ecossistema de P&D e acesso, devemos garantir o financiamento de cada componente do modelo da GARDP. O financiamento irrestrito, ou operacional geral (do inglês “core funding”), nos permite adotar uma abordagem estratégica de planejamento financeiro e operacional, em vez de focar em administrar interrupções e retomadas associadas ao financiamento carimbado, ou seja, para projetos específicos. A natureza flexível do financiamento irrestrito também nos permite tirar proveito de novas oportunidades valiosas em termos de impacto e que ajudam a impulsionar nossa missão.

Com um investimento relativamente moderado em comparação com outras prioridades globais de saúde, os financiadores podem apoiar o modelo já validado e custo-efetivo da GARDP, que se concentra em fornecer um bem público global: novos tratamentos antibióticos prioritários dos quais o mundo mais precisa.



SEÇÃO 3

COMO TRABALHAMOS

Uma Parceria de Desenvolvimento Produtivo e de Acesso

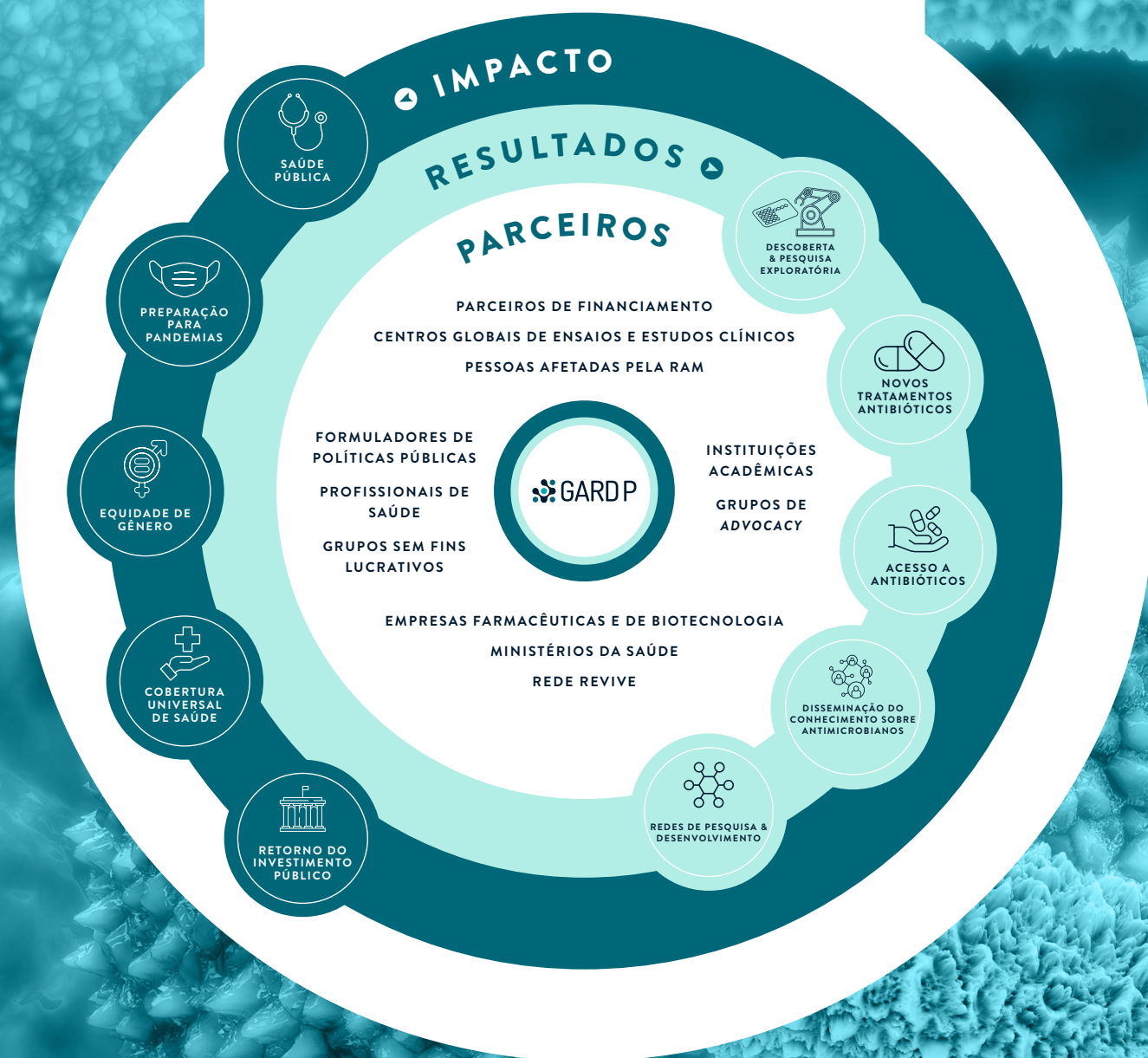
O modelo tradicional de P&D não conseguiu dar resposta a muitas das necessidades urgentes de saúde pública a nível global, devido a incerteza quanto aos retornos comerciais. Muitas parcerias de desenvolvimento produtivo (PDPs) especializadas foram criadas nas últimas décadas para preencher esta lacuna em P&D. As PDPs estabelecem parcerias com atores dos setores público, privado e sem fins lucrativos para desenvolver e promover acesso a novas vacinas, terapias, diagnósticos e outras tecnologias de saúde para doenças e populações desatendidas. E elas cumpriram sua promessa:

“As PDPs desenvolveram um total de 79 novas tecnologias de saúde desde 2010, oferecendo mais de 2,4 bilhões de tratamentos, testes e outras ferramentas de saúde para pessoas no mundo inteiro.”⁶

Adaptamos esta abordagem, como parte do modelo único da GARDP, para combater a resistência aos antibióticos, com o seu modelo integrado de P&D e acesso, permitindo-lhe concentrar-se em áreas que a maioria dos principais atores farmacêuticos abandonaram pela falta de rentabilidade. Com diversos parceiros, a GARDP desenvolveu um portfólio de antibióticos impulsionado pelas necessidades de saúde pública.

6. Amid Unprecedented Challenges, PDPs Continue to Develop and Deliver Lifesaving New Medical Technologies. [Em meio a desafios sem precedentes, as PDPs continuam desenvolvendo e fornecendo novas tecnologias de saúde que salvam vidas.] 6 de abril de 2023. <https://www.keepingthepromisereport.org/2023-update> [Acessado em 2 de agosto de 2023].

FIGURA 6: PARCEIROS, RESULTADOS E IMPACTO DA GARDP



Retorno do investimento público

Nos últimos anos, o modelo de PDP provou ser de grande valor, utilizando dinheiro público de maneira custo-efetiva para impulsionar a inovação em áreas onde o investimento privado é insuficiente ou ineficaz.⁷

Com o progresso rumo à meta de cinco tratamentos até 2025, a GARDP já demonstrou que, com um orçamento relativamente pequeno, pode acelerar significativamente o desenvolvimento e o acesso a tratamentos antibióticos. Um exemplo disso é a zoliflodacina, cujo desenvolvimento foi liderado pela GARDP (a partir da finalização do estudo de prova de conceito de fase 2).

Estimamos que o custo total para o desenvolvimento da zoliflodacina – incluindo a realização do estudo completo de fase 3, envolvendo quase 1.000 pacientes em cinco países, o desenvolvimento farmacêutico da formulação final do medicamento, a preparação do dossiê de registro para submissão regulatória ao US FDA (planejado para 2024), o registro em pelo menos dois países prioritários e a futura expansão do banco de dados de segurança em populações específicas (p. ex., mulheres grávidas e lactantes) – será de aproximadamente € 80 milhões.

7. PDPs Develop Cost-Effective Medical Innovations with High Returns on Investment. [As PDPs desenvolvem inovações médicas lucrativas com altos retornos sobre o investimento]. [Acessado em 19 de outubro de 2023].



Foco em doenças, populações e patógenos-chave para maximizar o impacto

O estudo GRAM de 2022 oferece informações importantes sobre que tipos de infecções são cada vez mais difíceis de tratar. Para reduzir significativamente a mortalidade e a morbidade relacionadas com a resistência aos medicamentos a nível mundial, a GARDP desenvolveu uma estratégia por área de doença baseada em três critérios:



DOENÇAS E INFECÇÕES PRIORITÁRIAS

A GARDP dá prioridade a infecções bacterianas graves e seps (incluindo seps neonatal) e infecções sexualmente transmissíveis (com especial atenção à gonorreia). A seps bacteriana, a resposta potencialmente mortal do corpo a infecções bacterianas graves, provoca quase cinco milhões de mortes a cada ano, de acordo com o estudo GRAM. Os recém-nascidos representam o grupo com maior carga. A gonorreia, por sua vez, pode ter consequências graves ao longo da vida para homens e mulheres, embora prejudique desproporcionalmente as mulheres, que muitas vezes não manifestam sintomas precoces e, portanto, não procuram tratamento. As mães também podem transmitir esta doença aos recém-nascidos durante o parto.



PATÓGENOS BACTERIANOS RESISTENTES A MEDICAMENTOS MAIS LETAIS

Seis dos patógenos prioritários da OMS são responsáveis pela maioria das mortes devido à resistência aos antibióticos todos os anos, causando, cada um deles, mais de 50.000 mortes.⁸ Os esforços de P&D devem centrar-se no desenvolvimento de novos tratamentos para infecções causadas por esses patógenos.



NECESSIDADES REGIONAIS E POPULAÇÕES VULNERÁVEIS

A resistência aos tratamentos de primeira linha em todo o mundo é elevada, mas existem diferenças claras entre países com uma carga mais elevada na África Subsaariana, no Sul da Ásia e na Europa Oriental. Mais de 99,5% das crianças com menos de cinco anos que morrem devido à resistência a medicamentos encontram-se em países de baixa e média renda. Os dados revelam grandes disparidades no impacto da resistência a medicamentos e no acesso a antibióticos entre certas regiões e grupos populacionais. Crianças de todas as idades, mulheres grávidas, idosos e pessoas com sistema imunológico comprometido são especialmente vulneráveis.



Estas prioridades estão alinhadas com a agenda global de pesquisa da OMS sobre a RAM na saúde humana.⁹

Para entender como esta abordagem molda os nossos programas, consulte a seção 4 abaixo.

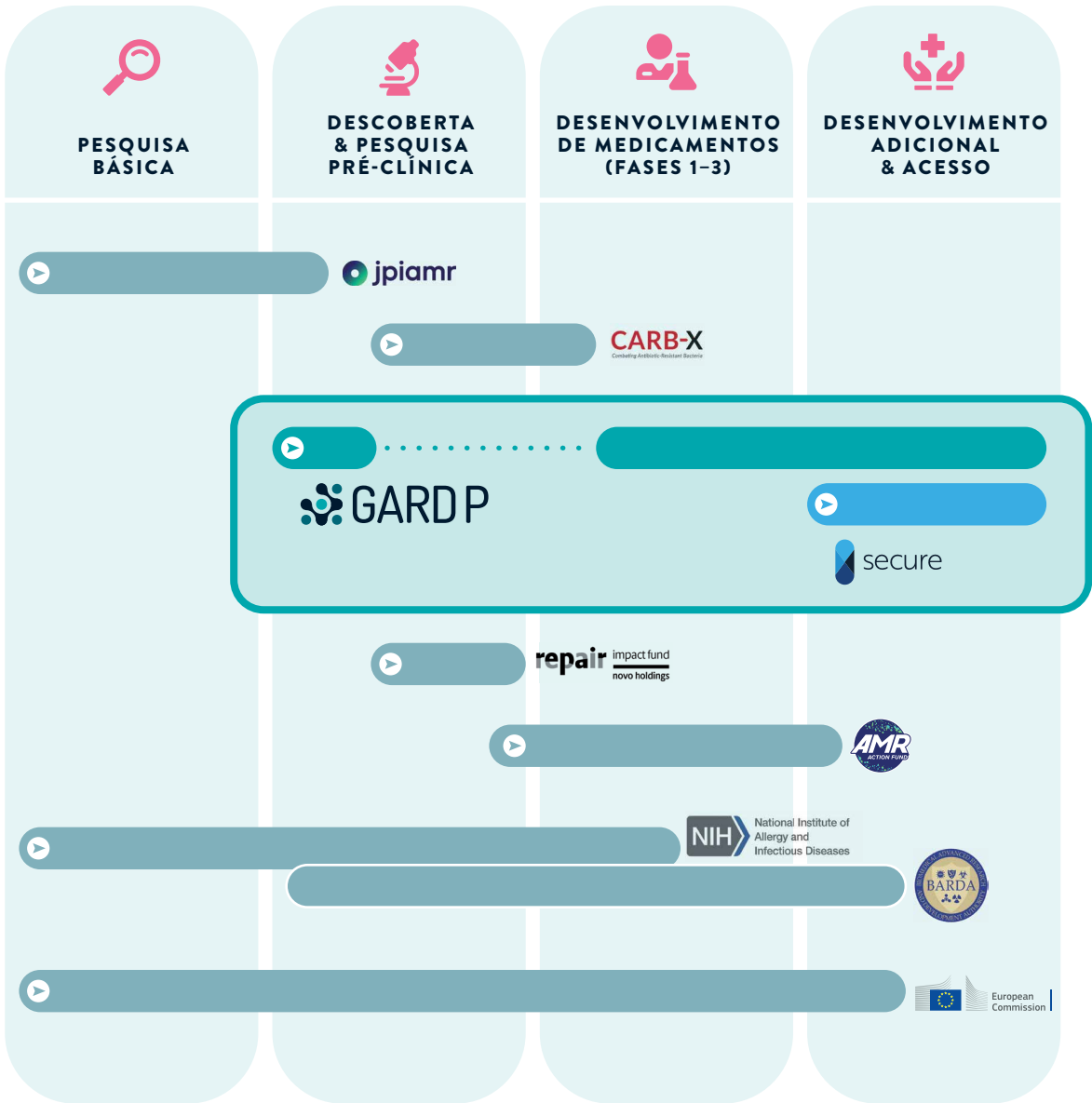
8. WHO. WHO publishes list of bacteria for which new antibiotics are urgently needed. [OMS publica lista de bactérias para as quais se necessitam novos antibióticos urgentemente]. Fevereiro, 2017. <https://www.who.int/news/item/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed> [Acessado em 20 de outubro 2023]. N.B. Mycobacterium tuberculosis não foi incluída no estudo.

9. WHO. Global research agenda for antimicrobial resistance in human health. [Agenda global de pesquisa sobre a resistência aos antimicrobianos na saúde humana]. 22 de junho de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [Acessado em 6 de novembro de 2023].

GARDP no ecossistema de P&D e acesso a antibióticos

Desde a adoção do Plano de Ação Global sobre a RAM em 2015, o panorama de P&D para o desenvolvimento de novos tratamentos para infeções resistentes a medicamentos evoluiu consideravelmente. O aumento do interesse e do compromisso por parte dos governos, e de outros atores, deu origem a novas iniciativas e organizações que abordam lacunas importantes no panorama de P&D.

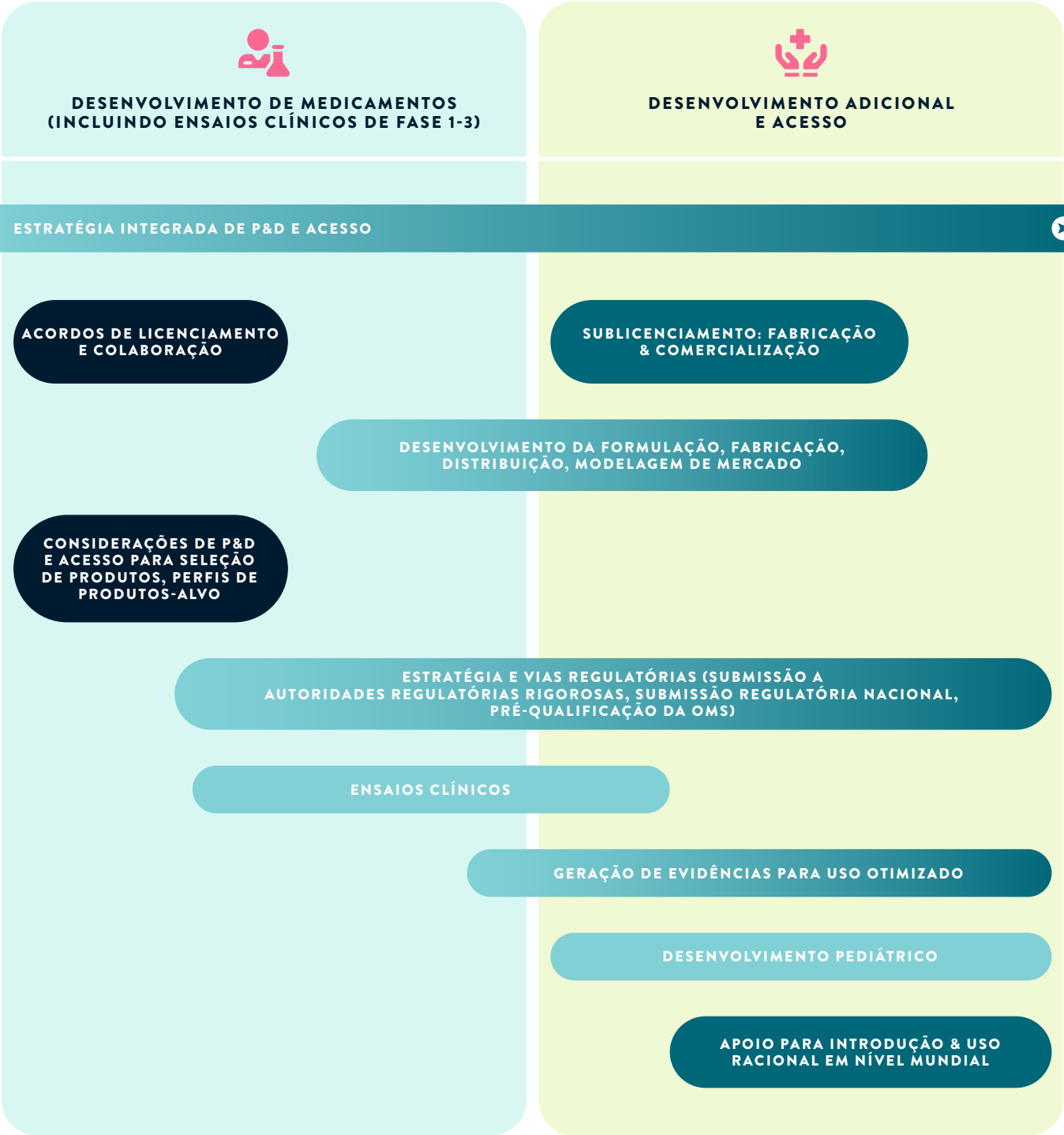
Dentro do ecossistema de P&D de antibióticos, a GARDP ajuda a equilibrar os investimentos para que as fases posteriores do desenvolvimento e acesso aos antibióticos recebam financiamento e apoio adequados. Além disso, colabora com outros atores nesta área, incluindo CARB-X, REPAIR Impact Fund, AMR Action Fund, BARDA e empresas farmacêuticas, para evitar a duplicação de esforços e utilizar os recursos de forma eficiente.



*Ilustrativo, não exaustivo.

Um modelo integrado de P&D e acesso

Consideramos o quanto antes as limitações associadas às necessidades de saúde pública e os desafios de acesso na seleção dos nossos projetos, para que os projetos beneficiem pacientes do mundo inteiro.



— SÓ P&D — SÓ ACESSO — P&D E ACESSO INTEGRADOS



OS PRINCÍPIOS QUE NORTEIAM O MODELO INTEGRADO DE P&D E ACESSO DA GARDP

- **Direitos de acesso bem definidos** são considerações fundamentais — e não uma consideração posterior — em nossos acordos de colaboração e licenciamento.
- **Evidências científicas e clínicas sobre a eficácia e segurança** são necessárias tanto para registrar o produto como para apoiar o seu uso otimizado e apropriado como tratamento.
- **O desenvolvimento farmacêutico** — incluindo a formulação inicial do ingrediente farmacêutico ativo (IFA) que resulte em um medicamento final acessível e de alta qualidade — está no cerne da nossa abordagem.
- **A disponibilidade e a acessibilidade econômica** dependem, em parte, das atividades iniciadas durante a fase de desenvolvimento, por exemplo, o investimento em melhorias no processo de produção para promover acessibilidade econômica.
- **As parcerias** são fundamentais para cada etapa do nosso modelo integrado, desde o desenho e realização de ensaios clínicos inovadores até o trabalho com parceiros de diferentes países para desenvolver e viabilizar a introdução de antibióticos.
- **A abordagem integrada de P&D e acesso da GARDP** apoiam de maneira abrangente o registro de produtos antibióticos.
- **A inteligência de mercado e a modelagem de mercado** (do inglês “market shaping”) são importantes para o fornecimento e introdução de produtos a preços acessíveis.
- **O monitoramento pós-comercialização** ajuda a comprovar a utilidade e a eficácia dos antibióticos novos e existentes como tratamentos para o maior número possível de pacientes, priorizando as crianças.



Catalisando o acesso a antibióticos

Acesso economicamente viável e confiável aos antibióticos certos, no momento certo, é essencial para o trabalho e missão da GARDP. De fato, o desenvolvimento de novos tratamentos antibióticos só é benéfico se eles chegarem às populações que mais precisam. Hoje, este não é o caso.

Novos antibióticos são muito raramente registrados fora dos países de renda alta e, muitas vezes, o registro nem sequer ocorre em todos os países de renda alta. Além disso, há escassez de antibióticos ou interrupções no fornecimento, em parte devido à insustentabilidade comercial da fabricação de antibióticos, que sofre com uma demanda imprevisível e limitada.

Para mudar essa situação, a GARDP participa de atividades catalisadoras para promover acesso, conforme mostrado na **Figura 7**.

“Uma das experiências mais frustrantes que você pode ter como médico é não poder tratar um paciente em estado crítico por causa de uma infecção resistente a medicamentos. Se tivéssemos acesso aos medicamentos certos, muitas mortes trágicas poderiam ser evitadas.”

Nishad Plakkal

Professor Associado de Neonatologia e Reitor Associado do Jawaharlal Institute of Postgraduate Medical Education and Research (JIPMER), Puducherry, Índia



O USO RACIONAL É UM COMPONENTE FUNDAMENTAL DO ACESSO

Cada etapa na trajetória, desde o desenvolvimento do produto até o paciente, possui um componente de gerenciamento do uso de antimicrobianos (do inglês “antimicrobial stewardship”) que inclui garantir a qualidade do produto, reduzir a liberação de ingredientes farmacêuticos ativos no ambiente, gerar evidências para uso apropriado e firmar contratos de comercialização que reduzam/eliminem incentivos por volume de vendas.

FIGURA 7: PAPEL CATALÍTICO DA GARDP NO ACESSO A ANTIBIÓTICOS

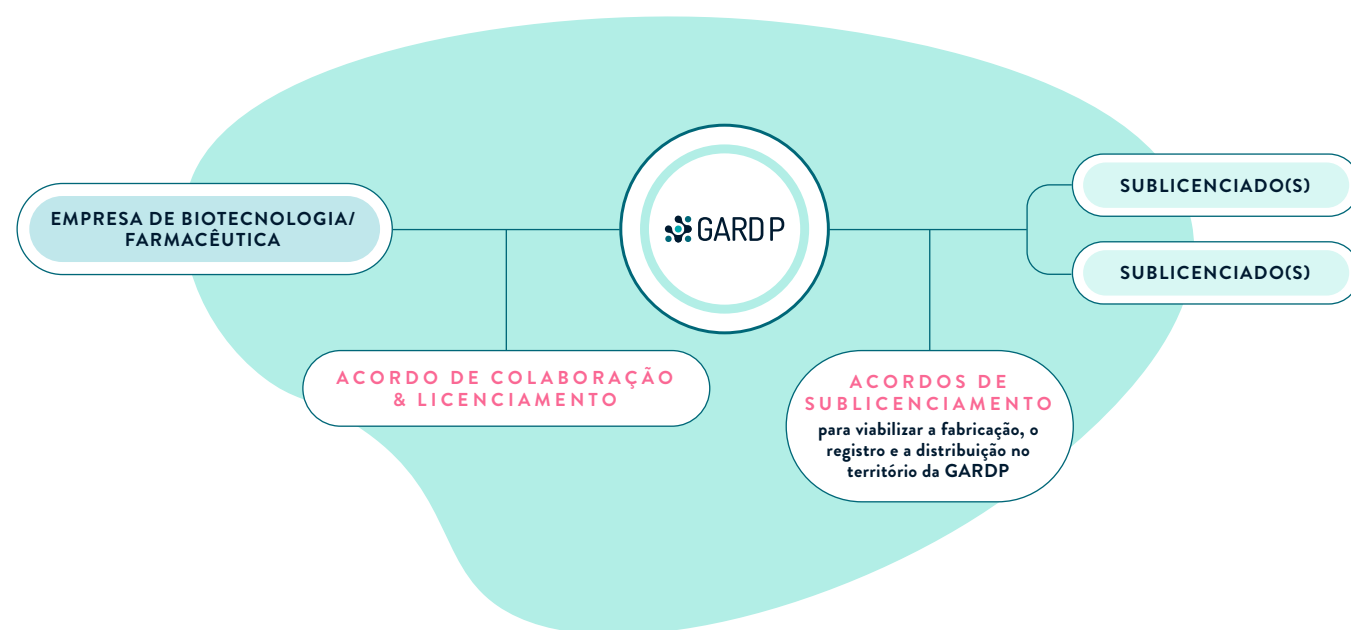


Parcerias para fabricação e distribuição

As parcerias de fornecimento e distribuição são fundamentais para as atividades catalíticas de acesso da GARDP. A **Figura 11** mostra como a GARDP estabelece acordos de colaboração e licenciamento com nossos parceiros de P&D e de acesso para reduzir riscos no desenvolvimento de antibióticos e garantir os direitos de fabricação e distribuição de produtos do nosso portfólio terapêutico em países de baixa e média renda, com foco em países com altas cargas de infecções resistentes. Assinamos acordos de sublicenciamento com empresas cuidadosamente selecionadas que fabricam, registram e distribuem esses novos tratamentos em nosso território.

Na ausência de um comprador global como a GAVI ou o Fundo Global, a GARDP procura desenvolver modelos que sejam autossustentáveis, o que significa que nossos acordos com os fabricantes possibilitam que eles gerem receitas suficientes para sustentar uma produção e distribuição de qualidade.

FIGURA 8: PARCERIAS DE FORNECIMENTO E COMERCIALIZAÇÃO PARA EXPANDIR O ACESSO A ANTIBIÓTICOS



A GARDP GARANTE QUE ESTAS PARCERIAS CUMPRAM COM OS SEGUINTE REQUISITOS:

- Os termos de licença e sublicença estão alinhados com a estratégia de acesso da GARDP
- A capacidade de fornecimento corresponde, no mínimo, a uma demanda projetada adequada para um subconjunto de países com alta carga de infecções resistentes
- A estratégia de preços é transparente podendo ser baseada, por exemplo, numa abordagem de custo dos produtos vendidos mais uma margem (do inglês “cost-plus approach”)
- Os tratamentos estarão disponíveis, prioritariamente, em vários países com alta carga de infecções resistentes
- Os padrões de garantia de qualidade são atendidos
- Os processos de fabricação respeitam elevados padrões ambientais

Garantindo a fabricação de produtos seguros e acessíveis

Através de acordos inovadores de licenciamento e sublicenciamento, a GARDP visa reunir desenvolvedores e fabricantes para fornecer produtos de qualidade garantida aos pacientes necessitados. No centro deste esforço estão as atividades de Química, Fabricação e Controles (CMC, pela sigla em inglês), envolvendo tanto os desenvolvedores quanto os fabricantes.

O QUE É CMC?

CMC refere-se ao desenho, desenvolvimento e ampliação dos processos de fabricação de substâncias farmacêuticas (p. ex., IFA) e produtos farmacêuticos acabados (p. ex., comprimidos ou grânulos), bem como ao desenvolvimento de testes de controle de qualidade e à realização de estudos de estabilidade. As atividades de CMC são um componente essencial do desenvolvimento, registro e fabricação de medicamentos.

POR QUE A GARDP ESTÁ INTENSIFICANDO SUAS ATIVIDADES DE DESENVOLVIMENTO FARMACÊUTICO E DE CMC?

Embora todos os desenvolvedores de antibióticos realizem atividades básicas de CMC para viabilizar o registro do produto farmacêutico e sua fabricação, muitos não priorizam atividades de CMC que otimizem os processos de fabricação para reduzir os custos de produção. A redução desses custos pode ajudar a tornar os produtos mais acessíveis para os pacientes.

A GARDP realiza atividades de desenvolvimento farmacêutico e de CMC, incluindo fabricação e formulações comerciais, para garantir a segurança, a eficácia, a aprovação regulatória e a redução dos custos de produção. Além disso, desenvolve processos para que os medicamentos possam ser administrados em diversos contextos, incluindo aqueles com recursos limitados, reduzindo assim os custos para os pacientes e para os sistemas de saúde em todo o mundo.



POR QUE A GARDP DÁ PRIORIDADE ÀS ATIVIDADES DE CMC E DE DESENVOLVIMENTO FARMACÊUTICO?

- **Segurança:** para entregar o princípio ativo ao órgão ou tecido-alvo na velocidade e concentração ideais para os pacientes, e garantir que o medicamento fabricado funcione como deveria.
- **Eficiência:** para otimizar os processos de fabricação.
- **Aprovação:** para garantir que os produtos farmacêuticos acabados atendam aos rígidos padrões regulatórios para registro.
- **Acessibilidade:** para desenvolver processos de fabricação e formulações de medicamentos adequados para ambientes com poucos recursos.
- **Economias:** para desenvolver processos de fabricação eficientes que reduzam os custos para os fabricantes e, por sua vez, ajudem a reduzir os preços para pacientes e sistemas de saúde em todo o mundo.
- **Fornecimento sustentável:** para identificar e colaborar com fabricantes de qualidade para atender às necessidades globais, incluindo regiões com alta carga de infecções resistentes e países de baixa e média renda.



DESTAQUE: ZOLIFLODACINA

A zoliflodacina, um tratamento oral para a gonorréia, é um excelente exemplo do trabalho da GARDP na área de CMC e de desenvolvimento de produtos farmacêuticos seguros e acessíveis.

Depois do bem-sucedido estudo de prova de conceito de fase 2, a GARDP tem liderado todas as atividades subsequentes de desenvolvimento clínico e farmacêutico, incluindo o desenvolvimento da formulação final e fabricação do produto farmacêutico acabado para registro, acesso e comercialização global.

A GARDP lidera o trabalho através de parcerias com o desenvolvedor e os fabricantes.

Essas atividades contribuem para o desenvolvimento de produtos seguros e eficazes a preços mais baixos que beneficiarão pacientes em todo o mundo.

Para mais informações sobre a zoliflodacina, consulte a seção 4 abaixo.

Uma rede global criada através da nossa parceria com a DNDi

Com sede em Genebra, a GARDP está comprometida em expandir a sua presença global através da criação de uma rede colaborativa de parceiros de pesquisa, desenvolvimento e acesso em diversas regiões, para garantir que o nosso portfólio de tratamentos chegue aos pacientes em países onde a necessidade é crítica.

Desde a nossa fundação, temos uma parceria com a DNDi, nosso cofundador. **Esta colaboração mutuamente benéfica, nos permite somar esforços para um uso eficiente dos fundos. Também favorece a nossa capacidade de estabelecer e consolidar parcerias e iniciativas a nível global.**

Atualmente, as equipes da GARDP estão presentes em vários países ao redor do mundo graças à estrutura da DNDi, incluindo Brasil, Índia, Japão e Tailândia. Para impulsionar o trabalho na África, uma entidade colaborativa independente conhecida como DNDi GARDP Southern Africa (DGSA) foi estabelecida.

BENEFÍCIOS:

- Um **escritório conjunto em Genebra e uma infraestrutura de TI compartilhada** para um uso mais eficiente dos recursos.
- **Diversidade geográfica** para melhor nos posicionarmos na resposta aos desafios emergentes.
- **Sinergias no desenvolvimento farmacêutico** e nas atividades de CMC, que é uma função totalmente compartilhada e uma colaboração estratégica entre as duas organizações, que possuem experiência própria e acesso a uma rede de consultores especializados.
- **Apoio às comunidades científicas e de saúde**, fortalecendo a capacidade de pesquisa local.
- **Iniciativas de conscientização e formulação de políticas públicas** para enfrentar as disparidades em saúde e promover o gerenciamento do uso de antibióticos
- **Utilização da rede global da DNDi** de escritórios e equipes estrategicamente posicionados.



“O GOVERNO JAPONÊS comprometeu-se a apoiar a GARDP durante o período de 2020-2025, e empresas japonesas têm trabalhado com a GARDP com o objetivo de melhorar antibióticos infantis e expandir o acesso a antibióticos, além de descobrir novos antibióticos. Essas contribuições do governo e da indústria são benéficas tanto para o mundo quanto para o Japão.”

Kaori Nakatani
Diretora da DNDi Japão (Tóquio)



“Quando o assunto é resistência aos antimicrobianos, a ÍNDIA tem um problema, mas tem também potencial para geri-lo. O desafio apresentado pela RAM foi reconhecido nos mais altos níveis do governo, e a AMR Surveillance and Research Network (AMRSN) gera dados periódicos, confiáveis e acessíveis. Além disso, a indústria farmacêutica indiana produz antibióticos genéricos para países do mundo inteiro. No geral, a GARDP tem trabalhado muito bem com os diferentes atores, responsáveis pela resposta a RAM na Índia.”

Kavita Singh
Diretora da DNDi Sul da Ásia (Nova Delhi)



Carol Ruffell
Diretora da DNDi GARDP Southern Africa

“O CONTINENTE AFRICANO é particularmente afetado por infecções resistentes a medicamentos e não tem acesso consistente a antibióticos eficazes em muitos locais. Temos a oportunidade de desempenhar o nosso papel e mudar esta situação injusta, desenvolvendo novos e melhores antibióticos, e garantindo que sejam acessíveis às pessoas em países que claramente precisam deles.”

FIGURA 9: A REDE GLOBAL DA GARDP



Parcerias com líderes de pesquisa e ensaios clínicos em todo o mundo

As instituições de pesquisa e de saúde na Índia, na África do Sul e em muitos outros países de baixa e média renda estão liderando esforços em ensaios clínicos, desenvolvimento farmacêutico e coleta de dados para informar diretrizes. A GARDP estabelece parcerias com essas instituições de pesquisa e de saúde em regiões fortemente afetadas pela resistência aos medicamentos, aproveitando-se da expertise e competências locais existentes, e desenvolvendo capacidade conforme necessário.

ESTUDO CLÍNICO PIVOTAL DE FASE 3 GLOBAL DA ZOLIFLODACINA

Com nossos parceiros locais, aproveitamos e expandimos a capacidade para realizar ensaios clínicos de gonorreia na África do Sul e na Tailândia. Essa rede agora possui uma experiência mais ampla na realização de ensaios clínicos com o objetivo de submissão regulatória e geração de dados, com o intuito de apoiar o tratamento ideal para os pacientes. A GARDP continuará investindo na capacidade de estudos clínicos em países/locais adicionais, para avaliar melhor a segurança e a eficácia da zoliflodacina em populações específicas.

ESTUDO OBSERVACIONAL E ENSAIO CLÍNICO DE SEPSE NEONATAL

A realização de estudos clínicos em crianças e, especialmente, em recém-nascidos, é particularmente desafiadora e requer conhecimento clínico especializado e experiência. Através do estudo observacional de sepse neonatal da GARDP e seus parceiros, construímos uma rede internacional de centros, a maioria em contextos de recursos limitados, que será expandida ainda mais com o ensaio clínico de intervenção internacional NeoSep1, que avaliará novos tratamentos para a sepse neonatal.

ESTUDO OBSERVACIONAL DE INFECÇÕES RESISTENTES AOS CARBAPENÊMICOS

A GARDP está trabalhando com parceiros locais e centros na Índia e na África do Sul para entender como é feito o manejo das infecções resistentes de alta prioridade. Conforme necessário, a GARDP ajuda seus parceiros a desenvolverem capacidade de pesquisa adicional para possíveis ensaios clínicos de intervenção, que irão gerar dados de alta qualidade sobre a eficácia de novos tratamentos para infecções resistentes aos carbapenêmicos.

A GARDP continuará colaborando com instituições de P&D para desenvolver e ampliar de maneira sustentável as capacidades de pesquisa clínica, especialmente em países com uma elevada incidência de RAM. Trabalharemos também com redes de ensaios clínicos existentes, como PENTA, Advance-ID e potencialmente Ecraid, para avançar ainda mais no desenvolvimento clínico de novos tratamentos antibióticos.

FIGURA 10: PARCEIROS DE ESTUDOS E ENSAIOS CLÍNICOS DA GARDP



CENTROS DO ENSAIO CLÍNICO DA ZOLIFLODACINA

O maior estudo de fase 3 de um antibiótico oral, o primeiro de sua classe, para tratar gonorreia não complicada, envolvendo 930 pacientes em 16 centros em 5 países.

CENTROS DO ESTUDO OBSERVACIONAL DE INFECÇÕES RESISTENTES A ANTIBIÓTICOS

Um estudo para esclarecer o manejo de infecções resistentes aos carbapenêmicos em hospitais na Índia e na África do Sul.

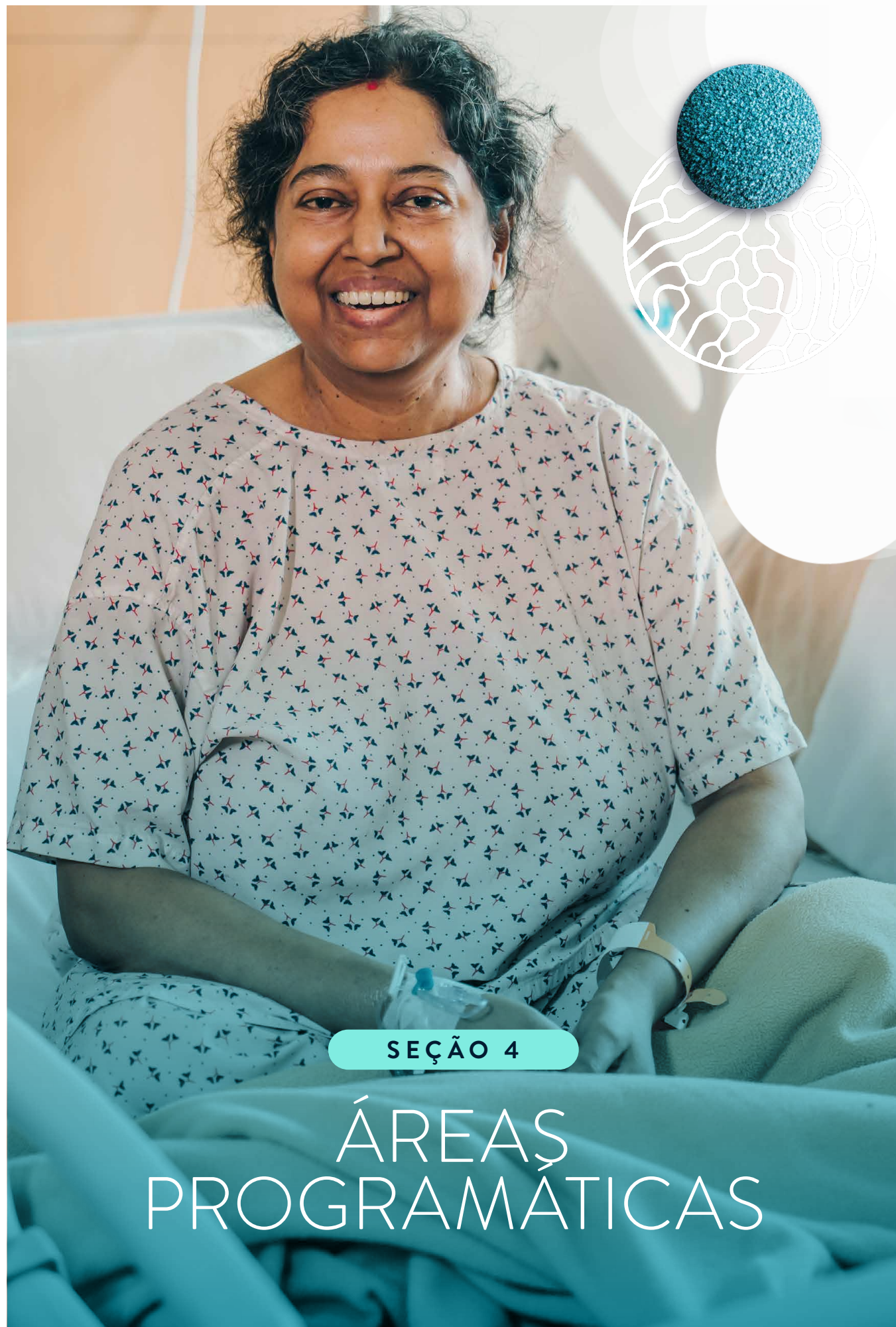
CENTROS DO ESTUDO OBSERVACIONAL DE SEPSE NEONATAL

Um dos maiores estudos já realizados envolvendo recém-nascidos com sepse, com 3.200 recém-nascidos em 11 países.

CENTROS DO ENSAIO CLÍNICO DE SEPSE NEONATAL

Um estudo clínico internacional para avaliar a segurança e a eficácia de novos regimes de tratamento combinados para recém-nascidos com sepse.





SEÇÃO 4

ÁREAS PROGRAMÁTICAS

Introdução

Em todos os nossos programas, focamos em duas áreas de doenças:

INFECÇÕES BACTERIANAS GRAVES & SEPSE

Ao longo da vida, todos nós sofreremos com infecções bacterianas, a maioria das quais não são complicadas e são facilmente tratadas. No entanto, quando essas infecções não respondem aos tratamentos com antibióticos e/ou atingem a corrente sanguínea, o coração, os pulmões ou o cérebro, podem evoluir para sepse, uma complicação potencialmente fatal. A sepse bacteriana associada à RAM resulta em quase cinco milhões de mortes anualmente.¹⁰ A disponibilidade de antibióticos eficazes é crucial para prevenir e tratar a sepse bacteriana em pacientes. Por isso, a GARDP possui um programa dedicado ao tratamento de infecções bacterianas graves e sepse bacteriana.

As crianças são especialmente vulneráveis à crescente resistência aos antibióticos. Todos os anos, 1 em cada 5 mortes associadas a infecções resistentes a antibióticos no mundo ocorre em crianças com menos de cinco anos de idade. Esse número é de 1 em 2 na África Subsaariana.¹¹ O desenvolvimento de antibióticos e outros medicamentos para crianças está quase uma década atrasado em relação ao dos adultos.¹² Por isso, a GARDP investe recursos adicionais especificamente no desenvolvimento de antibióticos para crianças.

Os recém-nascidos, especialmente os prematuros ou aqueles que estão desnutridos, são vulneráveis à sepse neonatal, uma infecção da corrente sanguínea potencialmente fatal que afeta até 3 milhões de recém-nascidos todos os anos.¹³ A GARDP destaca a importância de avançar nos tratamentos para a sepse neonatal, alinhando-se à agenda global de pesquisa da OMS sobre a RAM na saúde humana.¹⁴

INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS

A gonorreia é uma das ISTs bacterianas mais comuns no planeta, com 82 milhões de novos casos documentados anualmente.¹⁵ As cepas resistentes de gonorreia estão aumentando no mundo inteiro, gerando preocupação sobre a capacidade futura de tratar a doença.^{16,17} Por essa razão, a *Neisseria gonorrhoeae* está na lista da OMS de patógenos prioritários que necessitam urgentemente de novos tratamentos.¹⁸ A GARDP está trabalhando para desenvolver uma nova opção de tratamento para a gonorreia, o que contribuirá para a saúde sexual e reprodutiva das pessoas em todo o mundo. Esses esforços estão alinhados com a agenda global de pesquisa da OMS sobre a RAM na saúde humana e contribuirão para alcançar a meta da OMS de reduzir a incidência de infecções por gonorreia em 90% até 2030.¹⁹

Para obter mais informações sobre nossa abordagem, consulte a seção 3 acima.

10. Antimicrobial Resistance Collaborators. *Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis*. [Carga global da resistência bacteriana aos antimicrobianos em 2019: uma análise sistemática]. Lancet. 2022 Feb 12;399(10325):629-655.

11. Antimicrobial Resistance Collaborators. *Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis*. [Carga global da resistência bacteriana aos antimicrobianos em 2019: uma análise sistemática]. Lancet. 2022 Feb 12;399(10325):629-655.

12. WHO. *Shaping the global innovation and access landscape for better paediatric medicines: global accelerator for paediatric formulations 2022-2024 strategy*. [Definindo o cenário global de inovação e acesso para melhores medicamentos pediátricos: estratégia do acelerador global para formulações pediátricas 2022-2024]. 2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352200>

13. Fleischmann-Struzek C, Goldfarb D M, Schlattmann P, Schlapbach L J, Reinhart K, Kissoon N. *The global burden of paediatric and neonatal sepsis: a systematic review*. [A carga global da sepse pediátrica e neonatal: uma revisão sistemática]. Lancet Respir Med. 2018 Mar;6(3):223-230.

14. WHO. *Global research agenda for antimicrobial resistance in human health*. [Agenda global de pesquisa sobre a resistência aos antimicrobianos na saúde humana]. 22 de junho de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [Acessado em 6 de novembro de 2023].

15. WHO. *Sexually transmitted infections (STIs)*. [Infecções Sexualmente Transmissíveis (ISTs)]. 22 de novembro de 2021. [https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-\(stis\)](https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/sexually-transmitted-infections-(stis)) [Acessado em 6 de novembro de 2023].

16. Unemo M, Golparian D, Eyre DW. *Antimicrobial Resistance in Neisseria gonorrhoeae and Treatment of Gonorrhoea*. [Resistência Antimicrobiana em Neisseria gonorrhoeae e Tratamento da Gonorreia]. Methods Mol Biol. 2019;1997:37-58.

17. WHO. *Multi-drug resistant gonorrhoea*. [Gonorreia multirresistente]. 11 de julho de 2023. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/multi-drug-resistant-gonorrhoea> [Acessado em 6 de novembro 2023].

18. WHO. *WHO publishes list of bacteria for which new antibiotics are urgently needed*. [OMS publica lista de bactérias para as quais se necessitam novos antibióticos urgentemente]. 27 de fevereiro de 2017. <https://www.who.int/news/item/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed> [Acessado em 6 de novembro de 2023].

19. WHO. *Global research agenda for antimicrobial resistance in human health*. [Agenda global de pesquisa sobre a resistência aos antimicrobianos na saúde humana]. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [Acessado em 6 de novembro de 2023].

DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS

Visão Geral do Portfólio

PORTFÓLIO ATUAL

TRATAMENTO	CLASSE	PARCEIRO	ESTÁGIO DE DESENVOLVIMENTO	PATÓGENOS PRIORITÁRIOS DA OMS	DIREITOS COMERCIAIS DA GARDP
INFECÇÕES BACTERIANAS GRAVES & SEPSE					
Cefiderocol	Cefalosporina siderófora	SHIONOGI	Aprovado pela US FDA (2019) e EMA (2020). Incluído na lista de medicamentos essenciais da OMS. PIP e PSP em andamento.	CRE CRPA	135 países
Cefepima-taniborbactam	Inibidor de β-lactam/β-lactamase	Venatorx	Resultados positivos na fase 3 com ITUc. NDA em andamento.	CRE CRPA	64 países (além do mercado público na Índia e na África do Sul)
SEPSE NEONATAL					
Flomoxef	Cefalosporina	SHIONOGI	Aprovado em 4 países asiáticos desde 1998	ESBL	Genérico
Fosfomicina	Fosfônico genérico	INFECTOPHARM	Aprovado na Europa e em alguns países de baixa e média renda	ESBL	Genérico
Amicacina	Aminoglicosídeo genérico	Por definir	Genérico, lançado em 1977	ESBL	Genérico
INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS (GONORREIA)					
Zoliflodacina	Espiropiridinetriona	INNOVIVA	Resultados positivos da Fase 3	N. gonorréia resistente à ceftriaxona e múltiplos medicamentos	¼ dos países do mundo (~150)

PORTFÓLIO EXPANDIDO

INFECÇÕES BACTERIANAS GRAVES & SEPSE					
Composto sob pesquisa BWC0977	Oxazolidinona	bugworks	Fase 1	Infecção CR, incluindo CRAB	146 países
Regime de tratamento otimizado	Por definir	Por definir	Por definir	ESBL	Por definir
SEPSE NEONATAL					
Novo Tratamento	Por definir	Por definir	Por definir	CRAB CRE	Por definir

RC: Resistentes aos carbapenêmicos
CRE: Enterobacterales resistentes aos carbapenêmicos

CRPA: Pseudomonas aeruginosa resistentes aos carbapenêmicos
CRAB: Acinetobacter baumannii resistentes aos carbapenêmicos
ESBL: Enterobacterales produtoras de beta-lactamases de espectro estendido

ITUc: Infecção do Trato Urinário Complicada
NDA: Solicitação de Novo Medicamento

PORTFÓLIO ATUAL

INFECÇÕES BACTERIANAS GRAVES & SEPSE



PROJETO DE ACESSO AO CEFIDEROCOL

O cefiderocol é um antibiótico inovador aprovado pela US FDA e pela EMA, e está na Lista de Medicamentos Essenciais da OMS como um antibiótico de reserva. Em 2021, o cefiderocol era o único agente antibiótico recentemente aprovado com atividade contra todas as três bactérias Gram-negativas na lista da OMS de patógenos de prioridade crítica.²⁰ Em 2022, a GARDP assinou um acordo de licenciamento e transferência de tecnologia com Shionogi que dá à GARDP os direitos de fabricação e comercialização do cefiderocol em 135 países, a maioria dos quais tende a ter acesso limitado ou inexistente a antibióticos recentemente aprovados. Ao mesmo tempo, a GARDP assinou um acordo de colaboração com Shionogi e Clinton Health Access Initiative, Inc. (CHAI). Em 2023, através de um processo de licitação, a GARDP assinou um acordo de sublicenciamento com a Orchid Pharma para fabricar o cefiderocol para o nosso território.

PRINCIPAIS ATIVIDADES E METAS PARA 2024-2028



- **Apoiar a transferência de tecnologia** da Shionogi para a Orchid Pharma, e a fabricação de cefiderocol pela Orchid Pharma
- **Identificar parceiros comerciais** e assinar acordos de sublicenciamento com distribuidores para cobrir o território da GARDP
- **Apoiar a geração de evidências, definição de preços acessíveis, registro regulatório, introdução e avaliação** do cefiderocol nos primeiros países que o adotarem
- **Lançar um programa piloto para a distribuição** do cefiderocol através do Global Pharmaceutical Facility (GDF) da Stop TB Partnership

RESULTADOS ESPERADOS PARA 2024-2028

- **Cefiderocol** registrado por parceiros e **acessível em, pelo menos, cinco países** do território da GARDP
- **Pré-qualificação pela OMS** do cefiderocol produzido pela Orchid

Como oncologista no Reino Unido, a **Dra. Hilary Thomas** tratou milhares de pacientes com câncer ao longo dos anos. Ela viu em primeira mão a ameaça que as infecções bacterianas representam para os pacientes oncológicos. Quando ela mesma foi diagnosticada com câncer de mama em 2006, essa ameaça estava muito presente em sua mente.



“Vi que minha contagem de glóbulos brancos estava caindo, e estava muito consciente do risco de sepse,” disse Hilary, que completou o seu tratamento com sucesso. “Precisamos conversar com toda a sociedade sobre os perigos da resistência aos antimicrobianos para pacientes com câncer e outros grupos de risco.”

20. WHO. 2021 Antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and analysis. [Agentes antibióticos em desenvolvimento pré-clínico e clínico: uma visão geral e análise 2021]. 27 de maio de 2022. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240047655> [Acessado em 6 de novembro de 2023].



DESENVOLVIMENTO DA CEFEPIMA-TANIBORBACTAM

PRIORIDADE 17 na agenda global de pesquisa da OMS sobre resistência aos antimicrobianos na saúde humana²¹ (N.B. A numeração das prioridades não implica ordem de prioridade).

A cefepima-taniborbactam é um potencial tratamento antibiótico com atividade contra dois dos três patógenos bacterianos de prioridade crítica da OMS (Enterobacterales e *Pseudomonas aeruginosa* resistentes aos carbapenêmicos). Em 2020, a GARDP assinou um acordo de colaboração com a Venatorx, através do qual a GARDP obteve o direito de distribuir cefepima-taniborbactam em 64 países de baixa e média renda, bem

como nos setores públicos de saúde da Índia e da África do Sul. A Venatorx anunciou resultados positivos do estudo de fase 3 da cefepima-taniborbactam para infecções do trato urinário complicadas (ITUc), estudo que recebeu apoio significativo da GARDP. A Venatorx está preparando a Solicitação de Novo Medicamento (NDA, pela sigla em inglês) buscando aprovação regulatória da cefepima-taniborbactam pela US FDA.

PRINCIPAIS ATIVIDADES E METAS PARA 2024–2028



- Se a cefepima-taniborbactam for aprovada para uso em adultos, a GARDP liderará seu desenvolvimento clínico pediátrico para garantir uma dose segura e eficaz em crianças de todas as idades
- Completar o estudo observacional/de viabilidade em pacientes hospitalizados com infecções resistentes aos carbapenêmicos
- Gerar evidências sobre a segurança e eficácia da cefepima-taniborbactam em pacientes com infecções causadas por patógenos resistentes aos carbapenêmicos
- Apoiar atividades de acesso em países com alta carga de infecções resistentes no território da GARDP

RESULTADOS ESPERADOS PARA 2024–2028

- Aprovação da cefepima-taniborbactam para uso em adultos pela US FDA (em parceria com Venatorx) possivelmente em 2025
- Publicação dos resultados do estudo observacional/de viabilidade de pacientes com infecções resistentes aos carbapenêmicos em hospitais na Índia e na África do Sul
- Apresentação do pedido de autorização de comercialização em territórios adicionais
- Cefepima-taniborbactam acessível em alguns dos países com alta carga de infecções resistentes dentro do território GARDP

FIGURA 11: FONTES DO PORTFÓLIO DE TRATAMENTO GARDP



ANTIBIÓTICOS GENÉRICOS EXISTENTES

Avaliamos os antibióticos genéricos existentes para identificar seu potencial de uso em novas combinações ou novas indicações.

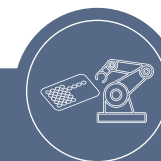
p. ex., Regimes de tratamento para sepse neonatal



NOVOS ANTIBIÓTICOS

Avaliamos o pipeline atual de antibióticos e em parceria com empresas codesenvolvemos tratamentos inovadores que abranjam doenças e infecções prioritárias, patógenos prioritários da OMS e regiões e populações-chave.

p. ex., Cefepima-taniborbactam, zoliflodacina



DESCOBERTA & PESQUISA EXPLORATÓRIA

Realizamos a triagem de compostos que nunca foram testados quanto à sua atividade antibiótica para identificar substâncias que possam se tornar a base de novos medicamentos ou melhorar a eficácia de antibióticos existentes.

Pesquisa em andamento

21. WHO. Global research agenda for antimicrobial resistance in human health. [Agenda global de pesquisa sobre a resistência aos antimicrobianos na saúde humana]. 22 de junho de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [Acessado em 6 de novembro de 2023].



REGIMES DE TRATAMENTO EMPÍRICO PARA SEPSE NEONATAL

PRIORIDADE 19 na agenda global de pesquisa da OMS sobre a resistência aos antimicrobianos na saúde humana²²

A partir de 2018, a GARDP iniciou uma colaboração com a Penta, uma rede científica independente dedicada à saúde infantil, e outros parceiros para avaliar a possibilidade de utilizar antibióticos em novas combinações para expandir as opções de tratamento eficazes e seguras para a sepse neonatal. A GARDP e os seus parceiros realizaram um estudo observacional global sobre a sepse neonatal (2018–2020), envolvendo 3.200 recém-nascidos em 19 hospitais, em 11 países, para entender melhor os tratamentos atuais e os desfechos nos recém-nascidos com sepse. Em estudos científicos e clínicos conduzidos em paralelo, a GARDP demonstrou que a fosfomicina, a ampicilina e o flomoxef — três antibióticos existentes com indicação para o tratamento de neonatos — têm atividade em combinação para tratar

a sepse neonatal resistente aos regimes recomendados atualmente e reduzir o surgimento de resistência. Levando em consideração esses achados, entre outros, a GARDP, a St. George's, Universidade de Londres (SGUL, pela sigla em inglês) e a Medical Research Council Clinical Trials Unit da University College London (MCR CTU/UCL, pela sigla em inglês) desenharam um grande estudo de intervenção de saúde pública para avaliar a segurança e a eficácia de novas combinações de antibióticos (fosfomicina-amicacina, fosfomicina-flomoxef e flomoxef-amicacina) para tratar a sepse neonatal. No início de 2023, o ensaio “NeoSep1” foi lançado no Quênia e na África do Sul. Se expandirá para outros países e continentes com o objetivo de recrutar mais de 3.000 recém-nascidos.

PRINCIPAIS ATIVIDADES E METAS PARA 2024–2028

- **Concluir a fase inicial de validação farmacocinética** do ensaio NeoSep1 no Quênia e na África do Sul
- **Expandir e concluir o ensaio NeoSep1** e publicar os resultados preliminares
- **Ampliar a disponibilidade** de flomoxef e fosfomicina injetáveis acessíveis e de qualidade garantida

RESULTADOS ESPERADOS PARA 2024–2028

- **Com base nos resultados do ensaio NeoSep1**, identificar um ou mais regimes de tratamento eficazes para sepse neonatal
- **Estabelecer duas fontes de fornecimento** de medicamentos acessíveis e de qualidade garantida para os regimes de tratamento identificados

22. WHO. *Global research agenda for antimicrobial resistance in human health*. [Agenda global de pesquisa sobre a resistência aos antimicrobianos na saúde humana]. 22 de junho de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [Acessado em 6 de novembro de 2023].

FIGURA 12: UMA EQUIPE COMPROMETIDA COM O COMBATE A SEPSE NEONATAL AO REDOR DO MUNDO

“A GARDP está focada na sepse neonatal porque é uma área de preocupação quando se trata de resistência aos antibióticos. É particularmente importante com os recém-nascidos ter dados que mostrem que se está tratando o bebê com o medicamento certo, na dose certa e no momento certo.”

Sally Ellis, Project Leader de Antibióticos Infantis, Reino Unido



“Como médica em um hospital público no Quênia, testemunhei morbidades e mortalidades inaceitáveis devido às poucas opções de tratamento para sepse neonatal. Fico feliz que a GARDP esteja priorizando soluções para crianças vulneráveis a infecções resistentes a medicamentos.”

Borna Nyaoke, Head da Área de Micetoma, DNDi, Quênia (anteriormente integrante da equipe de sepse neonatal da GARDP)

“É uma honra fazer parte da equipe de P&D da GARDP, trabalhando em ensaios clínicos que podem fazer a diferença na vida de neonatos e crianças que sofrem de infecções resistentes a medicamentos.”

Erika Correia, Gerente de Ensaios Clínicos, Suíça



“Em um país com uma das maiores taxas de resistência aos antibióticos, tratar bebês com infecções bacterianas é extremamente desafiador. Fazer parte das iniciativas da GARDP na Índia me dá a oportunidade de trabalhar de perto com especialistas nessa área de pesquisa e entender o verdadeiro impacto da resistência aos antimicrobianos nos serviços de saúde.”

Raji Devarajan, Gerente de Pesquisa Clínica, Índia

“A sepse é uma das principais causas de morte neonatal. Tenho orgulho de trabalhar em estudos clínicos que buscam encontrar tratamentos com antibióticos para essa população vulnerável que precisa de opções eficazes e acessíveis urgentemente.”

Nathalie Khavessian, Gerente de Ensaios Clínicos, Suíça



“Sem tratamento adequado e no tempo certo, a sepse neonatal pode levar à falência de órgãos e à morte. É especialmente gratificante trabalhar em pesquisas que buscam melhorar as perspectivas para bebês e crianças.”

Sibongile Ratlhogo, Gerente de Ensaios Clínicos, África do Sul



DESENVOLVIMENTO DA ZOLIFLODACINA

PRIORIDADE 21 na agenda global de pesquisa da OMS sobre resistência aos antimicrobianos na saúde humana²³

Em 2014, a OMS recomendou tornar a gonorreia uma prioridade de pesquisa, antecipando o desenvolvimento e a disseminação da resistência aos tratamentos recomendados nos anos seguintes. De fato, a partir de julho de 2023, vários países relataram resistência aos tratamentos recomendados para a gonorreia, incluindo Austrália, Áustria, Camboja, Canadá, China, Dinamarca, França, Irlanda, Japão, Singapura, Reino Unido e Vietnã.²⁴

A zoliflodacina, se aprovada, pode ter um papel decisivo no enfrentamento desta situação e na redução do impacto global da gonorreia. Pode ser a primeira droga de uma nova classe de antibióticos ativa contra cepas resistentes de *N. gonorrhoeae*, incluindo aquelas resistentes ao tratamento de última linha, a ceftriaxona. A zoliflodacina é convenientemente administrada por via oral em dose única, diferenciando-se do tratamento atual que requer injeções intramusculares.

Desde o estudo de prova de conceito de fase 2, a GARDP tem liderado todas as atividades restantes de desenvolvimento clínico e farmacêutico da zoliflodacina, incluindo o desenvolvimento e fabricação do produto final para registro e comercialização global. Nos termos do acordo de colaboração assinado em 2017 com a Entasis, agora uma filial da Innoviva Specialty Therapeutics, a

GARDP tem o direito de registrar e comercializar a zoliflodacina em mais de três quartos dos países do mundo, incluindo todos os países de baixa renda, a maioria dos países de renda média e vários países de renda alta.

Em novembro de 2023, a GARDP anunciou resultados positivos do seu ensaio clínico pivotal de fase 3 da zoliflodacina envolvendo 16 centros, em 5 países. Um total de 930 pacientes com gonorreia não complicada foram recrutados, tornando-se o maior ensaio clínico já realizado para um novo tratamento contra essa infecção.

A GARDP deu especial ênfase ao envolvimento no ensaio, pela primeira vez, de países com elevada incidência da infecção, com a África do Sul e a Tailândia liderando o recrutamento de pacientes. A GARDP também enfatizou a inclusão de mulheres, que representaram 14% de todos os participantes do estudo, um número relativamente alto para um ensaio sobre gonorreia (onde normalmente se recrutam homens de alto risco). Esta subrepresentação é particularmente problemática, pois as mulheres são desproporcionalmente afetadas pela gonorreia com possíveis consequências mais graves do que as enfrentadas pelos homens, incluindo doença inflamatória pélvica, infertilidade, complicações durante a gravidez e transmissão da infecção aos recém-nascidos.

PRINCIPAIS ATIVIDADES E METAS PARA 2024-2028

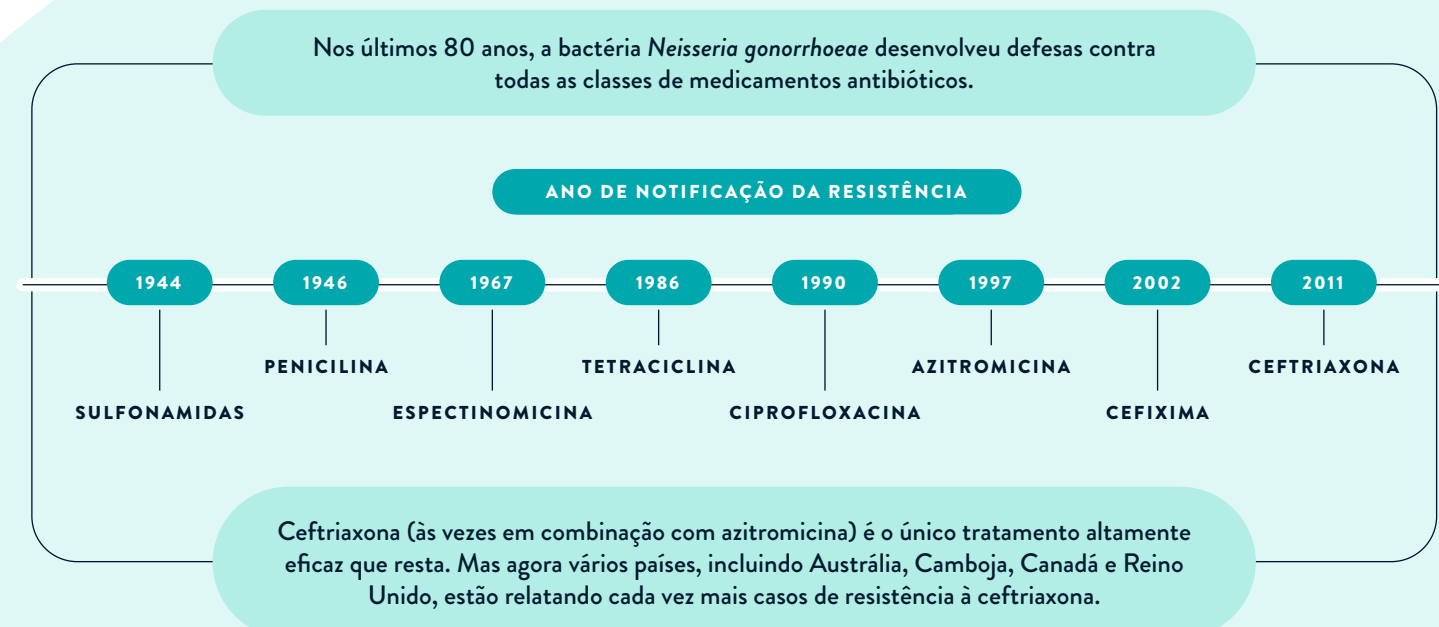


- **Compilar o dossiê de registro** da zoliflodacina para submissão nos países com alta incidência
- **Gerar evidências adicionais** para apoiar o uso ideal e apropriado em populações prioritárias, incluindo o uso de testes diagnósticos quando possível
- **Ampliar o banco de dados de segurança em populações específicas** (gestantes e lactantes) e realizar estudos de interação medicamentosa com fármacos comumente utilizados na população-alvo
- **Atividades de vigilância:** realizar estudos de modelagem do desenvolvimento futuro da resistência e estudos de vigilância periódicos
- **Desenvolvimento e implementação de um programa de acesso expandido** mediante solicitação médica
- **Lançamento de um projeto piloto para distribuição e estoque estratégico** (do inglês, "stockpiling") com o Global Drug Facility ou outra entidade
- **Reduzir o custo dos produtos** por meio de melhorias no processo de fabricação

RESULTADOS ESPERADOS PARA 2024-2028

- **Aprovação da zoliflodacina** nos EUA e Europa
- **Conclusão das atividades de geração de evidências**
- **Implementação de um programa de acesso expandido pré-registro regulatório** nos territórios da GARDP
- **Assim que possível:** registrar e disponibilizar a zoliflodacina para uso apropriado na África do Sul e na Tailândia, como países prioritários no território da GARDP e, se possível, em outros países com alta incidência de gonorreia
- **Inclusão da zoliflodacina nas diretrizes de tratamento nacionais e internacionais**
- **Um estoque estratégico e rotativo em operação** para resposta a surtos e uso em áreas com alta incidência de infecção por gonorreia resistente

**FIGURA 13: GONORREIA –
RUMO A UMA DOENÇA INTRATÁVEL?**



23. WHO. *Global research agenda for antimicrobial resistance in human health*. [Agenda global de pesquisa sobre a resistência aos antimicrobianos na saúde humana]. 22 de junho de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [Acessado em 6 de novembro de 2023].

24. WHO. *WHO releases new guidance to improve testing and diagnosis of sexually transmitted infections*. [A OMS publica novas diretrizes para melhorar os testes e o diagnóstico de infecções sexualmente transmissíveis.] 24 de julho de 2023. <https://www.who.int/news/item/24-07-2023-who-releases-new-guidance-to-improve-testing-and-diagnosis-of-sexually-transmitted-infections/> [Acessado em 6 de novembro de 2023].



NOVO TRATAMENTO ANTIBIÓTICO DE AMPLO ESPECTRO PARA TRATAR INFECÇÕES BACTERIANAS GRAVES

Alvo: Patógenos Gram-negativos resistentes aos carbapenêmicos (RC), como *Enterobacterales*, *Acinetobacter spp.* e *Pseudomonas spp.*, que causam infecções/sepsse associadas à assistência hospitalar.

PRIORIDADE 17 na agenda global de pesquisa da OMS sobre resistência aos antimicrobianos na saúde humana²⁵

BWC0977 é um composto experimental em desenvolvimento pela Bugworks Research Inc. (Bugworks), com potencial para se tornar um tratamento de amplo espectro para pacientes com infecções bacterianas graves, como infecções do trato urinário complicadas, infecções intra-abdominais complicadas, pneumonia associada à hospitalização e à ventilação mecânica, e infecções da corrente sanguínea, incluindo aquelas causadas por *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* e *Escherichia coli* resistentes aos carbapenêmicos.

Em 2024, a GARDP assinou um acordo de colaboração com a Bugworks para avançar o BWC0977 nos estudos de fase 2 e fase 3 e apoiar seu desenvolvimento farmacêutico, com o objetivo de atingir o estágio final de desenvolvimento clínico até 2028. Ao firmar um acordo com a Bugworks, numa fase relativamente inicial do desenvolvimento, a GARDP ajuda a garantir que o desenvolvimento do BWC0977 esteja alinhado com as necessidades de saúde pública.

DATA DE INÍCIO PREVISTA 2024

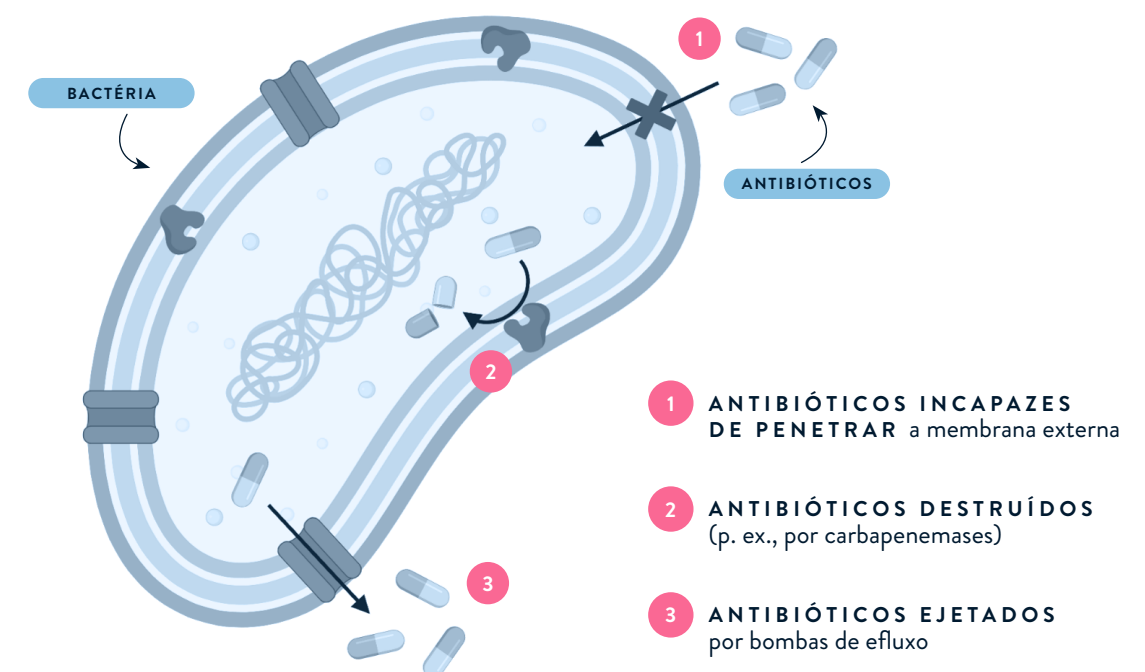
PRINCIPAIS ATIVIDADES E METAS PARA 2024-2028

- Lançar o projeto
- Dependendo dos termos do acordo de colaboração e da conclusão bem-sucedida das metas previstas para cada fase:
 - Realizar um ensaio clínico de fase 1
 - Conduzir um ensaio clínico de fase 2 para determinar a eficácia e segurança iniciais do composto em pacientes infectados
 - Fabricar o material para o ensaio clínico de fase 3

RESULTADOS ESPERADOS PARA 2024-2028

- O composto chega ao estágio final de desenvolvimento clínico

FIGURA 14: MECANISMOS DE RESISTÊNCIA
COMO AS BACTÉRIAS COMBATEM OS ANTIBIÓTICOS CARBAPENÊMICOS DE “ÚLTIMA LINHA”



25. WHO. *Global research agenda for antimicrobial resistance in human health*. [Agenda global de pesquisa sobre a resistência aos antimicrobianos na saúde humana]. 22 de junho de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [Acessado em 6 de novembro de 2023].



REGIME DE TRATAMENTO OTIMIZADO PARA INFECÇÕES POR BACTÉRIAS RESISTENTES A MEDICAMENTOS

Alvo: *Enterobacterales* produtoras de beta-lactamases de espectro estendido (ESBL), resistentes a cefalosporinas de terceira geração responsáveis pela sepse adquirida na comunidade e infecções relacionadas.

PRIORIDADE 17 na agenda global de pesquisa da OMS sobre resistência aos antimicrobianos na saúde humana²⁶

As infecções por *Enterobacterales* resistentes a medicamentos podem causar pneumonia, infecções da corrente sanguínea e sepse potencialmente mortais. Em muitos países e regiões onde as taxas de resistência são elevadas, estas infecções são tratadas empiricamente — ou seja, sem confirmação laboratorial do diagnóstico — com antibióticos carbapenêmicos de última linha. Para reduzir o uso desses antibióticos carbapenêmicos e, ao mesmo tempo, garantir uma assistência de saúde eficaz, a GARDP planeja desenvolver um novo regime de tratamento para sepse causada por *Enterobacterales* resistentes a medicamentos, incluindo *Enterobacteriaceae* produtoras

de beta-lactamases de espectro estendido (ESBL-PE, pela sigla em inglês), um grande problema e uma das principais causas de morte, especialmente em países de baixa e média renda. A GARDP avaliará diferentes tratamentos potenciais (incluindo combinações de antibióticos, novos e existentes) e gerará evidências de regimes com potencial para poupar o uso dos carbapenêmicos, podendo, assim, oferecer um tratamento alternativo com bom custo-benefício que apresente melhores resultados para a sepse adquirida na comunidade e, o mais importante, aborde a alta incidência de doenças associadas às infecções resistentes a medicamentos.

“Até o momento, os antibióticos carbapenêmicos têm sido a última linha de terapia para tratar pacientes hospitalizados com sepse bacteriana. Mas a resistência aos carbapenêmicos está crescendo rapidamente em todo o mundo, e temos poucos tratamentos alternativos. Não podemos nos dar ao luxo da inação — precisamos investir agora mesmo em novos tratamentos. Caso contrário, o número de vidas perdidas para infecções resistentes a antibióticos aumentará drasticamente.”

François Franceschi

Head de Avaliação e Desenvolvimento de Ativos e Project Leader de Infecções Bacterianas Graves, GARDP



DATA DE INÍCIO PREVISTA

2024 (atividades preparatórias)

2027 (possível geração de evidências e/ou estudo(s) de intervenção)

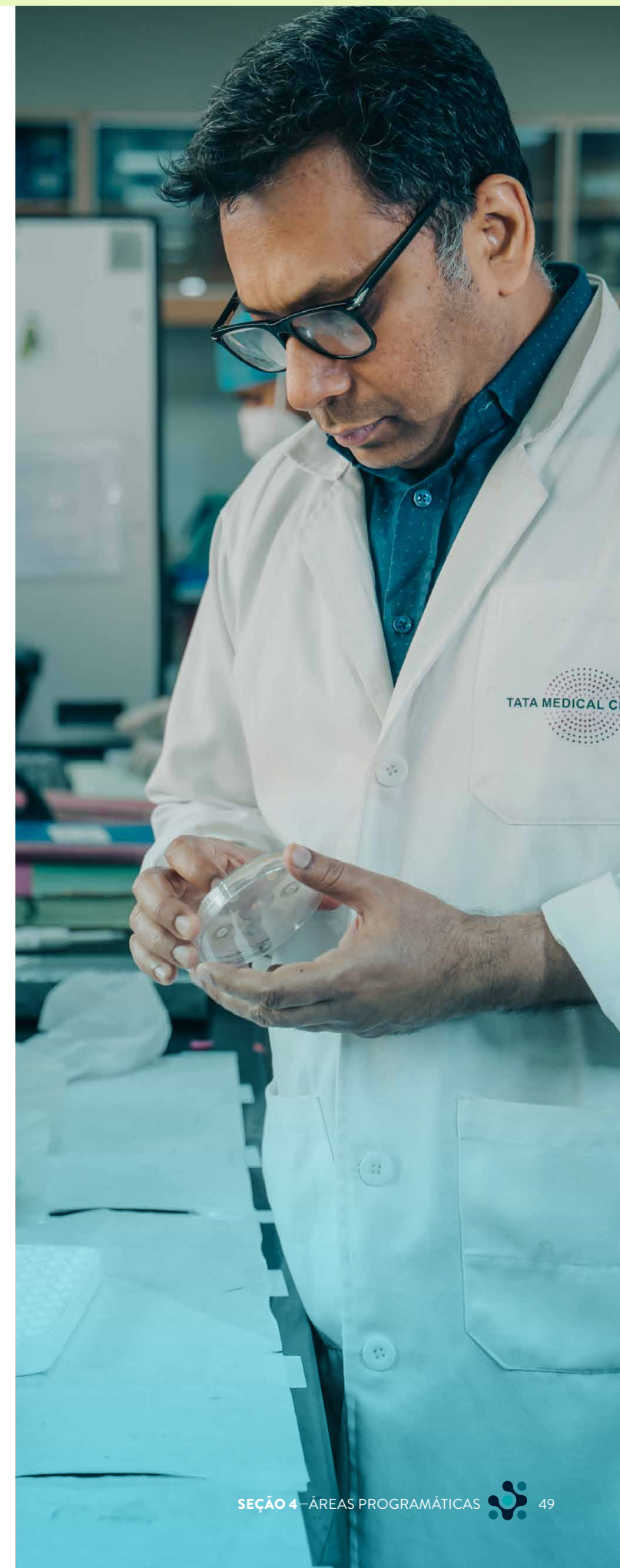
PRINCIPAIS ATIVIDADES E METAS PARA 2024–2028

- **Avaliar as práticas atuais de tratamento e o acesso a antibióticos** para o tratamento de infecções causadas por ESBL, incluindo disponibilidade e preços das opções terapêuticas, diretrizes de uso e inclusão dos produtos em listas nacionais de medicamentos essenciais
- **Avaliar o nível de necessidades não atendidas** e o papel potencial das opções de tratamento revisadas nos países prioritários
- **Avançar com estudos para confirmar o papel das novas opções de tratamento** e demonstrar a eficácia de regimes que poupam o uso de carbapenêmicos para sepse bacteriana adquirida na comunidade
- **Impulsionar parcerias para viabilizar o acesso** aos produtos que façam parte dos novos regimes de tratamento

RESULTADOS ESPERADOS PARA 2024–2028

- **Disseminação do progresso e dos resultados dos estudos sobre opções de tratamento de ESBL** para expansão em países com alta carga de infecções resistentes
- **Identificação das barreiras de acesso e alternativas** para os antibióticos priorizados

26. WHO. Global research agenda for antimicrobial resistance in human health. [Agenda global de pesquisa sobre a resistência aos antimicrobianos na saúde humana]. 22 de junho de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [Acessado em 6 de novembro de 2023].





NOVOS TRATAMENTOS PARA INFECÇÕES RESISTENTES AOS CARBAPENÊMICOS EM RECÉM-NASCIDOS

Alvo: *Patógenos resistentes aos carbapenêmicos que causam sepse neonatal*

PRIORIDADE 17 na agenda global de pesquisa da OMS sobre resistência aos antimicrobianos na saúde humana²⁷

O *Acinetobacter baumannii* resistente aos carbapenêmicos (CRAB) e as Enterobacterales resistentes aos carbapenêmicos (CRE) causam infecções para as quais opções seguras e eficazes de tratamento para crianças e recém-nascidos são muito limitadas ou inexistentes, sendo esta população afetada desproporcionalmente pela resistência aos antibióticos. Com este projeto, a GARDP busca melhorar os desfechos em recém-nascidos ao acelerar o desenvolvimento de novos tratamentos para essas infecções resistentes a medicamentos, contribuindo assim significativamente para a redução da morbidade e mortalidade relacionadas à RAM em todo o mundo.

“O maior desafio atual no tratamento da sepse neonatal é que existem poucos medicamentos disponíveis de forma ampla e há uma resistência muito alta a eles. Encontrar opções está se tornando cada dia mais difícil. E os medicamentos de segunda linha são muito mais caros — nem todos podem pagar por eles.”

Dra. Flavia Namiro
Pediatria, Hospital Neonatal e da Mulher Especializado de Mulango, Uganda



DATA DE INÍCIO PREVISTA

2024 (atividades preparatórias);

2028 (estudos clínicos para novo(s) candidato(s)/tratamento(s) prioritário(s) para *Acinetobacter baumannii*)

PRINCIPAIS ATIVIDADES E METAS PARA 2024–2028

- **Confirmar a dosagem de cefepima-taniborbactam** para aprovação regulatória do seu uso em recém-nascidos (após sua possível aprovação para uso em adultos por uma autoridade regulatória rigorosa)
- **Identificar possíveis regimes** para o uso do cefiderocol e/ou cefepima-taniborbactam para sepse neonatal, incluindo estudos específicos de farmacocinética em pacientes, quando necessário
- **Realizar a avaliação inicial da efetividade** de qualquer um dos antibióticos em um regime de tratamento de segunda linha para sepse neonatal no NeoSep1 ou em uma versão posterior do estudo
- **Desenvolver o plano de investigação pediátrica** (PIP, exigido na União Europeia) e o plano de estudo pediátrico (PSP pela sigla em inglês, exigido nos EUA) para o(s) novo(s) candidato(s)/tratamento(s) priorizado(s) para *Acinetobacter baumannii*
- **Submeter o PIP e PSP** à EMA e à US FDA, respectivamente
- **Iniciar o desenvolvimento clínico** conforme planejado e acordado com ambas as agências regulatórias

RESULTADOS ESPERADOS PARA 2024–2028

- **Resultados iniciais sobre a potencial efetividade** do cefiderocol e cefepima-taniborbactam para a sepse neonatal no contexto de resistência aos carbapenêmicos
- **Identificação e início da avaliação** de um novo tratamento para infecções resistentes aos carbapenêmicos (prioridade para *Acinetobacter baumannii*) em recém-nascidos

EXPLORANDO DIFERENTES INTERVENÇÕES PARA IST

PRIORIDADE 21 na agenda global de pesquisa da OMS sobre resistência aos antimicrobianos na saúde humana²⁸

Enquanto trabalhamos ativamente para apoiar o objetivo da OMS para 2030, reduzir a incidência da gonorreia em 90%, a GARDP está considerando a inclusão de um candidato adicional em seu portfólio de desenvolvimento de novos tratamentos contra a gonorreia difícil de tratar e ISTs relacionadas. Atualmente, a GARDP está avaliando vários potenciais candidatos a medicamentos.

A GARDP também pode expandir o seu portfólio para incluir medidas preventivas para ISTs e considerar outros patógenos causadores de ISTs, como *Mycoplasma genitalium* e sífilis. Além disso, investiremos na melhoria das capacidades de diagnóstico para apoiar o uso clínico e o uso racional.

“Para acompanhar o inevitável surgimento de resistência aos poucos tratamentos disponíveis, devemos investir agora no desenvolvimento de novos antibióticos, investigar mais a fundo os regimes antibióticos existentes e acelerar o acesso equitativo aos antibióticos.”

Alison Luckey
Medical Lead Sênior,
GARDP



DATA DE INÍCIO PREVISTA 2024

PRINCIPAIS ATIVIDADES E METAS PARA 2024–2028

- **Identificar uma nova oportunidade**, incluindo a recomendação final
- **Realizar a devida diligência** do projeto selecionado

RESULTADOS ESPERADOS PARA 2024–2028

- **Lançamento de uma nova parceria**
- **Início do projeto**

27. WHO. *Global research agenda for antimicrobial resistance in human health*. [Agenda global de pesquisa sobre a resistência aos antimicrobianos na saúde humana]. 22 de junho de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [Acessado em 6 de novembro de 2023].

28. WHO. *Global research agenda for antimicrobial resistance in human health*. [Agenda global de pesquisa sobre a resistência aos antimicrobianos na saúde humana]. 22 de junho de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [Acessado em 6 de novembro de 2023].



DESCOBERTA & PESQUISA EXPLORATÓRIA

Em 2021, uma revisão do *pipeline* de antibióticos realizada pela OMS confirmou que o atual *pipeline* de desenvolvimento de medicamentos é insuficiente para enfrentar a resistência aos antimicrobianos. A GARDP se propõe a realizar atividades fundamentais de descoberta de novas drogas (do inglês “drug discovery”) e de pesquisa exploratória que nenhum outro ator está realizando, incluindo a análise de bibliotecas de compostos que nunca foram testados quanto à sua atividade antibiótica. A GARDP visa identificar novas substâncias (compostos) que não sejam afetadas pelos atuais mecanismos de resistência aos medicamentos ou que sejam capazes de restaurar a atividade de medicamentos clinicamente aprovados, com potencial para o desenvolvimento de novos medicamentos (ver **Figura 15**). Essas descobertas contribuirão para o desenvolvimento futuro de um *pipeline* global de antibióticos e, se estiverem alinhadas com a nossa estratégia, serão incorporadas ao nosso portfólio.

PRINCIPAIS ATIVIDADES E METAS PARA 2024–2028

- **Aumentar a triagem computacional e fenotípica de alto rendimento de novas bibliotecas** para mais de 50.000 novos compostos analisados por ano, envolvendo, em parte, as mais recentes ferramentas de descoberta de inteligência artificial, levando dez ou mais candidatos potenciais a antibióticos ou potencializadores de antibióticos à fase de *hit expansion* por ano^{29,30}
- **Desenvolver um novo consórcio global** para a pesquisa de descoberta com foco em alvos não realizados (do inglês “unrealized target”)

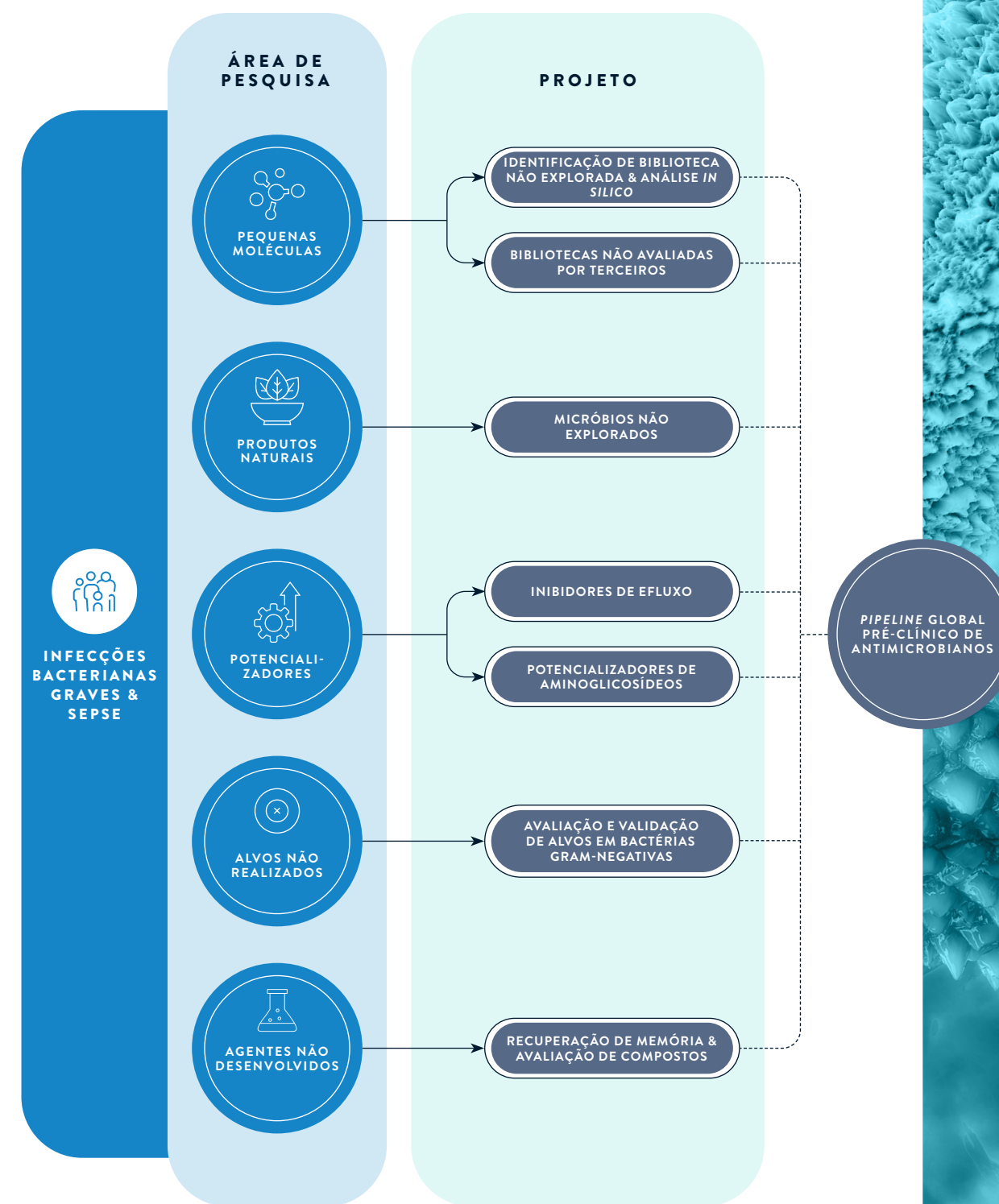
RESULTADOS ESPERADOS PARA 2024–2028

- Identificação de **pelo menos um composto** com potencial antibiótico ou potencializador de antibióticos como **candidato a composto líder para a fase de otimização até 2028**

29. Um *hit* é um composto que apresentou a atividade desejada em uma triagem inicial.
30. *Hit expansion* trata-se da modificação química de um *hit* original, obtido durante a etapa de triagem, para gerar um conjunto de derivados que possam ter melhor atividade antibacteriana ou outra propriedade importante, como a solubilidade.

FIGURA 15: PORTFÓLIO DE DESCOBERTA & PESQUISA EXPLORATÓRIA

DESDE A AVALIAÇÃO DOS ALVOS ATÉ A IDENTIFICAÇÃO E VALIDAÇÃO DOS *HITS*, LEVANDO A UM CANDIDATO LÍDER





SECURE

Muitos sistemas de saúde, especialmente em países de baixa e média renda, não têm acesso constante a antibióticos de qualidade. Apenas 10 dos 25 novos antibióticos que entraram no mercado entre 1999 e 2014 foram registrados em mais de 10 países.³¹ Problemas com o desabastecimento de antimicrobianos são cada vez mais frequente, contribuindo para sofrimento e morte evitáveis, e aumentando a ameaça da resistência aos antibióticos.³² A GARDP está colaborando com a OMS no SECURE, uma iniciativa para expandir o acesso a antibióticos essenciais. SECURE trabalhará com os países participantes para estabelecer um portfólio relevante de antibióticos acessíveis e de qualidade garantida, orientado pelas necessidades locais de saúde pública. Se os tratamentos do portfólio da GARDP corresponderem às necessidades dos países participantes, então poderão tornar-se parte do portfólio SECURE.



PRINCIPAIS ATIVIDADES E METAS PARA 2024–2028

- **Implementar SECURE** nos países participantes
- **Analisar** a fase inicial da implementação de SECURE

RESULTADOS ESPERADOS PARA 2024–2028

- **Desenvolvimento do portfólio SECURE** de antibióticos prioritários em 3 países/regiões
- **Desenvolvimento e teste das ferramentas SECURE em 3 países/regiões:** modelo de previsão de demanda, mecanismo de aquisição conjunta, estoque estratégico, instrumentos financeiros

31. Källberg C, Årdal C, Salvesen Blix H, Klein E, M Martinez E, Lindbæk M, Outtersen K, Rettingen JA, Laxminarayan R. *Introduction and geographic availability of new antibiotics approved between 1999 and 2014*. [Introdução e disponibilidade geográfica de novos antibióticos aprovados entre 1999 e 2014]. PLoS One. 2018 Oct 16;13(10): e0205166.
32. Shafiq N, Pandey AK, Malhotra S, et al. *Shortage of essential antimicrobials: a major challenge to global health security*. [Escassez de antimicrobianos essenciais: um grande desafio para a segurança sanitária global]. BMJ Global Health. 2021;6: e006961.



ASSUNTOS CIENTÍFICOS & REVIVE

A pesquisa e o desenvolvimento de antimicrobianos não estão acompanhando a necessidade de novos antibióticos. Muitas empresas e grupos acadêmicos abandonaram essa área de atuação para seguir com iniciativas menos arriscadas e mais lucrativas. Nesse processo, perdem-se conhecimentos e experiências científicas inestimáveis. Desde 2018, através das suas atividades de Assuntos Científicos e do lançamento da REVIVE (<https://revive.gardp.org/>), a GARDP ajudou a construir uma comunidade científica global e um dos maiores centros mundiais de conhecimento e competência em pesquisa e desenvolvimento de antibióticos. Ao reunir esta comunidade global com recursos e eventos de livre acesso, a GARDP está liderando esforços para preservar e compartilhar livremente conhecimentos científicos e ferramentas para P&D de antimicrobianos a nível global.

PRINCIPAIS ATIVIDADES E METAS PARA 2024–2028

- **Lançar o Mapa de Descoberta e Desenvolvimento de Antibióticos**—uma ferramenta interativa com recursos sobre todo o processo de descoberta e desenvolvimento de antibióticos—e continuar adicionando conteúdo à plataforma REVIVE
- **Relançar e expandir uma versão mais intuitiva do banco de dados de acesso aberto da GARDP, AntibioticDB**, contendo detalhes sobre antibióticos em todas as fases do *pipeline*
- **Lançar um curso online aberto e massivo (MOOC, pela sigla em inglês)** sobre P&D de antimicrobianos
- **Aumentar o alcance global da conferência anual Antimicrobial Chemotherapy Conference** para mais de 3.000 inscritos, com maior participação de regiões atualmente pouco representadas, como África e América do Sul

RESULTADOS ESPERADOS PARA 2024–2028

- **REVIVE.GARDP.org** como o principal recurso de acesso gratuito para informações técnicas de alta qualidade e ferramentas de pesquisa sobre P&D de antimicrobianos

Resumo das atividades e resultados esperados de P&D para 2024–2028

DESENVOLVIMENTO DE MEDICAMENTOS			RESULTADOS
PORTFÓLIO ATUAL	Cefiderocol: Apoiar a transferência de tecnologia e identificar parceiros comerciais. Lançar um programa piloto de distribuição via Global Drug Facility (GDF) da Stop TB Partnership		Cefiderocol registrado por seus parceiros e acessível em pelo menos cinco países do território da GARDP
	Cefepima-taniborbactam: Liderar o desenvolvimento pediátrico, gerar evidências adicionais e proporcionar o acesso inicial		Cefepima-taniborbactam aprovada para uso em adultos pela US FDA e acessível em alguns dos países do território da GARDP com alta carga de infecções
	Regimes de tratamento empírico para sepse neonatal: Ampliar e completar o ensaio NeoSep1 e publicar os resultados preliminares		Identificação de um ou mais regimes de tratamento eficazes para a sepse neonatal
	Zoliflodacina: Compilar o dossiê de registro, ampliar as evidências para uso ótimo e adequado, ampliar a base de dados de novos antibióticos e proporcionar acesso		Zoliflodacina aprovada nos EUA e na Europa e submetida para registro na África do Sul e na Tailândia o quanto antes
	Novo tratamento de amplo espectro para infecções bacterianas graves: Lançar projetos para codesenvolver novos compostos (p. ex., BWC0977)		O composto chega ao estágio final de desenvolvimento clínico
	Regime de tratamento otimizado para infecções bacterianas resistentes a medicamentos: Avaliar as necessidades não atendidas de opções de tratamento aprimoradas em países prioritários. Confirmar o papel das novas opções de tratamento.		Disseminação dos resultados dos estudos sobre opções de tratamento para implementação em países com alta carga de infecções resistentes
	Novos tratamentos para infecções resistentes aos carbapenêmicos em recém-nascidos: Avaliar a eficácia potencial do cefiderocol e da cefepima-taniborbactam em um regime terapêutico para sepse neonatal no contexto da resistência aos carbapenêmicos; iniciar o desenvolvimento clínico		Início da avaliação de um novo tratamento para infecções resistentes aos carbapenêmicos em recém-nascidos
	Análise de diferentes intervenções para infecções sexualmente transmissíveis: Identificar novas oportunidades e preparar o lançamento do projeto		Nova parceria lançada e projeto iniciado
PORTFÓLIO EXPANDIDO			
DESCOBERTA & PESQUISA EXPLORATÓRIA	Realizar triagem de alto rendimento de novas bibliotecas de compostos incorporando, entre outras, as mais recentes ferramentas de descoberta de inteligência artificial; avaliar possíveis candidatos; criar um consórcio global para pesquisa de descoberta		Pelo menos um composto identificado como candidato à otimização
SECURE	Desenvolver o portfólio e as ferramentas SECURE, incluindo um modelo de previsão de demanda e mecanismo de compra		SECURE implementado em 3 países/regiões
ASSUNTOS CIENTÍFICOS & REVIVE	Desenvolver e conduzir novos webinários e conteúdo para conferências, e lançar novos recursos para P&D de antimicrobianos		REVIVE.GARDP.org como o principal recurso de acesso gratuito para P&D de antimicrobianos

■ INFECÇÕES BACTERIANAS GRAVES & SEPSSE ■ SEPSSE NEONATAL ■ INFECÇÕES SEXUALMENTE TRANSMISSÍVEIS



SEÇÃO 5

ORGANIZAÇÃO E GOVERNANÇA

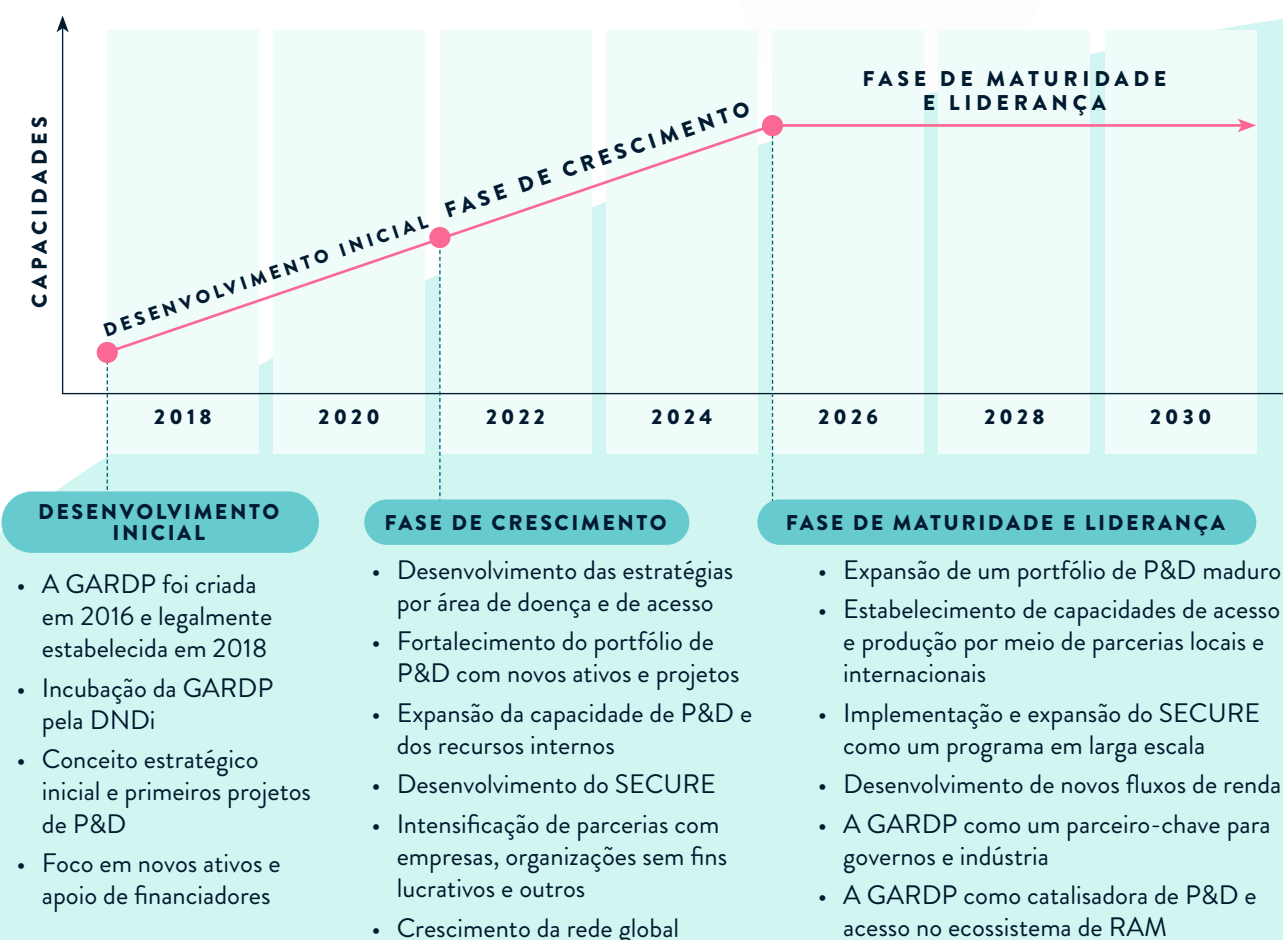
Desenvolvimento organizacional para gerar impacto

Desde seu desenvolvimento inicial, a GARDP tem crescido de forma constante e agora está caminhando para amadurecer ainda mais e consolidar seu sucesso. De olho no futuro, a GARDP ampliará seu portfólio e gerenciará seu crescimento de maneira cuidadosa para entregar integralmente sua missão principal no período de 2024 a 2028 (veja a **Figura 16**).

Em 2023, a GARDP tinha uma equipe de 97 profissionais atuando em tempo integral ou parcial na sua rede global. Nos últimos anos, contratamos funcionários no África do Sul, Brasil, Espanha, Índia, Japão e Reino Unido. Continuaremos a aumentar nossa presença em regiões geográficas importantes que apoiam nossos estudos clínicos e atividades de acesso.

A GARDP está comprometida com a transparência em relação à diversidade, igualdade e inclusão em todas as nossas atividades, incluindo o equilíbrio de gênero dentro da organização, especialmente na liderança. Desde 2023, nossa proporção de homens e mulheres no nível de liderança (incluindo heads e diretores) é de 1:1.

FIGURA 16: DESENVOLVIMENTO ORGANIZACIONAL



Governança e gestão

À medida que a GARDP cresce e amadurece, a governança da GARDP continuará garantindo prestação de contas, transparência e eficiência:

- O Conselho, que atua como o principal órgão de tomada de decisão de nossa organização, determina as metas estratégicas da GARDP e garante que a diretoria trabalhe de forma diligente e eficiente.
- O Conselho recebe orientações dos Observadores do Conselho, do Comitê Consultivo Científico e do Comitê Consultivo sobre Parcerias com Doadores. O Conselho também conta com aportes de vários subcomitês (p. ex., o Comitê de Parcerias Estratégicas; o Comitê de Nomeação, Remuneração e Proteção; e o Comitê de Auditoria).
- Nossos cofundadores, a OMS e a DNDi, continuam sendo parceiros fundamentais e ambos estão presentes na nossa estrutura de governança.
- A GARDP se esforça para obter representação igualitária em suas estruturas de governança, incluindo equilíbrio regional e de gênero. Entre 2024 e 2028, a GARDP assegurará um crescimento orgânico do Conselho e tomará medidas para aumentar a representatividade de parceiros-chave de países de renda baixa e média.

“Os membros do Conselho da GARDP trazem consigo uma perspectiva rica por conta das suas diversas experiências profissionais obtidas nos setores científicos, sem fins lucrativos e governamentais. Como um Conselho verdadeiramente internacional, compartilhamos um profundo compromisso de orientar e governar uma organização sem fins lucrativos criada para o século XXI para enfrentar um dos maiores desafios de saúde do nosso tempo.”

Prof Ramanan Laxminarayan
Presidente do Conselho de Administração, GARDP



MEMBROS DO CONSELHO

Ramanan Laxminarayan	Presidente (até 30 de junho de 2024)	One Health Trust, EUA
John-Arne Rettingen	Vice-presidente (até 31 de dezembro de 2023)	Ministério das Relações Exteriores, Noruega
Stanislas Zuin	Tesoureiro do Conselho	Independente
Glenda Gray	Membro do Conselho/Vice-presidente (de 1º de janeiro de 2024 a 30 de junho de 2024)/Presidente (a partir de 1º de julho de 2024)	Conselho de Pesquisa Médica da África do Sul, África do Sul
Chieko Ikeda	Membro do Conselho	Independente
Veronika von Messling	Membro do Conselho	Ministério Federal de Educação e Pesquisa, Alemanha
Bernard Pécoul	Membro do Conselho	Independente

OBSERVADORES DO CONSELHO

Gregg Alton	Observador do Conselho	Independente
Hanan H. Balkhy	Observadora do Conselho	Organização Mundial da Saúde, Suíça
Herman Goossens	Observador do Conselho	Universidade de Antwerp, Bélgica
Luis Pizarro	Observador do Conselho	DNDi, Suíça
Nora Kronig Romero	Observadora do Conselho	Escritório Federal de Saúde Pública, Suíça

DIRETORES DA GARDP

Manica Balasegaram	Diretor Executivo
Peter Beyer	Vice-Diretor Executivo
Jennifer Cohn	Diretora de Acesso Global
Pierre-Yves Delhez	Diretor de Operações Internas
Yann Ferrisse	Diretor de Desenvolvimento de Negócios e Parcerias
Seamus O'Brien	Diretor de P&D
Laura Piddock	Diretora Científica
Jeffrey Rowland	Diretor de Relações Externas
Carol Ruffell	Diretora da DNDi GARDP Southern Africa
Subasree Srinivasan	Diretora Médica



COMITÊ CONSULTIVO CIENTÍFICO

Herman Goossens	Presidente	Universidade de Antwerp, Bélgica
Karl-Heinz Altmann	Membro do Comitê	ETH Zurich, Suíça
Marc Bonten	Membro do Comitê	Centro Médico Universitário de Utrecht, Holanda
Anthony Coates	Membro do Comitê	St. George's Hospital, Universidade de Londres, Reino Unido
Angela Dramowski	Membro do Comitê	Universidade de Stellenbosch, África do Sul
Ana Cristina Gales	Membro do Comitê	Universidade Federal de São Paulo, Brasil
Mark J. Goldberger	Membro do Comitê	EUA (anteriormente integrante da equipe AbbVie)
Roy Jamieson	Membro do Comitê	OkerPharma Consultancy AB, Suécia
Rudo Mathivha	Membro do Comitê	Universidade de Witwatersrand e Hospital Chris Hani Baragwanath, África do Sul
Marc Mendelson	Membro do Comitê	Universidade de Cape Town, África do Sul
Malcolm Page	Membro do Comitê	Suíça (anteriormente integrante da equipe Roche)
Sumathi Nambiar	Membro do Comitê	Johnson and Johnson, EUA
Kamini Walia	Membro do Comitê	Conselho Indiano de Pesquisa Médica, Índia
Valeria Gigante	Membro ex officio	Organização Mundial da Saúde, Suíça
Nicholas White	Membro ex officio	DNDi, Suíça

CONSULTIVO SOBRE PARCERIAS COM DOADORES

Nora Kronig Romero	Presidente	Escritório Federal de Saúde Pública, Suíça
Niresh Bhagwandin	Membro do Comitê	Conselho de Pesquisa Médica da África do Sul, África do Sul
Jasper Claessen	Membro do Comitê	Ministério da Saúde, Holanda
Eiji Hinoshita	Membro do Comitê	Ministério da Saúde, Trabalho e Assistência Social, Japão
Louise Norton-Smith	Membro do Comitê	Departamento de Saúde e Assistência Social, Reino Unido
Dagmar Reitenbach	Membro do Comitê	Ministério Federal da Saúde, Alemanha

COMITÊ DE PARCERIAS ESTRATÉGICAS

Glenda Gray	Presidente	Conselho de Pesquisa Médica da África do Sul, África do Sul
Gregg Alton	Membro do Comitê	Independente
Dominique Carouge	Membro do Comitê	Independente
Rachel Christinat	Membro do Comitê	Independente
Chieko Ikeda	Membro do Comitê	Independente
Veronika von Messling	Membro do Comitê	Ministério Federal de Educação e Pesquisa, Alemanha

Os comitês de governança adicionais e seus membros estão listados em [GARDP.org](https://gardp.org).

A História da GARDP

2015

No contexto do aumento da RAM — e de uma futura “era pós-pandêmica” desafiadora —, a Assembleia Mundial da Saúde adota o Plano de Ação Global sobre Resistência aos Antimicrobianos. Para concretizar esse plano, em consultas técnicas da OMS com os Estados-membros e outros atores importantes se discute a criação de uma nova organização para o desenvolvimento, a preservação e o acesso a antibióticos.

2016

A GARDP é criada pela OMS e pela DNDi. Nos primeiros três anos, ela foi incubada pela DNDi, que, assim como a GARDP, estabelece parcerias com os setores público e privado para pesquisar e desenvolver novos medicamentos para pacientes negligenciados para atender às necessidades de saúde pública.

2017

A Alemanha, juntamente com vários países e fundações, se compromete com a doação de € 56,5 milhões como financiamento inicial para as atividades da GARDP. Em nome da GARDP, a DNDi assina um acordo com a Entasis para a zoliflodacina, o primeiro tratamento do portfólio da GARDP.

2018

A GARDP é estabelecida legalmente com sede em Genebra, Suíça, como uma organização suíça sem fins lucrativos sob o nome de GARDP Foundation. A GARDP lança a plataforma REVIVE para reunir acadêmicos, organizações sem fins lucrativos, a indústria e outros atores que contribuem para a P&D de antimicrobianos. Com o apoio do Conselho de Pesquisa Médica da África do Sul, a DNDi e a GARDP constituem uma organização conjunta sem fins lucrativos, a DNDi GARDP Southern Africa, na Cidade do Cabo, África do Sul, o primeiro passo para a construção de uma rede global.

2019

A GARDP lança uma nova estratégia que descreve sua ambiciosa meta 5by25 para entregar cinco novos tratamentos antibióticos até 2025. Como parte de seu trabalho de descoberta, a GARDP inicia a triagem de bibliotecas de compostos e produtos naturais em busca de atividade antibiótica.

2020

A GARDP expande ainda mais a sua abordagem de áreas de doenças com o lançamento do programa de infecções bacterianas graves, assinando um acordo de colaboração com a Venatorx e adicionando um segundo tratamento, cefepima-taniborbactam, ao seu portfólio. A GARDP inicia uma estratégia para integrar o acesso em suas atividades principais e realiza discussões iniciais com a OMS e outros sobre a iniciativa SECURE para expandir o acesso a antibióticos essenciais.

2021

O governo suíço concede à GARDP privilégios e imunidades legais para facilitar a colaboração da GARDP com outros atores atuando em saúde pública e em reconhecimento do importante papel da GARDP na luta contra a resistência aos antibióticos.

Após vários estudos, a GARDP identifica três combinações de antibióticos existentes para serem testadas como tratamentos potenciais para sepse neonatal.

Com a criação da GARDP North America Inc., uma instituição de caridade pública 501c3, a rede global da GARDP se expande.

2022

Apoiada por financiadores, com destaque para o compromisso de € 50 milhões feito pela Alemanha para 2023–2027, a GARDP fortalece seu portfólio de P&D e acesso e intensifica o trabalho com sua rede global.

A GARDP lança um projeto de acesso inovador com a Shionogi e a CHAI para expandir o acesso ao cefiderocol, um novo tratamento em seu portfólio. A iniciativa SECURE recebe financiamento inicial da Wellcome (£ 1 milhão) e do governo canadense (CD\$ 300.000).

REVIVE da GARDP opera como um centro de conhecimento global para webnários de primeira linha, artigos de opinião e informações técnicas com o apoio de mais de 150 especialistas.

2023

A GARDP celebra seu aniversário de 5 anos e lança uma nova estratégia para os próximos 5 anos (2024–2028).

A GARDP e seus parceiros lançam um ensaio clínico internacional para classificar novos tratamentos para sepse neonatal.

A GARDP assina um termo de compromisso com a Bugworks para o codesenvolvimento de uma nova molécula com atividade antibacteriana de amplo espectro (BWC0977).

A GARDP conta com 97 funcionários em tempo integral e parcial trabalhando coletivamente ao redor do mundo para cumprir a missão da GARDP. Esses profissionais trazem diversidade cultural e experiências profissionais variadas, incluindo nas indústrias médica e farmacêutica, e nos setores privado, público e sem fins lucrativos.

A GARDP trabalha com mais de 100 parceiros de acesso e P&D em 22 países, incluindo empresas farmacêuticas e de biotecnologia, instituições de pesquisa, fabricantes de genéricos e representantes da academia e da sociedade civil.



ESCANEIE PARA SABER
MAIS SOBRE NOSSOS
PARCEIROS



SPONSORED BY THE



Canada



NOSSO TRABALHO
SÓ É POSSÍVEL
GRAÇAS AO APOIO
IMPRESINDÍVEL DE
NOSSOS PARCEIROS
FINANCIADORES.
OBRIGADO.



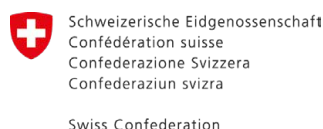
Ministry of Foreign Affairs



Ministry of Health, Welfare and Sport



Co-funded by
the European Union



Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP)

15 CHEMIN CAMILLE-VIDART
1202 GENEVA, SWITZERLAND

CONTACT@GARDP.ORG
+41 22 555 19 90
WWW.GARDP.ORG

A Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP) é uma organização sem fins lucrativos que desenvolve novos tratamentos para infecções bacterianas resistentes a medicamentos que representam a maior ameaça à saúde humana e os disponibiliza às pessoas que mais precisam. Coloca as necessidades de saúde pública no centro do desenvolvimento de medicamentos antibióticos para enfrentar a crise imediata da resistência aos antimicrobianos (RAM). Seu trabalho é financiado pelos governos da África do Sul, Alemanha, Canadá, Cantão de Genebra, Japão, Mônaco, Países Baixos, Reino Unido, Suíça e União Europeia, assim como pela Global Health EDCTP3, pela RIGHT Foundation, pela Wellcome e por outras fundações privadas. A GARDP foi estabelecida pela Organização Mundial da Saúde e pela iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DNDi) em 2016 e legalmente registrada como GARDP Foundation em Genebra, Suíça, em 2018.

