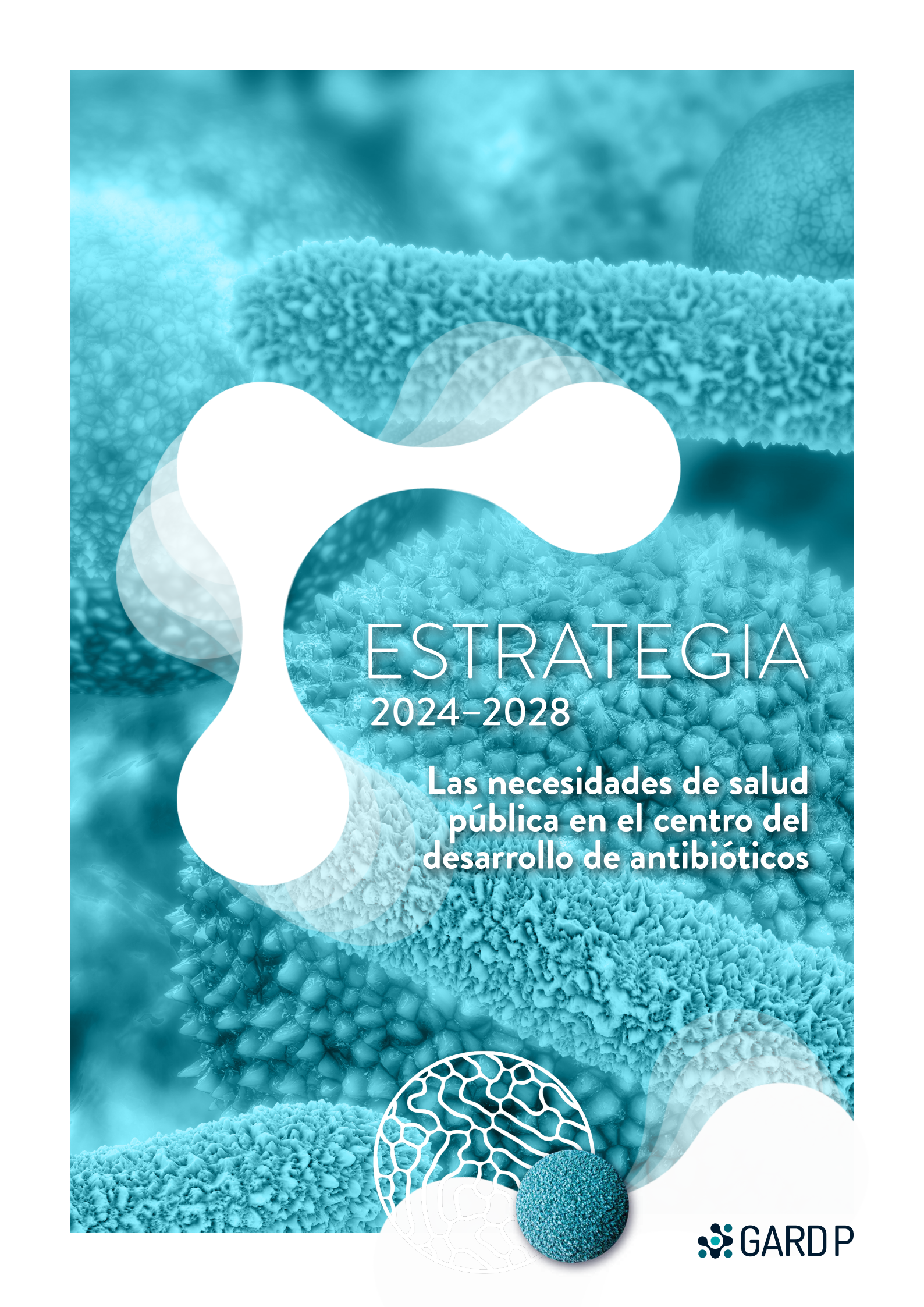




ESTRATEGIA

2024-2028

**Las necesidades de salud
pública en el centro del
desarrollo de antibióticos**

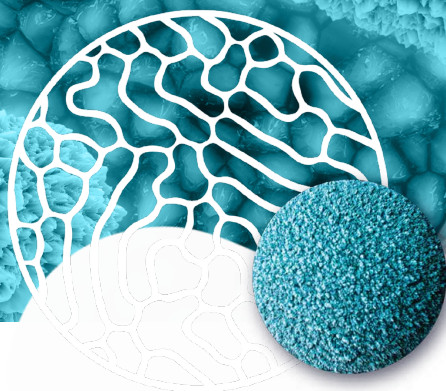




TABLA DE CONTENIDO

1	INTRODUCCIÓN	4
	Prólogo	
	Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus, Director General, Organización Mundial de la Salud	5
	Mensaje de apertura	
	Prof. Ramanan Laxminarayan, Presidente de la Junta Directiva de GARDP	6
	Resumen ejecutivo	
	GARDP: Abordando la crisis global de resistencia a los medicamentos	8
2	EL IMPACTO DE GARDP EN LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS	10
	GARDP: Quiénes somos y qué hacemos	11
	5 tratamientos para 2025: ¿Dónde nos encontramos ahora?	12
	Portafolio expandido 2024-2028	14
	Necesidad de financiación: € 220 millones (2024-2028)	16
	Presupuesto por programa (2024-2028)	17
3	CÓMO TRABAJAMOS	18
	Una asociación de desarrollo de productos y acceso	19
	Retorno de la inversión pública	21
	Enfoque en enfermedades, poblaciones y patógenos clave para maximizar el impacto	22
	GARDP en investigación y desarrollo (I+D) de antibióticos y el panorama de acceso	23
	Un modelo integrado de I+D y acceso	24
	Catalizando el acceso a antibióticos	26
	Asociaciones para la producción y distribución	28
	Garantizando la fabricación de productos seguros y asequibles	29
	Una red global creada a través de nuestra alianza con DNDi	31
	Asociación con líderes de estudios y ensayos de todo el mundo	34
4	ÁREAS PROGRAMÁTICAS	36
	Introducción	37
	Descubrimiento e investigación exploratoria	38
	Desarrollo de fármacos	38
	Visión general del portafolio	39
	Portafolio actual	46
	Portafolio expandido	52
	SECURE	54
	Asuntos científicos y REVIVE	55
	Resumen de actividades y metas de I+D 2024-2028	56
5	ORGANIZACIÓN Y GOBERNANZA	58
	Desarrollo organizacional para el impacto	58
	Gobernanza y gestión	60
	La historia de GARDP	62





SECCIÓN 1

INTRODUCCIÓN

WHO/Christopher Black



Prólogo

Dr. Tedros Adhanom Ghebreyesus
Director General, Organización Mundial de la Salud

La resistencia a los antimicrobianos (RAM) representa una de las amenazas más graves a la salud mundial a las que se enfrenta la humanidad. Las estimaciones más recientes indican que, en 2019, casi 5 millones de muertes estuvieron asociadas y 1,3 millones de muertes fueron atribuibles a infecciones bacterianas resistentes a los medicamentos. La RAM tiene el potencial de revertir décadas de progreso en la lucha contra enfermedades infecciosas y socavar muchos aspectos de la medicina moderna.

Una acción exitosa contra la RAM en el sector de la salud humana debe abordar el proceso completo de prevención de infecciones, garantizar el acceso a los servicios de salud, fortalecer el diagnóstico y la vigilancia, y promover el uso apropiado de medicamentos seguros y eficaces. La Organización Mundial de la Salud (OMS) está apoyando a los países para que avancen en este sentido como parte de una acción multisectorial integral y un enfoque de Una Salud.

En este contexto, es fundamental que abordemos el fallido proceso de desarrollo de nuevos antibióticos. Los incentivos tradicionales para el desarrollo de medicamentos no satisfacen las necesidades de las poblaciones más vulnerables a infecciones bacterianas graves, como mujeres, niños y recién nacidos. Existe una necesidad urgente de nuevos antibióticos contra las bacterias resistentes a los medicamentos. En respuesta a esto, la OMS y la iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi, por sus siglas en inglés) crearon en 2016 la *Global Antibiotic Research & Development Partnership* (GARDP, por sus siglas en inglés), a fin de abordar tanto las fallas del mercado global como las de salud pública que contribuyen a esta creciente crisis de salud a nivel mundial.

Abordar la crisis de los antibióticos va más allá de los incentivos financieros; requiere un esfuerzo organizado para cerrar las brechas en investigación, desarrollo y acceso que afectan desproporcionadamente a las poblaciones y países vulnerables. Como aprendimos de la pandemia de COVID-19, abordar estos problemas requiere una colaboración global basada en principios fundamentales de cooperación, solidaridad y acceso equitativo frente a una amenaza global que no respeta las fronteras nacionales.

Esta nueva estrategia describe el compromiso de GARDP de fomentar colaboraciones, involucrar a diversas partes interesadas y promover el intercambio abierto de conocimientos. La OMS valora su asociación con GARDP, incluyendo la iniciativa SECURE, cuyo objetivo es mejorar el acceso equitativo a los antibióticos nuevos y a los ya existentes. Junto con los gobiernos, la sociedad civil, los investigadores y el sector privado, podemos abordar colectivamente las necesidades sanitarias urgentes de las poblaciones más vulnerables y desarrollar soluciones innovadoras que puedan ser fácilmente accesibles para todos. Esta es una contribución esencial para avanzar hacia la cobertura sanitaria universal y las demás metas relacionadas con la salud de los Objetivos de Desarrollo Sostenible.

Por lo tanto, doy una cálida bienvenida a la estrategia 2024-2028 de GARDP y su visión de construir un mundo en el que todos, en todas partes, puedan acceder a tratamientos antibióticos que salvan vidas. Al solucionar el problema de salud pública, abordar las necesidades de las poblaciones más vulnerables y diseñar ensayos que superen las desigualdades históricas, podemos lograr avances significativos en la lucha contra la RAM y salvaguardar la salud y el bienestar de las generaciones futuras.



Mensaje de apertura

Prof. Ramanan Laxminarayan
Presidente de la Junta Directiva de GARDP

La RAM ya no es una pandemia silenciosa, sino una de las principales causas de muerte en el mundo y una de las diez mayores amenazas a la salud global según la OMS. Sin embargo, incluso con miles de millones de dólares de inversión pública que ahora fluyen hacia la investigación y el desarrollo (I+D) de antibióticos, el grado y la amplitud de la respuesta global aún no reflejan la magnitud del problema ni el nivel de urgencia necesario. A pesar de la importante necesidad clínica de nuevos antibióticos para reemplazar aquellos que ya no funcionan de manera confiable, existen muchos desafíos para construir un modelo rentable a fin de llevar nuevos antibióticos al mercado.

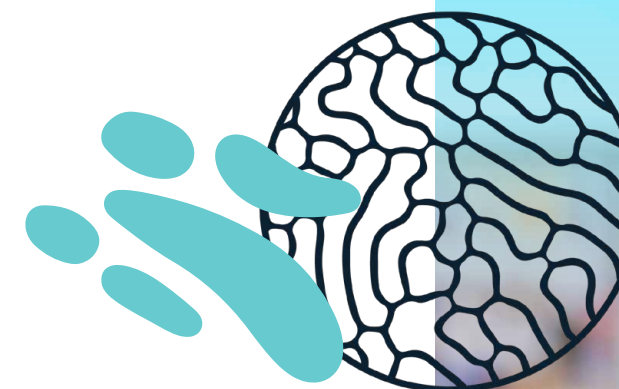
GARDP fue creada por la OMS y la DNDi precisamente por esta razón: demostrar y ampliar un nuevo modelo de I+D para el descubrimiento científico, la investigación y el desarrollo de nuevos tratamientos antibióticos, y garantizar la protección de las personas en las regiones con mayor carga de patógenos prioritarios, aquellas bacterias multirresistentes que representan una mayor amenaza para la salud pública.

GARDP ha aportado financiación pública y una profunda experiencia científica y técnica al problema. Nuestra solución es trabajar con compañías farmacéuticas privadas para eliminar riesgos en la fase clínica del desarrollo de fármacos utilizando nuestra financiación, capacidades científicas y redes, a cambio

de obtener derechos de acceso al mercado en países de ingresos bajos y medianos, permitiendo así el acceso a millones de pacientes que lo necesiten. En los cortos cinco años de existencia de GARDP como organización independiente, hay pruebas claras de que este enfoque está funcionando para resolver la crisis del *pipeline* de antibióticos en quiebra.

Lanzar nuevos medicamentos al mercado de esta forma es una estrategia rentable y responsable con la financiación de los donantes. Con el apoyo de gobiernos y fundaciones privadas, podemos dar prioridad a proyectos que maximicen el impacto y garanticen un retorno para la salud pública.

En el camino, hemos logrado avances significativos hacia el establecimiento del ecosistema global necesario para abordar la RAM. Lo hemos hecho mediante la creación de una red global de colaboraciones que involucran a empresas farmacéuticas y de biotecnología, instituciones de investigación, fabricantes de genéricos y representantes del mundo académico y de la sociedad civil. Durante los próximos cinco años planeamos aprovechar ese progreso a fin de llevar nuestros tratamientos antibióticos existentes al registro de productos para su acceso global e invertir en el próximo conjunto de potenciales tratamientos. Esto allanará el camino para que las personas de todo el mundo – en particular las poblaciones vulnerables,



como los pacientes con cáncer, mujeres y niños – puedan acceder más rápido a los tratamientos antibióticos de extrema necesidad y seguir beneficiándose de los antibióticos durante las generaciones venideras.

Para 2024-2028 tenemos dos objetivos principales. El primero es ayudar a abordar la crisis inmediata de la RAM mejorando el acceso a tratamientos antibióticos muy necesarios a corto plazo. El segundo es demostrar cómo este nuevo modelo de colaboración en investigación y desarrollo de antibióticos puede ayudar a abordar el fracaso de la salud pública y, al hacerlo, proporcionar una solución a largo plazo a la RAM.

Hacemos un llamamiento a las naciones del G7 y G20 para que renueven, amplíen o inicien su apoyo a GARDP, y reconozcan el alcance total de los desafíos que plantea la RAM. El mundo necesita urgentemente una mejor cartera de antibióticos, impulsada por las necesidades de la salud pública y que sirva para todos.

Hemos estimado que el costo de la siguiente etapa será de € 220 millones. Con un histórico demostrado de éxito, GARDP está lista para ayudar a resolver la crisis mundial de antibióticos con respecto a la investigación, el desarrollo y permitir el acceso a antibióticos innovadores para millones de pacientes que los necesitan en todo el mundo.

GARDP agradece por el apoyo financiero de los gobiernos de Alemania, Australia, Canadá, Japón, Mónaco, Países Bajos, Reino Unido, Sudáfrica, y Suiza, así como también de la Unión Europea, RIGHT Foundation, El Cantón de Ginebra, Wellcome Trust y fundaciones privadas.



Resumen Ejecutivo

GARDP: Abordando la crisis global de resistencia a los medicamentos

Se comprende bien lo que está en juego si no logramos desarrollar nuevos tratamientos contra las infecciones bacterianas resistentes a los antibióticos. Si finalmente caemos en una era posantibióticos, el aumento de 23 años en la esperanza de vida que los antibióticos nos han ayudado a lograr podría revertirse progresivamente. Pero lo que no se entiende tan bien acerca de esta sombría realidad es lo que hay que hacer para prevenirla y el sentido de urgencia que se requiere para actuar. La RAM no es una amenaza inminente que se producirá repentinamente, como una pandemia. Es una crisis global que ya nos afecta.

Según datos basados en el estudio GRAM de 2022, la RAM es directamente responsable de la muerte de 1,3 millones de personas al año y está asociada con otros 5 millones de muertes, lo que la convierte en una de las principales causas de muerte a nivel mundial. Si no se aborda, se espera que el número anual de muertes asociado a la RAM aumente considerablemente, pudiendo llegar a costar, según algunas estimaciones, hasta US\$ 3,4 billones a la economía mundial de aquí a 2030. Se espera que, con el tiempo, su impacto en la humanidad se vea agravado por otras tendencias globales, como el cambio climático, la migración humana, los conflictos y la urbanización.

El Plan de Acción Mundial sobre la RAM (2015) subrayó la necesidad de nuevas iniciativas para desarrollar nuevos tratamientos antibióticos. En respuesta, la OMS y la DNDi se asociaron en 2016 para crear una nueva organización: la *Global Antibiotic Research & Development Partnership* o GARDP, por sus siglas en inglés. Establecida legalmente como fundación independiente en 2018, GARDP responde a la necesidad urgente de investigación y desarrollo (I+D) y acceso a antibióticos.

A través de su modelo de colaboración, GARDP ha desarrollado con éxito un portafolio de tratamientos antibióticos para avanzar hacia la entrega de cinco tratamientos para 2025, como se establece en nuestra estrategia anterior (publicada en 2019). También estamos entusiasmados de ser pioneros en nuevos modelos de acceso con nuestros socios innovadores, de producción y distribución.

Este progreso es parte de las fases de «Inicio» y «Crecimiento» de GARDP, durante las cuales se han puesto en marcha todos los elementos necesarios para abordar esta crisis global. En particular, hemos desarrollado un equipo sólido con una amplia experiencia en I+D intersectorial y hemos reunido a todas las partes interesadas clave de los sectores público y privado, como la comunidad de I+D, los donantes, la industria y los países implementadores.

Ahora GARDP aprovechará este progreso en su próxima etapa estratégica de cinco años. Una vez sentadas las bases, pretende reunir sus diferentes flujos de trabajo, junto con socios globales, para establecer un ecosistema para I+D y el acceso a antibióticos. Queremos asegurarnos de que, cuando se encuentren nuevos antibióticos prometedores, su investigación, desarrollo y comercialización reciban la inversión y el apoyo adecuados y tengan un camino claro para llegar al mercado y, en última instancia, llegar a las personas que más los necesitan, sin importar dónde vivan. Al mismo tiempo, al apoyar el uso responsable, GARDP contribuirá para la sostenibilidad de estos antibióticos. Esta nueva estrategia destaca los hitos clave que hemos logrado hasta la fecha y traza cómo GARDP alcanzará sus objetivos para 2028.

LOGROS PREVISTOS PARA 2024-2028

- 2 nuevos tratamientos antibióticos innovadores aprobados para su comercialización
- 3-4 nuevos tratamientos disponibles para su uso
- 1-2 nuevos tratamientos en fase avanzada de desarrollo

1. Hutchings MI, Truman AW, Wilkinson B. Antibiotics: past, present and future. [Antibióticos: pasado, presente y futuro]. *Curr. Opin. Microbiol.* 2019;51:72-80. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31733401/> [consultado el 28 de noviembre de 2023].
2. The World Bank. Drug-Resistant Infections: A Threat to Our Economic future. [Infecciones resistentes a los medicamentos: Una amenaza para nuestro futuro económico]. March 2017. <https://www.worldbank.org/en/topic/health/publication/drug-resistant-infections-a-threat-to-our-economic-future> [consultado el 28 de noviembre de 2023].
3. GARDP es una fundación suiza registrada bajo el nombre legal de «GARDP Foundation».

VISIÓN
Un mundo donde todas las infecciones sean tratables para todos, en todas partes

MISIÓN
Aceleramos el desarrollo y el acceso a tratamientos para infecciones bacterianas resistentes a los medicamentos

META PARA 2028

Demostrar cómo el modelo único de colaboración para la I+D de antibióticos de GARDP puede ayudar a abordar el fracaso de salud pública mundial contra la RAM al permitir que se desarrollen los tratamientos antibióticos adecuados y que estos estén a disposición de las personas que más los necesitan.





SECCIÓN 2

EL IMPACTO DE GARDP EN LA RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS

GARDP: Quiénes somos y qué hacemos

NUESTRA META

Para 2028, demostraremos cómo el modelo único de colaboración para la I+D de antibióticos de GARDP puede ayudar a abordar el fracaso de la salud pública mundial contra la RAM al permitir que se desarrollen los tratamientos antibióticos adecuados y que estos estén a disposición de las personas que más los necesitan.

NUESTRAS ÁREAS PROGRAMÁTICAS

GARDP es una organización sin ánimo de lucro que trabaja en asociación para desarrollar nuevos tratamientos antibióticos y expandir el acceso a ellos. Nos centramos en infecciones bacterianas graves y sepsis en adultos, niños y recién nacidos, así como en infecciones de transmisión sexual (ITS).

FIGURA 1: **NUESTRO MODELO ÚNICO**
LAS NECESIDADES DE SALUD PÚBLICA EN EL CENTRO DEL DESARROLLO DE ANTIBIÓTICOS



INTEGRACIÓN DE I+D Y ACCESO

GARDP participa en proyectos de acceso y desarrollo de antibióticos cuidadosamente seleccionados para abordar necesidades urgentes de salud pública. Más que un simple financiador, GARDP puede asumir un papel protagonista o complementario en el proceso de desarrollo de fármacos, según las exigencias de cada proyecto en particular. Estamos directamente involucrados en el desarrollo farmacéutico y clínico para garantizar que cada tratamiento que desarrollemos sea seguro, eficaz, accesible y adecuado para su uso en diversos entornos, incluidos aquellos con una alta carga de RAM y con recursos limitados.

ACUERDOS DE COLABORACIÓN Y LICENCIA

Mitigamos los riesgos en proyectos de desarrollo de fármacos antibióticos mediante la negociación de acuerdos de colaboración y licencia con empresas farmacéuticas. A cambio de nuestra experiencia y apoyo financiero, buscamos los derechos para fabricar y distribuir tratamientos, especialmente en regiones con alta morbilidad y mortalidad debido a la resistencia a los antibióticos. Sublicenciamos estos derechos a socios comerciales para su registro y distribución en nuestros territorios con el fin de facilitar el acceso a precios asequibles.

TRABAJO EN ASOCIACIÓN

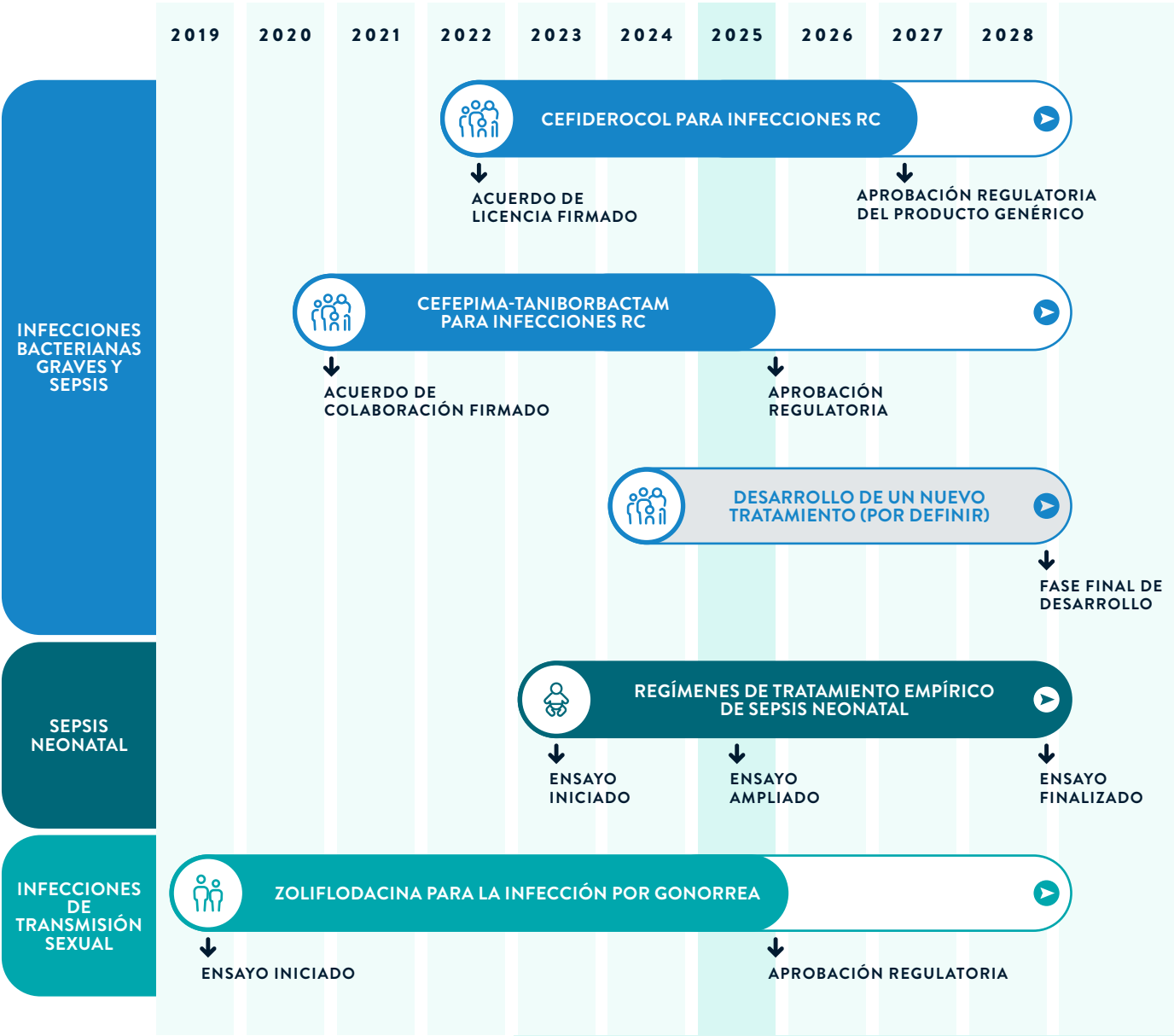
Muchos países de ingresos bajos y medianos tienen experiencia que es fundamental para abordar la crisis mundial de antibióticos. Nuestro modelo de asociación público-privada implica trabajar con estas personas y todas las partes interesadas clave desde el principio – incluidos investigadores científicos, médicos, industria, fabricantes, gobiernos, donantes y sociedad civil – para coordinar esfuerzos en el proceso de desarrollo y acceso a antibióticos. A cada una de estas relaciones aportamos una variedad de habilidades, conocimientos y recursos, incluidos recursos financieros y científicos, así como alcance geográfico. Podemos hacerlo gracias a nuestro equipo diverso y experimentado y a nuestra red global.

5 tratamientos para 2025: ¿Dónde estamos ahora?

En la Cumbre Mundial de la Salud celebrada en Berlín en 2019, GARDP anunció el ambicioso objetivo de ofrecer cinco nuevos tratamientos antibióticos para 2025 o 5by25, del inglés. Hemos logrado avances notables desde entonces, como se muestra en la **Figura 2**. El portafolio de GARDP ahora incluye un tratamiento aprobado y múltiples tratamientos en investigación para infecciones bacterianas graves y sepsis en adultos, niños y

recién nacidos, así como un tratamiento en investigación para la gonorrea resistente a los medicamentos. GARDP tiene la licencia de tres de estos tratamientos – cefiderocol, cefepima-taniborbactam y zoliflodacina –, y tiene la responsabilidad de brindar acceso a estos productos, una vez aprobados, a través de sublicenciatarios en un gran número de países.

FIGURA 2: SITUACIÓN DEL 5BY25



RC: resistente a carbapenémicos
* Todos los hitos de desarrollo y acceso son indicativos
** fosfomicina-amikacina/flomoxef-amikacina/fosfomicina-flomoxef

CEFIDEROCOL

A partir de 2023, el cefiderocol, un tratamiento para ciertas infecciones por bacterias gramnegativas, había sido aprobado por la Administración de Medicamentos y Alimentos de Estados Unidos (US FDA, por sus siglas en inglés) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés). Shionogi & Co., Ltd. (Shionogi) otorgó la licencia de los derechos de producción y distribución en 135 países a GARDP, y GARDP luego otorgó la sublicencia de los derechos de fabricación a Orchid Pharma.

CEFEPIMA-TANIBORBACTAM

La presentación del Expediente de Registro de Nuevo Medicamento para cefepima-taniborbactam está siendo preparada por nuestro socio industrial Venatorx Pharmaceuticals, Inc. (Venatorx). Si la revisión del expediente por parte de la US FDA es favorable, la aprobación podría tener lugar en el 2025.

SEPSIS NEONATAL

GARDP ha lanzado un ensayo internacional de salud pública a fin de evaluar nuevas combinaciones de tratamientos para la sepsis neonatal en el contexto de resistencia generalizada a las opciones de tratamientos actualmente recomendados. Este ensayo puede llegar a confirmar la seguridad y eficacia de hasta tres nuevos regímenes.

ZOLIFLODACINA

La zoliflodacina es un posible tratamiento oral novedoso para la infección por gonorrea. Hemos completado con éxito un ensayo global de fase 3 para zoliflodacina, lo que nos permite pasar al registro, en colaboración con Entasis Therapeutics Limited (Entasis), ahora una subsidiaria de Innoviva Inc. (Innoviva).



OBJETIVO PARA 2028

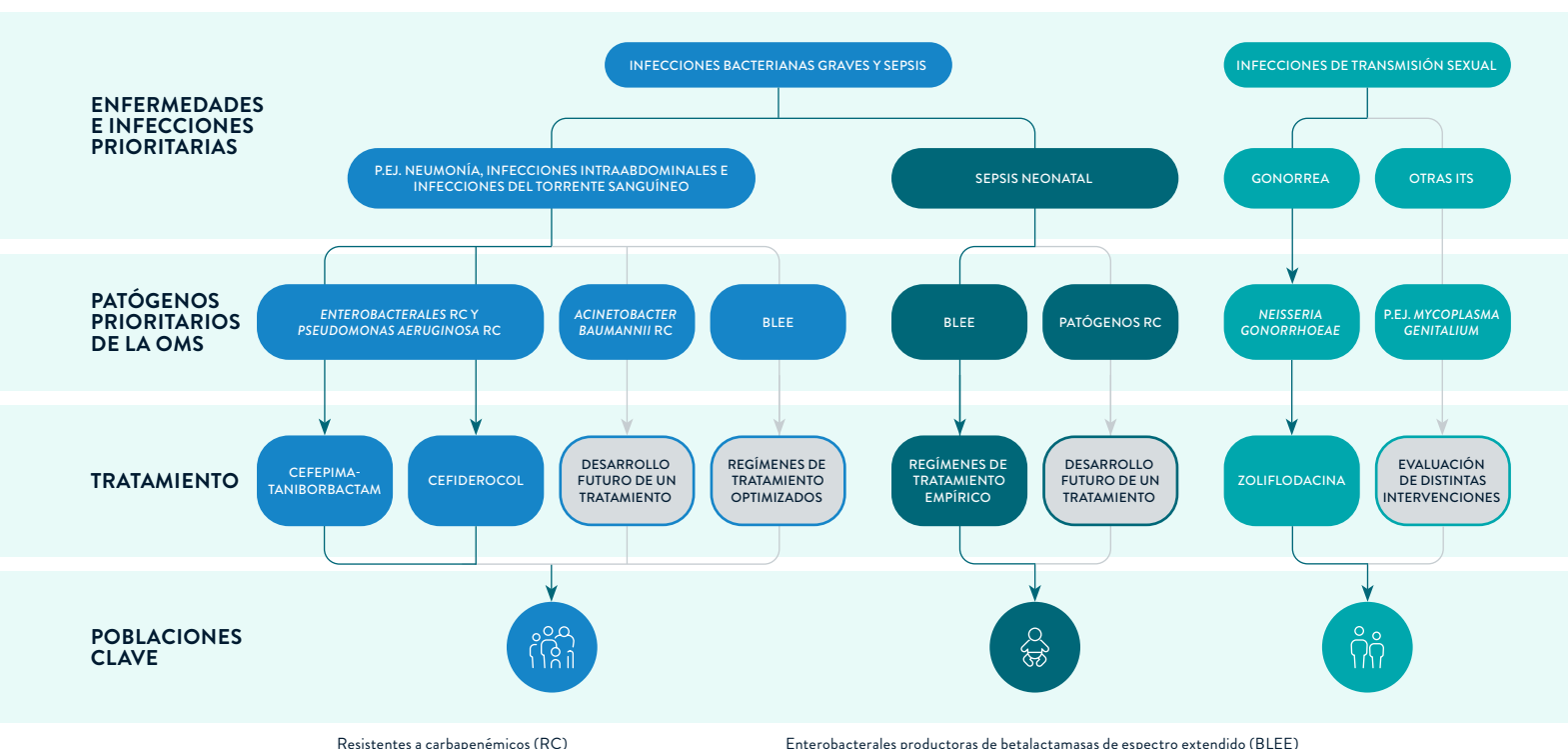
- Como paso inicial hacia un acceso más amplio, nuestro objetivo es hacer que el cefiderocol sea accesible en al menos cinco países, ninguno de los cuales tiene acceso actualmente.
- Esperamos dar la bienvenida a la aprobación de la cefepima-taniborbactam como tratamiento para adultos con infecciones resistentes a carbapenémicos, y nos esforzaremos por desarrollar este tratamiento para su uso en niños.
- Nuestra ambición es identificar al menos un régimen de tratamiento eficaz para la sepsis neonatal.
- Proyectamos la aprobación de zoliflodacina en Estados Unidos y Europa, así como en los países prioritarios de GARDP, Sudáfrica y Tailandia.

Para más detalles sobre estos proyectos y nuestros objetivos, consulte la sección 4.

Portafolio expandido 2024-2028

Sobre la base de este progreso, GARDP ahora busca complementar el portafolio actual, como se muestra en la **Figura 3**. Nuestro portafolio seguirá centrado en patógenos bacterianos que causan infecciones graves y sepsis en adultos, niños y recién nacidos, y en infecciones de transmisión sexual, como se describe en la sección 3 a continuación. Hemos identificado cuatro nuevos proyectos (en gris) que creemos son esenciales para abordar estas enfermedades e infecciones prioritarias. GARDP también considerará cualquier nueva prioridad identificada por la OMS y áreas relacionadas, como la resistencia a los antifúngicos.

FIGURA 3: PORTAFOLIO EXPANDIDO DE GARDP 2024-2028



TRATAMIENTO NOVEDOSO DE AMPLIO ESPECTRO PARA INFECCIONES BACTERIANAS GRAVES

Nuestro objetivo es desarrollar el BWC0977 u otro posible compuesto candidato a fármaco para un nuevo tratamiento antibiótico de amplio espectro contra las infecciones causadas por patógenos gramnegativos resistentes a carbapenémicos, como Enterobacterales, *Acinetobacter* spp y *Pseudomonas* spp.

RÉGIMEN DE TRATAMIENTO OPTIMIZADO PARA INFECCIONES CAUSADAS POR ENTEROBACTERIAS RESISTENTES A LOS MEDICAMENTOS

GARDP prevé desarrollar un nuevo régimen de tratamiento para la sepsis causada por enterobacterias resistentes a los medicamentos, incluidas las enterobacterias productoras de betalactamasas de espectro extendido (EP-BLEE).

DESARROLLO DE TRATAMIENTOS FUTUROS PARA INFECCIONES RESISTENTES A CARBAPENÉMICOS EN RECIÉN NACIDOS

Con este proyecto, GARDP acelerará el desarrollo de nuevos tratamientos para infecciones causadas por *Acinetobacter baumannii* resistente a carbapenémicos (CRAB, por sus siglas en inglés) y Enterobacterales resistentes a carbapenémicos (CRE, por sus siglas en inglés) en recién nacidos.

EVALUACIÓN DE DIFERENTES INTERVENCIONES PARA LAS ITS

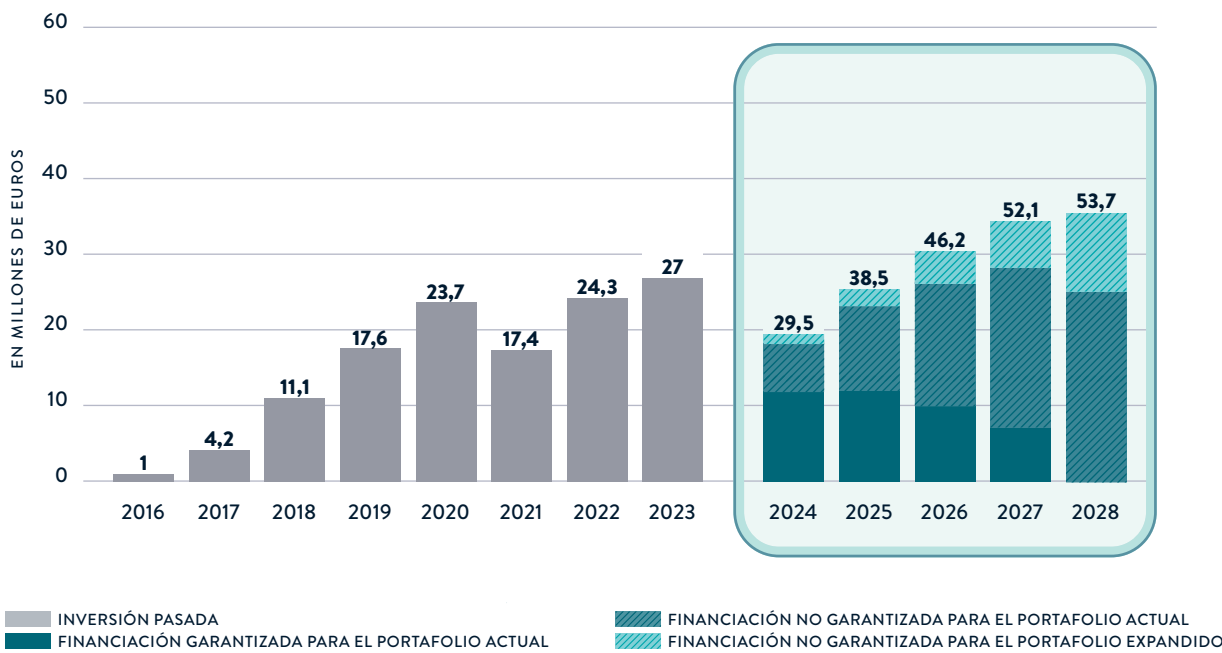
GARDP está considerando el desarrollo de un tratamiento para la gonorrea difícil de tratar y las ITS relacionadas. GARDP también puede ampliar su portafolio para incluir medidas preventivas para las ITS y apuntar a patógenos adicionales que causan ITS como *Mycoplasma genitalium* y sífilis.

Para más detalles sobre estos proyectos y nuestros objetivos, consulte la sección 4.

Necesidad de financiación: € 220 millones

Desde que se gestó en 2016, con el apoyo de DNDi, GARDP ha invertido € 126,3 millones para desarrollar y hacer accesibles los tratamientos, a fin de contrarrestar la resistencia a los antibióticos. Esta inversión ha procedido de financiadores públicos (96%) y fundaciones privadas (4%). Para el periodo 2024-2028, GARDP busca € 220 millones para continuar atendiendo las necesidades inmediatas de antibióticos en materia de salud pública, mientras trabaja hacia la creación de un ecosistema de investigación, desarrollo y acceso a antibióticos para las necesidades futuras de antibióticos en el mundo. Hasta 2023, había conseguido € 63 millones para su objetivo financiero.

FIGURA 4: GASTOS DE GARDP POR AÑO⁴
(INCLUIDO EL GASTO ESTIMADO PARA 2024-2028)



COSTO DEL PORTAFOLIO ACTUAL 2024-2028: € 183,8 MILLONES

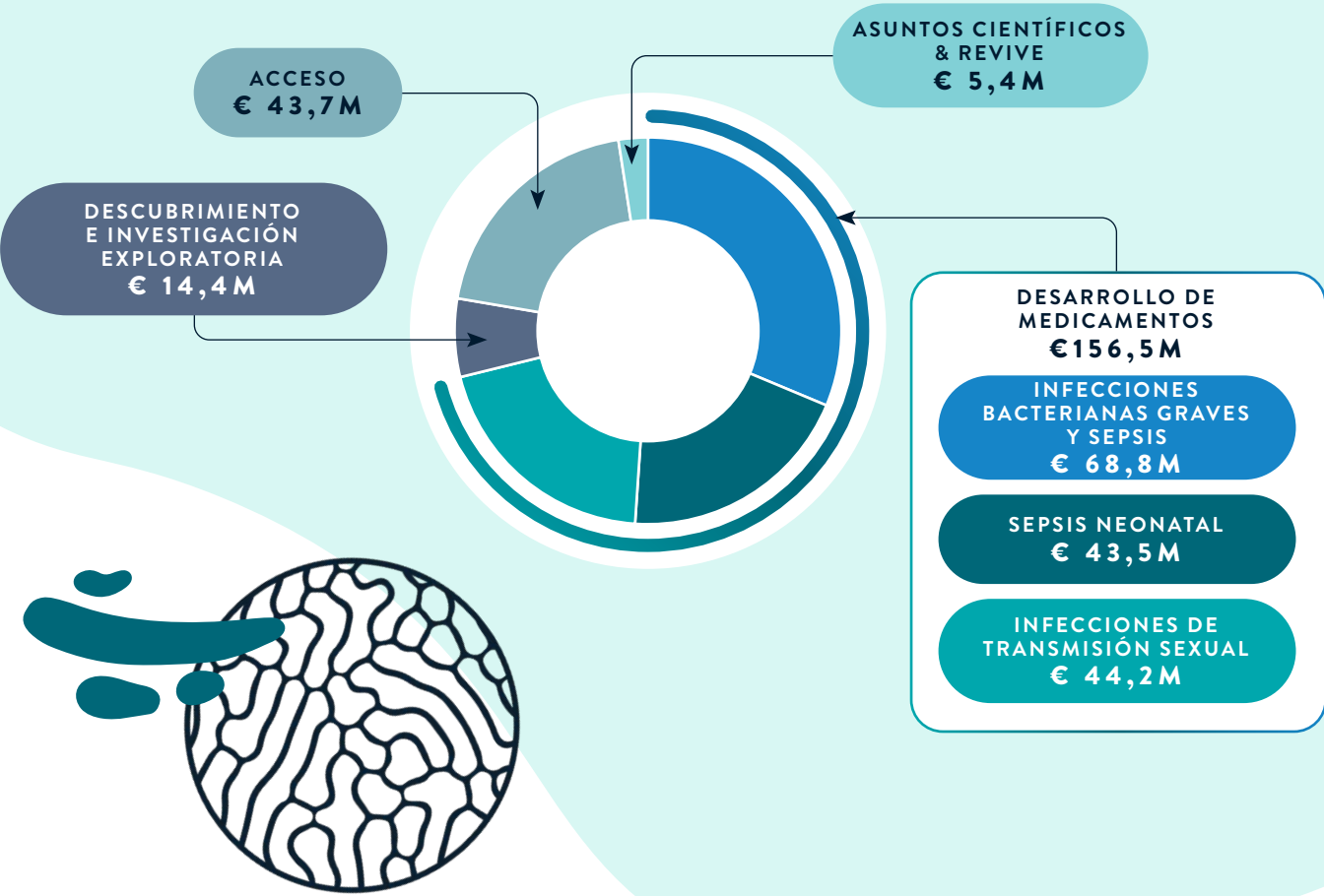
Con la financiación total para nuestro trabajo actual, GARDP continuará desarrollando hasta cinco tratamientos en su portafolio existente y facilitará el acceso inicial a por lo menos tres tratamientos.

COSTO DEL PORTAFOLIO EXPANDIDO PARA 2024-2028: € 36,2 MILLONES

La financiación adicional para ampliar nuestro trabajo permitirá a GARDP desarrollar al menos un nuevo tratamiento y lanzar asociaciones innovadoras y críticas destinadas a establecer un ecosistema confiable de I+D y de acceso a antibióticos.

NECESIDAD TOTAL DE FINANCIACIÓN: € 220 MILLONES

FIGURA 5: PRESUPUESTO POR PROGRAMA 2024-2028



Para garantizar que nuestro gasto tenga el mayor impacto posible, nuestro objetivo es mantener nuestros gastos generales por debajo del 13% del gasto total. Esto garantiza que la gran mayoría de nuestros recursos se utilicen para financiar los costos directos de I+D, acceso y programas científicos.

MAXIMIZANDO EL IMPACTO CON PRESUPUESTO DE LIBRE DISPONIBILIDAD

Para lograr nuestro objetivo de desarrollar nuevos tratamientos antibióticos prioritarios y reforzar al mismo tiempo el ecosistema general de I+D y acceso, debemos garantizar la financiación de cada parte del modelo del GARDP. El presupuesto de libre disponibilidad, del inglés «core funding», nos permite adoptar un enfoque estratégico para nuestra planificación financiera y operativa, en lugar de tener que gestionar las paradas y arranques asociados a la financiación de proyectos específicos. La naturaleza flexible del presupuesto de libre disponibilidad también nos permite aprovechar nuevas oportunidades que ofrecen un valor excepcional en términos de impacto y ayudan a impulsar nuestra misión.

Con una inversión relativamente moderada en comparación con otras prioridades sanitarias mundiales, los financiadores pueden apoyar el modelo rentable y de eficacia probada de GARDP, que se centra en proporcionar un bien público mundial: nuevos tratamientos antibióticos prioritarios que el mundo más necesita.

4. La inversión de 2023 fue prevista hasta noviembre del mismo año. En 2021 y 2022, la pandemia de COVID-19 significó que GARDP invirtiera menos de lo planeado originalmente debido a retrasos, por ejemplo, en el reclutamiento y activación de los centros de ensayos.



SECCIÓN 3

CÓMO TRABAJAMOS

Una Asociación de Desarrollo de Productos y Acceso

El modelo tradicional de I+D no ha logrado abordar muchas de las necesidades urgentes de salud pública del mundo debido a la incertidumbre sobre los retornos comerciales. En las últimas décadas se han creado muchas asociaciones para el desarrollo de productos (PDP, por sus siglas en inglés) especializadas a fin de cerrar esta brecha en I+D. Las PDP se asocian con actores de los sectores público, privado y sin ánimo de lucro para desarrollar y brindar acceso a nuevas vacunas, terapias, diagnósticos y otros productos de salud para enfermedades y poblaciones desatendidas. Y han cumplido su promesa:

«Las PDP han desarrollado un total de 79 nuevas tecnologías sanitarias desde 2010, ofreciendo más de 2.400 millones de tratamientos, pruebas y otras herramientas de salud a personas de todo el mundo.»⁵

Hemos adaptado este enfoque, como parte del modelo único de GARDP, para abordar la resistencia a los antibióticos, con su modelo integrado de I+D y acceso que le permite centrarse en áreas que la mayoría de los principales actores farmacéuticos han abandonado por falta de rentabilidad. Con diversos socios, GARDP ha desarrollado un *pipeline* de antibióticos impulsado por las necesidades de salud pública.

5. *Amid Unprecedented Challenges, PDPs Continue to Develop and Deliver Lifesaving New Medical Technologies*. [En medio de desafíos sin precedentes, las PDP continúan desarrollando y ofreciendo nuevas tecnologías médicas que salvan vidas]. 6 de abril de 2023. <https://www.keepingthepromisereport.org/2023-update> [consultado el 2 de agosto de 2023].

FIGURA 6: SOCIOS, RESULTADOS E IMPACTO DE GARDP



Retorno de la inversión pública

En los últimos años, el modelo de PDP ha demostrado ser de gran valor, ya que utiliza dinero público de manera muy rentable para impulsar la innovación en áreas donde la inversión privada es insuficiente o ineficaz.⁶

Con sus avances para alcanzar el objetivo 5by2025, GARDP ya ha demostrado que con un presupuesto relativamente pequeño puede acelerar considerablemente el desarrollo y el acceso a tratamientos con antibióticos. Un ejemplo de ello es la zoliflodacina, cuyo desarrollo ha sido liderado por GARDP (tras el estudio de prueba de concepto de fase 2).

Estimamos que nuestros costos totales para el desarrollo de la zoliflodacina, incluida la realización del ensayo de fase 3 completo que involucra a casi 1.000 pacientes en cinco países, el desarrollo farmacéutico de la formulación final del medicamento, la preparación de la presentación regulatoria a la FDA de EE. UU. (prevista para 2024), el registro en al menos dos países prioritarios y la futura expansión de la base de datos de seguridad en poblaciones específicas (por ejemplo, mujeres embarazadas y mujeres lactantes) ascenderán a aproximadamente € 80 millones.

6. PDPs Develop Cost-Effective Medical Innovations with High Returns on Investment. [Las PDP Desarrollan Innovaciones Médicas Rentables con Altos Retornos de la Inversión]. https://static1.squarespace.com/static/5fa16fcb053b490d0db02488/t/642d979d6ed254045ecf05c9/1680709534251/Keeping_the_Promise_2023_Cost-Effectiveness.pdf [Consultado el 19 octubre de 2023].



Enfoque en enfermedades, poblaciones y patógenos clave para maximizar el impacto

El estudio GRAM de 2022 nos brinda una información importante sobre qué tipo de infecciones son cada vez más difíciles de tratar. Para reducir significativamente la mortalidad y la morbilidad relacionadas con la resistencia a los medicamentos en todo el mundo, GARDP ha desarrollado una estrategia por área de enfermedad basada en tres criterios:

ENFERMEDADES E INFECCIONES PRIORITARIAS

GARDP prioriza dos áreas de enfermedades: infecciones bacterianas graves y sepsis (incluida la sepsis neonatal) e infecciones de transmisión sexual (con especial atención a la gonorrea). Según el estudio GRAM, la sepsis bacteriana, la respuesta potencialmente mortal del cuerpo a infecciones bacterianas graves, provoca cerca de cinco millones de muertes cada año. Los recién nacidos representan el grupo con mayor carga. La gonorrea, a su vez, puede tener consecuencias graves para toda la vida de hombres y mujeres, aunque perjudica desproporcionadamente a las mujeres, que a menudo no manifiestan síntomas tempranos y, por lo tanto, no buscan tratamiento. Las madres pueden transmitir esta enfermedad a los recién nacidos en el parto.

LOS PATÓGENOS BACTERIANOS MÁS LETALES RESISTENTES A LOS MEDICAMENTOS

Sólo seis de los patógenos prioritarios de la OMS son responsables de la mayoría de las muertes debido a la resistencia a los antibióticos cada año, causando más de 50.000 muertes cada uno.⁷ Los esfuerzos de I+D deberían centrarse en desarrollar nuevos tratamientos para las infecciones causadas por estos patógenos.

NECESIDADES REGIONALES Y POBLACIONES VULNERABLES

La resistencia a los tratamientos de primera línea en todo el mundo es alta, pero existen diferencias claras entre los países, con una mayor carga en África subsahariana, el sur de Asia y Europa oriental. Más del 99,5% de los niños menores de cinco años que mueren a causa de la resistencia a los medicamentos se encuentran en países de ingresos bajos y medianos. Estos datos revelan grandes disparidades en el impacto de la resistencia a los medicamentos y en el acceso a los antibióticos entre ciertas regiones y grupos de población. Niños de todas las edades, mujeres embarazadas, ancianos y personas con sistemas inmunitarios comprometidos son especialmente vulnerables.



Estas prioridades están en línea con la Agenda Global de la OMS para la investigación sobre la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana, que también tendremos en cuenta al ampliar nuestro portafolio en el futuro.⁸

Para comprender cómo este enfoque da forma a nuestros programas, consulte la sección 4 a continuación.

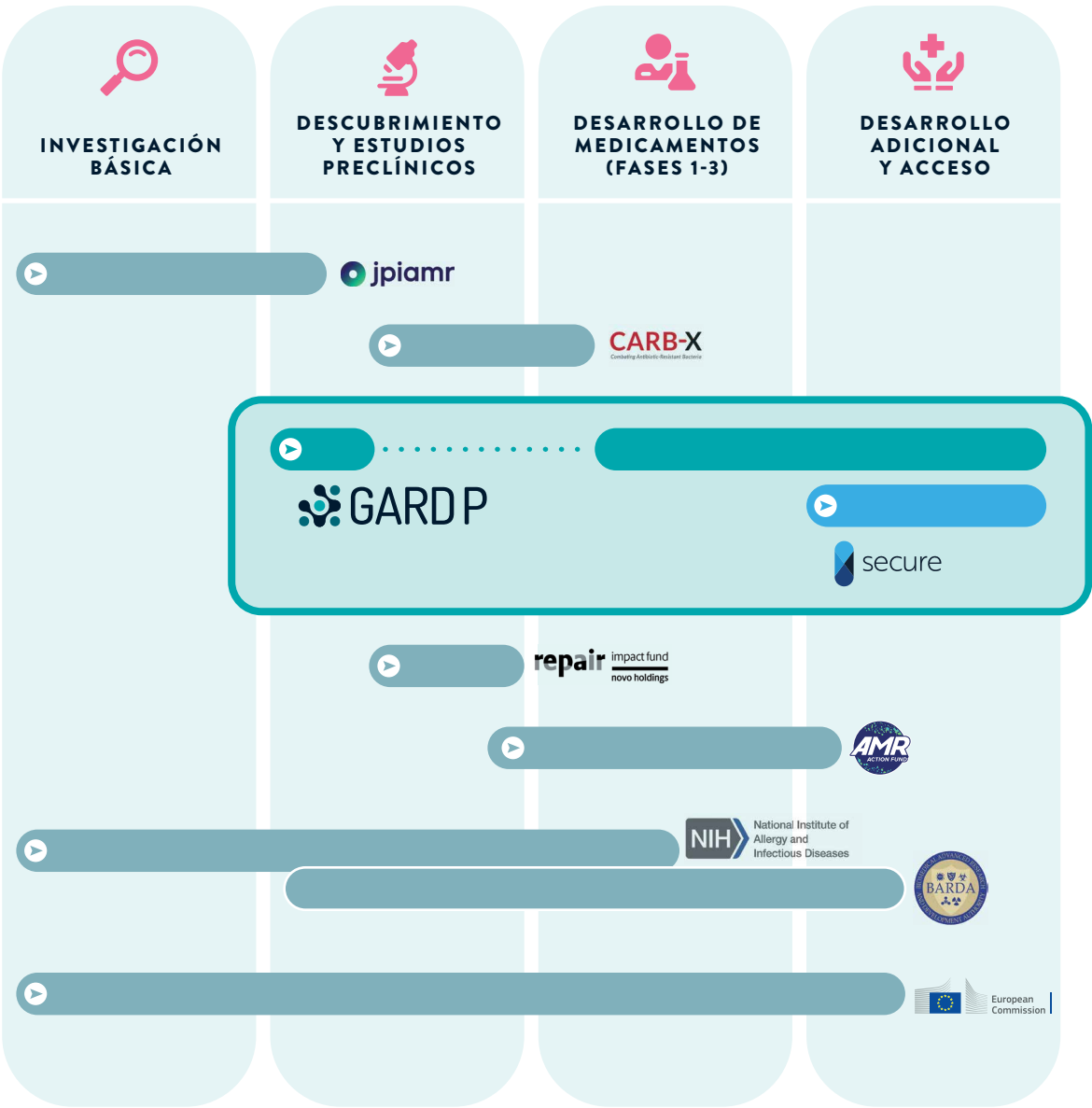
7. WHO. «WHO publishes list of bacteria for which new antibiotics are urgently needed.» [La OMS publica una lista de bacterias para las que se necesitan con urgencia nuevos antibióticos]. 27 de febrero de 2017. <https://www.who.int/news/item/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed> [Consultado el 20 de octubre de 2023]. N. B. Mycobacterium tuberculosis no fue incluida en este estudio.

8. WHO. Global research agenda for antimicrobial resistance in human health. [Agenda Mundial de investigación para la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana]. 22 de junio de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [consultado el 6 de noviembre de 2023].

GARDP en el ecosistema de I+D y acceso a antibióticos

Desde la adopción del Plan de Acción Mundial sobre la RAM en 2015, el escenario de I+D para desarrollar nuevos tratamientos para infecciones resistentes a los medicamentos ha evolucionado considerablemente. El aumento del interés y compromiso de los gobiernos y otros actores ha dado lugar a nuevas iniciativas y organizaciones que abordan brechas importantes en el panorama de I+D.

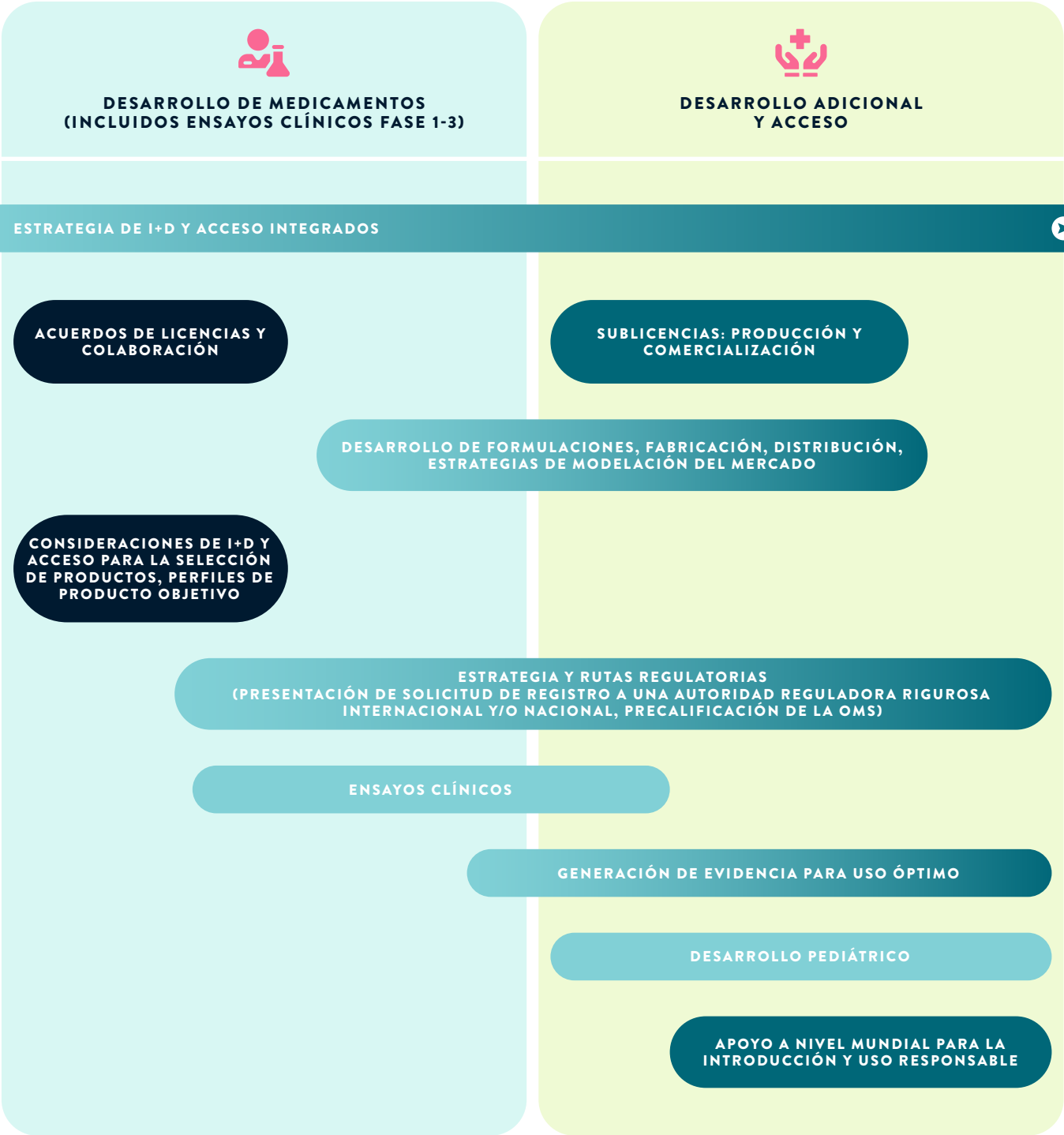
Dentro de este ecosistema de I+D de antibióticos, GARDP ayuda a equilibrar las inversiones para que las últimas etapas de desarrollo y acceso a los antibióticos reciban la financiación y el apoyo adecuados. Asimismo, colabora con otros actores en el campo, incluidos CARB-X, REPAIR Impact Fund, AMR Action Fund, Autoridad de Investigación y Desarrollo Biomédicos Avanzados (BARDA, de sus siglas en inglés) y compañías farmacéuticas – para evitar la duplicación de esfuerzos y utilizar los fondos de manera eficiente.



*Ilustrativo no exhaustivo

Un modelo integrado de I+D y acceso

Integramos lo antes posible las limitaciones de las necesidades de salud pública y los desafíos de acceso en la selección de nuestros proyectos, de modo que estos proyectos finalmente beneficien a los pacientes de todo el mundo.



SOLO I+D SOLO ACCESO I+D Y ACCESO INTEGRADOS



LOS PRINCIPIOS-GUÍA DEL MODELO INTEGRADO DE I+D Y ACCESO DE GARDP

- **Los derechos de acceso claros** son disposiciones clave, no algo posterior, en nuestros acuerdos de colaboración y licencia.
- **Se necesita evidencia científica y clínica sobre eficacia y seguridad** para registrar el producto y respaldar su uso óptimo y apropiado como tratamiento.
- **El desarrollo farmacéutico**, incluida la formulación inicial del ingrediente activo del producto que conduzca a un fármaco final asequible y de alta calidad, es el núcleo de nuestro modelo.
- **La disponibilidad y la asequibilidad** dependen en parte de las actividades iniciadas durante la fase de desarrollo, por ejemplo, invertir en una producción eficiente para promover la asequibilidad.
- **Las colaboraciones** son clave en todos los pasos de nuestro modelo integrado, desde el diseño y la realización de ensayos innovadores hasta el trabajo con socios de distintos países para desarrollar y demostrar la introducción de antibióticos.
- **El enfoque integrado de I+D y acceso de GARDP** respaldará un amplio registro de productos antibióticos.
- **La inteligencia de mercado y las estrategias de modelación del mercado** son importantes para lograr un suministro y una introducción de productos asequibles.
- **Los datos generados después de la aprobación regulatoria** ayudan a respaldar la utilidad y eficacia de los antibióticos nuevos y existentes como tratamientos para la mayor cantidad de pacientes que los necesitan, teniendo a los niños como prioridad.



Catalizando el acceso a antibióticos

El acceso asequible y confiable a los antibióticos adecuados en el momento oportuno es parte integral del trabajo y la misión de GARDP. De hecho, desarrollar nuevos tratamientos con antibióticos solo es beneficioso si llegan a las poblaciones que los necesitan. Hoy este no es el caso.

Muy rara vez se han registrado antibióticos novedosos fuera de los países de ingresos altos y, muy a menudo, el registro ni siquiera ocurre en todos los países de ingresos altos. Además, hay escasez de antibióticos o interrupciones en el suministro, debido en parte a la insostenibilidad comercial de la producción de antibióticos, que sufre de una demanda impredecible y limitada.

Para cambiar esta situación, GARDP participa en actividades catalizadoras para apoyar el acceso, como se muestra en la **Figura 7**.

«Una de las experiencias más frustrantes que se puede tener como médico es no poder tratar a un paciente gravemente enfermo debido a una infección resistente a los medicamentos. Si tuviéramos acceso a los medicamentos adecuados, muchas muertes trágicas serían evitables.»

Nishad Plakkal

Profesor Adjunto de Neonatología y Decano Asociado en el Instituto Jawaharlal de Educación e Investigación Médica de Postgrado (JIPMER), Puducherry, India



EL USO RACIONAL ES PARTE INTEGRAL DEL ACCESO

Cada paso en el camino, desde el desarrollo del producto hasta la atención al paciente, tiene un componente de uso racional que incluye garantizar que la calidad del producto esté asegurada, reducir la descarga ambiental de ingredientes farmacéuticos activos, desarrollar evidencia para el uso apropiado y asegurar contratos de comercialización que eliminen recompensas basadas en volúmenes de ventas.

FIGURA 7: EL PAPEL CATALÍTICO DE GARDP EN EL ACCESO A LOS ANTIBIÓTICOS

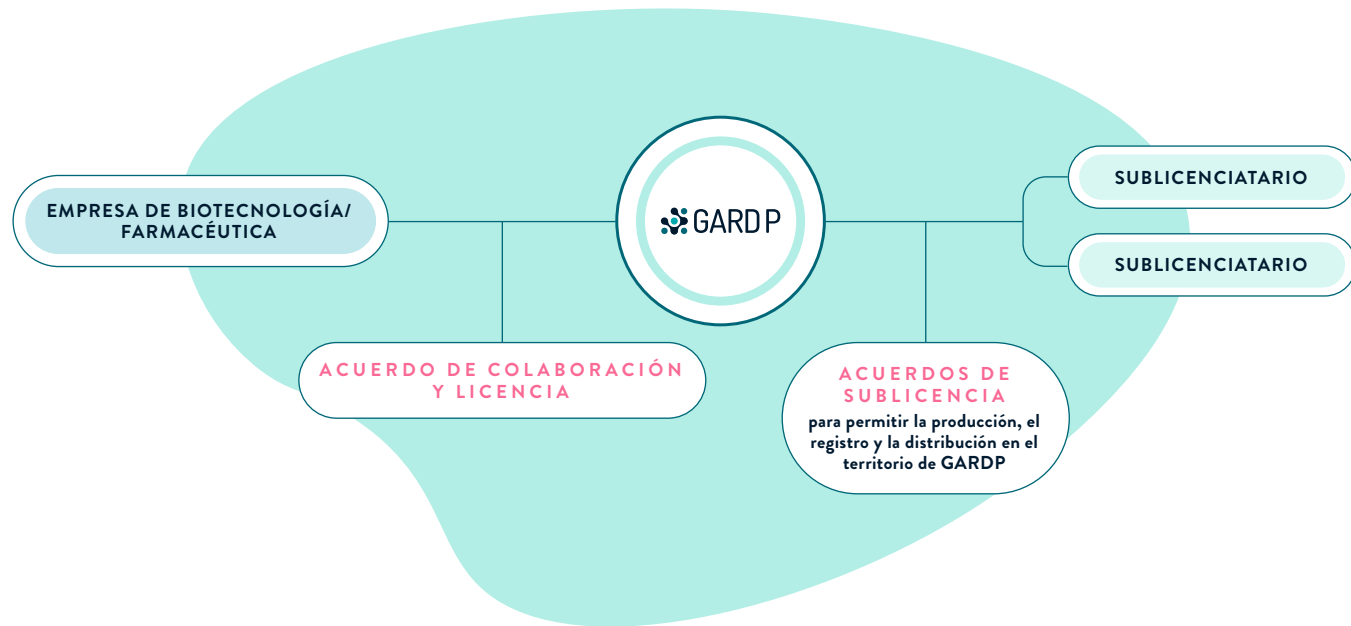


Asociaciones para la producción y distribución

Las asociaciones para el suministro y la distribución son fundamentales para las actividades catalizadoras de acceso de GARDP. La **Figura 8** muestra cómo GARDP establece acuerdos de colaboración y licencia con nuestros socios de I+D y acceso, a fin de reducir el riesgo del desarrollo de antibióticos y asegurar los derechos de producción y distribución de productos en nuestro portafolio de tratamientos en países de ingresos bajos y medianos, con un enfoque en los países con altas cargas. Sublicenciamos los nuevos tratamientos de nuestro portafolio a empresas cuidadosamente seleccionadas que fabrican, registran y distribuyen estos nuevos tratamientos en nuestro territorio.

En ausencia de un comprador global como GAVI o el Fondo Mundial, GARDP busca desarrollar modelos que sean autosostenibles, lo que significa que nuestros acuerdos con fabricantes les permitan generar ingresos suficientes para sostener una producción y distribución de calidad.

FIGURA 8: ASOCIACIONES PARA EL SUMINISTRO Y LA COMERCIALIZACIÓN



GARDP VELA PORQUE ESTAS ASOCIACIONES CUMPLAN CON LOS SIGUIENTES REQUISITOS:

- Los términos de la licencia y sublicencia se alinean con la estrategia de acceso de GARDP
- La capacidad de oferta coincide, como mínimo, con la demanda adecuada proyectada en un subconjunto de países con alta carga
- La estrategia de precios es transparente, basada, por ejemplo, en un enfoque de costo de los bienes vendidos (CBV)
- Los tratamientos estarán disponibles, como mínimo, en varios países prioritarios por su alta carga
- Se cumplen los estándares de garantía de calidad
- Los procesos de fabricación respetan altos estándares medioambientales

Garantizando la fabricación de productos seguros y asequibles

A través de acuerdos innovadores de licencia y sublicencia, GARDP tiene como objetivo reunir a innovadores y fabricantes para ofrecer productos de calidad garantizada a los pacientes que los necesitan. Para este esfuerzo son fundamentales las actividades de Química, Fabricación y Controles (CMC, por sus siglas en inglés), que involucran tanto a innovadores como a fabricantes.

¿QUÉ ES CMC?

CMC se refiere al diseño, desarrollo y ampliación de procesos de fabricación de sustancias farmacéuticas (por ejemplo, ingredientes farmacéuticos activos o IFA) y productos farmacéuticos terminados (por ejemplo, tabletas o gránulos), así como el desarrollo de pruebas de control de calidad y la realización de estudios de estabilidad. Las actividades de CMC son un componente esencial del desarrollo, registro y fabricación de medicamentos.

¿POR QUÉ GARDP ESTÁ INTENSIFICANDO SUS ACTIVIDADES DE DESARROLLO FARMACÉUTICO Y DE CMC?

Aunque todos los desarrolladores de antibióticos llevarán a cabo actividades básicas de CMC para registrar un producto farmacéutico y respaldar la fabricación, no dan prioridad a las actividades de CMC que agilizan los procesos de fabricación para reducir los costos de producción. Reducir estos costos puede contribuir a que los productos sean más asequibles para los pacientes.

GARDP lleva a cabo actividades de desarrollo farmacéutico y de CMC – incluidas formulaciones comerciales y de fabricación – a fin de garantizar la seguridad, la eficacia, la aprobación del producto y menores costos de producción. Asimismo, desarrolla procesos para que los medicamentos puedan administrarse en diversos entornos, incluidos aquellos con recursos limitados, reduciendo así los costos para los pacientes y los sistemas de salud en todas partes.



¿POR QUÉ GARDP PRIORIZA LAS ACTIVIDADES DE CMC Y DE DESARROLLO FARMACÉUTICO?

- **Seguridad:** entregar el ingrediente activo al órgano o tejido indicado a una velocidad y concentración óptimas en los pacientes y garantizar que el medicamento fabricado funcione como se supone que debe hacerlo.
- **Eficiencia:** para refinar los procesos de fabricación a fin de una mayor eficiencia.
- **Aprobación:** con el fin de garantizar que los productos farmacéuticos finales cumplan con estrictos estándares regulatorios para su registro.
- **Accesibilidad:** desarrollar procesos de fabricación y formulaciones de medicamentos que sean apropiados para entornos de bajos recursos.
- **Ahorros:** desarrollar procesos de fabricación eficientes que reduzcan los costos para los fabricantes y que a su vez ayuden a reducir los precios para pacientes y sistemas de salud en todo el mundo.
- **Suministro sostenible:** identificar y trabajar con fabricantes de calidad para satisfacer las necesidades globales, incluidas las regiones con alta carga y los países de bajos y medianos ingresos.



ENFOQUE: ZOLIFLODACINA

La zoliflodacina, un tratamiento oral para la gonorrea, es un excelente ejemplo del trabajo de GARDP en el campo de CMC y el desarrollo de productos farmacéuticos seguros y asequibles. Desde el exitoso estudio de prueba de concepto de fase 2, GARDP ha liderado todas las actividades restantes de desarrollo clínico y farmacéutico, incluido el desarrollo de la formulación y la fabricación del producto farmacéutico final para su registro, acceso y comercialización global. GARDP ha liderado este trabajo a través de asociaciones con el creador y los fabricantes. Estas actividades contribuyen a concebir productos seguros y eficaces a precios más bajos que beneficiarán a los pacientes de todo el mundo.

Para obtener más información sobre la zoliflodacina, consulte la sección 4 a continuación.

Una red global creada a través de nuestra alianza con DNDi

Con sede en Ginebra, GARDP se compromete a ampliar su presencia global mediante la creación de una red colaborativa de socios de investigación, desarrollo y acceso en varias regiones para garantizar que nuestro portafolio de tratamientos llegue a los pacientes en países donde la necesidad es crítica.

Desde nuestra fundación tenemos una alianza con DNDi, nuestro cofundador. Esta colaboración mutuamente beneficiosa nos permite aunar recursos para un uso eficiente de los fondos. También facilita nuestra capacidad para establecer y consolidar asociaciones e iniciativas a nivel mundial.

Actualmente, los equipos de GARDP están ubicados en varios lugares del mundo a través de DNDi, incluidos Brasil, India, Japón y Tailandia. Para promover la participación en África, en 2018 se creó una entidad colaborativa independiente conocida como DNDi GARDP Southern Africa, en África Austral.

VENTAJAS:

- Una **oficina compartida en Ginebra e infraestructura de TI compartida** para un uso eficiente de los recursos
- **Diversidad geográfica** para posicionarnos mejor a la hora de responder a los desafíos emergentes
- **Sinergias en el desarrollo farmacéutico** y las actividades de CMC, que es una función totalmente compartida y una colaboración estratégica entre las dos organizaciones, que tienen experiencia interna y acceso a una red de consultores expertos
- **Contribuir a las comunidades científica y sanitaria** reforzando la capacidad de investigación local
- **Sensibilización y cambios de políticas** para abordar las disparidades en el uso responsable de medicamentos y la salud
- **Compartiendo la red de oficinas y equipos de DNDi** estratégicamente ubicados en todo el mundo



«El **GOBIERNO JAPONÉS** se ha comprometido a apoyar a GARDP durante el periodo 2020-2025, y las empresas japonesas han trabajado con GARDP con el objetivo de mejorar los antibióticos infantiles y ampliar el acceso a los mismos, así como descubrir nuevos antibióticos. Estas contribuciones del gobierno y la industria son beneficiosas tanto para el mundo como para Japón.»

Kaori Nakatani
Directora de DNDi Japón



«Cuando se trata de resistencia a los antimicrobianos, **INDIA** tiene un problema y también el potencial para gestionarlo. Los niveles más altos de gobierno han reconocido el desafío que presenta la RAM, y la red de vigilancia e investigación de la RAM [AMRSN, por sus siglas en inglés] genera datos periódicos, confiables y accesibles. Además, la industria farmacéutica india produce antibióticos genéricos para países de todo el mundo. En general, GARDP ha trabajado muy bien con las diferentes partes interesadas responsables del tratamiento de la RAM en la India.»

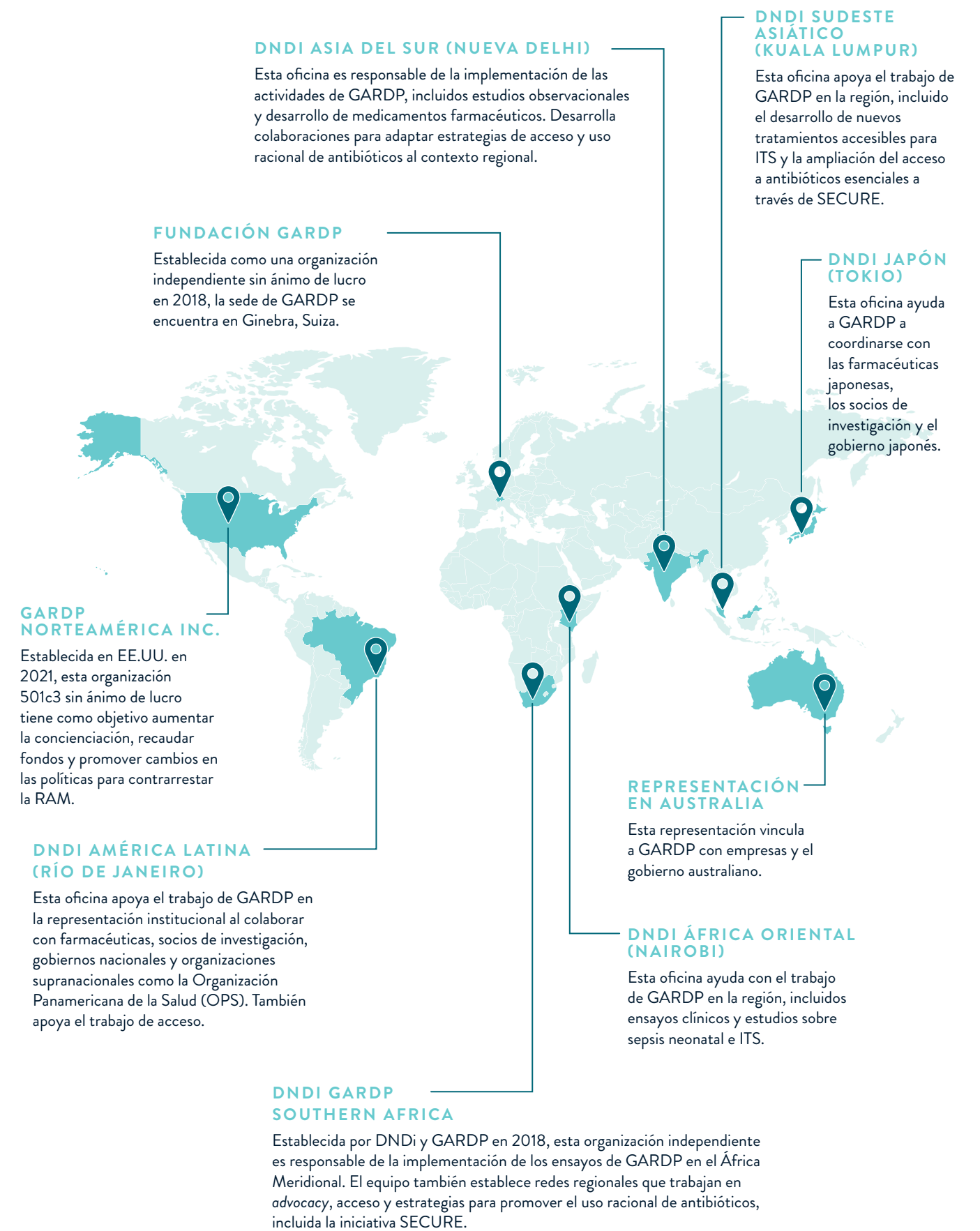
Kavita Singh
Directora de DNDi Asia del Sur / India



Carol Ruffell
Directora de DNDi GARDP Southern Africa

«El **CONTINENTE AFRICANO** se ve particularmente afectado por infecciones resistentes a los medicamentos y no tiene acceso confiable a antibióticos eficaces en muchos entornos. Tenemos la oportunidad de desempeñar nuestro papel para cambiar esta situación injusta mediante el desarrollo de antibióticos nuevos y mejorados, garantizando que sean asequibles a las personas en países que claramente los necesitan.»

FIGURA 9: LA RED GLOBAL DE GARDP



Asociación con líderes de estudios y ensayos de todo el mundo

Las instituciones de investigación y de salud de India, Sudáfrica y muchos otros países de ingresos bajos y medianos están liderando esfuerzos en ensayos clínicos, desarrollo farmacéutico y recopilación de datos para fundamentar directrices. GARDP se asocia con estas instituciones de investigación y atención médica en regiones muy afectadas por la resistencia a los medicamentos, aprovechando la experiencia y las habilidades locales y desarrollando la capacidad local según sea necesario.

ENSAYO CLÍNICO FUNDAMENTAL DE FASE 3 GLOBAL CON ZOLIFLODACINA

Con nuestros socios locales, aprovechamos y ampliamos la capacidad para realizar ensayos de gonorrea en Sudáfrica y Tailandia. Esta red ahora tiene una experiencia más amplia en la realización de ensayos clínicos para su presentación regulatoria y en la generación de datos, a fin de respaldar un tratamiento optimizado para los pacientes. GARDP continuará invirtiendo en capacidad para ensayos en países/ entornos adicionales para evaluar más a fondo la seguridad y eficacia de la zoliflodacina en poblaciones específicas.

ESTUDIO OBSERVACIONAL Y ENSAYO CLÍNICO DE SEPSIS NEONATAL

Realizar ensayos en niños y especialmente en recién nacidos es particularmente desafiante y requiere experiencia y conocimientos clínicos especializados. A través del estudio observacional de sepsis neonatal de GARDP y sus socios, hemos consolidado una red internacional de centros, principalmente en entornos de recursos limitados, que se ampliará aún más con el ensayo intervencionista internacional NeoSep1, a fin de evaluar nuevos tratamientos para la sepsis neonatal.

ESTUDIO OBSERVACIONAL DE INFECCIONES RESISTENTES A CARBAPENÉMICOS

GARDP está trabajando con socios locales y centros en India y Sudáfrica para comprender cómo se manejan las infecciones resistentes de alta prioridad. Según sea necesario, GARDP ayuda a los socios a adquirir capacidad de investigación adicional para posibles ensayos intervencionistas futuros que generarán datos de alta calidad sobre la eficacia de tratamientos novedosos para infecciones resistentes a carbapenémicos.

GARDP continuará colaborando con estas instituciones de I+D para desarrollar y profundizar en capacidades de investigación clínica sostenible, especialmente en países con una alta carga de RAM. También trabajaremos con redes de ensayos clínicos existentes como PENTA, Advance-ID y potencialmente Ecraid, a fin de avanzar aún más en el desarrollo clínico de nuevos tratamientos con antibióticos.

FIGURA 10: SOCIOS DE ESTUDIOS Y ENSAYOS DE GARDP



CENTROS DEL ENSAYO DE ZOLIFLODACINA

El mayor ensayo de fase 3 de un antibiótico, primero de una nueva clase, para tratar la gonorrea no complicada, que incluye a 930 pacientes en 16 sitios de 5 países.

CENTROS DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL DE SEPSIS NEONATAL

Uno de los estudios más grandes realizados sobre recién nacidos con sepsis, incluyendo a 3,200 recién nacidos en 11 países.

CENTROS DEL ESTUDIO OBSERVACIONAL DE INFECCIONES RESISTENTES A CARBAPENÉMICOS

Un estudio para arrojar luz sobre el manejo de infecciones resistentes a los antibióticos en hospitales de India y Sudáfrica.

CENTROS DEL ENSAYO DE SEPSIS NEONATAL

Un ensayo clínico internacional para evaluar la seguridad y la eficacia de nuevos regímenes de tratamiento combinados para recién nacidos con sepsis.





SECCIÓN 4

ÁREAS PROGRAMÁTICAS

Introducción

En todos nuestros programas, nos centramos en dos áreas de enfermedades:

INFECCIONES BACTERIANAS GRAVES Y SEPSIS

A lo largo de nuestra vida, cada uno de nosotros sufrirá infecciones bacterianas, la mayoría de las cuales no son complicadas y se tratan fácilmente. Sin embargo, cuando dichas infecciones no responden a los tratamientos con antibióticos y/o ingresan en la sangre, el corazón, los pulmones o el cerebro, pueden provocar sepsis, una complicación potencialmente mortal. La sepsis bacteriana asociada con la RAM provoca cerca de cinco millones de muertes cada año.⁹ La disponibilidad de antibióticos eficaces es fundamental para prevenir y tratar la sepsis bacteriana en los pacientes. Por lo tanto, GARDP tiene un programa dedicado a abordar las infecciones bacterianas graves y la sepsis bacteriana.

Los niños son especialmente vulnerables a la creciente resistencia a los antibióticos. Cada año, 1 de cada 5 muertes asociadas con infecciones resistentes a los antibióticos en todo el mundo ocurre en niños menores de cinco años. Esa cifra es 1 de cada 2 en el África subsahariana.¹⁰ El desarrollo de antibióticos y otros medicamentos para niños está casi una década por detrás del de los adultos.¹¹ Debido a esto, GARDP invierte recursos adicionales específicamente en el desarrollo de antibióticos para niños.

Los recién nacidos, especialmente aquellos que están desnutridos o nacen prematuramente, son vulnerables a la sepsis neonatal, una infección del torrente sanguíneo potencialmente mortal que afecta hasta 3 millones cada año.¹² GARDP destaca la importancia de avanzar en los tratamientos para la sepsis neonatal, lo que se alinea con la agenda de investigación global de la OMS para la RAM en la salud humana.¹³

INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

La gonorrea es una de las ITS bacterianas más comunes en el mundo, con 82 millones de casos nuevos documentados cada año.¹⁴ Las cepas resistentes de gonorrea están aumentando en todo el mundo, lo que genera preocupación sobre la capacidad de tratar esta enfermedad en el futuro.^{15,16} Por esta razón, *Neisseria gonorrhoeae* está incluida en la lista de la OMS de patógenos prioritarios que necesitan urgentemente nuevos tratamientos.¹⁷ GARDP está trabajando para desarrollar una nueva opción de tratamiento para la gonorrea que contribuya a la salud sexual y reproductiva de las personas en todo el mundo. Estos esfuerzos se alinean con la agenda mundial de investigación de la OMS sobre la RAM en la salud humana y contribuirán al objetivo de la OMS para 2030 de reducir la incidencia de infecciones por gonorrea en un 90%.¹⁸

Para obtener más información sobre nuestro enfoque, consulte la sección 3 anterior.

9. Antimicrobial Resistance Collaborators. «Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis.» [Carga global de resistencia bacteriana a los antimicrobianos en 2019: un análisis sistemático]. Lancet. 2022 Feb 12;399(10325):629-655.
10. Antimicrobial Resistance Collaborators. «Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis.» [Carga global de resistencia bacteriana a los antimicrobianos en 2019: un análisis sistemático]. Lancet. 2022 Feb 12;399(10325):629-655.
11. WHO. Shaping the global innovation and access landscape for better paediatric medicines: global accelerator for paediatric formulations 2022-2024 strategy. [Dar forma al panorama global de innovación y acceso a mejores medicamentos pediátricos: acelerador global para formulaciones pediátricas, estrategia 2022-2024]. 2022. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/352200> [Consultado el 6 de noviembre de 2023].
12. Fleischmann-Struzek C, Goldfarb D M, Schlattmann P, Schlapbach L J, Reinhart K, Kissoun N. «The global burden of paediatric and neonatal sepsis: a systematic review.» [La carga global de la sepsis pediátrica y neonatal: una revisión sistemática]. Lancet Respir Med. 2018 Mar 6(3):223-230.
13. WHO. Global research agenda for antimicrobial resistance in human health. [Agenda mundial de investigación para la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana]. 22 de junio de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [consultado el 6 de noviembre de 2023].
14. WHO. Sexually transmitted infections (STIs). [Infecciones de Transmisión Sexual (ITS)]. 22 de noviembre 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)) [consultado el 6 de noviembre de 2023].
15. Unemo M, Golparian D, Eyre DW. «Antimicrobial Resistance in *Neisseria gonorrhoeae* and Treatment of Gonorrhoea.» [Resistencia a los Antimicrobianos en *Neisseria gonorrhoeae* y Tratamiento de la Gonorrea]. Methods Mol Biol. 2019; 1997:37-58.
16. WHO. Multi-drug resistant gonorrhoea. [Gonorrea multirresistente]. 11 julio 2023. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/multi-drug-resistant-gonorrhoea> [consultado el 6 de noviembre 2023].
17. WHO. «WHO publishes list of bacteria for which new antibiotics are urgently needed.» [La OMS publica una lista de bacterias para las que se necesitan con urgencia nuevos antibióticos]. 27 de febrero de 2017. <https://www.who.int/news/item/27-02-2017-who-publishes-list-of-bacteria-for-which-new-antibiotics-are-urgently-needed> [consultado el 6 de noviembre de 2023].
18. WHO. Global research agenda for antimicrobial resistance in human health. [Agenda Mundial de investigación para la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana]. 22 de junio de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [consultado el 6 de noviembre de 2023].

DESARROLLO DE MEDICAMENTOS

Vistazo General del Portafolio

PORTAFOLIO ACTUAL

TRATAMIENTO	CLASE	SOCIO	ESTADO DE DESARROLLO	PATÓGENOS PRIORITARIOS DE LA OMS	DERECHOS COMERCIALES DE GARDP
INFECCIONES BACTERIANAS GRAVES Y SEPSIS					
Cefiderocol	Cefalosporina siderófora	SHIONOGI	Aprobado por la US FDA (2019) y EMA (2020). Incluido en la Lista de Medicamentos Esenciales de la OMS. PIP y PSP en curso.	CRE CRPA	135 países
Cefepima-taniborbactam	Inhibidor de la β-lactama / β-lactamasa	Venatorx	Resultados ITUc positivos fase 3. NDA en curso.	CRE CRPA	64 países (más el mercado público en India y Sudáfrica)
SEPSIS NEONATAL					
Flomoxef	Cefalosporina	SHIONOGI	Aprobado en 4 países asiáticos desde 1998	BLEE	Genérico
Fosfomicina	Fosfónico genérico	INFECTOPHARM	Aprobado en Europa y en algunos países de ingresos medianos y bajos	BLEE	Genérico
Amikacina	Aminoglucósido genérico	No disponible	Genérico, introducido en 1977	BLEE	Genérico
ITS (GONORREA)					
Zoliflodacina	Espiropiridinetriona	INNOVIVA	Resultados positivos Fase 3	N. gonorrhoeae resistente a ceftriaxona y a múltiples fármacos	¾ de los países del mundo (~150)

PORTAFOLIO EXPANDIDO

INFECCIONES BACTERIANAS GRAVES Y SEPSIS					
Compuesto en investigación BWC0977	Oxazolidinona	bugworks	Fase 1	Infección RC, incluyendo CRAB	146 países
Régimen de tratamiento optimizado	Por definir	Por definir	Por definir	BLEE	Por definir
SEPSIS NEONATAL					
Nuevo Tratamiento	Por definir	Por definir	Por definir	CRAB CRE	Por definir

RC: Infecciones resistentes a carbapenémicos
CRE: Enterobacterales resistentes a carbapenémicos
CRPA: Pseudomonas aeruginosa resistente a carbapenémicos
CRAB: Acinetobacter baumannii resistente a carbapenémicos
NDA: Solicitud de Nuevo Medicamento
BLEE: Enterobacterales productoras de betalactamasas de espectro extendido
ITUc: Infección del tracto urinario complicada
PIP/PSP: Plan de Investigación Pediátrico (Europa) y Plan de Estudio Pediátrico (EE.UU.)

PORTAFOLIO ACTUAL

INFECCIONES BACTERIANAS GRAVES Y SEPSIS



PROYECTO DE ACCESO AL CEFIDEROCOL

Cefiderocol es un antibiótico innovador aprobado por USFDA y EMA, y figura en la Lista Modelo de Medicamentos Esenciales de la OMS como antibiótico de reserva. En 2021, el cefiderocol era el único agente antibiótico autorizado recientemente con actividad contra las tres bacterias gramnegativas en la lista de patógenos prioritarios críticos de la OMS.¹⁹ En 2022, GARDP firmó un acuerdo de licencia y transferencia de tecnología con Shionogi que le otorga a GARDP los derechos para fabricar y comercializar cefiderocol en 135 países, la mayoría de los cuales tienden a tener acceso limitado o nulo a los antibióticos aprobados recientemente. Al mismo tiempo, GARDP firmó un acuerdo de colaboración con Shionogi y Clinton Health Access Initiative, Inc. (CHAI). En 2023, a partir de un proceso de licitación, GARDP firmó un acuerdo de sublicencia con Orchid Pharma a fin de fabricar cefiderocol para nuestro territorio.

PRINCIPALES ACTIVIDADES E HITOS 2024-2028



- Apoyar la transferencia de tecnología de Shionogi a Orchid Pharma y la producción de cefiderocol por parte de Orchid Pharma
- Identificar socios comerciales y firmar acuerdos de sublicencia con distribuidores para cubrir el territorio de GARDP
- Apoyar la generación de evidencia, precios asequibles, registro, implementación y evaluación de cefiderocol en los primeros países en adoptarlo
- Lanzar un programa piloto para la distribución de cefiderocol a través del Servicio Farmacéutico Mundial (GDF) de la Alianza Alto a la Tuberculosis

METAS 2024-2028

- Cefiderocol registrado por socios y accesible en al menos cinco países en el territorio de GARDP
- Aprobación de la precalificación de la OMS del producto cefiderocol de Orchid

Como oncóloga en el Reino Unido, la Dra. Hilary Thomas había tratado a miles de pacientes de cáncer a lo largo de los años. Había visto de primera mano la amenaza que representan las infecciones bacterianas para los pacientes con cáncer. Cuando a ella misma le diagnosticaron cáncer de mama en 2006, esa amenaza estaba en su mente.



«Vi que mi recuento de glóbulos blancos estaba bajando y estaba muy consciente del riesgo de sepsis», dijo Hilary, quien completó su tratamiento con éxito. «Necesitamos conversar con personas de toda la sociedad sobre los peligros de la resistencia a los antimicrobianos para los pacientes con cáncer y otras personas.»

19. WHO. Global research agenda for antimicrobial resistance in human health. [Agentes antibacterianos en desarrollo clínico y preclínico: descripción general y análisis]. 27 de mayo de 2022. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240047655> [consultado el 6 de noviembre de 2023].



DESARROLLO DEL MEDICAMENTO CEFEPIMA-TANIBORBACTAM

PRIORIDAD 17 en la agenda mundial de investigación de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana²⁰
(N.B. Los números de prioridad no implican orden de prioridad).

Cefepima-taniborbactam es un potencial tratamiento antibiótico con actividad contra dos de los tres patógenos bacterianos críticos prioritarios de la OMS (Enterobacterales resistentes a carbapenémicos y *Pseudomonas aeruginosa* resistente a carbapenémicos). En 2020, GARDP firmó un acuerdo de colaboración con Venatorx a través del cual GARDP tiene los derechos para distribuir cefepima-taniborbactam en 64 países de ingresos bajos y medianos,

así como en los mercados públicos de India y Sudáfrica. Venatorx anunció resultados exitosos del ensayo de fase 3 de cefepima-taniborbactam para infecciones complicadas del tracto urinario (UTIC), para el cual GARDP prestó un apoyo importante. Venatorx está en proceso de preparar la presentación de Solicitud de Nuevo Medicamento (NDA, por sus siglas en inglés) para obtener la aprobación de la US FDA para cefepima-taniborbactam.

PRINCIPALES ACTIVIDADES E HITOS 2024-2028

- Si se aprueba el uso de cefepima-taniborbactam en adultos, GARDP llevará a cabo el desarrollo clínico pediátrico para garantizar una dosis segura y eficaz en niños de todas las edades.
- Completar el estudio observacional/de viabilidad en pacientes hospitalizados con infecciones resistentes a carbapenémicos
- Generar evidencia sobre la seguridad y eficacia de cefepima-taniborbactam en pacientes con infecciones causadas por patógenos resistentes a carbapenémicos
- Apoyar las actividades de acceso en países con alta carga en el territorio de GARDP

METAS 2024-2028

- Posible aprobación de cefepima-taniborbactam para uso en adultos por la US FDA (en colaboración con Venatorx) en 2025
- Publicación de los resultados del estudio observacional/de viabilidad de pacientes con infecciones resistentes a carbapenémicos en hospitales de India y Sudáfrica
- Presentación de solicitud de autorización de comercialización en territorios adicionales
- Cefepima-taniborbactam accesible en algunos países con alta carga dentro del territorio de GARDP

20. WHO. Global research agenda for antimicrobial resistance in human health. [Agenda mundial de investigación para la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana]. 22 de junio de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health>

FIGURA 11: FUENTES DEL PORTAFOLIO DE TRATAMIENTOS DE GARDP



ANTIBIÓTICOS GENÉRICOS EXISTENTES

Evaluamos los antibióticos genéricos existentes para identificar su potencial de uso en nuevas combinaciones o para nuevas indicaciones.
p.ej. Regímenes de tratamiento para la sepsis neonatal



NUEVOS ANTIBIÓTICOS

Evaluamos la cartera actual de antibióticos y colaboramos con empresas para desarrollar tratamientos innovadores que cubran enfermedades e infecciones prioritarias, patógenos prioritarios de la OMS y regiones y poblaciones clave.
p.ej. Cefepima-taniborbactam, zoliflodacina



DESCUBRIMIENTO E INVESTIGACIÓN EXPLORATORIA

Analizamos compuestos que nunca han sido probados para la actividad antibiótica para identificar cualquier sustancia que podría convertirse en la base de nuevos medicamentos o mejorar la eficacia de los antibióticos existentes.
Investigación en curso



REGÍMENES DE TRATAMIENTO EMPÍRICO DE SEPSIS NEONATAL

PRIORIDAD 19 en la agenda mundial de investigación de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana²¹

A partir de 2018, GARDP comenzó a establecer asociaciones con Penta, una red científica independiente dedicada a la salud infantil, y con otros socios para evaluar la posibilidad de utilizar antibióticos en nuevas combinaciones con el fin de ampliar las opciones de tratamiento eficaces y seguras para la sepsis neonatal. GARDP y sus socios llevaron a cabo un estudio observacional global de la sepsis neonatal (2018-2020), en el que participaron 3200 recién nacidos en 19 hospitales de 11 países, para comprender los tratamientos y resultados actuales de los recién nacidos con sepsis. En estudios científicos y clínicos paralelos, GARDP demostró que la fosfomicina, la amikacina y el flomoxef – tres antibióticos existentes con indicación autorizada para el tratamiento de recién nacidos – tienen el potencial de ser activos en combinación para tratar la sepsis neonatal

resistente a los regímenes recomendados actualmente y reducir la aparición de una mayor resistencia. Basándose en parte en estos resultados, GARDP, la St George's Universidad de Londres (SGUL, por sus siglas en inglés) y la Unidad de Ensayos Clínicos del Consejo de Investigaciones Médicas del University College London (MCR CTU/ UCL, por sus siglas en inglés) diseñaron un gran ensayo intervencionista de salud pública para clasificar la seguridad y eficacia de nuevas combinaciones de antibióticos (fosfomicina-amikacina, fosfomicina-flomoxef y flomoxef-amikacina) para tratar la sepsis neonatal. A principios de 2023, se lanzó el ensayo clínico «NeoSep1» en Kenia y Sudáfrica. Se expandirá a otros países y continentes con el objetivo previsto de reclutar a más de 3.000 recién nacidos.

PRINCIPALES ACTIVIDADES E HITOS 2024-2028

- **Completar la fase inicial de confirmación farmacocinética** del ensayo NeoSep1 en Kenia y Sudáfrica
- **Ampliar y completar el ensayo NeoSep1** y publicar los resultados preliminares
- **Ampliar la disponibilidad** de flomoxef y fosfomicina inyectable, asequibles y de calidad garantizada

METAS 2024-2028

- **Según los resultados del ensayo NeoSep1:** identificar uno o más regímenes de tratamiento eficaces para la sepsis neonatal
- **Establecer dos fuentes** de suministro asequible y de calidad garantizada de los regímenes de tratamiento identificados

21. WHO. Global research agenda for antimicrobial resistance in human health. [Agenda mundial de investigación para la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana]. 22 de junio de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [consultado el 6 de noviembre de 2023].

FIGURA 12: UN EQUIPO APASIONADO ABORDANDO LA SEPSIS NEONATAL ALREDEDOR DEL MUNDO

«GARDP se enfoca en la sepsis neonatal porque es un área de preocupación en lo que respecta a la resistencia a los antibióticos. Es particularmente importante con los neonatos tener los datos que demuestren que estás tratando al bebé con el medicamento adecuado en la dosis correcta en el momento adecuado.»

Sally Ellis, Project Leader de Antibióticos para Niños, Reino Unido



«Como médico en un hospital público en Kenia, fui testigo de morbilidades y mortalidades inaceptables debido a pocas opciones para tratar la sepsis neonatal. Estoy contenta de que GARDP esté priorizando soluciones para los niños vulnerables a infecciones resistentes a los medicamentos.»

Borna Nyaoke, Head del Área de Micetoma, DNDi, Kenia (anteriormente formaba parte del equipo de sepsis neonatal de GARDP)

«Me siento honrada de ser parte del equipo de I+D de GARDP, realizando ensayos clínicos que pueden marcar la diferencia en la vida de los recién nacidos y niños que sufren infecciones resistentes a los medicamentos.»

Erika Correia, Gerente de Ensayos Clínicos, Suiza



«En un país con una de las tasas más altas de resistencia a los antibióticos, tratar a los bebés con infecciones bacterianas es extremadamente difícil. Formar parte de las iniciativas de GARDP en India me brinda la oportunidad de colaborar estrechamente con expertos en este ámbito de investigación y comprender la carga real que ocasionada por la resistencia a los antimicrobianos en los entornos sanitarios.»

Raji Devarajan, Gerente de Investigación Clínica, India

«La sepsis es una de las causas principales de muertes neonatales. Estoy orgullosa de trabajar en ensayos clínicos que tienen como objetivo encontrar tratamientos antibióticos para esta población vulnerable que necesita desesperadamente de tratamientos efectivos y accesibles.»

Nathalie Khavessian, Gerente de Ensayos Clínicos, Suiza



«Sin tratamiento oportuno, la sepsis neonatal puede llevar a un fallo de los órganos y muerte. Es particularmente gratificante trabajar en estudios de investigación que tienen como objetivo mejorar el pronóstico de los bebés y niños.»

Sibongile Ratlhogo, Gerente de Ensayos Clínicos, Sudáfrica



PROYECTO DE DESARROLLO DE FÁRMACO ZOLIFLODACINA

PRIORIDAD 21 en la agenda mundial de investigación de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana²²

En 2014, la OMS recomendó hacer de la gonorrea una prioridad de investigación, anticipando que se desarrollaría y extendería resistencia a los tratamientos recomendados en los próximos años. De hecho, en julio de 2023, varios países informaron casos de resistencia a los tratamientos recomendados para la gonorrea, incluidos Australia, Austria, Camboya, Canadá, China, Dinamarca, Francia, Irlanda, Japón, Singapur, Reino Unido y Vietnam.²³

La zoliflodacina, si se aprueba, puede desempeñar un papel fundamental para abordar esta situación y reducir la carga mundial de la gonorrea. Podría ser el primer agente activo de una nueva clase de antibióticos contra cepas resistentes de *N. gonorrhoeae*, incluidas aquellas resistentes al tratamiento de última línea, ceftriaxona. La zoliflodacina se administra convenientemente mediante una dosis oral única, lo que la diferencia del estándar de atención actual que requiere inyecciones intramusculares.

Desde el estudio de prueba de concepto de fase 2, GARDP ha liderado todas las actividades siguientes de desarrollo clínico y farmacéutico de la zoliflodacina, como el desarrollo y la fabricación del medicamento final para su registro y comercialización global. En virtud de un acuerdo de colaboración firmado en 2017 con Entasis, ahora filial de Innoviva Specialty Therapeutics,

GARDP tiene los derechos para registrar y comercializar zoliflodacina en más de las tres cuartas partes de los países del mundo, incluidos todos los países de bajos ingresos, la mayoría de los de ingresos medianos y varios países de ingresos altos.

En noviembre de 2023, GARDP anunció resultados positivos en su ensayo de fase 3 de la zoliflodacina en 16 centros, en 5 países. Se inscribieron un total de 958 pacientes con gonorrea no complicada, lo que lo convierte en el ensayo clínico más grande jamás realizado para un nuevo tratamiento para la gonorrea.

GARDP puso especial énfasis en la participación por primera vez de países con alta carga en este ensayo, con Sudáfrica y Tailandia liderando el reclutamiento. GARDP también enfatizó la inclusión de mujeres, que representaron el 14% de todos los participantes en el ensayo, una cifra que es relativamente alta para los ensayos sobre gonorrea (que generalmente reclutan a hombres de alto riesgo). Esta subrepresentación es particularmente problemática dado que las mujeres soportan un impacto desproporcionado de la gonorrea, con consecuencias potenciales más graves que las que enfrentan los hombres, incluyendo enfermedad inflamatoria pélvica, infertilidad, complicaciones durante el embarazo y transmisión de la infección a recién nacidos.

PRINCIPALES ACTIVIDADES E HITOS 2024-2028

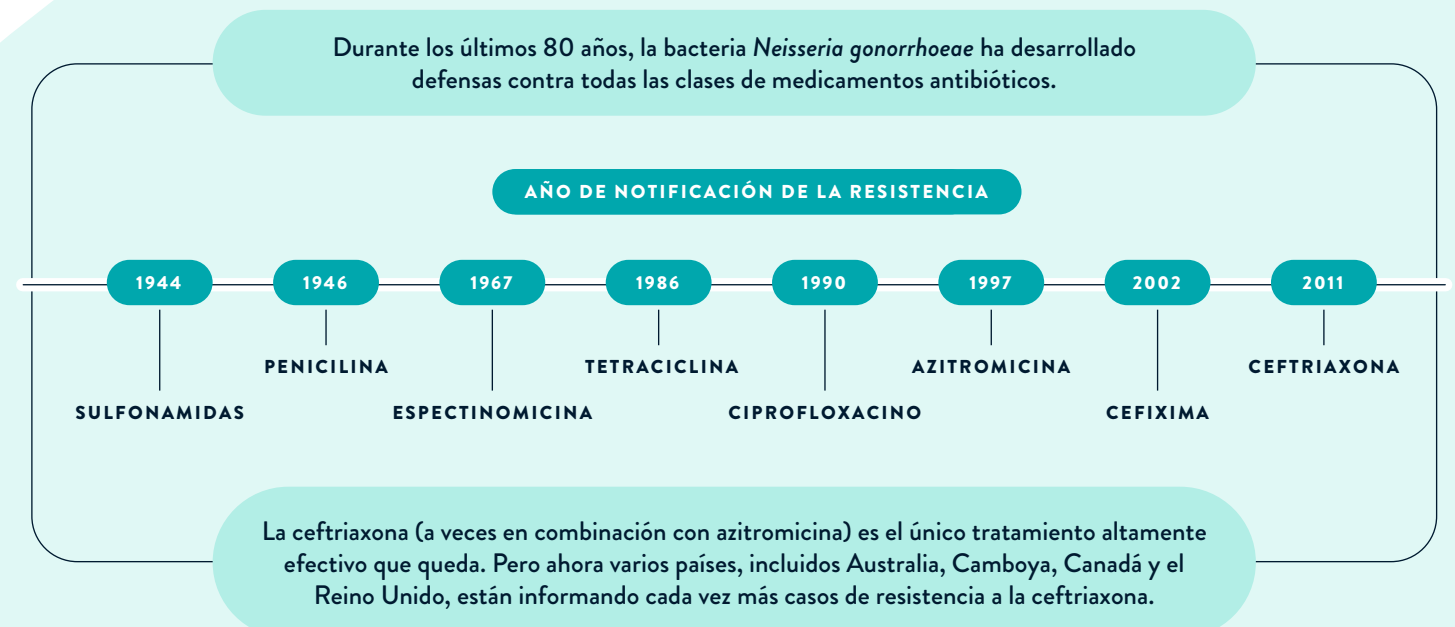


- **Preparar la presentación** de la zoliflodacina para registro en países con alta carga
- **Generar evidencia adicional** para respaldar el uso optimizado y apropiado en poblaciones prioritarias, incluido el uso de diagnósticos de respaldo cuando sea posible
- **Ampliar la base de datos de seguridad en poblaciones específicas** (mujeres embarazadas y mujeres lactantes); estudios de interacción farmacológica con medicamentos comúnmente utilizados en la población objetivo
- **Actividades de vigilancia:** modelar el desarrollo futuro de resistencia y realizar estudios de vigilancia periódicos
- **Desarrollo e implementación de un programa de acceso temprano** basado en el proceso de solicitud del médico
- **Lanzamiento de un piloto para distribución y reserva estratégica** (del inglés «stockpile») con el GDF u otra entidad.
- **Reducir el CBV, o costo de los bienes,** mediante mejoras en el proceso de producción.

METAS 2024-2028

- **Aprobación de zoliflodacina** en los EE.UU. Y Europa
- **Finalización de las actividades de generación de evidencia**
- **Implementación de un programa de acceso temprano**, antes de la aprobación regulatoria, en los territorios GARDP
- **Lo antes posible:** zoliflodacina registrada y accesible para su uso apropiado en Sudáfrica y Tailandia como países prioritarios en el territorio de GARDP y, si es posible, en países adicionales con alta carga
- **Inclusión de la zoliflodacina en las guías de tratamiento nacionales e internacionales**
- **Un stockpile en funcionamiento** para la respuesta a brotes y su uso en zonas con una alta carga de infección por gonorrea resistente

FIGURA 13: GONORREA: ¿SE CONVERTIRÁ EN UNA ENFERMEDAD INTRATABLE?



22. WHO. Global research agenda for antimicrobial resistance in human health. [Agenda mundial de investigación para la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana]. 22 de junio de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [consultado el 6 de noviembre de 2023].

23. WHO. «WHO releases new guidance to improve testing and diagnosis of sexually transmitted infections.» [La OMS publica nuevas directrices para mejorar las pruebas y el diagnóstico de infecciones de transmisión sexual]. 24 de julio de 2023. <https://www.who.int/news/item/24-07-2023-who-releases-new-guidance-to-improve-testing-and-diagnosis-of-sexually-transmitted-infections/> [consultado el 6 de noviembre de 2023].



NUEVO TRATAMIENTO DE AMPLIO ESPECTRO PARA TRATAR INFECCIONES BACTERIANAS

Objetivo: Patógenos gramnegativos resistentes a carbapenémicos, como *Enterobacterales*, *Acinetobacter spp* y *Pseudomonas spp*, que causan infecciones/sepsis asociadas a la atención sanitaria.

PRIORIDAD 17 en la agenda mundial de investigación de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana²⁴

BWC0977 es un compuesto bajo investigación en desarrollo por Bugworks Research Inc. (Bugworks) con el potencial de convertirse en un tratamiento de amplio espectro para pacientes con infecciones bacterianas graves, como infecciones complicadas del tracto urinario, infecciones intraabdominales complicadas, infecciones hospitalarias y neumonía adquirida por ventilador e infecciones del torrente sanguíneo, incluidas las causadas por *Acinetobacter baumannii*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella pneumoniae* y *Escherichia coli* resistentes a carbapenémicos.

En 2024, GARDP firmó acuerdo de colaboración para hacer avanzar BWC0977 a través de los estudios de Fase 2 y Fase 3 y apoyar su desarrollo farmacéutico, con el objetivo de alcanzar la última etapa de desarrollo clínico para 2028. Al firmar un acuerdo con Bugworks en una fase relativamente temprana del proceso de desarrollo del fármaco, GARDP puede ayudar a garantizar que el BWC0977 se desarrolle en línea con las necesidades de salud pública.

**FECHA DE INICIO
PREVISTA
2024**

**INCIPALES ACTIVIDADES
E HITOS 2024-2028**

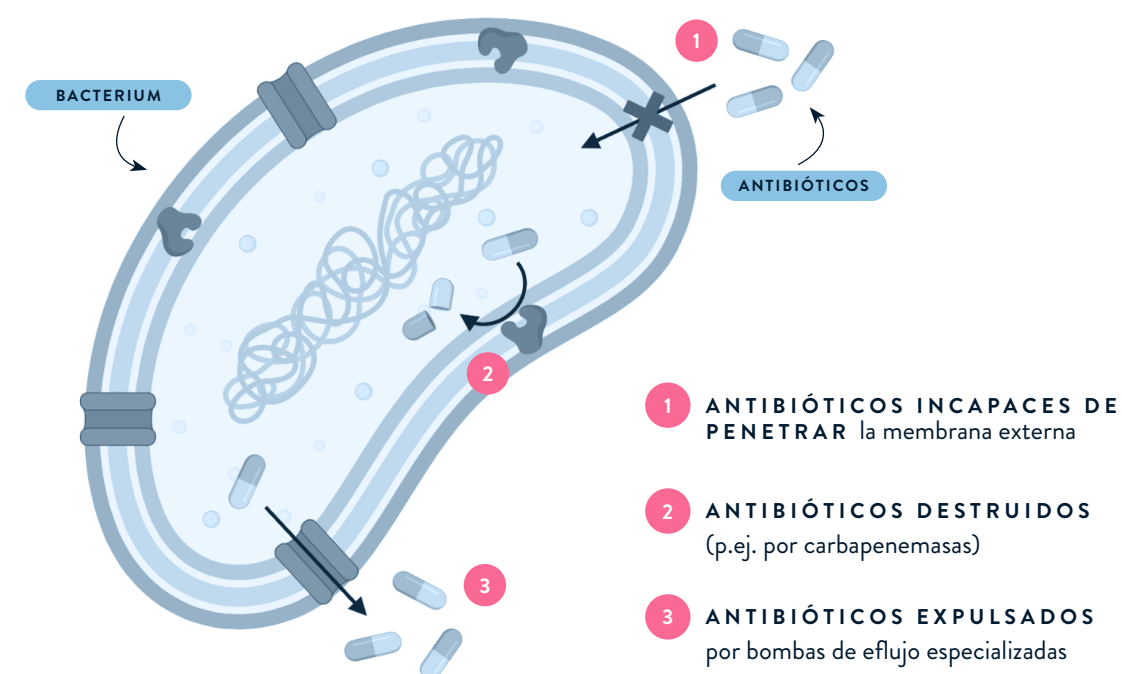
- Iniciar el proyecto
- Dependiendo de los términos del acuerdo de colaboración y de la finalización exitosa de los hitos por fases:
 - Ensayo clínico de fase 1
 - Estudio de prueba de concepto de fase 2 para determinar la eficacia y la seguridad iniciales del compuesto en pacientes infectados
 - Producción de material para el ensayo clínico de fase 3

METAS 2024-2028

- Compuesto alcanza la última etapa de desarrollo clínico



FIGURA 14: MECANISMO DE RESISTENCIA
CÓMO LAS BACTERIAS CONTRARRESTAN LOS CARBAPENÉMICOS, ANTIBIÓTICOS DE «ÚLTIMO RECURSO»



24. WHO. Global research agenda for antimicrobial resistance in human health. [Agenda mundial de investigación para la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana]. 22 de junio de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [consultado el 6 de noviembre de 2023].



RÉGIMEN DE TRATAMIENTO OPTIMIZADO PARA INFECCIONES CAUSADAS POR BACTERIAS RESISTENTES A LOS MEDICAMENTOS

Objetivo: *Enterobacteriales productores de betalactamasas de espectro extendido, resistentes a las cefalosporinas de tercera generación responsables de la sepsis adquirida en la comunidad e infecciones relacionadas.*

PRIORIDAD 17 en la agenda mundial de investigación de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana

Las infecciones por Enterobacteriales resistentes a los medicamentos pueden causar neumonía, infecciones del torrente sanguíneo y sepsis potencialmente mortales. En muchos países y regiones donde las tasas de resistencia son altas, estas infecciones se tratan empíricamente – es decir, sin una confirmación de laboratorio del diagnóstico – con antibióticos carbapenémicos de último recurso. Para reducir el uso de estos antibióticos carbapenémicos y al mismo tiempo garantizar una atención eficaz, GARDP prevé desarrollar un nuevo régimen de tratamiento para la sepsis causada por enterobacterias resistentes a los medicamentos, incluidas las enterobacterias productoras

de betalactamasas de espectro extendido (EP-BLEE) por sus siglas en inglés, que es un gran problema y una de las principales causas de muerte, especialmente en los países de ingresos bajos y medianos. GARDP evaluará diferentes tratamientos potenciales (incluidas combinaciones de antibióticos nuevos y existentes), y generará evidencia para regímenes potencialmente ahorradores de carbapenémicos para brindar un tratamiento alternativo rentable que ofrezca mejores resultados para la sepsis adquirida en la comunidad y, lo más importante, que aborde la alta carga de enfermedades asociadas con estas infecciones resistentes a los medicamentos.

«Hasta ahora, los antibióticos carbapenémicos han sido la clase de antibióticos de último recurso para tratar a pacientes hospitalizados con sepsis bacteriana. Pero la resistencia a carbapenémicos está creciendo rápidamente en todo el mundo y tenemos muy pocos tratamientos alternativos. No podemos permitirnos el lujo de no actuar – debemos invertir ahora mismo en nuevos tratamientos. Si no lo hacemos, el número de vidas perdidas por infecciones resistentes a los antibióticos aumentará dramáticamente.»

François Franceschi

Head de Evaluación y Desarrollo de Activos y Project Leader de Infecciones Bacterianas Graves, GARDP



FECHA DE INICIO PREVISTA

2024 (actividades preparatorias)

2027 (para potencial generación de evidencia y/o estudio o estudios de intervención)

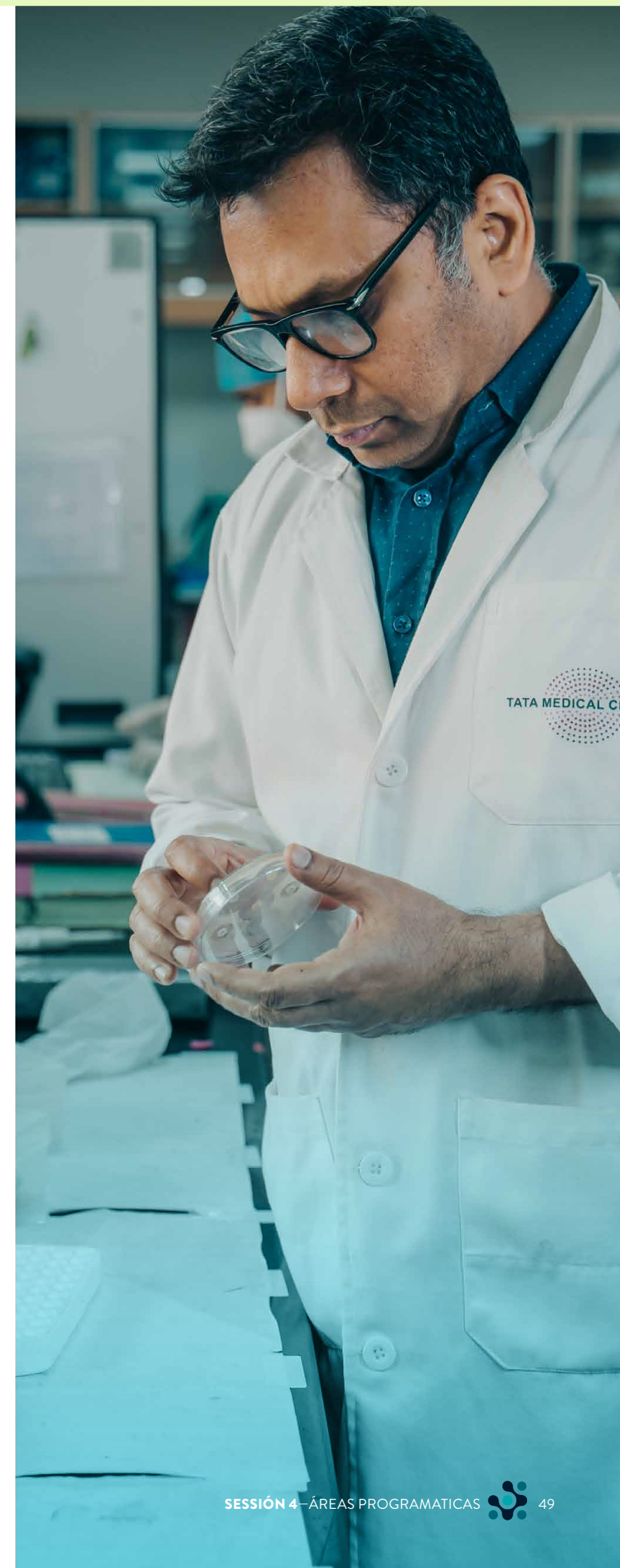
PRINCIPALES ACTIVIDADES E HITOS 2024–2028

- **Evaluar las prácticas de tratamiento actuales y el acceso a los antibióticos** para tratar infecciones causadas por BLEE, incluida la disponibilidad y el precio de las opciones terapéuticas, las directrices y la inclusión de productos en las listas nacionales de medicamentos esenciales
- **Evaluar el nivel de necesidades no cubiertas** y el papel potencial de las opciones de tratamiento revisadas en países prioritarios
- **Estudios avanzados para confirmar el papel de nuevas opciones de tratamiento** y demostrar la eficacia como regímenes que permitan reservar los carbapenémicos para la sepsis bacteriana adquirida en la comunidad
- **Avanzar en las asociaciones para abordar los requisitos de acceso** a los productos que forman parte de los nuevos regímenes de tratamiento

METAS 2024–2028

- **Compartir el progreso y los resultados de los estudios sobre la opción de tratamiento** de BLEE para su ampliación en países con alta carga
- **Identificar desafíos de acceso y opciones** para los antibióticos priorizados.

25. WHO. Global research agenda for antimicrobial resistance in human health. [Agenda mundial de investigación para la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana]. 22 de junio de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [consultado el 6 de noviembre de 2023].





NUEVOS TRATAMIENTOS PARA INFECCIONES RESISTENTES A CARBAPENÉMICOS EN RECIÉN NACIDOS

Objetivo: *Patógenos resistentes a carbapenémicos que causan sepsis neonatal*

PRIORIDAD 17 en la agenda mundial de investigación de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana²⁶

El *Acinetobacter baumannii* resistente a carbapenémicos (CRAB, por sus siglas en inglés) y los Enterobacterales resistentes a carbapenémicos (CRE, por sus siglas en inglés) causan infecciones para las cuales no existen opciones de tratamientos seguros y efectivos, que también son muy limitados para los niños y recién nacidos, y se ven afectados desproporcionadamente por la resistencia a los antibióticos. Con este proyecto, GARDP se esfuerza por mejorar los resultados para los recién nacidos acelerando el desarrollo de nuevos tratamientos para estas infecciones resistentes a los medicamentos, contribuyendo así de manera significativa a reducir la morbilidad y mortalidad relacionadas con la RAM en todo el mundo.

«El mayor desafío actual en el tratamiento de la sepsis neonatal es que solo existen unos pocos fármacos comunes y su resistencia es muy alta. Encontrar opciones es cada día más difícil. Y los medicamentos de segunda línea son más caros; no todo el mundo puede permitírselos.»

Dra. Flavia Namiro

Pediatra, Hospital Especializado de la Mujer y Neonatal de Mulango, Uganda



FECHA DE INICIO PREVISTA

2024 (actividades preparatorias)

2028 (estudios clínicos para el/los nuevo(s) candidato(s)/tratamiento(s) prioritario(s) para *Acinetobacter baumannii*)

PRINCIPALES ACTIVIDADES E HITOS 2024–2028

- **Confirmación de la dosis de cefepima-taniborbactam** para una aprobación regulatoria para uso en recién nacidos (tras su posible aprobación para uso en adultos por una autoridad reguladora estricta)
- **Identificación de regímenes potenciales** de cefiderocol y/o cefepima-taniborbactam para la sepsis neonatal, incluidos los estudios específicos de farmacocinética en pacientes, cuando sea necesario
- **Evaluación inicial de la eficacia** de antibióticos en un régimen de tratamiento de segunda línea para la sepsis neonatal en NeoSep1 o una versión posterior del estudio
- **Desarrollo del plan de investigación pediátrica** (PIP, requerido en la Unión Europea) y plan de estudio pediátrico, o PSP (requerido en Estados Unidos) para el(los) nuevo(s) candidato(s)/tratamiento(s) priorizado(s) para *Acinetobacter baumannii*
- **Presentación del PIP y PSP** a la EMA y la US FDA, respectivamente
- **Inicio del desarrollo clínico** según lo planificado y acordado con ambas agencias reguladoras

METAS 2024–2028

- **Resultados iniciales sobre la eficacia potencial** del cefiderocol y cefepima-taniborbactam para la sepsis neonatal en el contexto de resistencia a los carbapenémicos
- **Identificación e inicio de la evaluación** de un nuevo tratamiento para infecciones resistentes a carbapenémicos (prioritaria *Acinetobacter baumannii*) en recién nacidos

EXPLORACIÓN DE DIFERENTES INTERVENCIONES PARA ITS

PRIORIDAD 21 en la agenda mundial de investigación de la OMS sobre la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana

Mientras trabajamos para apoyar activamente el objetivo de la OMS para 2030 de disminuir la incidencia de gonorrea en un 90%, GARDP está considerando la inclusión de un candidato adicional en su portafolio para desarrollarlo como tratamiento para abordar la gonorrea difícil de tratar y las ITS relacionadas. Actualmente, GARDP está en el proceso de evaluar múltiples potenciales fármacos candidatos.

GARDP también puede ampliar su portafolio a medidas preventivas para las ITS y apuntar a patógenos adicionales que causan ITS como *Mycoplasma genitalium* y sífilis. También invertiremos en mejorar las capacidades de diagnóstico para respaldar el uso clínico y el uso racional de antibióticos.

«Para seguir el ritmo de la inevitable aparición de resistencia a los pocos tratamientos actualmente disponibles, debemos invertir ahora en el desarrollo de nuevos antibióticos, investigar más a fondo los regímenes antibióticos existentes y acelerar el acceso equitativo a los antibióticos.»

Alison Luckey
Lead Médico Senior,
GARDP



FECHA DE INICIO PREVISTA 2024

PRINCIPALES ACTIVIDADES E HITOS 2024–2028

- **Identificación de nueva oportunidad** – recomendación final
- **Debida diligencia** del proyecto seleccionado

OUTCOMES 2024–2028

- **Lanzamiento de nueva asociación**
- **Iniciar el proyecto**

26. WHO. Global research agenda for antimicrobial resistance in human health. [Agenda mundial de investigación para la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana]. 22 de junio de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [consultado el 6 de noviembre de 2023].

27. WHO. Global research agenda for antimicrobial resistance in human health. [Agenda mundial de investigación para la resistencia a los antimicrobianos en la salud humana]. 22 de junio de 2023. <https://www.who.int/publications/m/item/global-research-agenda-for-antimicrobial-resistance-in-human-health> [consultado el 6 de noviembre de 2023].



DESCUBRIMIENTO E INVESTIGACIÓN EXPLORATORIA

En 2021, la revisión de la cartera de antibióticos realizada por la OMS confirmó que el actual *pipeline* de desarrollo de fármacos es insuficiente para abordar la resistencia a los antimicrobianos.²⁴ GARDP asume actividades cruciales de descubrimiento de nuevas moléculas (del inglés «drug discovery») que ningún otro actor está realizando, incluido el examen de bibliotecas de compuestos que nunca han sido probados para determinar la actividad antibiótica. GARDP tiene como objetivo identificar nuevas sustancias (compuestos), ya sea que no se vean afectadas por los mecanismos actuales de resistencia a los medicamentos o que sean capaces de restaurar la actividad de los medicamentos clínicamente aprobados, con potencial para el desarrollo de fármacos (ver **Figura 15**). Estos descubrimientos contribuirán al *pipeline* global de antibióticos para un mayor desarrollo y, si se alinean con nuestra estrategia, se incorporarán a nuestro portafolio.

PRINCIPALES ACTIVIDADES E HITOS 2024-2028

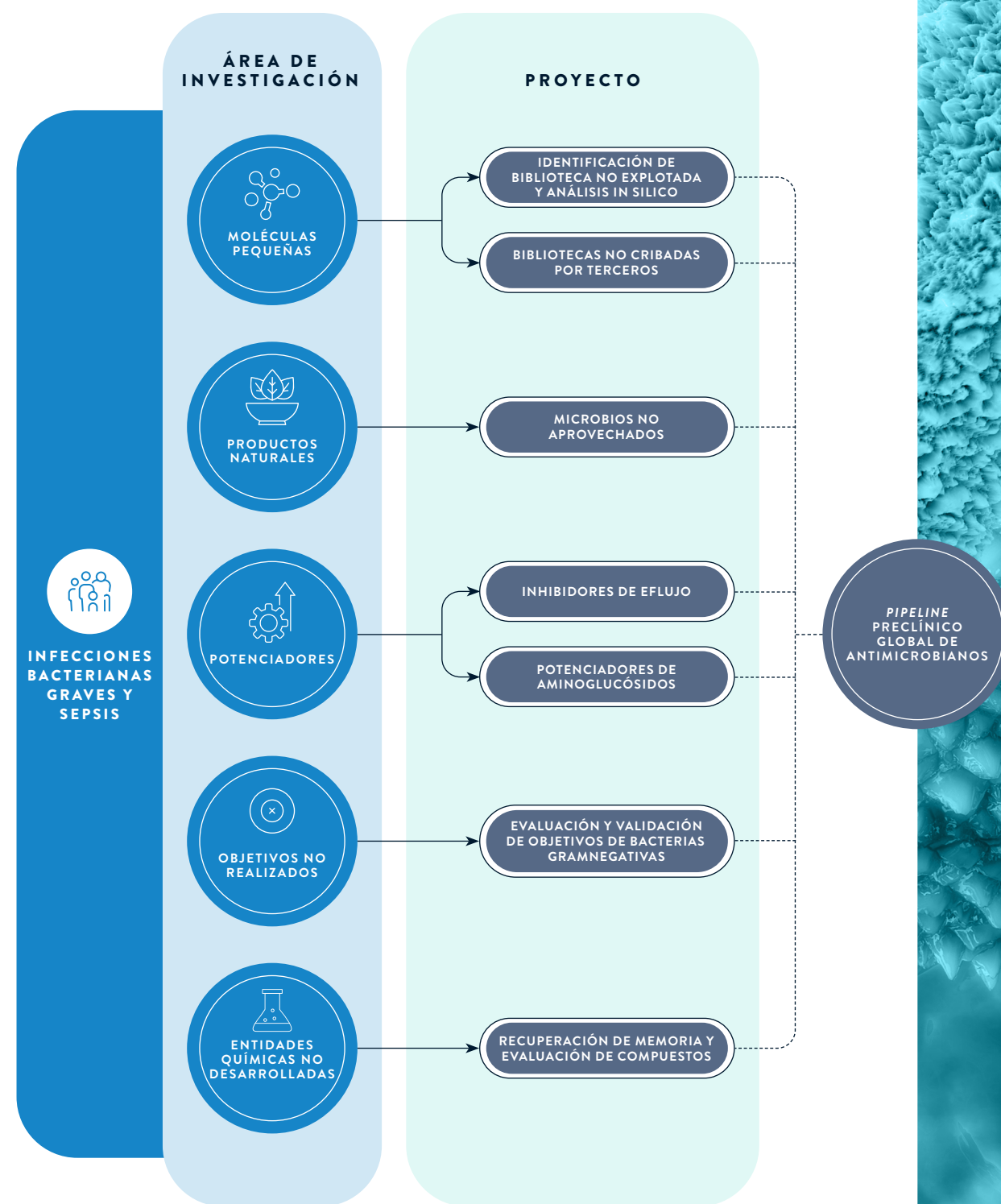
- **El cribado computacional y fenotípico de alto rendimiento de nuevas bibliotecas** aumentó a más de 50.000 compuestos novedosos por año, involucrando en parte las últimas herramientas de descubrimiento de inteligencia artificial, con diez o más candidatos potenciales a antibióticos o potenciadores de antibióticos que ingresan en *hit-expansion*, o acierto y expansión, por año
- **Desarrollo de un nuevo consorcio global** para la investigación del descubrimiento de un objetivo no realizado (del inglés «unrealized target»)

METAS 2024-2028

- **Al menos un compuesto** con potencial antibiótico o potenciador de antibióticos identificado como **candidato a optimización de compuesto para 2028**

FIGURA 15: PORTAFOLIO DE DESCUBRIMIENTO E INVESTIGACIÓN EXPLORATORIA

DESDE LA EVALUACIÓN DE OBJETIVOS HASTA LA IDENTIFICACIÓN Y VALIDACIÓN DE *HITS** QUE NOS GUÍEN A UN CANDIDATO



* Un «hit» es un compuesto que muestra actividad deseada en un cribado.



SECURE

Muchos sistemas de salud, particularmente en los países de ingresos bajos y medianos, no tienen acceso fiable a los antibióticos. Solo 10 de los 25 nuevos antibióticos que entraron al mercado entre 1999 y 2014 fueron registrados en más de 10 países.²⁸ La escasez de antimicrobianos es cada vez más común, lo que contribuye a sufrimientos y muertes evitables y aumenta la amenaza de resistencia a los antibióticos.²⁹ GARDP está colaborando con la OMS en SECURE, una iniciativa para ampliar el acceso a antibióticos esenciales. SECURE trabajará con los países participantes para establecer una cartera relevante de antibióticos asequibles y de calidad garantizada impulsados por las necesidades de salud pública local. Si los tratamientos del portafolio de GARDP coinciden con las necesidades de los países participantes, entonces pueden pasar a formar parte de la cartera SECURE.



PRINCIPALES ACTIVIDADES E HITOS 2024-2028

- **Implementar SECURE** en los países participantes
- **Revisar** la fase inicial de implementación de SECURE

METAS 2024-2028

- **Desarrollar la cartera de SECURE** enfocando en antibióticos priorizados en 3 países/regiones
- **Desarrollar y hacer la prueba de las herramientas de SECURE** en 3 países/regiones: modelo de pronóstico, mecanismo de adquisiciones, reserva estratégica, estrategias financieras.

28. Källberg C, Årdal C, Salvesen Blix H, Klein E, M Martinez E, Lindbæk M, Outtersson K, Røttingen JA, Laxminarayan R. «Introduction and geographic availability of new antibiotics approved between 1999 and 2014.» [Introducción y disponibilidad geográfica de nuevos antibióticos aprobados entre 1999 y 2014]. PLoS One. 2018 Oct 16;13(10): e0205166.
29. Shafiq N, Pandey AK, Malhotra S, et al. «Shortage of essential antimicrobials: a major challenge to global health security.» [Escasez de antimicrobianos esenciales: un gran desafío para la seguridad sanitaria mundial.] BMJ Global Health. 2021;6: e006961.



ASUNTOS CIENTÍFICOS Y REVIVE

La investigación y el desarrollo de antimicrobianos no van a la par de la necesidad de nuevos antibióticos. Muchas empresas y grupos académicos han abandonado este trabajo para dedicarse a iniciativas que implican menos riesgos y que son más rentables. En el proceso, se están perdiendo conocimientos y experiencias científicas de gran valor. Desde 2018, a través de sus actividades de Asuntos Científicos y el lanzamiento de REVIVE (revive.gardp.org), GARDP ha ayudado a construir una comunidad científica global y uno de los mayores centros de conocimiento de competencia global para la investigación y el desarrollo de antibióticos. Al convocar a esta comunidad global con recursos y eventos de acceso gratuito, GARDP está liderando los esfuerzos para preservar y compartir libremente el conocimiento científico y las herramientas para I+D de antimicrobianos a nivel global.

PRINCIPALES ACTIVIDADES E HITOS 2024-2028

- **Lanzar la Hoja de Ruta para el Descubrimiento y Desarrollo de Antibióticos**, una herramienta interactiva con recursos sobre todo el proceso de descubrimiento y desarrollo de antibióticos, y seguir agregando contenido a la plataforma REVIVE
- **Relanzar y ampliar una nueva versión más fácil de usar de la base de datos de acceso abierto de GARDP, AntibioticDB**, que contiene los detalles de los antibióticos pasados y presentes en todas las etapas del *pipeline*
- **Lanzar un Curso en Línea Masivo y Abierto (MOOC, por sus siglas en inglés) sobre I+D de antimicrobianos**
- **Aumentar el alcance global de la conferencia anual «Antimicrobial Chemotherapy Conference»** a más de 3000 inscritos, con una mayor participación de regiones actualmente poco representadas como África y América del Sur

OUTCOME 2024-2028

- **REVIVE.GARDP.org** usado como el recurso clave de acceso gratuito para obtener información técnica de alta calidad y herramienta para I+D de antimicrobianos

Resumen de actividades y resultados de I+D 2024-2028

RESULTADOS		
DESARROLLO DE MEDICAMENTOS	PORTAFOLIO ACTUAL	Cefiderocol: Apoyar la transferencia de tecnología e identificar socios comerciales. Lanzar un programa piloto para la distribución a través del Servicio Farmacéutico Mundial (GDF) de la Alianza Alto a la Tuberculosis.
		Cefepima-taniborbactam: Liderar el desarrollo pediátrico, generar evidencia adicional y proporcionar acceso inicial.
		Regímenes de tratamiento empírico para la sepsis neonatal: Ampliar y completar el ensayo NeoSep1, y publicar resultados preliminares.
		Zoliflodacina: Compilar el expediente de registro, ampliar la evidencia para un uso óptimo y apropiado, ampliar la base de datos de seguridad, proporcionar acceso.
	PORTAFOLIO EXPANDIDO	Tratamiento de amplio espectro para infecciones bacterianas graves: Lanzar proyectos para codesarrollar nuevos compuestos (p. ej., BWC0977).
		Régimen de tratamiento optimizado para infecciones bacterianas resistentes a los medicamentos: Evaluar la necesidad no cubierta de opciones de tratamiento revisadas en países prioritarios. Confirmar el papel de las nuevas opciones de tratamiento.
		Nuevos tratamientos para infecciones resistentes a carbapenémicos en recién nacidos: Evaluar la efectividad potencial de cefiderocol y cefepima-taniborbactam en un régimen para la sepsis neonatal en el contexto de la resistencia a carbapenémicos; iniciar el desarrollo clínico.
		Exploración de diferentes intervenciones para infecciones de transmisión sexual: Identificar nuevas oportunidades y preparar el lanzamiento del proyecto.
	RESULTADOS	
	Cefiderocol registrado por socios y accesible en al menos cinco países en el territorio de GARDP	
	Cefepima-taniborbactam aprobado para uso en adultos por la US FDA y accesible en algunos países con alta carga del territorio de GARDP	
	Identificar uno o más regímenes de tratamiento efectivos para la sepsis neonatal	
	Zoliflodacina aprobada en EE.UU. y Europa y registrada en Sudáfrica y Tailandia lo antes posible	
	El compuesto alcanza el desarrollo clínico en etapa avanzada	
	Compartir resultados de estudios de opciones de tratamiento para su ampliación en países con alta carga	
	Iniciar la evaluación de un nuevo tratamiento para infecciones resistentes a carbapenémicos en recién nacidos	
	Nueva asociación lanzada y proyecto iniciado	
DESCUBRIMIENTO E INVESTIGACIÓN EXPLORATORIA	Cribado de alto rendimiento: Cribado de nuevas bibliotecas de compuestos que involucren en parte las últimas herramientas de descubrimiento de inteligencia artificial; Evaluación de candidatos potenciales; Creación de un nuevo consorcio global para la investigación de descubrimiento.	Al menos un compuesto identificado como candidato a optimización de compuesto.
SECURE	Desarrollar la cartera y las herramientas de SECURE, incluido el modelo de pronóstico y el mecanismo de adquisición.	SECURE implementado en 3 países/regiones
ASUNTOS CIENTÍFICOS Y REVIVE	Desarrollar y organizar nuevos seminarios web y contenido de conferencias, y lanzar nuevos recursos para la I+D de antimicrobianos.	REVIVE.GARDP.org sirve como el recurso de referencia disponible de forma gratuita para la I+D de antimicrobianos

■ INFECCIONES BACTERIANAS GRAVES Y SEPSIS ■ SEPSIS NEONATAL ■ INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL



SECCIÓN 5

ORGANIZACIÓN Y GOBERNANZA

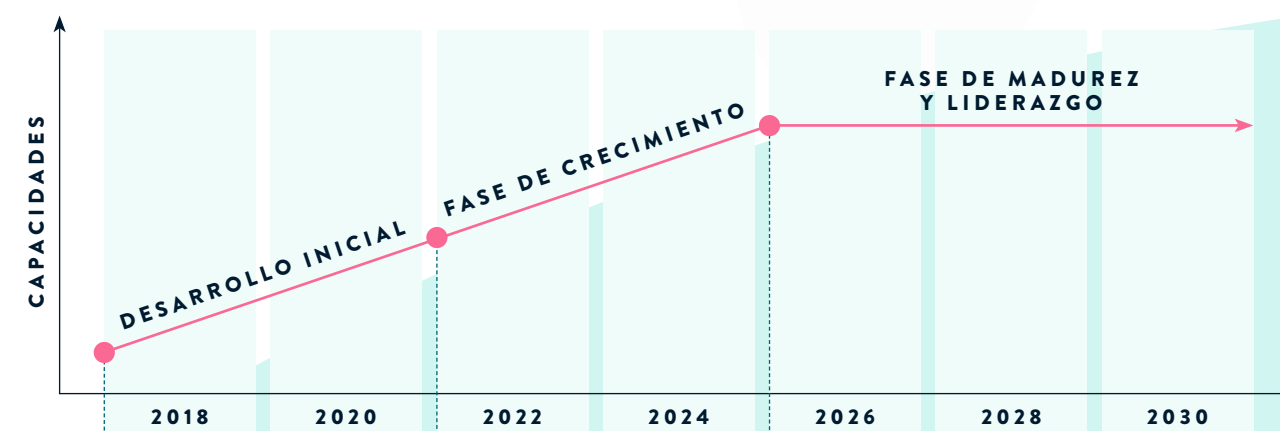
Desarrollo organizacional para generar impacto

Desde su desarrollo inicial, GARDP ha crecido de manera constante y ahora está en camino de madurar aún más y consolidar su éxito. De cara al futuro, GARDP ampliará cuidadosamente su portafolio y gestionará su crecimiento para cumplir más plenamente su misión principal de 2024 a 2028 (consulte la **Figura 16**).

En 2023, GARDP contaba con 97 empleados a tiempo completo o parcial dentro de la red global de GARDP. En los últimos años, hemos contratado personal en Brasil, India, Japón, Sudáfrica, España y Reino Unido. Continuaremos aumentando nuestra presencia en geografías clave que respaldan nuestros ensayos clínicos y actividades de acceso.

GARDP está comprometida con la transparencia en lo que respecta a la diversidad, la igualdad y la inclusión en todas nuestras actividades, incluido el equilibrio de género en la organización, particularmente en el liderazgo organizacional. A partir de 2023, nuestra proporción de hombres y mujeres a nivel de liderazgo (incluidos *heads* y directores) pasó a ser de 1:1.

FIGURA 16: DESARROLLO ORGANIZACIONAL



DESARROLLO INICIAL

- GARDP fue creada en 2016 y legalmente establecida en 2018
- DNDi incubó GARDP
- Concepto estratégico inicial y primeros proyectos de I+D
- Enfoque en nuevos activos y apoyo de los financiadores

FASE DE CRECIMIENTO

- Desarrollo de estrategias del área de enfermedades y acceso
- Fortalecimiento del portafolio de I+D con nuevos activos y proyectos
- Expansión de la capacidad de I+D y de las capacidades internas
- Desarrollo de SECURE
- Intensificación de asociaciones con empresas, organizaciones sin ánimo de lucro y otros
- Crecimiento de la red global

FASE DE MADUREZ Y LIDERAZGO

- Expansión de un portafolio de I+D maduro
- Establecimiento de capacidades de acceso y producción a través de asociaciones locales y transnacionales
- Implementación y expansión de SECURE a un programa a gran escala
- Desarrollo de nuevas fuentes de ingresos
- GARDP como un socio clave para gobiernos e industria
- GARDP como un catalizador de I+D y acceso en el ecosistema de la RAM

Gobernanza y Administración

A A medida que GARDP crezca y madure, su gobernanza seguirá garantizando la rendición de cuentas, la transparencia y la eficacia:

- La Junta, que actúa como máximo organismo de toma de decisiones de nuestra organización, determina los objetivos estratégicos de GARDP y garantiza que la dirección trabaje con diligencia y eficiencia.
- La Junta recibe orientación de los Observadores de la Junta, el Comité Asesor Científico y el Comité Asesor de la Asociación de Donantes. También recibe aportes de varios subcomités de la Junta (es decir, el Comité de Alianzas Estratégicas; el Comité de Nombramientos, Retribuciones y Salvaguardia; y el Comité de Auditoría).
- Nuestros cofundadores, la OMS y la DNDi, siguen siendo socios clave para nosotros y ambos están representados en nuestra estructura de gobernanza.
- GARDP se esfuerza por lograr una representación equitativa dentro de sus estructuras de gobernanza, incluido el equilibrio regional y de género. De 2024 a 2028, GARDP garantizará el crecimiento orgánico de la Junta y tomará medidas para aumentar la representación de socios clave de países de ingresos bajos y medianos.

«Los miembros de la Junta de GARDP aportan conocimientos valiosos de sus diversos antecedentes profesionales que abarcan los sectores científicos, sin ánimo de lucro y gubernamentales. Como Junta verdaderamente internacional, compartimos un profundo compromiso de guiar y gobernar una organización sin ánimo de lucro construida para el siglo XXI con el fin de abordar uno de los mayores desafíos de salud de nuestro tiempo.»

Prof Ramanan Laxminarayan
Presidente de la Junta Directiva, GARDP



MIEMBROS DE LA JUNTA

Ramanan Laxminarayan	Presidente (Hasta el 30 de junio de 2024)	One Health Trust, Estados Unidos
John-Arne Rottingen	Vicepresidente (Hasta el 31 de diciembre de 2023)	Ministerio de Relaciones Exteriores, Noruega
Stanislas Zuin	Tesorero de la Junta	Independiente
Glenda Gray	Miembro de la junta	Consejo Sudafricano de Investigaciones Médicas, Sudáfrica
Chieko Ikeda	Vicepresidente (del 1 de enero de 2024 al 30 de junio 2024)	Independiente
Veronika von Messling	Presidente (desde el 1 de Julio de 2024)	Ministerio Federal de Educación e Investigación, Alemania
Bernard Pécoul	Miembro de la junta	Independiente

OBSERVADORES DE LA JUNTA

Gregg Alton	Observador de la junta	Independiente
Hanan H. Balkhy	Observadora de la junta	Organización Mundial de la Salud, Suiza
Herman Goossens	Observador de la junta	Universidad de Antwerp, Bélgica
Luis Pizarro	Observador de la junta	DNDi, Suiza
Nora Kronig Romero	Observadora de la junta	Oficina Federal de Salud Pública, Suiza

DIRECTORES DE GARDP

Manica Balasegaram	Director Ejecutivo
Peter Beyer	Director Ejecutivo Adjunto
Jennifer Cohn	Directora de Acceso Global
Pierre-Yves Delhez	Director de Operaciones Internas
Yann Ferrisse	Director de Desarrollo Empresarial y Asociaciones
Seamus O'Brien	Director de Investigación y Desarrollo (I+D)
Laura Piddock	Directora Científico
Jeffrey Rowland	Director de Relaciones Externas
Carol Ruffell	Directora de DNDi-GARDP África del Sur
Subasree Srinivasan	Directora Médico



UNITED
AGAINST
ANTIBIOTIC
RESISTANCE

COMITÉ ASESOR CIENTÍFICO

Herman Goossens	Presidente	Universidad de Antwerp, Bélgica
Karl-Heinz Altmann	Miembro del Comité	ETH Zurich, Suiza
Marc Bonten	Miembro del Comité	Centro Médico Universitario de Utrecht, Países Bajos
Anthony Coates	Miembro del Comité	Hospital St George, Universidad de Londres, Reino Unido
Angela Dramowski	Miembro del Comité	Universidad de Stellenbosch, Sudáfrica
Ana Cristina Gales	Miembro del Comité	Universidad Federal de São Paulo, Brasil
Mark J. Goldberger	Miembro del Comité	formerly AbbVie, USA
Roy Jamieson	Miembro del Comité	OkerPharma Consultancy AB, Suecia
Rudo Mathivha	Miembro del Comité	Universidad de Witwatersrand y Hospital Chris Hani Baragwanath, Sudáfrica
Marc Mendelson	Miembro del Comité	Universidad de Cape Town, Sudáfrica
Malcolm Page	Miembro del Comité	formerly Roche, Suiza
Sumathi Nambiar	Miembro del Comité	Johnson and Johnson, Estados Unidos
Kamini Walia	Miembro del Comité	Consejo Indio de Investigación Médica, India
Valeria Gigante	Miembro Ex officio	OMS, Suiza
Nicholas White	Miembro Ex officio	DNDi, Suiza

COMITÉ ASESOR DE ASOCIACIÓN DE DONANTES

Nora Kronig Romero	Presidente	Oficina Federal de Salud Pública, Suiza
Niresh Bhagwandin	Miembro del Comité	Consejo Sudafricano de Investigaciones Médicas, Sudáfrica
Jasper Claessen	Miembro del Comité	Ministerio de Salud, Países Bajos
Eiji Hinoshita	Miembro del Comité	Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar, Japón
Louise Norton-Smith	Miembro del Comité	Departamento de Salud y Atención Social, Reino Unido
Dagmar Reitenbach	Miembro del Comité	Ministerio Federal de Salud, Alemania

COMITÉ DE ASOCIACIONES ESTRATÉGICAS

Glenda Gray	Presidente	Consejo Sudafricano de Investigaciones Médicas, Sudáfrica
Gregg Alton	Miembro del Comité	Independiente
Dominique Carouge	Miembro del Comité	Independiente
Rachel Christinat	Miembro del Comité	Independiente
Chieko Ikeda	Miembro del Comité	Independiente
Veronika von Messling	Miembro del Comité	Ministerio Federal de Educación e Investigación, Alemania

En GARDP.org se enumeran comités de gobernanza adicionales y sus miembros.

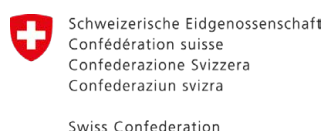
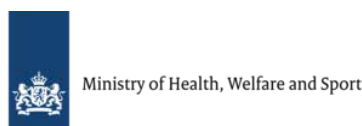
La Historia de GARDP



ESCANEA PARA SABER MÁS SOBRE NUESTROS SOCIOS



SPONSORED BY THE



NUESTRO TRABAJO
ES POSIBLE GRACIAS
AL APOYO ESENCIAL
DE NUESTROS
SOCIOS FINANCIEROS.
GRACIAS.

Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP)

15 CHEMIN CAMILLE-VIDART
1202 GENEVA, SWITZERLAND

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

Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP) es una organización sin ánimo de lucro que desarrolla nuevos tratamientos para las infecciones bacterianas farmacorresistentes que representan la mayor amenaza para la salud humana, y los pone al alcance de las personas que los necesitan. Pone las necesidades de salud pública en el centro del desarrollo de fármacos antibióticos para hacer frente a la crisis inmediata de la resistencia a los antimicrobianos. Su labor está financiada por los gobiernos de Alemania, Canadá, el Cantón de Ginebra, Japón, Mónaco, los Países Bajos, el Reino Unido, Sudáfrica, Suiza y la Unión Europea, así como por Global Health EDCTP3, RIGHT Foundation, Wellcome y otras fundaciones privadas. GARDP fue creada por la Organización Mundial de la Salud y la iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi) en 2016 y registrada legalmente como GARDP Foundation en Ginebra, Suiza, en 2018.

