



MEDICAMENTOS PARA AS PESSOAS

2020
RELATÓRIO
ANUAL

DNDi

Drugs for Neglected Diseases *initiative*
Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas
Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas

PREFÁCIO

Da presidente do Conselho Diretor e do diretor executivo



Dra. Marie-Paule Kiény
Presidente do Conselho Diretor

2020 será lembrado para sempre pelas trágicas perdas que a pandemia de COVID-19 trouxe para famílias e comunidades em todo o mundo. Enquanto a resposta científica à COVID-19 vem permitindo grandes avanços e o desenvolvimento de novas tecnologias de saúde a uma velocidade sem precedentes, milhões de pessoas continuam sem acesso a vacinas, diagnósticos e tratamentos necessários para salvar vidas e se proteger contra novas ondas de infecção.

Desde o início da pandemia, a DNDi tem mobilizado suas redes e alavancado sua experiência em pesquisa e desenvolvimento (P&D) sem fins lucrativos e orientada às necessidades para acelerar a pesquisa e o acesso equitativo a ferramentas de saúde em contextos de recursos escassos.

Em abril de 2020, cofundamos a **Coalizão de Pesquisa Clínica para a COVID-19**, que reuniu mais de 800 pesquisadores, médicos, financiadores e formuladores de políticas de 88 países para promover pesquisas que atendam às necessidades específicas das pessoas e dos sistemas de saúde em países de renda baixa e média (PRBM). Em novembro, lançamos o **ANTICOV**, um ensaio de plataforma adaptável em 13 países africanos, testando várias opções de tratamento para a COVID-19 leve a moderada. Realizado através de um consórcio com 25 organizações da África e de todo o mundo, pretendemos identificar um ou dois tratamentos seguros, eficazes e acessíveis que podem limitar a progressão da doença para quadros graves e evitar que sistemas de saúde já frágeis sejam sobrecarregados por surtos de hospitalização.

Nossas equipes de **drug discovery** também estão contribuindo para a resposta à COVID-19, trabalhando com parceiros para identificar potenciais candidatos a tratamento com antivirais existentes, ao mesmo tempo que empreendem esforços de longo prazo para descobrir novos candidatos a medicamentos antivirais para o SARS-CoV-2, futuras gerações de coronavírus e outros vírus com potencial pandêmico. E desde os primeiros dias da pandemia, temos nos manifestado – defendendo que a P&D seja impulsionada pelo interesse público e que as ferramentas de saúde para a COVID-19 sejam desenvolvidas e fornecidas como bens comuns, com acesso equitativo para todos.

2020 também é um ano para sentirmos orgulho dos enormes esforços que nossas equipes e parceiros mantiveram em mais de 40 projetos de P&D, permanecendo firmes em nosso compromisso com pacientes negligenciados apesar de todos os desafios e imprevisibilidades.



Dr. Bernard Pécoul
Diretor executivo

No final de 2020, nosso parceiro industrial Pharmedica submeteu o ravidasvir para o tratamento da hepatite C à aprovação regulatória na Malásia, onde trabalhamos com parceiros desde 2016 para conduzir ensaios clínicos e estratégias-piloto de diagnóstico e tratamento que conectaram milhares de pessoas a tratamentos que salvam vidas. Com autorização condicional concedida em junho de 2021, a nova entidade química agora fará parte de uma cura totalmente oral que é acessível, segura e altamente eficaz para a hepatite C. O **ravidasvir é o nono tratamento disponibilizado pela DNDi** desde sua fundação e se destaca como o primeiro medicamento para hepatite C a ser desenvolvido por meio de colaboração Sul-Sul.

Nossas equipes e parceiros na República Democrática do Congo (RDC) e na Guiné nos deixaram mais próximos de alcançar nosso objetivo de longo prazo para as pessoas afetadas pela doença do sono, completando o acompanhamento pós-tratamento para todos os participantes das cruciais fases II/III do ensaio clínico de acoziborol. O medicamento oral de dose única para ambos os estágios da doença é uma grande promessa para a **eliminação sustentável da doença do sono** e pode alcançar pacientes até mesmo nas comunidades mais remotas.

À medida que avançamos em nossa P&D e na agenda de acesso, e contribuimos com a resposta à COVID-19, também consolidamos nossos compromissos em promover a inovação e o acesso a pacientes negligenciados nos próximos anos, lançando nosso **novo Plano Estratégico**. Ele traça nosso curso até 2028, quando pretendemos oferecer de 15 a 18 novos tratamentos adicionais, para um total de 25 tratamentos em nossos primeiros 25 anos. Para cumprirmos nossa missão, duplicaremos nossos esforços contra a negligência com uma agenda proativa para a saúde da mulher e da criança, uma P&D que incorpore questões de gênero e doenças sensíveis ao clima e com potencial pandêmico, ao mesmo tempo que alavancamos novas tecnologias para acelerar a P&D e o acesso.

Junte-se a nós enquanto seguimos utilizando o **poder de nossas parcerias** para fornecer medicamentos para doenças potencialmente fatais que afetam desproporcionalmente as comunidades mais pobres e marginalizadas, fortalecer os ecossistemas de inovação que colocam as necessidades das pessoas em primeiro lugar e defender mudanças nas políticas públicas a fim de não deixar ninguém para trás.

Convidamos você a conhecer nossas planos e nossa visão para o caminho à frente - e agradecemos aos muitos amigos, parceiros e apoiadores que impulsionaram nosso progresso até agora.

2020 em números



PORTFÓLIO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO (P&D)

40+

Projetos em nosso portfólio de P&D

20+

Novas entidades químicas no *pipeline* de desenvolvimento de medicamentos da DNDi

92.360

Compostos químicos examinados com potencial para novos tratamentos



ESTUDOS CLÍNICOS

22

Ensaio clínico em 8 áreas endêmicas em 83 centros de 28 países

3.140

Pacientes inscritos em estudos clínicos DNDi ativos

49%

dos pacientes inscritos são crianças



COMPARTILHAMENTO DE CONHECIMENTO

46

publicações científicas revisadas por pares sobre pesquisas da DNDi

98%

publicados em revistas de acesso aberto

50%

tiveram uma mulher como autora principal ou coautora

74%

tiveram uma mulher como autora principal ou coautora



MODELO DE PARCERIA

4.6:1

Proporção de parceiros vs FTEs* DNDi

14.1

Proporção de parceiros vs FTEs* DNDi na África



CONTRIBUIÇÕES E DESPESAS

€ **56** MILHÕES

em fundos plurianuais garantidos

€ **5** MILHÕES

contribuições em espécie e financiamento colaborativo de parceiros

89%

dos gastos direcionados à missão social para maximizar o impacto para pacientes negligenciados



SOLUÇÕES SUSTENTÁVEIS

1.275

pessoas capacitadas para apoiar a pesquisa clínica na África, Ásia e América Latina

66%

Cerca de 66% de todos os parceiros FTE* de P&D estão na África.

* Colaboradores em regime equivalente a tempo integral

DNDi: CONQUISTAS DESDE 2003



TRATAMENTOS DISPONIBILIZADOS

9 tratamentos adaptados e acessíveis* para 6 doenças **potencialmente letais**, incluindo ASAQ para malária (com mais de 500 milhões de tratamentos distribuídos desde 2007), fexinidazol, o primeiro tratamento totalmente oral para a doença do sono e primeira nova entidade química da DNDi, e ravidasvir, o primeiro medicamento para hepatite C a ser desenvolvido por meio de colaboração Sul-Sul.



PORTFÓLIO DE P&D

Mais de 20 novas entidades químicas no portfólio da DNDi.
Mais de 4 milhões de compostos examinados.
Portfólio avançado com 13 projetos em fase III ou em revisão regulatória.



INCIDÊNCIA POLÍTICA

O modelo, a experiência e as lições aprendidas pela DNDi são documentados e compartilhados com o objetivo de influenciar processos políticos - da OMS, G7/G20 e Nações Unidas a fóruns de políticas nacionais e regionais e financiadores – particularmente em torno de práticas que permitam o direcionamento de P&D voltada para as necessidades e acesso equitativo, como compartilhamento de resultados de pesquisa, dados e custos de P&D, e gerenciamento de propriedade intelectual e licenciamento pró-acesso.



ENSAIOS CLÍNICOS

Uma média de 20 estudos clínicos ativos de fase I a fase IV em andamento – localizados principalmente em países endêmicos – com mais de 2.500 pacientes regularmente inscritos.



PARCERIAS GLOBAIS

Mais de 200 instituições parceiras em mais de 40 países uniram-se à DNDi para garantir a melhor ciência para os mais negligenciados.



REDES DE PESQUISA

4 redes de pesquisa clínica criadas para nossas doenças-alvo na África e na América Latina, reunindo mais de 500 pesquisadores de instituições em dezenas de países endêmicos para apoiar e fortalecer a capacidade de P&D, promover o intercâmbio científico e facilitar o acesso a novos tratamentos.

Coalizão de pesquisa clínica para a COVID-19 com mais de 800 membros trabalhando para acelerar a pesquisa de ferramentas adaptadas às necessidades dos pacientes e dos sistemas de saúde em contextos de recursos escassos.



EQUIPE GLOBAL DIVERSA

Uma equipe global com mais de 250 funcionários conduzindo pesquisas, parcerias e *advocacy* em 9 centros organizacionais na Cidade do Cabo, Genebra, Kinshasa, Kuala Lumpur, Nairóbi, Nova Delhi, Nova York, Rio de Janeiro e Tóquio.



RESISTÊNCIA ANTIMICROBIANA

A DNDi uniu forças com a Organização Mundial da Saúde (OMS) em 2016 para criar a Parceria Global de P&D de Antibióticos (GARDP), agora uma organização independente que desenvolve novos tratamentos para infecções resistentes a medicamentos que representam grande ameaça à saúde. Ambas as organizações continuam a compartilhar experiências de P&D, bem como uma abordagem comum sobre políticas de saúde global que contribua com uma P&D e o acesso voltados para as necessidades de saúde pública.

* Em julho de 2021

O CAMINHO A SEGUIR: NOSSO NOVO PLANO ESTRATÉGICO

25 tratamentos em 25 anos

A DNDi foi criada em resposta à frustração de médicos e ao desespero de pacientes diante de medicamentos ineficazes, pouco seguros, indisponíveis, inacessíveis ou que nunca haviam sido desenvolvidos.

Quase duas décadas depois, a DNDi tornou-se uma rede de mais de 200 instituições parceiras em todo o mundo, unidas em busca de uma ciência impulsionada pela colaboração, não pela competição, e pelas necessidades dos pacientes, não pelos lucros. Juntos, entregamos nove tratamentos adaptados e acessíveis para seis doenças potencialmente letais, salvando milhões de vidas.

Em 2020, dezenas de parceiros e doadores que impulsionaram nosso trabalho desde 2003 juntaram-se a nós para fazer um balanço de nosso progresso e acompanhar nossas equipes na organização de um plano de ação ambicioso para pacientes negligenciados para os próximos anos.

O novo Plano Estratégico 2021-2028 da DNDi traça uma jornada de oito anos para fornecer 15 a 18 novos tratamentos para um total de 25 novos tratamentos em nossos primeiros 25 anos.

Nosso trabalho contribuirá diretamente para alcançar os Objetivos de Desenvolvimento Sustentável, incluindo a Cobertura Universal de Saúde; abordagens multissetoriais de One Health (Saúde Única) para controle e eliminação de doenças; e as estratégias da OMS, incluindo o Roadmap 2030 para Doenças Tropicais Negligenciadas (DTN).

Uma medida fundamental de nosso progresso compartilhado para atender a essas ambições será o ponto em que os sistemas de saúde forneçam assistência médica para todos, incluindo mulheres, crianças, os pobres, pessoas com doenças negligenciadas ou estigmatizadas e aqueles que estão à margem da sociedade.

Por favor, junte-se a nós!

COMPROMISSOS: 2021-2028

IMPULSIONAR O IMPACTO ATRAVÉS DOS 3 PILARES DE NOSSA MISSÃO



INOVAR PARA SALVAR VIDAS



FOMENTAR SOLUÇÕES INCLUSIVAS E SUSTENTÁVEIS



PROMOVER A MUDANÇA

FOCO EM 5 EIXOS ESTRATÉGICOS TRANSVERSAIS



1 Disponibilizar novos tratamentos e expandir o acesso para pacientes negligenciados, preenchendo lacunas de P&D para DTN e doenças virais, incluindo as de potencial pandêmico e sensíveis ao clima.



2 Unir-se a líderes de saúde pública e atores de P&D em países endêmicos para promover ecossistemas sustentáveis de inovação que atendam às necessidades de pacientes negligenciados.



3 Contribuir para a construção de uma agenda proativa para a saúde da mulher e da criança e uma P&D com perspectiva de gênero.



4 Defender a ciência aberta e a transparência.



5 Impulsionar novas tecnologias para acelerar P&D e acesso.

DISPONIBILIZAÇÃO DE 15-18 TRATAMENTOS ADICIONAIS

2021



2028

10-12 novos tratamentos do portfólio avançado (2021-2024)

5-7 novos tratamentos de novas entidades químicas e expansão do portfólio (2025-2028)

DO LABORATÓRIO ÀS MÃOS DO PACIENTE

PORTFÓLIO DE PESQUISA E DESENVOLVIMENTO DA DNDi

Atuando como 'maestros de uma orquestra virtual', colaboramos com parceiros de pesquisa em todo o mundo em todas as fases do processo de P&D. Nosso portfólio de P&D inclui 48 projetos e mais de 20 novas entidades químicas para 8 áreas de doenças (em dezembro de 2020).

	PESQUISA			PESQUISA TRANSLACIONAL			DESENVOLVIMENTO		IMPLEMENTAÇÃO	
	Triagem	Hit-to-lead	Otimização de compostos líderes	Pré-clínico	Fase I	Fase IIa / Prova de conceito	Fase IIb/III	Registro	Acesso ao tratamento	
 Doença do sono			SCYX-13330682 SCYX-1608210				Acoziborole Fexinidazol para T.b. rhodesiense		Fexinidazol para Tb <i>gambiense</i> * Terapia combinada de nifurtimox-eflornitina (NECT) *	
 Leishmanioses	Triagem	Hit-to-lead Leishmanioses	Série S07	DNDI-6174	DNDI-6148 DNDI-0690		Nova combinação LC	Novos tratamentos LV (América Latina)	SSG e PM (África Oriental) *	
		Hit-to-lead NTD Drug Discovery Booster	Série CF		GSK899 / DDD853651 Novartis LXE408 CpG-D35 para LC GSK245 / DDD1305143		Novos tratamentos para PKDL (leishmaniose dérmica pós-kala-azar) Combinação de miltefosina com paromomicina (África)	Novos tratamentos para HIV / LV	Novos tratamentos LV (Sul da Ásia) *	
		Hit-to-lead Doença de Chagas	Perfil de oxaborol	Biomarcadores		Fexinidazol	Novos regimes de benznidazol		Formas de dosagem pediátrica de benznidazol *	
		Hit-to-lead NTD Drug Discovery Booster	Série UW							
			Série Daiichi Sankyo							
 Filária: Oncocercose				CC6166	Oxifendazol	Emodepside TylAMac (ABBV-4083)				
 Micetoma							Fosravuconazol			
 HIV					5 FC (meningite criptocócica)			4 em 1 (ABC / 3TC / LPV / r)	Terapia de super-booster para crianças com HIV / TB * Pellets LPV / r 2 em 1 e ABC / 3TC ou AZT / 3TC	
 Hepatite C							Ravidasvir + sofosbuvir	Ravidasvir		
 COVID-19		Hit-to-lead antivirais de amplo espectro		Suporte Pré-Clínico			ANTICOV			
 Malária**									Combinação de dose fixa ASMQ*	
									Combinação de dose fixa ASAQ*	

+ Nova entidade química; * Tratamentos entregues pela DNDi; ** Implementação transferida para o Medicines for Malaria Venture em 2015.



DOENÇA DO SONO

Oferecer tratamentos inovadores e agilizar o acesso para eliminar a doença – para sempre

A doença do sono - ou tripanossomíase humana africana (HAT) – é uma doença parasitária transmitida pela picada da mosca tsé-tsé. Com o tempo, causa sintomas neuropsiquiátricos graves e quase sempre é fatal se não for tratada. Até 2008, o único tratamento disponível para a doença do sono avançada era o melarsoprol, um derivado do arsênico tão tóxico que matava 1 em cada 20 pacientes.

Estatísticas da DOENÇA DO SONO



8,5 MILHÕES de pessoas vivem em áreas de risco moderado a muito alto



90% de redução nos casos relatados de 2009 a 2019



62% dos casos relatados em 2019 foram na República Democrática do Congo

Impulso para o progresso

Temos nos esforçado para desenvolver os melhores tratamentos para a doença do sono desde nossa fundação, em 2003. Em 2009, trabalhando com parceiros, finalizamos o desenvolvimento de nifurtimox e eflornitina (NECT), um tratamento mais simples e seguro para o segundo estágio da forma mais comum da doença. Em 2018, a DNDi e seus parceiros entregaram o fexinidazol, um tratamento oral simples, que significou uma mudança de paradigma para os dois estágios da doença, e pode ser tomado em casa. Também ajudamos a construir a Plataforma HAT, uma rede de 120 especialistas de mais de 20 instituições de pesquisa em países afetados, intimamente ligados a formuladores de políticas, trabalhando para aumentar o diagnóstico, o atendimento, o tratamento e a pesquisa para que novos tratamentos possam ser avaliados, registrados e lançados de forma rápida e eficaz.

Nosso objetivo agora é concluir o desenvolvimento e, em seguida, garantir o acesso ao acoziborol, um tratamento oral de dose única que pode ser uma grande promessa para eliminar a doença de maneira sustentável. Também continuaremos a trabalhar para aumentar o acesso ao fexinidazol enquanto estudamos seu uso para a doença do sono *T.b. rhodesiense*, uma forma menos comum, porém mais aguda da enfermidade.



Fexinidazol

As primeiras entregas de fexinidazol para uso fora dos ensaios clínicos começaram na RDC em janeiro de 2020. As equipes da DNDi continuaram a apoiar a implantação do novo tratamento totalmente oral por meio de atividades de acesso e farmacovigilância em Angola, República Centro-Africana, República Democrática do Congo (RDC), Guiné e Sudão do Sul. Nosso estudo de fase II/III de fexinidazol para o tratamento da doença do sono *T.b. rhodesiense* continuou no Malawi, enquanto o início do recrutamento em Uganda foi adiado para 2021 devido à pandemia da COVID-19.

Acoziborol

Em agosto de 2020, o acompanhamento pós-tratamento foi concluído para todos os 208 pacientes recrutados na RDC e na Guiné para o ensaio clínico principal de fase II/III da DNDi, que avaliou segurança e eficácia do acoziborol como um tratamento potencial para o estágio 1 e estágio 2 da doença do sono *T.b. gambiense*. Um relatório final do estudo será preparado em 2021. Também foram realizados estudos não clínicos adicionais para atender aos requisitos da Agência Europeia de Medicamentos e da *Food and Drug Administration* dos EUA.

“ A saúde do meu filho piorou em um período de seis meses: ele estava com sono o tempo todo, tinha febre alta e falta de apetite – e ele ficava cada vez mais nervoso e progressivamente mais fraco. ”

O pai de **Guy Bongongo** descreve a experiência de seu filho de 12 anos com a doença do sono antes de ser tratado com fexinidazol. Após ele se tornar disponível na RDC, em 2020, Guy foi tratado no Mushie General Hospital, na província de Mai-Ndombe. Tudo correu muito bem para o menino, que agora está completamente curado.



LEISHMANIOSES

Oferecer tratamentos mais seguros e simples para salvar vidas e reduzir o estigma

Causadas por parasitas transmitidos pela picada do chamado mosquito-palha, as leishmanioses têm fortes ligações com a pobreza, sendo mais comuns em pessoas afetadas por desnutrição, problemas de habitação e fluxos migratórios. A leishmaniose visceral (LV) – também conhecida como calazar – causa febre, perda de peso, aumento do baço e do fígado e, se não tratada, morte. A leishmaniose cutânea (LC) deixa cicatrizes para o resto da vida, especialmente no rosto, causando estigma social, principalmente em mulheres e crianças. Os tratamentos atuais variam de região para região, mas requerem internação hospitalar, infusões complexas ou medicamentos com efeitos colaterais graves.

Estatísticas sobre as LEISHMANIOSES



600 MILHÕES pessoas em risco de LEISHMANIOSE VISCERAL no mundo.



2.000x risco de desenvolver LEISHMANIOSE VISCERAL ativo para pessoas vivendo com HIV



600.000-1 MILHÃO de novos casos de LEISHMANIOSE CUTÂNEA a cada ano.

Impulso para o progresso

Com seus parceiros, a DNDi desenvolveu tratamentos de LV aprimorados que agora fazem parte das diretrizes nacionais na África Oriental, bem como no Sul da Ásia, onde os esforços de eliminação contribuíram para um declínio acentuado nos casos. Além disso, reabastecemos o canal de P&D com um portfólio sem precedentes de todos os novos medicamentos potenciais. A Plataforma do Leste da África para a Leishmaniose (LEAP, pela sigla em inglês), fundada pela DNDi em 2003, ajudou a impulsionar o progresso contra a doença na Etiópia, Quênia, Uganda e Sudão. Nossas colaborações também identificaram vários compostos promissores para LC que estão agora em diferentes estágios de desenvolvimento. Em 2014, estabelecemos a redeLEISH, uma rede de especialistas em LC trabalhando em 90 instituições em 20 países para compartilhar conhecimentos e para projetar e conduzir pesquisas clínicas vitais.

Nosso objetivo agora é fornecer novos tratamentos orais de curta duração para ambas as formas de leishmanioses, incluindo combinações de novas entidades químicas, que sejam seguras e mais fáceis de gerenciar no nível de atenção primária, com o objetivo de aproximar o diagnóstico e o tratamento imediatos de pacientes.

“Dois dos meus filhos foram curados com o atual tratamento de calazar, mas as injeções são muito dolorosas. Meu único desejo seria que o atual tratamento baseado em injeções fosse substituído por comprimidos”

Mary é mãe e agricultora de West Pokot, no Quênia.



Rumo a novos tratamentos totalmente orais

Além das metas de curto prazo para fornecer melhores tratamentos para as leishmanioses com medicamentos existentes, nossas parcerias estão avançando para realizar nosso objetivo final de fornecer dois ou três regimes de medicamentos totalmente orais seguros, eficazes e acessíveis que possam ser implantados no nível de atenção primária à saúde. Este progresso contínuo é graças a um robusto consórcio de parceiros de P&D, incluindo a Universidade de Dundee (Reino Unido), Novartis, GSK, Anacor/Pfizer, Takeda Pharmaceutical Company Limited, Eisai e TB Alliance – e ao apoio financeiro do Global Health Innovative Technology Fund, Wellcome, a Parceria Europa-Países em Desenvolvimento para Ensaios Clínicos (EDCTP) e outros.

Em 2020, nossas equipes e parceiros continuaram a desenvolver um portfólio sem precedentes de novas entidades químicas para as leishmanioses que inclui sete candidatos a medicamentos de seis classes distintas, cada um com um novo mecanismo de ação, bem como outros em estágios iniciais de desenvolvimento. Estudos de fase I em voluntários saudáveis foram iniciados ou continuados para DNDI-0690, DNDI-6148, GSK899 / DDD853651 e GSK245 / DDD1305143 – bem como LXE408, um composto de primeira classe que estamos desenvolvendo em conjunto com a Novartis após um acordo de colaboração firmado no início de 2020. Estudos pré-clínicos do novo ‘imunomodulador’ CpG-D35 para LC foram concluídos no final de 2020, com estudos em voluntários saudáveis começando em 2021. Os preparativos para iniciar as atividades pré-clínicas em parceria com a Eisai continuaram para o DNDI-6174.

Melhores tratamentos para LV na África Oriental

Alternativas mais simples e seguras para o tratamento padrão atual usado para LV na África Oriental são urgentemente necessárias – particularmente para crianças, que representam até 70% da população em risco na região. Embora seja um avanço significativo em relação às opções anteriores, o tratamento atual requer duas injeções diárias dolorosas, bem como hospitalização por todo o período de tratamento, que dura 17 dias.

Após resultados positivos de estudos anteriores no Sul da Ásia usando a combinação de miltefosina oral e paromomicina (MF + PM), a DNDi lançou, juntamente com parceiros do consórcio AfriKADIA, um ensaio de fase III em 2018 para estudar dois regimes de MF+PM contra o tratamento padrão atual. A inscrição no estudo foi concluída em maio de 2020, com 439 participantes inscritos em sete locais de estudo na Etiópia, Quênia, Sudão e Uganda – mais de 70% dos quais eram crianças. Os resultados do estudo são esperados para o final de 2021, após a conclusão das visitas de monitoramento e análise de dados.



LEISHMANIOSES

Coinfecção HIV/LV: construir evidências para melhores recomendações de tratamento

Pessoas vivendo com HIV têm um risco 2.000 vezes maior de desenvolver LV ativa. O HIV afeta a LV ao alterar sua gravidade, piorando os resultados do tratamento e as taxas de recaída e aumentando o risco de morte. A coinfecção permanece prevalente em várias partes do mundo, principalmente no noroeste da Etiópia, onde 20 a 40% dos casos de LV ocorrem em pessoas que vivem com HIV.

Em 2011, num esforço para melhorar as opções de tratamento, Médicos Sem Fronteiras (MSF) começou a administrar um novo regime de combinação – anfotericina B lipossomal com o medicamento oral miltefosina – sob uso compassivo para pacientes coinfectados no Centro de Saúde Abdurafi, no noroeste da Etiópia. Após resultados promissores, a DNDi e seus parceiros conduziram um estudo de fase III para comparar o regime de combinação ao tratamento com anfotericina B lipossomal isolada (recomendado atualmente). Os resultados de pacientes tratados em duas clínicas na Etiópia demonstraram alta eficácia, com uma taxa de cura de 67% para o curso de 28 dias. A taxa de cura subiu para 88% quando os pacientes que não foram curados após 28 dias receberam uma segunda rodada de tratamento para eliminar o parasita, totalizando 58 dias.

Em 2020, o Grupo de Desenvolvimento de Diretrizes da OMS começou a avaliar as recomendações para o tratamento da coinfecção por HIV/LV para o Sul da Ásia e a África Oriental. Atualizações nas recomendações são recomendadas para 2021.

Leishmaniose dérmica pós-calazar: a doença que contra-ataca

Leishmaniose dérmica pós-calazar (PKDL) – uma complicação da LV que aparece como erupção cutânea meses ou anos após o tratamento com LV bem-sucedido – não é mortal, mas pode ser altamente estigmatizante.

Nosso estudo de fase II no Sudão, de testes com anfotericina B lipossomal em combinação com miltefosina e paromomicina em combinação com miltefosina, concluiu a inscrição de 110 participantes em maio de 2020. O acompanhamento dos pacientes continuará até o primeiro semestre de 2021. Os resultados são esperados até o final de 2021. O acompanhamento de pacientes para nosso estudo de fase II na Índia para avaliar a segurança e eficácia da monoterapia com anfotericina B lipossomal e uma combinação de anfotericina B lipossomal e miltefosina foi realizado até 2020. Os resultados são esperados para 2021, após a conclusão de um período de acompanhamento de 24 meses.



Ana Quispe é assistente de laboratório do Instituto de Medicina Tropical Alexander von Humboldt, no Peru, onde trabalha há mais de 25 anos. O instituto é o centro de referência do país para leishmaniose e recebe cerca de 50 pacientes com LC todas as semanas. Lá, Ana realiza procedimentos de diagnóstico para um paciente com leishmaniose.



LEISHMANIOSE CUTÂNEA

Tratamento mais curto, seguro e eficaz para substituir os antimoniais tóxicos

Os tratamentos atuais para LC são caros e geralmente requerem semanas de injeções dolorosas com medicamentos tóxicos chamadas antimoniais. Apesar de seus graves efeitos colaterais, eles têm sido usados para tratar a doença há quase 70 anos.

O uso de uma combinação de terapias existentes, que exclui os antimoniais, pode melhorar os resultados para os pacientes e reduzir tanto efeitos colaterais e quanto duração do tratamento. O estudo de fase II da DNDi concluído em 2019, nas Américas, mostrou que uma combinação de termoterapia (aplicação de calor à lesão de um paciente) com um esquema mais curto de miltefosina oral é significativamente melhor do que a termoterapia sozinha para o tratamento de LC não complicada.

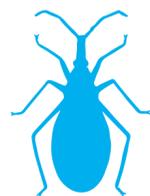
Em 2020, a DNDi continuou os preparativos para um estudo de fase III da combinação desenvolvido na Bolívia, Brasil, Panamá e Peru, juntamente com a Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz), e com apoio financeiro do Ministério da Saúde do Brasil e do Conselho Nacional

de Desenvolvimento Científico e Tecnológico (CNPq). Os primeiros participantes foram incluídos no ensaio clínico no início de 2021 e os resultados são esperados para o início de 2023.

Estimular a resposta do sistema imunológico para combater infecções

Parasitas *Leishmania* são capazes de permanecer em células humanas evitando ou explorando mecanismos imunológicos. Juntamente com os parceiros GeneDesign, uma empresa da Ajinomoto, e com o apoio financeiro do Fundo de Inovação Tecnológica para a Saúde Global do Japão, nossas equipes estão desenvolvendo o CpG-D35 como um 'reforço' terapêutico para promover a resposta do sistema imunológico à infecção parasitária que causa a LC e melhorar a eficácia dos medicamentos existentes.

Os estudos de toxicologia pré-clínica foram concluídos no final de 2020 e demonstraram a adequação do CpG-D35 para progredir para os primeiros ensaios clínicos em humanos. O desenvolvimento clínico e farmacêutico continuará em 2021, com o início de um estudo de dose única crescente em voluntários saudáveis.



DOENÇA DE CHAGAS

Em busca de tratamentos mais curtos, seguros e eficazes para um assassino silencioso

Transmitida principalmente pela picada do inseto chamado ‘barbeiro’, a doença de Chagas é a enfermidade parasitária que mais mata nas Américas. Podendo passar despercebida por anos, ela causa danos irreversíveis ao coração e a outros órgãos vitais. Estima-se que 70 milhões de pessoas corram risco e mais de 6 milhões vivam com Chagas em todo o mundo, mas, segundo estimativas, apenas 1% das pessoas infectadas têm acesso a diagnóstico e tratamento. Embora eficazes, os tratamentos atuais para a doença, que foram descobertos há mais de 50 anos, duram pelo menos oito semanas e às vezes têm efeitos colaterais graves.

Estatísticas da DOENÇA DE CHAGAS



>6 MILHÕES
de pessoas vivem com Chagas



21 PAÍSES
A doença é endêmica em 21 países da América Latina



33%
das pessoas infectadas sofrem danos cardíacos

Impulso para o progresso

Junto com seus parceiros, a DNDi disponibilizou a primeira formulação do medicamento benznidazol para bebês e crianças em 2011 e, mais tarde, testou um modelo simplificado de atendimento para pessoas com Chagas, promovendo abordagens de diagnóstico e tratamento na Colômbia que agora estão sendo replicadas em outros lugares na América Latina. Em 2009, estabelecemos a Plataforma de Pesquisa Clínica para Doença de Chagas, uma rede de mais de 450 membros em 25 países que trabalham para conduzir ensaios clínicos e defender o acesso ao diagnóstico e tratamento para as pessoas em maior risco.

Nosso objetivo agora é melhorar os tratamentos atuais no curto prazo, desenvolvendo um tratamento mais seguro e mais curto com o benznidazol. Também pretendemos limitar a transmissão de mãe para filho e mais alcançar pessoas que vivem com a doença de Chagas com uma implementação mais ampla de estratégias de diagnóstico e tratamento. Em longo prazo, almejamos identificar candidatos a novos medicamentos e iniciar o desenvolvimento clínico de pelo menos dois compostos, vislumbrando lançar pelo menos um ensaio de fase III resultante dessa pesquisa em estágio inicial até 2028.



“ Se o tratamento fosse mais curto, mais pessoas estariam dispostas a recebê-lo. ”

Magali Arcazar mora em Tiqipaya, Cochabamba, Bolívia. Ela foi diagnosticada com Chagas quando foi doar sangue. Ela terminou o tratamento completo, embora tenha tido uma reação alérgica devido à exposição ao sol.

Reduzir o tempo de tratamento em 75%

Nossas equipes e parceiros começaram a trabalhar em 2016 para identificar regimes de tratamento de Chagas mais curtos que sejam pelo menos tão eficazes quanto o tratamento padrão de oito semanas com benznidazol, mas com menos efeitos colaterais. Tornar o tratamento mais fácil de concluir pode remover uma grande barreira e trazer uma nova esperança para as pessoas com doença de Chagas.

Os resultados do nosso estudo de fase II BENDITA (Benznidazole New Doses Improved Treatment and Associations), publicado na *The Lancet Infectious Diseases* em 2021, indicam eficácia comparável e mais segurança para regimes mais curtos de benznidazol. O período de tratamento de duas semanas foi particularmente promissor em comparação com o tratamento padrão de oito semanas, mostrando eficácia de 79% em 12 meses de acompanhamento, sem nenhuma interrupção do tratamento devido a efeitos colaterais.

Em colaboração com Fundação Mundo Sano e Laboratório ELEA, nossas equipes iniciaram um estudo de fase III na Argentina para comparar a eficácia e segurança do tratamento de duas semanas de benznidazol com o padrão de oito semanas.

As equipes da DNDi também estão colaborando em uma iniciativa regional mais ampla para interromper a transmissão vertical da doença de Chagas – liderada pela Fiocruz com apoio financeiro da Unitaid. A iniciativa incluirá um estudo de fase III do regime mais curto de benznidazol na Colômbia, Bolívia e Brasil.

Romper barreiras de diagnóstico e tratamento

Por meio do Programa de Eliminação de Barreiras de Acesso para Doença de Chagas, lançado em 2015, as equipes da DNDi têm trabalhado com o Ministério da Saúde e Proteção Social e o Instituto Nacional de Saúde da Colômbia – e com parceiros no Brasil, Guatemala e México – para implementar soluções que ajudem a superar as barreiras ao diagnóstico e tratamento da doença de Chagas.

Em 2020, implementamos projetos-piloto 4D para ampliar o diagnóstico e o tratamento em dois novos municípios no departamento de Boyacá, Colômbia, apoiamos a criação de dois novos centros de diagnóstico e tratamento e continuamos os esforços para conscientizar a população sobre a importância do diagnóstico precoce em todas as comunidades do projeto-piloto. Juntamente com a FIND (aliança global por diagnósticos), também apoiamos o Instituto Nacional de Saúde da Colômbia para validar provas rápidas de diagnóstico para a doença de Chagas.

O projeto expandiu para a Guatemala em 2020, onde agora estamos trabalhando para impulsionar o diagnóstico e o tratamento no departamento de Jutiapa – inclusive com fornecimento de kits de diagnóstico e outros equipamentos essenciais para um estudo de validação de diagnóstico conduzido pelo Laboratório Nacional de Referência da Guatemala.



FILÁRIA: ONCOCERCOSE

Desenvolvendo uma cura rápida para milhões em risco

A oncocercose – ou cegueira dos rios – é uma doença filarial causada por um parasita transmitido pela picada de moscas negras. Embora não seja fatal, pode resultar em sofrimento prolongado e doenças crônicas, incluindo deficiência visual e cegueira. Os esforços atuais de prevenção baseiam-se na administração em massa do medicamento ivermectina, que, embora seja altamente eficaz na redução da transmissão da doença, deve ser administrado todos os anos durante uma década ou mais porque mata apenas vermes juvenis e não adultos. Também não pode ser usado em pessoas infectadas com outro verme, o verme ocular africano, devido ao risco de efeitos colaterais potencialmente fatais.

Estatísticas sobre a ONCOCERCOSE



CERCA DE **205** MILHÕES
de pessoas em risco



21 MILHÕES
de pessoas infectadas
com oncocercose

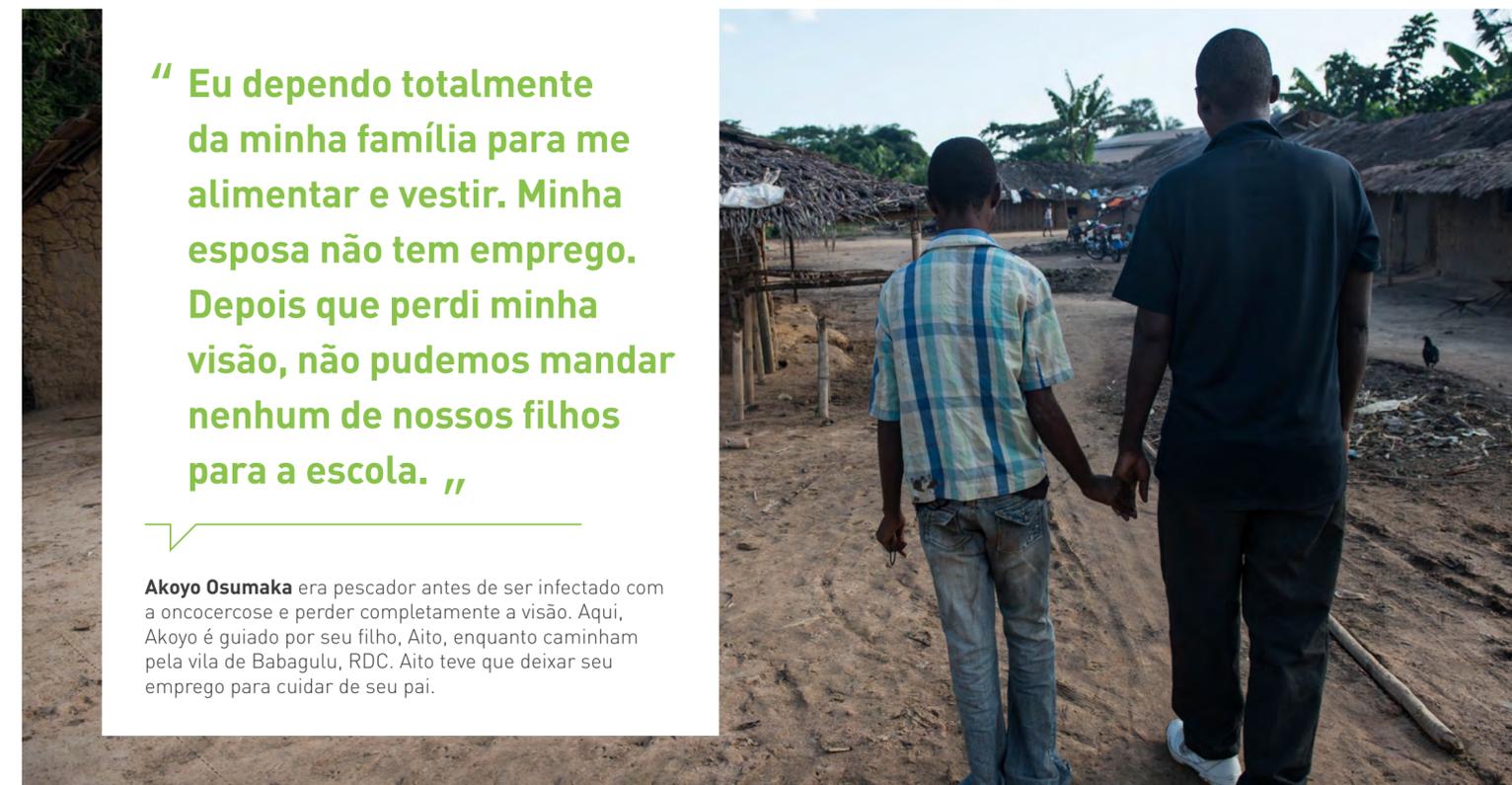


>1 MILHÃO
de pessoas com perda de visão

Impulso para o progresso

Novas ferramentas que esterilizam ou aniquilam os vermes adultos causadores da oncocercose são necessárias para quebrar o ciclo de transmissão e ajudar na eliminação da doença. Construímos um portfólio de quatro projetos de P&D para a oncocercose e estamos promovendo o desenvolvimento de novos candidatos a medicamentos junto com nossos parceiros. A DNDi também uniu forças com a Helminth Elimination Platform (HELP), um consórcio de institutos de pesquisa, universidades, ONGs e empresas farmacêuticas comprometidas com o desenvolvimento de novos tratamentos para infecções causadas por vermes parasitas.

Nosso objetivo agora é identificar um medicamento ou uma combinação de novos medicamentos potenciais, concluir os testes de fase II e lançar um ensaio confirmatório de fase III que poderá resultar em uma nova opção de tratamento para a oncocercose. Nossos esforços de pesquisa também apoiarão o desenvolvimento de ferramentas para o diagnóstico da oncocercose, que são urgentemente necessárias.



“ Eu dependo totalmente da minha família para me alimentar e vestir. Minha esposa não tem emprego. Depois que perdi minha visão, não pudemos mandar nenhum de nossos filhos para a escola. ”

Akoyo Osumaka era pescador antes de ser infectado com a oncocercose e perder completamente a visão. Aqui, Akoyo é guiado por seu filho, Aito, enquanto caminham pela vila de Babagulu, RDC. Aito teve que deixar seu emprego para cuidar de seu pai.

Quatro novos candidatos a medicamentos para a oncocercose

Em 2020, a DNDi preparou seus esforços para dois ensaios de fase II sobre a segurança e eficácia de duas drogas potencialmente macrofilaricidas: emodepside (em desenvolvimento com Bayer AG e parceiros) e TylAMac (em desenvolvimento com AbbVie e parceiros). As equipes da DNDi concluíram a renovação de três centros de ensaios clínicos em preparação para os estudos: um em Hohoe, Gana (para o estudo emodepside) e dois na RDC (para o estudo TylAMac), um em Kimpese, província de Kwilu e um em Masi-Manimba, Província de Bas-Congo.

Após os ensaios de fase I do candidato a medicamento oxfendazol conduzidos pelo Oxfendazole Development Group, com o apoio do Instituto Nacional de Alergia e Doenças Infecciosas dos Estados Unidos, o consórcio HELP está agora se preparando para conduzir um ensaio de fase I de biodisponibilidade na Tanzânia para avaliar a segurança e tolerabilidade e farmacocinética de um comprimido sólido adaptado ao campo desenvolvido pela DNDi. O trabalho preparatório para o desenvolvimento pré-clínico de CC6166 – outro composto potencialmente macrofilaricida – também começou em 2020.

Da doença do sono à cegueira dos rios

Soluções sustentáveis para pesquisa em ambientes com recursos limitados

O hospital de referência Masi-Manimba, na RDC, há muito tempo é o principal centro de pesquisa clínica para doença do sono da DNDi. O mesmo local agora recebe nosso ensaio de fase II do TylAMac para a oncocercose, também comum na região. Para alavancar os muitos anos de experiência da equipe do hospital na condução de pesquisas clínicas, as equipes da DNDi trabalharam para atualizar as instalações em 2020 – construindo um novo edifício e reformando os existentes – e capacitaram profissionais para realizar diagnósticos de oncocercose. O centro recém-reformado foi inaugurado no início de 2021 e recebeu os primeiros participantes inscritos no novo estudo em maio.



MICETOMA

A condução do primeiro ensaio clínico do mundo

Uma das doenças mais negligenciadas do mundo, o micetoma é uma infecção devastadora e de crescimento lento, provavelmente transmitida por uma picada de espinho. Ocorrendo ao longo do chamado “cinturão de micetoma”, que se estende da América Central e do Sul ao Sahel, Oriente Médio e Sul da Ásia, a versão fúngica do micetoma leva a deformidades e deficiências. Atualmente, as pessoas que vivem com micetoma se deparam com medicamentos ineficazes, tóxicos e caros. Para muitos, a única opção é a amputação.

Estatísticas sobre o MICETOMA



APENAS **35%** de taxa de cura para micetoma fúngico com os tratamentos atuais



Carga global **desconhecida**



Ocorre com mais frequência no chamado ‘cinturão do micetoma’ entre as latitudes 15° S e 30° N

Impulso para o progresso

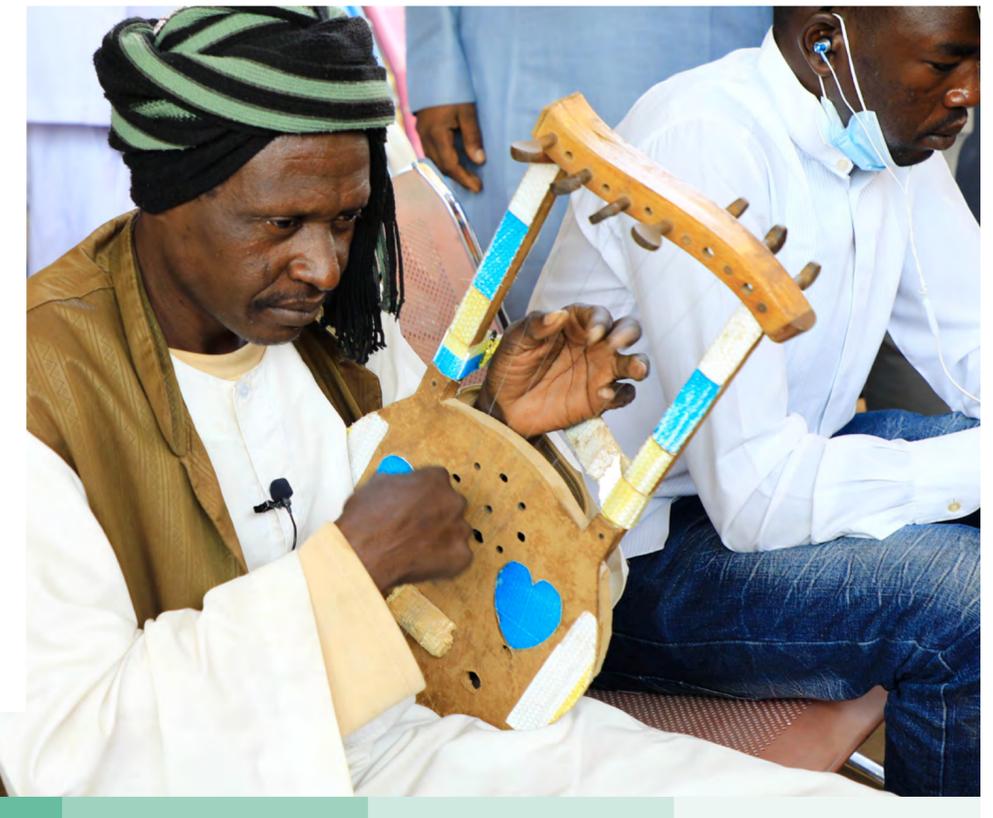
A DNDi está realizando o primeiro e único ensaio clínico comparativo randomizado para micetoma no mundo, trabalhando com nossos parceiros em um tratamento seguro, eficaz e acessível. Após esforços de *advocacy* da DNDi e de seus parceiros, a OMS adicionou o micetoma à sua lista de DTN em 2016 – um passo importante para aumentar a conscientização sobre a doença e incentivar o investimento em pesquisas para diagnósticos e tratamentos que podem ser facilmente utilizados em áreas rurais.

Nosso objetivo agora é desenvolver um novo tratamento para o micetoma que possa prevenir amputações e deficiências devastadoras – e garantir o acesso para todas as pessoas que necessitem.



El Safi é cantor, músico, pai de seis filhos no Sudão Ocidental e paciente do Centro de Pesquisa para o Micetoma (MRC, pela sigla em inglês) da capital Cartum. Possui micetoma nos pés há muito tempo e ficou um longo período sem receber tratamento. Ele não teve escolha a não ser amputar a perna abaixo do joelho. El Safi se recuperou gradualmente, e o MRC o ajudou a receber uma prótese e forneceu o equipamento de que El Safi precisava para abrir uma pequena oficina e construir uma nova vida.

Apesar dos desafios enfrentados, El Safi visita regularmente o MRC, tocando e cantando para os pacientes, como forma de aumentar sua autoestima e encorajá-los a continuar o tratamento e evitar o mesmo triste desfecho.



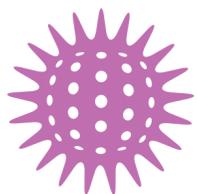
Fosravuconazol

O Centro de Pesquisa para o micetoma, um Centro Colaborador da OMS em Cartum, Sudão, começou a registrar pacientes para o primeiro ensaio clínico duplo-cego randomizado para tratamento de micetoma fúngico em 2017. O ensaio estuda a eficácia do tratamento de lesões de tamanho moderado com uma dose semanal de fosravuconazol por um período de 12 meses, em comparação com o uso diário de itraconazol, o padrão de tratamento atual.

Em 2020, com a inscrição de 104 participantes, dos 165 necessários, o recrutamento foi suspenso até que uma segunda análise provisória fosse preparada. Assim que a análise for concluída, em 2021, o ensaio clínico poderá ser encerrado ou prosseguir até que o recrutamento completo seja concluído em 2022. Também em 2021 se iniciarão discussões com autoridades regulatórias do Sudão para obter a aprovação condicional para o uso compassivo do medicamento.

Identificação de novos candidatos a medicamentos: MycetOS

O projeto Mycetoma Open Source (MycetOS) usa uma abordagem farmacêutica de código aberto para descobrir novos tratamentos direcionados à *Madurella mycetomatis*, causa mais comum de micetoma fúngico. As contribuições de pesquisadores são voluntárias, voltadas para a comunidade, com todas as ideias e resultados publicados imediatamente em tempo real em um banco de dados de acesso aberto, livre de restrições de propriedade intelectual. Em 2020, o MycetOS melhorou as alternativas baseadas na web para compartilhar e rastrear dados e identificou pontos de partida com potencial contra *Madurella mycetomatis* por meio da triagem da Pandemic Response Box, com código aberto, desenvolvida pela Medicines for Malaria Venture e pela DNDi.



HIV

Garantir o acesso ao tratamento que salva vidas de crianças e pessoas com HIV avançado

Uma revolução no tratamento antirretroviral permitiu que milhões de pessoas com HIV tivessem uma vida saudável e longa. Mas a falta de tratamentos apropriados para crianças e pessoas com HIV avançado continua deixando muitos para trás – aproximadamente metade dos quase 2 milhões de crianças que vivem com a doença não têm acesso ao tratamento. E centenas de milhares de pessoas ainda morrem todos os anos por infecções oportunistas relacionadas ao HIV, para as quais ainda faltam medicamentos acessíveis e fáceis de utilizar.

Estatísticas sobre o HIV



50% das crianças que vivem com HIV morrerão antes de seu segundo aniversário sem receber tratamento



APENAS 53% das crianças estão recebendo o tratamento que pode salvar suas vidas



180.000 pessoas morrem todos os anos de meningite criptocócica relacionada ao HIV

Impulso para o progresso

Até pouco tempo, as únicas opções de tratamento para crianças com HIV consistiam em xaropes de sabor forte e difíceis de tomar. Com nossos parceiros, a DNDi desenvolveu uma formulação '4 em 1' fácil de administrar para bebês e crianças pequenas. Muito mais simples para crianças e cuidadores, ele contém quatro antirretrovirais em uma única cápsula com grânulos com sabor de morango que podem ser adicionados à comida. Nossas equipes também iniciaram um trabalho para diminuir as barreiras de acesso aos regimes de tratamento de primeira linha e para desenvolver formulações aprimoradas e mais simples para tratamentos existentes para a meningite criptocócica, uma das principais causas de morte de pessoas com HIV.

Nosso objetivo agora é garantir que o '4 em 1' seja registrado e esteja disponível para crianças que dele necessitem, e, ao mesmo tempo, promover o acesso a todas as formulações de tratamento adequadas para crianças, aumentando o acesso a tratamentos seguros, eficazes e acessíveis para a meningite criptocócica. Continuamos buscando novas maneiras de atender às necessidades negligenciadas de P&D para infecções oportunistas graves relacionadas ao HIV (HIV avançado) e tratamentos para HIV em recém-nascidos, crianças e adolescentes.

Um tratamento '4 em 1' com sabor de morango para bebês e crianças pequenas

Juntamente com a Cipla Ltd, a DNDi concluiu o desenvolvimento de uma combinação de tratamento '4 em 1' para o HIV, desenhada especificamente



A enfermeira do estudo, Gertrude Ngabirano, fala com o cuidador de uma criança com HIV no centro clínico Epicenter do Hospital de Referência Central em Mbarara, Uganda. Gertrude trabalhou com a DNDi em estudos clínicos conduzidos pelo Epicenter neste hospital, na região montanhosa do oeste de Uganda. Além de garantir que a realização do teste ocorra de maneira segura, ela trabalha diretamente com os cuidadores para garantir que as crianças que participam dos estudos recebam o melhor cuidado possível.

para bebês e crianças pequenas. A formulação com sabor de morango é fácil de administrar, não requer refrigeração e é representa uma importante evolução em relação à opção atual de tratamento: um xarope de sabor amargo com alto teor de álcool e que precisa ser mantido em rede de frio. O medicamento vem na forma de cápsulas com grânulos que os pais e responsáveis podem administrar facilmente, abrindo as cápsulas e misturando a alimentos macios, água ou leite.

Desenvolvido com o apoio financeiro da *Unitaid*, *Agence Française de Développement* (AFD) e outros parceiros, o '4 em 1' foi submetido à Food and Drug Administration dos EUA para aprovação provisória no final de 2019 e reenviado para aprovação total em meados de 2020.

Em Uganda, a DNDi e seus parceiros concluíram a fase clínica do estudo LOLIPOP, que fornecerá dados clínicos sobre o '4 em 1' em bebês e crianças pequenas que vivem com HIV.

O enfrentamento de uma coinfeção mortal por HIV

Cerca de 180.000 pessoas morrem todos os anos de meningite criptocócica relacionada ao HIV, uma das principais causas de morte em pessoas com HIV avançado. O medicamento flucitosina é um componente-chave no tratamento de primeira linha recomendado pela OMS para a meningite criptocócica

relacionada ao HIV. No entanto, as formulações padrão do medicamento – administradas em quatro doses divididas por dia – são mal adaptadas para uso em hospitais com poucos funcionários e frequentemente sobrecarregados.

Juntamente com parceiros, a DNDi trabalhou em 2020 para entregar uma formulação mais simples de flucitosina de liberação sustentada. Estabeleceu-se um novo consórcio para o projeto, com o apoio da EDCTP. Um pedido para conduzir o primeiro estudo de Fase I desta nova formulação também foi submetido à Autoridade Reguladora de Produtos de Saúde da África do Sul para revisão, em colaboração com FARMOVS, organização de pesquisa clínica parceira que conduzirá o estudo na África do Sul antes de estudos posteriores de Fase II planejados para a Tanzânia e Malawi.

A flucitosina ainda não está registrada para uso na maioria dos países africanos. Além dos esforços para fornecer uma nova formulação do medicamento adaptada para o uso em ambientes com recursos limitados, em 2020, os parceiros também empreenderam esforços para facilitar a absorção do medicamento, inclusive por meio do desenvolvimento de ferramentas educacionais adaptadas ao campo e de uma estrutura para permitir o acesso mais abrangente.



HEPATITE C

Acelerar o acesso a tratamentos acessíveis e apoiar esforços de saúde global para a eliminação da doença

A hepatite C é uma doença potencialmente fatal, muitas vezes chamada de “assassina silenciosa”, porque pode passar décadas sem ser detectada, causando sérios danos ao fígado, incluindo câncer. Há 58 milhões de pessoas vivendo com hepatite C em todo o mundo, apesar da existência de tratamentos antirretrovirais de ação direta (AAD) seguros, simples e altamente eficazes que podem curar a doença em semanas. No entanto, apenas 13% das pessoas com hepatite C em todo o mundo se beneficiaram desses tratamentos até o momento, em grande parte devido ao acesso precário a testes de diagnóstico simples e aos preços inacessíveis dos medicamentos.

Estatísticas sobre a HEPATITE C



58 MILHÕES
de pessoas vivem com hepatite C
em todo o mundo



APENAS 13%
tiveram acesso ao tratamento



800
pessoas morrem de hepatite C
todos os dias

Impulso para o progresso

Juntamente com seus parceiros, a DNDi desenvolveu o ravidasvir como parte de um tratamento eficaz, simples e acessível para a hepatite C, que pode ampliar o acesso e minimizar a carga financeira para pacientes e sistemas de saúde. Também nos associamos a grupos do governo e da sociedade civil na Malásia, parceiros da indústria e a FIND, a aliança global para diagnósticos, como pioneiros nas estratégias necessárias de diagnóstico e tratamento para ampliar o acesso e realizar nosso objetivo de eliminar a doença em todo o mundo.

Nossa meta, agora, é garantir o acesso ao ravidasvir a pessoas que ainda esperam pela cura, ao mesmo tempo em que expandimos nossas parcerias para reforçar o fornecimento acessível e sustentável de todos os AAD e promovemos a vontade política e os recursos financeiros necessários para a implementação em larga escala do tratamento e de testes diagnósticos que podem salvar vidas.



“Estamos muito felizes pelos pacientes. Eles estão esperando há muito tempo por um tratamento. Agora, podemos dizer a eles: temos um tratamento para você.”

Datuk Dr Muhammad Radzi Abu Hassan, Chefe Nacional de Gastroenterologia e Hepatologia, Ministério da Saúde, Malásia

Um novo tratamento acessível, graças à cooperação Sul-Sul

A DNDi e a Pharmaniaga Berhad enviaram o ravidasvir à Agência Nacional de Regulação Farmacêutica (NPRA) da Malásia para aprovação regulatória no final de 2020. Em junho de 2021, a NPRA concedeu registro condicional para o novo medicamento seguro, eficaz e acessível para hepatite C desenvolvido em parceria com o Ministério da Saúde da Malásia, Pharco Pharmaceuticals, Pharmaniaga, Presidio Pharmaceuticals e MSF.

O recrutamento para a segunda fase do ensaio STORM-C-1 da DNDi e parceiros para avaliar a segurança e eficácia do ravidasvir foi concluído em setembro de 2020, com um total de 302 participantes inscritos (177 na Malásia e 125 na Tailândia). Dados preliminares das visitas de acompanhamento confirmam os resultados de eficácia e segurança observados na fase anterior do ensaio, publicados no *The Lancet Gastroenterology and Hepatology*.

A partir do compromisso firmado, da parceria público-privada e da cooperação Sul-Sul que possibilitou o desenvolvimento do ravidasvir, nossas equipes agora se unem a parceiros para (1) aumentar a conscientização de tomadores de decisão sobre a hepatite C e a oportunidade de eliminação da doença, (2) projetar mecanismos de financiamento sustentáveis com ganho de escala para o tratamento em países endêmicos, (3) apoiar a adoção de

ferramentas e estratégias de diagnóstico simplificadas para a hepatite C e (4) acelerar o acesso a todos os tratamentos AAD em países endêmicos com alta carga da doença.

Esperando pela cura

Quando o fazendeiro malaio Ng Song Ping foi diagnosticado com hepatite C, seu médico lhe disse que ele não teria escolha a não ser esperar. Song Ping esperou por uma década, já que os novos tratamentos revolucionários eram inacessíveis Malásia. Em nosso curta-metragem, contamos a história de Song Ping – uma história repetida inúmeras vezes na Malásia e em outros países – e mostramos como um grupo notável de parceiros do Egito e da Malásia se uniram à DNDi para fornecer um tratamento acessível para hepatite C que pode finalmente trazer esperança para aqueles que esperam por uma cura



COVID-19

Acelerar a pesquisa, defender a responsabilização e se preparar para futuras pandemias

A publicação deste relatório tem como pano de fundo uma pandemia devastadora que ceifou milhões de vidas, interrompeu meios de subsistência, minou avanços essenciais para o desenvolvimento global e jogou luz sobre as consequências das desigualdades raciais e econômicas sistêmicas na saúde dentro dos países e entre eles. A resposta global à pandemia da COVID-19 está permitindo grandes avanços científicos e o desenvolvimento de novas ferramentas de saúde em uma velocidade sem precedentes. Mas também tem evidenciado o compromisso limitado com a priorização e o financiamento das necessidades de pesquisa em contextos de recursos escassos – para a COVID-19 e para doenças negligenciadas de forma mais ampla – além da falta de preparo e de regras acordadas em nível global que garantam a transparência e o acesso equitativo a tecnologias que podem salvar vidas.

Impulso para o progresso

Desde o início da pandemia, as equipes da DNDi têm trabalhado para alavancar nossa experiência em P&D de interesse público e parcerias entre os países de baixa e média renda (PBMR) para ajudar a garantir que todas as pessoas tenham acesso às inovações necessárias para controlar a pandemia, proteger sua saúde e salvar vidas – independentemente de onde vivam.

Junto com parceiros, temos avançado com esforços multissetoriais para acelerar a pesquisa e o acesso equitativo a novas ferramentas de saúde em contextos de recursos escassos, incluindo:

- Defesa e colaboração para o avanço da pesquisa para a COVID-19 impulsionada pelas necessidades de locais com poucos recursos;

- Coordenação de pesquisas clínicas para tratamentos urgentes para a COVID-19 leve a moderada, permitindo e a prevenção de picos de hospitalizações que poderiam sobrecarregar sistemas de saúde já frágeis;

- Identificação de novos candidatos a medicamentos para o tratamento da COVID-19 leve a moderada e futuros coronavírus; e

- Exigência de responsabilização por parte de governos, da indústria e da comunidade de pesquisa para garantir que a P&D para a COVID-19 seja impulsionada pelo interesse público e que as novas ferramentas de saúde cheguem a todos que precisam delas.

Nosso objetivo agora é desenvolver e fornecer soluções terapêuticas para a COVID-19 e para outras doenças com potencial pandêmico, ao mesmo tempo que ajudamos a fortalecer a preparação e a resposta à pandemia, com foco nas comunidades negligenciadas e marginalizadas.



Coalizão de Pesquisa Clínica para a COVID-19

Em abril de 2020, a DNDi lançou, junto a parceiros, a Coalizão de Pesquisa Clínica para a COVID-19 como parte de um esforço global para facilitar e acelerar a pesquisa para fornecer evidências sobre a prevenção, o diagnóstico e a gestão de casos de COVID-19 em contextos de recursos escassos. A iniciativa foi criada para atender às necessidades de pesquisa dos PBMR, impulsionadas por médicos e cientistas destes países, em um momento em que as prioridades globais de saúde têm sido amplamente influenciadas pelas demandas dos países de alta renda. Em um comentário publicado no *The Lancet* no mesmo mês, um grupo de cientistas, médicos, financiadores e formuladores de políticas de mais de 70 instituições em mais de 30 países prometeram seu apoio à iniciativa.

A DNDi sedia o secretariado da coalizão, que em meados de 2021 reuniu mais de 800 membros de 88 países (quase 70% de PBMR), incluindo quase 500 representantes de 230 instituições-membros. Cada um se comprometeu a: (1) usar sua experiência para pesquisas sobre a COVID-19 com alto impacto em contextos de recursos escassos; (2) defender o acesso equitativo e acessível às vacinas, diagnósticos e tratamentos para a COVID-19; e (3) promover o compartilhamento aberto de conhecimento e dados de pesquisas.

No primeiro ano da coalizão, os membros formaram 13 grupos consultivos e de trabalho específicos, promovendo experiências ativamente e consolidando a capacidade de atender às necessidades específicas identificadas pelas partes interessadas em locais com poucos recursos. Em áreas que abrangem o gerenciamento e compartilhamento de dados, epidemiologia clínica, ciências sociais, entre outros, os membros da coalizão desempenham um papel fundamental na assessoria a pesquisadores sobre desafios comuns em seus respectivos campos, conduzindo o diálogo e o consenso sobre questões prioritárias de pesquisa e desenvolvendo estudos urgentemente necessários para preencher estas lacunas. Os grupos de trabalho também compartilham recursos sobre tópicos específicos e organizam seminários virtuais para o intercâmbio científico e a resolução de problemas.

A coalizão também estabeleceu um repositório de protocolos para que outros pesquisadores possam entender melhor o desenho e as metodologias de estudos propostos e existentes, padronizar as conclusões e acelerar o planejamento de pesquisas, fornecendo exemplos que podem ser adaptados para outros contextos.



COVID-19

Reforçar *drug discovery* para a COVID-19 e futuros coronavírus

A equipe de *drug discovery* da DNDi começou a trabalhar no segundo semestre de 2020 para utilizar nossa rede aberta e colaborativa para identificar novos candidatos a medicamentos para a COVID-19 e futuros coronavírus.

No curto prazo, nossos parceiros estão trabalhando para identificar potenciais candidatos a medicamentos com antivirais conhecidos – começando com o trabalho experimental *in vitro* e *in vivo* necessário para fornecer evidências pré-clínicas de apoio. Nos concentramos principalmente em compostos que têm um perfil antiviral de ação direta (AAD) e em combinações de antivirais e anti-inflamatórios que podem ser eficazes no tratamento da COVID-19 em seus múltiplos estágios de progressão. Experimentos *in vivo* para obter dados pré-clínicos sobre vários antivirais conhecidos foram iniciados no final de 2020, e pelo menos três potenciais tratamentos adicionais serão investigados em 2021.

A longo prazo, nossas equipes também se concentram na descoberta de novos medicamentos antivirais. Como o trabalho para entregar um novo candidato clínico pode levar cerca de dois a quatro anos, é essencial que os esforços para uma próxima pandemia sejam iniciados o quanto antes. Estamos trabalhando para contribuir para a preparação para uma pandemia por meio de iniciativas de longo prazo para descobrir novos candidatos a medicamentos antivirais para o tratamento do SARS-CoV-2, futuras gerações de coronavírus e outros vírus com potencial pandêmico.

Nosso esforço para acelerar *drug discovery* para a COVID-19 também inclui garantir o acesso de pesquisadores ao Pandemic Response Box, abrindo o acesso à biblioteca de compostos do nosso projeto Otimização de Compostos Líderes da América Latina (LOLA) e vinculando os alunos pesquisadores à nossa Open Synthesis Network (Rede de Síntese Aberta), para esforços para a pesquisa de drogas para a COVID-19 por meio do projeto COVID Moonshot.

ANTICOV: identificar tratamentos que possam prevenir hospitalizações

Surtos de casos graves de COVID-19 causaram estragos nos sistemas de saúde em ambientes com instalações de terapia intensiva limitadas e acesso insuficiente à oxigenoterapia. Tratar casos leves e moderados de COVID-19 antes que se tornem graves pode ajudar a salvar vidas e reduzir a escassez de recursos essenciais. No entanto, a grande maioria dos estudos de pesquisa para avaliar os tratamentos com COVID-19 ocorreu em países de alta renda, e a maioria esteve focada nas necessidades de pacientes hospitalizados com COVID-19 grave.

Para abordar as lacunas na pesquisa de tratamentos adaptados para o uso em ambientes com recursos limitados e formas menos graves da COVID-19, a DNDi e um consórcio com 25 organizações da África e de todo o mundo somaram forças para implementar o ensaio clínico ANTICOV em 19 centros de 13 países africanos*. Nosso objetivo é identificar um ou dois tratamentos para casos leves e moderados da COVID-19 que podem limitar a progressão para doença grave.

Lançado em novembro de 2020, o ANTICOV recrutará até 3.000 pacientes, testando tratamentos potenciais através de um projeto de ensaio de plataforma adaptável inovadora e flexível que permite que tratamentos sejam adicionados ou removidos conforme surjam novas evidências. O ANTICOV está inicialmente focado no teste de medicamentos 'reposicionados', que são conhecidos por serem seguros e eficazes contra outras doenças infecciosas. O ensaio também está preparado para servir como uma plataforma para avaliar regimes de estudos futuros com candidatos a medicamentos inteiramente novos.

No momento da publicação, a DNDi e parceiros estão examinando as possibilidades de estender o ANTICOV à América Latina e de conduzir um ensaio semelhante na Índia.

* O maior financiamento para ANTICOV é fornecido pelo Ministério Federal Alemão de Educação e Pesquisa (BMBF) por meio do KfW e pela agência global de saúde Unitaid como parte da ACT-A. Países participantes no momento do lançamento: Burkina Faso, Camarões, Costa do Marfim, RDC, Guiné Equatorial, Etiópia, Gana, Guiné, Quênia, Mali, Moçambique, Sudão, Uganda.



Defender a responsabilização

A resposta científica à COVID-19 vem possibilitando grandes avanços no desenvolvimento de novas tecnologias em saúde, principalmente de vacinas e diagnósticos, a uma velocidade sem precedentes. Para algumas populações e alguns países, o maior acesso a estas ferramentas essenciais significa que a onda de danos e dificuldades trazidos pela pandemia pode estar diminuindo, pelo menos temporariamente. Mas para milhões de pessoas em países e comunidades ainda sem acesso, novas ondas de COVID-19 continuam a ceifar vidas e causar sofrimento.

Há muito tempo, a DNDi usa sua experiência em P&D para defender a responsabilização e as políticas públicas necessárias para atender os pacientes mais negligenciados. Em 2020, apelamos a governos, doadores, indústria e comunidade científica para tomar medidas concretas para garantir que o financiamento público e filantrópico sem precedentes em pesquisas para a COVID-19 resultasse em ferramentas de saúde acessíveis que pudessem chegar a todos que precisassem. Também apoiamos o Chamado à

Solidariedade, da OMS, pelo acesso global equitativo às tecnologias de saúde para a COVID-19 – comprometendo-nos a implementar as recomendações da Organização para acelerar a pesquisa para a COVID-19 em PBMR – e trabalhamos para buscar apoio para a proposta da África do Sul e da Índia à Organização Mundial do Comércio de renúncia por tempo limitado do acordo sobre Aspectos dos Direitos de Propriedade Intelectual Relacionados ao Comércio (TRIPS/ADPIC).

A resposta global à COVID-19 mostrou que as abordagens habituais de negócios para a inovação e o acesso à saúde global continuam a ameaçar o acesso oportuno e equitativo aos frutos do progresso científico. Continuaremos a apelar à liderança pública e à cooperação internacional para corrigir o curso desta pandemia e preparar-nos de forma adequada para as pandemias que possam surgir.

NOVOS TRATAMENTOS EM DESENVOLVIMENTO CLÍNICO

Um total de **22** ensaios clínicos em 2020:

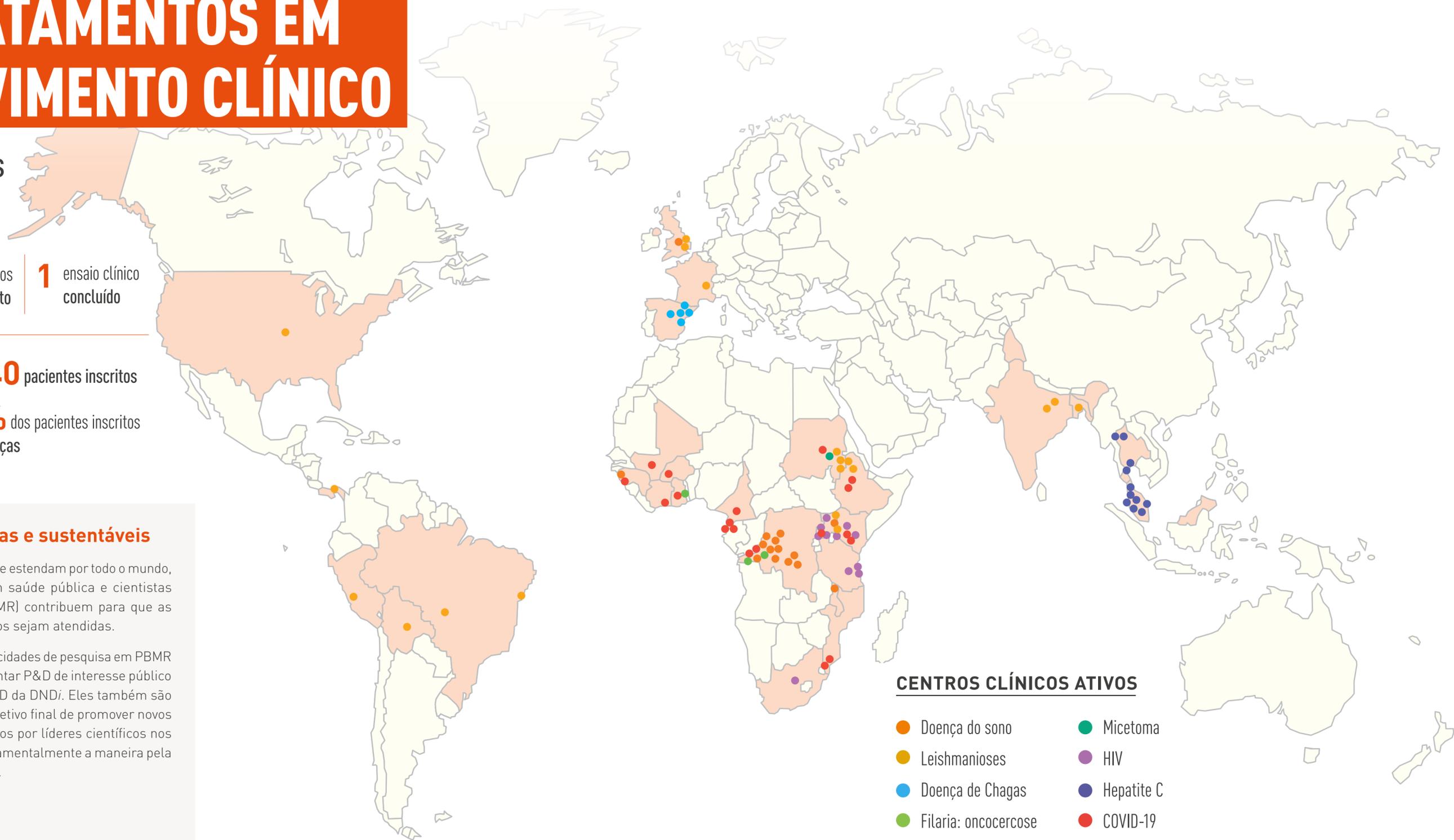
6 ensaios clínicos iniciados | **15** ensaios clínicos em andamento | **1** ensaio clínico concluído

8 doenças | **3.140** pacientes inscritos
83 centros de ensaios clínicos | **49%** dos pacientes inscritos são crianças
28 países

Promover soluções inclusivas e sustentáveis

Embora as alianças estratégicas da DNDi se estendam por todo o mundo, nossas parcerias com especialistas em saúde pública e cientistas em países de baixa e média renda (PBMR) contribuem para que as necessidades de pacientes negligenciados sejam atendidas.

Iniciativas para utilizar e fortalecer as capacidades de pesquisa em PBMR e redes de apoio de excelência para sustentar P&D de interesse público são centrais para o modelo virtual de P&D da DNDi. Eles também são essenciais para a realização de nosso objetivo final de promover novos ecossistemas de inovação – impulsionados por líderes científicos nos países afetados – que podem mudar fundamentalmente a maneira pela qual se realiza P&D de interesse público.



CENTROS CLÍNICOS ATIVOS

- Doença do sono
- Micetoma
- Leishmanioses
- HIV
- Doença de Chagas
- Hepatite C
- Filária: oncocercose
- COVID-19

NOSSOS PARCEIROS DE P&D

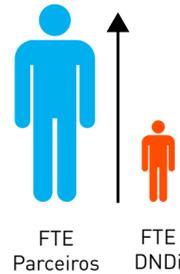
A DNDi é profundamente grata aos nossos mais de 200 parceiros de P&D em todo o mundo, cujo compromisso tem sustentado nosso trabalho desde 2003.

A colaboração é uma parte essencial do modelo da DNDi

Não poderíamos realizar nosso trabalho sem o compromisso de nossos parceiros públicos e privados. Atuando como 'maestros de uma orquestra virtual', potencializamos e valorizamos os ativos, capacidades e conhecimentos específicos de nossos parceiros.

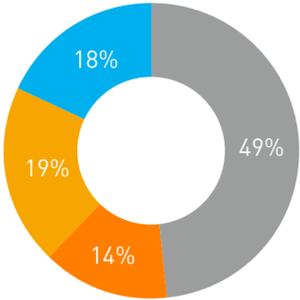
Em 2020, para cada colaborador em regime equivalente a tempo integral (FTE) na DNDi, contamos com mais de quatro FTEs em organizações parceiras globais, com uma proporção de 14: 1 em parceiros africanos.

Razão FTE global - 4,6:1

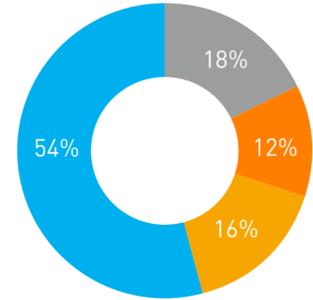


Nossa proximidade com as necessidades dos pacientes e das comunidades afetadas é imprescindível e só pode ser alcançada através da construção de parcerias confiáveis e igualitárias com médicos, cientistas e especialistas locais, bem como com pacientes e grupos comunitários/da sociedade civil nos países afetados. Mais da metade das instituições parceiras com as quais trabalhamos estão em PBMR e 82% dos FTEs de parceiros estão em PBMR. Cerca de 66% de todos os FTEs de parceiros P&D estão na África.

Parceiros de P&D por localização



FTE Parceiros de P&D por renda do país



- Renda alta
- Renda média-alta
- Renda média-baixa
- Renda baixa

Criação de valor por meio de parcerias

A DNDi aproveita o melhor dos setores público, privado, sem fins lucrativos, acadêmico e filantrópico para levar a melhor ciência aos mais negligenciados e impulsionar a criação de conhecimento por meio de abordagens abertas e colaborativas para a inovação médica.

Nossas parcerias mais próximas são com as organizações que nos fundaram. Nossos parceiros fundadores de institutos de pesquisa acadêmica e de saúde pública do Brasil, França, Quênia, Índia e Malásia nos permitem alavancar experiências e investimentos técnicos em todo o mundo. O trabalho de campo da organização Médicos sem Fronteiras (MSF) indica as prioridades de P&D para a DNDi, e nós colaboramos com ensaios clínicos e compartilhamos conhecimento científico e político. Como agência normativa mundial para a saúde global, nossa parceria estratégica com a Organização Mundial da Saúde (OMS) é fundamental para nossa missão.

Desde *drug discovery* e pesquisas clínicas até a garantia de que os tratamentos que desenvolvemos cheguem aos pacientes necessitados, não poderíamos oferecer inovações médicas que salvam vidas sem os parceiros que impulsionam nosso progresso.

Gostaríamos de aproveitar esta oportunidade para enaltecer as empresas farmacêuticas* que contribuíram para projetos da DNDi em 2020:

AbbVie, USA; Anacor Pharmaceuticals (now Pfizer Inc.), USA; Ascleptis BioScience Co., Ltd., China; Astellas Pharma, Japan; AstraZeneca, UK and Sweden; Atomwise, USA; Bayer, Germany; Celgene Corporation (now Bristol-Myers Squibb), USA; Cipla Ltd., India; Daiichi Sankyo, Japan; Eisai Co., Ltd., Japan; Eurofarma, Brazil; GlaxoSmithKline, UK and Spain; Johnson & Johnson, USA; Laboratorio Elea Phoenix, Argentina; Merck KGaA, Germany; Mitsubishi Tanabe Pharma Corporation, Japan; Viatris (through its subsidiary Mylan), India; Novartis, Switzerland and USA; Pharco Pharmaceuticals, Inc., Egypt; Pharmaniaga, Malaysia; Presidio Pharmaceuticals, USA; Sanofi, France; Shionogi & Co., Ltd., Japan; Takeda Pharmaceutical Company Limited, Japan; Zoetis (formerly Pfizer Animal Health), USA.

* Não inclui prestadores de serviços

* Regime full-time

GOVERNANÇA

CONSELHO DIRETOR DA DNDi

- | | | |
|--|--|---|
|  <p>Dra. Marie-Paule Kieny
Diretora; Instituto Nacional de Saúde e Pesquisa Médica, França, anteriormente na OMS, Suíça</p> |  <p>Paul Herrling
Secretário; anteriormente na Novartis International AG, Suíça</p> |  <p>Frédéric Vallat
Tesoureiro; Ville de Genève, Suíça</p> |
|  <p>Noor Hisham Abdullah
Ministério da Saúde, Malásia</p> |  <p>Jorge Bermudez
Fiocruz, Brasil</p> |  <p>Balram Bhargava
Conselho Indiano de Pesquisa Médica e Ministério da Saúde e Bem-Estar da Família, Índia</p> |
|  <p>Chris Bird
Wellcome, Reino Unido (desde março de 2020)</p> |  <p>Christos Christou
Médicos Sem Fronteiras</p> |  <p>Stewart Cole
Instituto Pasteur, França</p> |
|  <p>Silvia Gold
Fundação Mundo Sano, Argentina (desde abril de 2021)</p> |  <p>Suerie Moon
Universidade de Harvard EUA e Instituto Universitário de Altos Estudos Internacionais e do Desenvolvimento, Suíça</p> |  <p>Alwyn Mwinga
Representante de pacientes; Zambart, Zâmbia</p> |
|  <p>Bernhards Ogutu
Instituto de Pesquisa Médica do Quênia, Quênia</p> |  <p>Kristine Husøy Onarheim
Centro de Ética e Definição de Prioridades de Bergen, Universidade de Bergen, Noruega (desde fevereiro de 2021)</p> |  <p>Bennett Shapiro
PureTech Ventures, anteriormente na Merck & Co, EUA (até junho de 2020)</p> |
|  <p>John Reeder
Observador permanente; Programa Especial OMS-TDR para Pesquisa e Treinamento em Doenças Tropicais, Suíça</p> | | |

COMITÊ CIENTÍFICO DA DNDi

- | | | |
|--|---|---|
|  <p>Nick White
Diretor; Universidade Mahidol, Tailândia</p> |  <p>Rashmi Barbhaiya
Anteriormente na Advinus Therapeutics, Índia</p> |  <p>Kirana Bhatt
Universidade de Nairobi, Quênia</p> |
|  <p>Pierre-Etienne Bost
Anteriormente no Institut Pasteur, França</p> |  <p>Pierre Buffet
Universidade Paris Descartes e INTS, França</p> |  <p>Joseph Carmado
ADC Therapeutics, Suíça</p> |
|  <p>J. Carl Craft
Anteriormente na Medicines for Malaria Venture, Suíça</p> |  <p>Simon Croft
Escola de Londres de Higiene e Medicina Tropical</p> |  <p>Andre Daher
Farmanguinhos/Fiocruz, Brasil</p> |
|  <p>Valérie Faillat
Fundação Sanofi Espoir, França</p> |  <p>Lisa Frigati
Hospital Tygerberg, África do Sul</p> |  <p>Dale Kempf
AbbVie, EUA</p> |
|  <p>Steve King
Anteriormente na AbbVie, EUA (desde março de 2021)</p> |  <p>Nilima A. Kshirsagar
Conselho Indiano de Pesquisa Médica, Índia</p> |  <p>Shahnaz Murad
Ministério da Saúde, Malásia</p> |
|  <p>Tomo Nozaki
Universidade de Tóquio, Japão</p> |  <p>Koert Ritmeijer
Médicos Sem Fronteiras</p> |  <p>Nilanthi de Silva
Universidade de Kelaniya, Sri Lanka</p> |
|  <p>Faustino Torrico
Universidad Mayor de San Simón, Bolívia</p> |  <p>Muriel Vray
Instituto Pasteur, França</p> | |

Observação: as listas incluem membros de janeiro a dezembro de 2020, a menos que especificado de outra forma

CONTRIBUIÇÕES E DESPESAS

Em 2020, a DNDi garantiu 56 milhões de euros em financiamento vindos de instituições públicas e privadas e indivíduos, apesar de um ambiente volátil de doadores, elevando o total para 676 milhões de euros desde o seu início em 2003.

Novos financiamentos em 2020

A DNDi garantiu EUR 56 milhões em novos financiamentos em 2020. O sucesso no financiamento e a ampla gama de apoiadores da DNDi são evidências da proposta de valor da DNDi para doadores globais que buscam alavancar a inovação para melhorar o acesso à saúde, especialmente em locais com poucos recursos.

Em 2020, a Agência Suíça para o Desenvolvimento e Cooperação (SDC) foi a única instituição pública a anunciar o apoio financeiro irrestrito plurianual para a DNDi. Assim, a perspectiva de financiamento para os próximos anos é menos clara do que o previsto, o que pode levar a atrasos de implementação se as decisões dos doadores forem postergadas.

A pandemia da COVID-19 afetou o relacionamento da DNDi com seus parceiros financiadores de várias maneiras.

A DNDi foi chamada para participar das atividades de resposta à COVID-19, mas teve o cuidado de proteger o financiamento garantido para DTNs e outras doenças virais. Portanto, nos concentramos em garantir um apoio novo e dedicado de P&D para a COVID-19, ao mesmo tempo em que sustentamos os investimentos em nosso portfólio histórico.

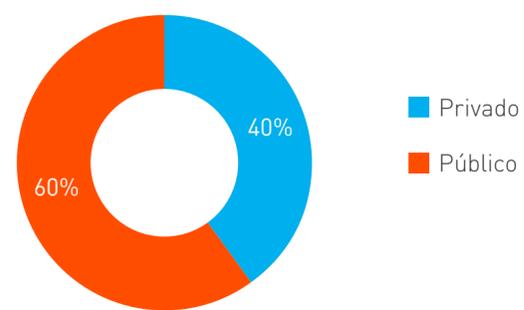
O foco da comunidade oficial de doadores de assistência ao desenvolvimento para a COVID-19 permitiu que a DNDi garantisse apoio para nossas atividades de resposta à pandemia, mas impediu a conclusão das renovações de financiamento, ao mesmo tempo que limitou os compromissos de novos parceiros em potencial.

Financiamentos desde 2003

O saldo de financiamento público/privado permanece estável, enquanto a DNDi está experimentando uma tendência decrescente no financiamento irrestrito devido a atrasos na renovação do apoio oficial de assistência ao desenvolvimento.

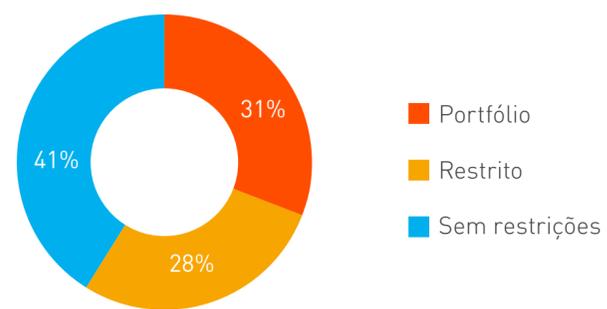
Parcela de financiamento público/privado (2003-2020)

no financiamento total de 676 milhões de euros



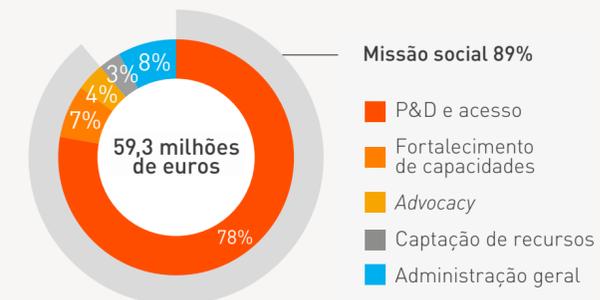
Restrições de doadores (2003-2020)

no financiamento total de 676 milhões de euros

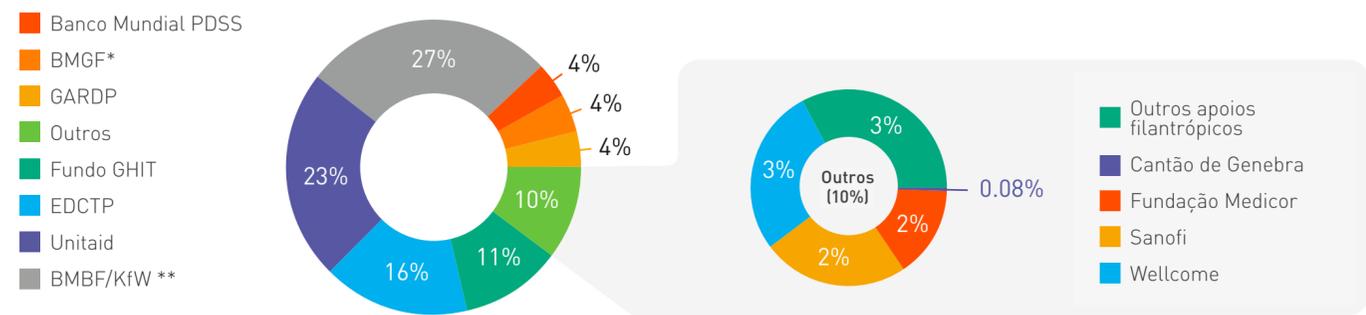


As despesas de 2020 totalizaram 59,3 milhões de euros, 89% das quais foram direcionadas à nossa missão social.

Despesas de 2020



Fontes de novos financiamentos garantidos em 2020 (EUR 56 milhões)



* Fundação Bill & Melinda Gates
** Ministério Federal de Educação e Pesquisa (BMBF) por meio do KfW

Mais informações sobre as contribuições dos doadores e despesas da DNDi estão disponíveis no Relatório Financeiro e de Desempenho de 2020 da DNDi.

UMA PALAVRA DE AGRADECIMENTO

A DNDi já disponibilizou nove novos tratamentos* para seis doenças negligenciadas. Cada contribuição é essencial para o avanço da missão e dos objetivos da DNDi. Somos profundamente gratos aos seguintes doadores principais por seu apoio em 2020.

Uma lista completa de todos os doadores da DNDi desde 2003 está disponível em nosso site.

Apoio institucional público

- Brasil - Ministério da Saúde
- Brasil - Fundação de Amparo à Pesquisa do Estado de São Paulo (Fapesp)
- Canadá - Centro Internacional de Pesquisas para o Desenvolvimento (IDRC)
- RDC - Ministério da Saúde da República Democrática do Congo (através do Projeto de Desenvolvimento do Sistema de Saúde (PDSS) financiado pelo Banco Mundial)
- União Europeia - Associação de Parceria para Ensaios Clínicos da Europa e Países em Desenvolvimento (Programa EDCTP2)
- União Europeia - Programa Horizonte 2020 de Pesquisa e Inovação
- Fundação para Novos Diagnósticos Inovadores (FIND) (apoiado pela Unitaid)
- França - Agência Francesa de Desenvolvimento (AFD)
- Alemanha - Ministério Federal da Educação e Pesquisa (BMBF) por meio do KfW
- Japão - Fundo de Inovação Tecnológica para a Saúde Global (GHIT Fund)
- Malásia - Ministério da Saúde
- Holanda - Ministério das Relações Exteriores (DGIS)
- Portugal - Fundação para a Ciência e Tecnologia (FCT)
- Suíça - Innosuisse, Agência Suíça de Inovação
- Suíça - República e Cantão de Genebra, Serviço Internacional de Solidariedade
- Suíça - Agência Suíça para o Desenvolvimento e Cooperação (SDC)
- Reino Unido - UKaid
- Unitaid

Apoio privado

- Fundação Anna-Maria e Stephen Kellen
- Associação Bem-Te-Vi Diversidade
- Bennett Shapiro e Fredericka Foster
- Fundação Bill e Melinda Gates
- Bristol-Myers Squibb Company
- Brian Mercer Trust
- The Broder Family Foundation
- Charina Endowment Fund
- Clifford N. Burnstein e Sabra C. Turnbull
- The ELMA Foundation
- Else Kröner-Fresenius-Stiftung
- Fundação ARPE
- Fundación la Caixa
- George H. Stout
- Harlan e Sally Weisman
- Jeff Nelson e Betsabe Aristud-Carrillo
- Kristin Ecklund
- Fundação Modelo Leo
- Margaret Golden, MD, MPH
- Médicos Sem Fronteiras
- Médecins Sans Frontières-Transformational Investment Capacity (MSF-TIC)
- Fundação Medicor, Liechtenstein
- Meena e Liaquat Ahamed
- PB and K Family Foundation
- Peter Mensch
- Pharmaniaga
- Ronald L. Thatcher
- Sanofi Global Health
- The Stainman Family Foundation
- Starr International Foundation
- Takeda Pharmaceutical Company Limited
- Wellcome
- Zegar Family Fund
- Indivíduos e organizações anônimos

* Em julho de 2021

Melhor ciência para os mais negligenciados

Uma organização sem fins lucrativos de pesquisa e desenvolvimento, a *Iniciativa* Medicamentos para Doenças Negligenciadas (DND*i*) trabalha para fornecer novos tratamentos para pacientes negligenciados, vivendo com doença de Chagas, doença do sono (tripanosomíase humana africana), leishmaniose, infecções por filariose, micetoma, HIV pediátrico e hepatite C. A DND*i* também está coordenando um ensaio clínico para encontrar tratamentos para casos de COVID-19 leves a moderados na África. Desde o seu início em 2003, a DND*i* entregou nove novos tratamentos, incluindo novas combinações de medicamentos para leishmaniose visceral (calazar), dois antimaláricos de dose fixa e a primeira entidade química desenvolvida pela DND*i* pela primeira vez com sucesso, o fexinidazol, aprovado em 2018 para o tratamento de ambas as fases da doença do sono.

Inovamos para salvar vidas

Disponibilizamos tratamentos necessários para pacientes negligenciados e trabalhamos para garantir que sejam acessíveis e adaptados às comunidades que mais precisam.

DND*i* AMÉRICA LATINA

Rua São José, 70 - Sala 601, 20010-020 Centro,
Rio de Janeiro, Brasil | Tel: +55 21 2529 0400

DND*i* Sede

15 Chemin Camille-Vidart, 1202 Genebra Suíça Tel: +41 22 906
9230 | Fax: +41 22 906 9231

DND*i* ÁFRICA ORIENTAL

Torres Tetezi, 3º andar, George Padmore Road, Kilimani, PO Box
21936-00505, Nairobi, Quênia | Tel: +254 20 5003 400

DND*i* RDC

Avenida Milambo, no 4, Quartier Socimat, Commune de
la Gombe,
Kinshasa, República Democrática do Congo Tel: +243 81 659 79 95

DND*i* SUL DA ÁSIA

PHD House, 3rd Floor, 4/2 Siri Institutional Area, New Delhi
110016, Índia | Tel: +91 11 4550 1795

Fomentamos soluções inclusivas e sustentáveis

Trabalhamos lado a lado com países endêmicos para promover ecossistemas de inovação que priorizem as necessidades das pessoas afetadas.

DND*i* SUDESTE ASIÁTICO

L10-7, Menara Sentral Vista, 150, Jln Sultan Abdul Samad,
Brickfields, 50470 Kuala Lumpur, Malásia | Tel: +60 3 2716 4159

DND*i* JAPÃO

3F Parkwest Bldg, 6-12-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tóquio
160-0023, Japão | Tel: +81 3 6258 0303
Fax: +81 3 5937 6977

DND*i* AMÉRICA DO NORTE

Rua Rector, 40, 16º andar,
Nova York, NY 10006, EUA | Tel: +1 646 215 7076

ESCRITÓRIO CONJUNTO ÁFRICA DO SUL

para a DND*i* e GARDP
45 Waterberg Crescent, Stonehurst Mountain Estate, Westlake
Drive, Cidade do Cabo, África do Sul

Promovemos a mudança

Defendemos mudanças concretas em políticas públicas para tornar o sistema de P&D mais eficaz e equitativo, garantindo que todos tenham acesso à inovação, independentemente de renda ou de onde vivam.

✉ dndi@dndi.org

📘 facebook.com/dndi.org

🌐 linkedin.com/company/dndi

🐦 twitter.com/dndi
twitter.com/DNDi_Espanol
twitter.com/DNDi_Portugues

📺 youtube.com/dndiconnect

📷 instagram.com/drugsforneglecteddiseases

✉ Assine o boletim informativo da DND*i*:
dndi.org/newsletter

Direitos autorais: *iniciativa* Medicamentos para Doenças Negligenciadas, julho de 2021
Projeto gráfico: Agence Gardeners. Todos os direitos reservados pela DND*i*. Este documento pode ser livremente revisado e utilizado, com indicação da fonte. Este documento não está à venda e não pode ser usado para fins comerciais. Os pedidos de permissão para reproduzir ou traduzir este documento, parcial ou integralmente, devem ser dirigidos ao Departamento de Comunicações da DND*i*.

Créditos das fotos: capa, p. 14: Abang Amirul Hadi-DND*i*; p. 13, 16: Xavier Vahed-DND*i*; p. 7, 15: Kenny Mbalá-DND*i*; p. 8: Bem-vindo; p. 9: Maneesh Agnihotri-DND*i*, Vinicius Berger-DND*i*; p. 10: Ana Ferreira-DND*i*; p. 11: Neil Brandvold-DND*i*; p. 12: Centro de Pesquisa de Micetoma.

DND*i*

Drugs for Neglected Diseases *initiative*

Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas

Iniciativa Medicamentos para Doenças Negligenciadas