



MEDICAMENTOS PARA LA GENTE

2020
INFORME
ANUAL

DNDi

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

PRÓLOGO

De la presidenta del Consejo Directivo y del director ejecutivo



Dra. Marie-Paule Kieny
Presidenta del Consejo Directivo

El 2020 será recordado para siempre por las trágicas pérdidas que la pandemia de la COVID-19 provocó en las familias y comunidades de todo el mundo. Aunque la respuesta científica a la COVID-19 está permitiendo importantes avances y el desarrollo de nuevas tecnologías en salud a una velocidad sin precedentes, millones de personas continúan sin acceso a las vacunas, los diagnósticos y los tratamientos necesarios para salvar vidas y protegerse contra nuevas olas de infección.

Desde el comienzo de la pandemia, la DNDi ha movilizado sus redes y aprovechando su experiencia en investigación y desarrollo (I+D) sin fines de lucro y orientada a las necesidades para acelerar la investigación y el acceso equitativo a herramientas de salud en entornos de bajos recursos.

En abril de 2020, cofundamos la **Coalición de Investigación Clínica para la COVID-19**, que ha reunido a más de 800 investigadores, médicos, patrocinadores y formuladores de políticas de 88 países para avanzar en la investigación que responde a las necesidades específicas de las personas y los sistemas de salud en países de ingresos bajos y medianos (PIBM). En noviembre, lanzamos el **ANTICOV**, un ensayo de plataforma adaptativa en 13 países africanos que evalúa múltiples opciones de tratamiento para la COVID-19 leve a moderada. Realizado con un consorcio de 25 organizaciones de África y de todo el mundo, nuestro objetivo es identificar uno o dos tratamientos seguros, eficaces y accesibles que puedan limitar la progresión a una condición grave y evitar que los frágiles sistemas de salud se vean sobrecargados por aumentos repentinos de la hospitalización.

Nuestros equipos de **drug discovery** también están contribuyendo a la respuesta a la COVID-19, trabajando con socios para identificar posibles candidatos a tratamientos a partir de antivirales existentes y, al mismo tiempo, para iniciar esfuerzos a más largo plazo para encontrar nuevos candidatos a medicamentos antivirales para combatir el SARS-CoV-2, futuras generaciones de coronavirus y potencialmente otros virus propensos a las pandemias. Desde los primeros días de la pandemia, nos hemos pronunciado, defendiendo que la I+D sea impulsada por el interés público y las herramientas de salud para la COVID-19 se desarrollen y entreguen como bienes comunes, con acceso equitativo para todos.

2020 también es un año que miraremos hacia atrás con orgullo por el tremendo impulso que nuestros equipos y socios mantuvieron en más de 40 proyectos de I+D, continuando firmes en nuestro compromiso con los pacientes desatendidos frente a desafíos imprevistos y difíciles.

A finales de 2020, nuestro socio industrial Pharmaniaga presentó el ravidasvir para el tratamiento de la hepatitis C para su aprobación regulatoria en Malasia, donde hemos trabajado con socios desde 2016 para realizar ensayos clínicos y estrategias piloto de diagnóstico y tratamiento, que han conectado a miles de personas a tratamientos que les pueden salvar la vida. Con la aprobación condicional otorgada en junio de 2021, la nueva entidad química ahora será parte de una cura totalmente oral accesible, segura y altamente efectiva para la hepatitis C. El **ravidasvir es el noveno tratamiento proporcionado por la DNDi** desde su fundación y se destaca como el primer fármaco para la hepatitis C que se desarrollará mediante la colaboración Sur-Sur.

Nuestros equipos y socios en la República Democrática del Congo (RDC) y Guinea nos acercaron un paso más a alcanzar nuestro objetivo a largo plazo para las personas afectadas por la enfermedad del sueño, completando el seguimiento posterior al tratamiento para todos los participantes en el ensayo de fase II/III del acoziborol. El medicamento oral de dosis única para ambas etapas de la enfermedad es muy prometedor como herramienta para permitir la **eliminación sostenible de la enfermedad del sueño** y llegar a los pacientes, incluso en las comunidades más remotas.

A medida que avanzamos en nuestra agenda de I+D y de acceso y prestamos nuestras capacidades en la respuesta a la COVID-19, también consolidamos nuestros compromisos de impulsar la innovación y el acceso para pacientes desatendidos en los próximos años, lanzando nuestro nuevo Plan Estratégico. El documento traza nuestro rumbo hasta 2028, momento en el que tenemos como objetivo ofrecer de 15 a 18 nuevos tratamientos adicionales, para un total de 25 tratamientos en nuestros primeros 25 años. Para cumplir con nuestra misión, redoblabremos la apuesta en las personas desatendidas, con una agenda proactiva para la salud de la mujer y del niño, I+D con perspectiva de género y enfermedades sensibles al clima y con potencial pandémico, al tiempo que aprovecharemos las nuevas tecnologías para acelerar la I+D y el acceso.

Únanse a nosotros mientras continuamos usando el **poder de nuestras alianzas** para entregar medicamentos para enfermedades que amenazan la vida y que impactan de manera desproporcionada en las personas marginadas, fortalecer los ecosistemas de innovación que dan prioridad a las necesidades de las personas y defender cambios en las políticas públicas para no dejar a nadie atrás.

Los invitamos a conocer más sobre nuestras ambiciones y visión para el camino por delante, y agradecemos a los muchos amigos, socios y partidarios que han impulsado nuestro progreso hasta ahora.

2020 EN CIFRAS



PORTAFOLIO DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO (I+D)

40+

proyectos en nuestro portafolio de I+D

20+

nuevas entidades químicas en la línea de desarrollo de fármacos de la DNDi

92.360

compuestos químicos cribados en busca de potenciales nuevos medicamentos



ENSAYOS CLÍNICOS

22

ensayos clínicos en 8 áreas endémicas en 83 centros de 28 países

3.140

pacientes inscritos en estudios clínicos activos de la DNDi

49%

de los pacientes inscritos son niños



COMPARTIENDO CONOCIMIENTO

46

publicaciones científicas revisadas por pares sobre la investigación de la DNDi.

98%

publicado en revistas de acceso abierto

50%

tuvo una mujer como autora principal o coautora

74%

tenía al menos un autor de una institución asociada en un país endémico



MODELO DE ALIANZAS

4,6:1

proporción de socios vs FTE* de la DNDi

14:1

relación de socios vs FTE* de la DNDi en África



CONTRIBUCIONES Y GASTOS

56 MILLONES DE EUROS

en fondos plurianuales asegurados

5 MILLONES EUR

en contribuciones en especie y financiación colaborativa de los socios

89%

del gasto en misión social para maximizar el impacto para pacientes olvidados



SOLUCIONES SOSTENIBLES

1.275

personas capacitadas para apoyar la investigación clínica en África, Asia, y América Latina

66%

de todos los socios FTE* de I+D se encuentran en África

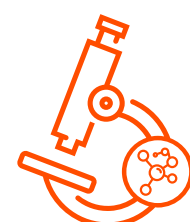
* Personal en posiciones equivalentes a tiempo completo

DNDi: LOGROS DESDE 2003



TRATAMIENTOS PROPORCIONADOS

9 tratamientos adaptados y accesibles* para 6 enfermedades **potencialmente fatales**, incluso el ASAQ para la malaria (con más de 500 millones de tratamientos distribuidos desde 2007), el fexinidazol, el primer tratamiento totalmente oral para la enfermedad del sueño y la primera nueva entidad química de la DNDi, y el ravidasvir, el primer fármaco para la hepatitis C desarrollado mediante la colaboración Sur-Sur.

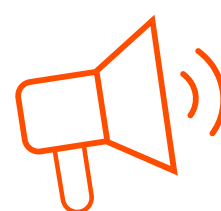


PORTAFOLIO DE I+D REABASTECIDO

20+ nuevas entidades químicas en el portafolio de la DNDi.

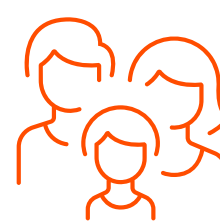
4 millones+ de compuestos examinados

Portafolio avanzado con 13 proyectos en fase III o bajo revisión regulatoria.



INCIDENCIA POLÍTICA

El modelo, la experiencia y las lecciones aprendidas de la DNDi se documentan y difunden para influir en múltiples procesos de políticas – desde la OMS, el G7/G20 y las Naciones Unidas hasta los foros políticos y donantes nacionales y regionales–, en particular en torno a principios y prácticas fundamentales que permiten la I+D y el acceso equitativo en base a las necesidades, como el intercambio abierto y transparente del conocimiento de la investigación, los datos y los costos de I+D, y la gestión pro-acceso de la propiedad intelectual y de las licencias.



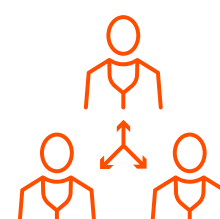
ENSAYOS CLÍNICOS

Un promedio de 20 estudios clínicos activos de Fase I a Fase IV en curso, ubicados principalmente en países de ingresos bajos y medianos, con más de 2.500 pacientes inscritos en cualquier momento.



ASOCIACIONES MUNDIALES

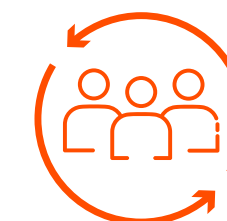
200+ instituciones asociadas en 40+ países se han sumado a la DNDi para ofrecer la mejor ciencia para los más olvidados.



REDES DE INVESTIGACIÓN

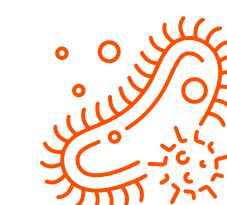
4 redes de investigación clínica creadas para nuestras enfermedades-objetivo en África y América Latina, que reúnen a más de 500 investigadores de instituciones en docenas de países endémicos para apoyar y fortalecer la capacidad de I+D, promover el intercambio científico y facilitar el acceso a nuevos tratamientos.

Coalición de investigación clínica para la COVID-19 con más de 800 miembros que trabajan para acelerar la investigación de herramientas adaptadas a las necesidades de los pacientes y los sistemas de salud en entornos con recursos limitados.



EQUIPO GLOBAL DIVERSO

Un equipo global de más de 250 empleados que impulsa la investigación, las asociaciones, y el *advocacy* en 9 núcleos organizacionales en Ciudad del Cabo, Ginebra, Kinshasa, Kuala Lumpur, Nairobi, Nueva Delhi, Nueva York, Río de Janeiro y Tokio.



RESISTENCIA ANTIMICROBIANA

La DNDi unió fuerzas con la Organización Mundial de la Salud (OMS) en 2016 para crear la Asociación Global de Investigación y Desarrollo de Antibióticos (GARDP), ahora una organización independiente que desarrolla nuevos tratamientos para infecciones farmacorresistentes que representan la mayor amenaza para la salud. Ambas organizaciones continúan compartiendo experiencias en I+D, así como un enfoque común sobre la política sanitaria mundial para promover y contribuir a la I+D y al acceso basados en las necesidades de salud pública.

* En julio de 2021

EL CAMINO FUTURO: NUESTRO NUEVO PLAN ESTRATÉGICO

25 tratamientos en 25 años

La DNDi se creó en respuesta a la frustración de los médicos y la desesperación de los pacientes frente a medicamentos ineficaces, poco seguros, no disponibles, inaccesibles o que nunca se habían desarrollado.

Casi dos décadas después, la DNDi se ha convertido en una red de más de 200 instituciones asociadas que se extiende por todo el mundo, unidas en nuestra búsqueda de la ciencia impulsada por la colaboración, no por la competencia, y por las necesidades de los pacientes, no por los lucros. Juntos, hemos proporcionado nueve tratamientos accesibles y adaptados al campo para seis enfermedades potencialmente letales, salvando millones de vidas.

En 2020, decenas de socios y donantes que han impulsado nuestro trabajo desde 2003 se unieron a nosotros para evaluar nuestro progreso y acompañar a nuestros equipos a trazar un ambicioso curso de acción para los pacientes desatendidos en los próximos años.

El nuevo Plan Estratégico 2021-2028 de la DNDi traza un viaje de ocho años para entregar de 15 a 18 tratamientos nuevos, para un total de 25 tratamientos nuevos en nuestros primeros 25 años.

Nuestro trabajo contribuirá directamente al logro de los Objetivos de Desarrollo Sostenible, incluida la Cobertura Universal de Salud; los enfoques multisectoriales de *One Health* para el control y la eliminación de enfermedades; y las estrategias de la OMS, incluida la Hoja de ruta 2030 para las Enfermedades Tropicales Desatendidas (ETD).

Una medida clave de nuestro progreso compartido en el cumplimiento de estas ambiciones será el grado en el cual que los sistemas de salud brinden atención médica para todos, incluidas las mujeres, los niños, los pobres, las personas con enfermedades desatendidas o de estigmatización y los marginados de la sociedad.

Únanse a nosotros.

COMPROMISOS: 2021-2028

IMPACTO EN LOS 3 PILARES DE NUESTRA MISIÓN



**INNOVAR PARA
SALVAR VIDAS**



**FOMENTAR SOLUCIONES
INCLUSIVAS
Y SOSTENIBLES**



**PROMOVER EL
CAMBIO**

ENFOQUE EN 5 EJES ESTRATÉGICOS TRANSVERSALES



1 Proporcionar nuevos tratamientos y ampliar el acceso a los pacientes desatendidos al abordar las brechas de I+D para las ETD y las enfermedades virales, incluidas las enfermedades propensas a pandemias y sensibles al clima.



2 Unirse a los líderes de la salud pública y los actores de I+D en los países de ingresos bajos y medianos para promover ecosistemas de innovación sostenible que aborden las necesidades de los pacientes desatendidos



3 Contribuir a la construcción de una agenda proactiva para la salud de la mujer y del niño y la I+D sensible al género.



4 Defender la ciencia abierta y la transparencia.



5 Aprovechar las nuevas tecnologías para acelerar la I+D y el acceso.

PROPORCIONAR DE 15-18 TRATAMIENTOS ADICIONALES

2021



2028

10-12 nuevos tratamientos del portafolio avanzado (2021-2024)

5-7 nuevos tratamientos de nuevas entidades químicas en etapas tempranas y expansión del portafolio (2025-2028)

DEL LABORATORIO A LAS MANOS DEL PACIENTE

Portafolio de investigación y desarrollo de la DNDi

Actuando como ‘director de una orquesta virtual’, colaboramos con socios de investigación de todo el mundo en todas las etapas del proceso de I+D. Nuestro portafolio de I+D incluye 48 proyectos y más de 20 nuevas entidades químicas para 8 áreas de enfermedades (en diciembre de 2020).

	INVESTIGACIÓN			INVESTIGACIÓN TRANSLACIONAL			DESARROLLO		IMPLEMENTACIÓN
	Cribado	Hit-to-lead	Optimización de Compuestos Líderes	Preclínica	Fase I	Fase IIa / Prueba de concepto	Fase IIb/III	Registro	Acceso al tratamiento
Enfermedad del sueño			SCYX-13330682 SCYX-1608210				Acoziborol Fexinidazol para <i>T.b. rhodesiense</i>		Fexinidazol para <i>T.b. gambiense</i> * Terapia de combinación de nifurtimox-eflornitina (NECT)*
Leishmaniasis	Cribado	Hit-to-lead Leishmaniasis Hit-to-lead Drug Discovery Booster de ETD	Serie S07 Serie CF	DNDI-6174	DNDI-6148 DNDI-0690 GSK899 / DDD853651 Novartis LXE408 CpG-D35 para LC GSK245 / DDD1305143		Nueva combinación LC Nuevos tratamientos para LDPK Combinación de miltefosina + paromomicina (África)	Nuevos tratamientos para LV (América Latina) Nuevos tratamientos para el VIH/LV	SSG&PM (África Oriental) * Nuevos tratamientos para LV (sur de Asia)*
Enfermedad de Chagas	Cribado	Hit-to-lead enfermedad de Chagas Hit-to-lead Drug Discovery Booster de ETD	Perfil de oxaborol Serie UW Serie Daiichi Sankyo	Biomarcadores		Fexinidazol	Nuevos regímenes de benznidazo		Formas de dosificación pediátricas de benznidazol*
Filaria: Ceguera de los ríos				CC6166	Oxfendazol	Emodepsida TylAMac (ABBV-4083)			
Micetoma							Fosravuconazol		
VIH					5 FC (meningitis criptocócica)			4 en 1 (ABC/3TC/LPV/r)	Terapia de súper refuerzo para niños con VIH/TB * Pellets 2 en 1 LPV/r y ABC/3TC o AZT/3TC
Hepatitis C							Ravidasvir + sofosbuvir	Ravidasvir	
COVID-19		Hit-to-lead de antivirales de amplio espectro		Apoyo preclínico			ANTICOV		
Malária**									Combinación a dosis fijas ASMQ* Combinación a dosis fijas ASAQ*

⊕ Nueva entidad química; *Tratamientos proporcionadospor la DNDi; ** Implementación transferida a Medicines for Malaria Venture en 2015.



ENFERMEDAD DEL SUEÑO

Proporcionar tratamientos innovadores y acelerar el acceso para eliminar la enfermedad - para siempre

La enfermedad del sueño, o tripanosomiasis africana humana (HAT), es una enfermedad parasitaria que se transmite por la picadura de la mosca tse-tsé. Con el tiempo, causa síntomas neuropsiquiátricos graves y casi siempre es fatal si no se trata. Hasta 2008, el único tratamiento disponible para la enfermedad del sueño avanzada era el melarsoprol, un derivado del arsénico tan tóxico que mató a 1 de cada 20 pacientes.

Estadísticas de la ENFERMEDAD DEL SUEÑO



8,5 MILLONES
de personas viven en áreas de riesgo moderado



90%
de reducción en los casos notificados de 2009 a 2019



62%
de los casos notificados en 2019 en la República Democrática del Congo

El impulso para el progreso

Nos hemos centrado en desarrollar mejores tratamientos para la enfermedad del sueño desde nuestra fundación en 2003. En 2009, trabajando en estrecha colaboración con los socios, finalizamos el desarrollo de nifurtimox y eflornitina (NECT), un tratamiento más simple y seguro para la segunda etapa de la forma más común de la enfermedad. En 2018, la DNDi y nuestros socios entregaron fexinidazol, un tratamiento oral simple que cambia el paradigma para ambas etapas de la enfermedad, que se puede tomar en casa. Y hemos ayudado a construir la Plataforma HAT, una red de 120 expertos de más de 20 instituciones de investigación en los países afectados, estrechamente vinculados con los legisladores, que trabajan para aumentar el diagnóstico, la atención, el tratamiento y la investigación para que los nuevos tratamientos puedan evaluarse, registrarse y lanzarse rápida y eficazmente.

Nuestro objetivo ahora es completar el desarrollo y luego asegurar el acceso al acoziborol, un tratamiento oral de dosis única que es muy prometedor para los esfuerzos por eliminar la enfermedad de manera sostenible. También continuaremos trabajando para ampliar el acceso al fexinidazol mientras estudiamos su uso para la enfermedad del sueño por *T.b. rhodesiense*, una forma menos común pero más aguda de la enfermedad.



Fexinidazol

Las primeras entregas de fexinidazol para su uso fuera de los ensayos clínicos comenzaron en la República Democrática del Congo en enero de 2020. Los equipos de la DNDi continuaron apoyando el despliegue del nuevo tratamiento totalmente oral mediante actividades de acceso y farmacovigilancia en Angola, República Centroafricana, República Democrática del Congo, Guinea y Sudán del Sur. Nuestro estudio de fase II/III de fexinidazol para el tratamiento de la enfermedad del sueño por *T.b. rhodesiense* continuó en Malawi, mientras que el inicio del reclutamiento en Uganda se retrasó hasta 2021 debido a la pandemia de la COVID-19.

Acoziborol

En agosto de 2020, se completó el seguimiento postratamiento de los 208 pacientes reclutados en la República Democrática del Congo y Guinea para el ensayo clínico fundamental de fase II/III de la DNDi, que evaluó la seguridad y eficacia del acoziborol como posible tratamiento tanto para la etapa 1 como para la etapa 2 de la enfermedad del sueño por *T.b. gambiense*. Se preparará un informe final del estudio en 2021. También se llevaron a cabo estudios no clínicos adicionales para cumplir con los requisitos de la Agencia Europea de Medicamentos y la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU.

“ La salud de mi hijo había empeorado durante un período de seis meses: tenía sueño todo el tiempo, tenía fiebre alta y falta de apetito, y se ponía cada vez más nervioso y progresivamente más débil. ”

El padre de Guy Bongongo describe la experiencia de su hijo de 12 años con la enfermedad del sueño antes de ser tratado con fexinidazol después de que estuviera disponible para su uso en la República Democrática del Congo a principios de 2020. Guy fue tratado en el Hospital General de Mushie en la provincia de Mai-Ndombe. Todo salió muy bien para el joven, que ahora está completamente curado.



LEISHMANIASIS

Ofrecer tratamientos más seguros y sencillos para salvar vidas y reducir el estigma social

Causada por parásitos transmitidos por la picadura de un mosquito, la leishmaniasis tiene fuertes vínculos con la pobreza, que impacta más en las personas afectadas por la desnutrición, la vivienda en condiciones deficientes y el desplazamiento. La leishmaniasis visceral (LV), también conocida como kala-azar, causa fiebre, pérdida de peso, agrandamiento del bazo y del hígado y, si no se trata, la muerte. La leishmaniasis cutánea (LC) deja cicatrices de por vida, principalmente en la cara, causando estigma social, especialmente en mujeres y niños. Los tratamientos actuales difieren de una región a otra, pero todos requieren hospitalizaciones o infusiones complejas, o consisten en medicamentos con efectos secundarios graves.

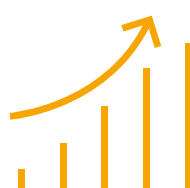
Estadísticas de LEISHMANIASIS



600 MILLONES
de personas en riesgo de LV en el mundo



2.000x
riesgo de desarrollar LV activa para las personas que viven con VIH



600.000-1 MILLÓN
de nuevos casos de LC cada año

El impulso para el progreso

Con nuestros socios, en la DNDi hemos desarrollado tratamientos mejorados de LV que ahora forman parte de las pautas de tratamiento nacionales en África oriental y en el sur de Asia, donde los esfuerzos de eliminación han contribuido a una fuerte disminución de los casos. Además, hemos reabastecido la línea de investigación y desarrollo con una cartera sin precedentes de medicamentos potenciales completamente nuevos. *La Leishmaniasis East Africa Platform* (LEAP, pela sigla em inglês), fundada por la DNDi en 2003, ha ayudado a impulsar el progreso contra la enfermedad en Etiopía, Kenia, Uganda y Sudán. Nuestras colaboraciones también han identificado varios compuestos prometedores para la LC que ahora se encuentran en diferentes etapas de desarrollo. En 2014, establecimos la redLEISH, una red de expertos en LC que trabajan en 90 instituciones de 20 países para compartir conocimientos y diseñar y realizar investigaciones clínicas vitales.

Nuestro objetivo ahora es ofrecer nuevos tratamientos orales de corta duración para ambas formas de leishmaniasis, incluidas combinaciones de nuevas entidades químicas, que sean seguros y más fáciles de manejar en el nivel de atención primaria de la salud, con el objetivo de acercar el diagnóstico y el tratamiento oportunos a los pacientes.

“Dos de mis hijos se curaron con el tratamiento actual de kala-azar, pero las inyecciones son muy dolorosas. Mi único deseo sería que el actual tratamiento con inyecciones se sustituyera por tabletas. ”

Mary es una madre y agricultora de West Pokot, Kenia.



Rumbo hacia tratamientos completamente nuevos y totalmente orales

Además de los objetivos a corto plazo de proporcionar tratamientos mejorados de corta duración para la leishmaniasis con medicamentos existentes, nuestras asociaciones están avanzando hacia la realización de nuestro objetivo final de proporcionar dos o tres regímenes de medicamentos totalmente orales seguros, efectivos y accesibles que pueden ser fácilmente implementados en el nivel de atención primaria de la salud. Este progreso continuo se debe a un sólido consorcio de socios de I+D, que incluyen la Universidad de Dundee (Reino Unido), Novartis, GSK, Anacor / Pfizer, Takeda Pharmaceutical Company Limited, Eisai y TB Alliance, y al apoyo financiero del Fondo Global para la Innovación (GHIT), Wellcome, la Asociación de Ensayos Clínicos de Europa y Países en Desarrollo (EDCTP), y otros.

En 2020, nuestros equipos y socios continuaron avanzando en una cartera sin precedentes de entidades químicas completamente nuevas para la leishmaniasis, que incluye siete candidatos a fármacos de seis clases distintas, cada una con un mecanismo de acción novedoso, así como otros en etapas tempranas de desarrollo. Se iniciaron o continuaron estudios de fase I en voluntarios sanos para DNDI-0690, DNDI-6148, GSK899/DDD853651 y GSK245/DDD1305143, así como para LXE408, un compuesto de primera clase que estamos desarrollando conjuntamente con Novartis tras un acuerdo de colaboración alcanzado a principios de 2020. Estudios preclínicos del nuevo ‘inmunomodulador’ CpG-D35 para la LC se completaron a finales de 2020

y se prevé que los estudios en voluntarios sanos comiencen en 2021. Continuaron los preparativos para iniciar actividades preclínicas en asociación con Eisai para DNDI-6174.

Mejores tratamientos de LV en África Oriental

Se necesitan con urgencia alternativas más seguras y sencillas al tratamiento estándar que se utiliza actualmente para la LV en África Oriental, especialmente para los niños, que representan hasta el 70% de la población en riesgo en la región. Aunque es una mejora significativa con respecto a las opciones anteriores, el tratamiento actual requiere dos inyecciones diarias dolorosas, así como la hospitalización durante la totalidad del período de tratamiento de 17 días.

Tras los resultados positivos de estudios anteriores en el sur de Asia, utilizando la combinación de miltefosina oral y paromomicina (MF+PM), la DNDi junto con socios del consorcio AfriKADIA lanzaron un ensayo de fase III en 2018 para estudiar dos regímenes de MF+PM frente al tratamiento estándar actual. La inscripción al estudio se completó en mayo de 2020, con 439 participantes inscritos en siete centros de estudio en Etiopía, Kenia, Sudán y Uganda, más del 70% de los cuales eran niños. Los resultados del estudio se esperan para fines de 2021, luego de la finalización de las visitas de monitoreo y el análisis de datos.



LEISHMANIASIS

Co-infección por VIH/LV: generar evidencia para mejores recomendaciones de tratamiento

Las personas que viven con VIH tienen un riesgo 2000 veces mayor de desarrollar LV activa. El VIH afecta a la LV al alterar su gravedad, empeorar los resultados del tratamiento y las tasas de recaída y aumentar el riesgo de muerte. La coinfección sigue siendo frecuente en varias partes del mundo, especialmente en el noroeste de Etiopía, donde del 20 al 40% de los casos de LV ocurren en personas que viven con VIH.

En 2011, en un esfuerzo por mejorar las opciones de tratamiento, Médicos Sin Fronteras (MSF) comenzó a administrar un nuevo régimen combinado – anfotericina B liposomal con el fármaco oral miltefosina – bajo uso compasivo para pacientes coinfectados en el Centro de Salud de Abdurafi en el noroeste de Etiopía. Tras resultados prometedores, la DNDi y sus socios llevaron a cabo un estudio de fase III para comparar el régimen de combinación con el tratamiento con anfotericina B liposomal sola (el tratamiento recomendado actualmente). Los resultados de los pacientes tratados en dos clínicas en Etiopía demostraron una alta eficacia, con una tasa de curación del 67% para el ciclo de 28 días. La tasa de curación aumentó al 88% cuando los pacientes que no se curaron después de 28 días recibieron una segunda ronda de tratamiento para eliminar el parásito, y el tratamiento total duró 58 días.

En 2020, el Grupo de Elaboración de Directrices de la OMS comenzó a evaluar las recomendaciones de tratamiento de coinfección por VIH/LV para Asia meridional y África oriental; se esperan recomendaciones actualizadas en 2021.

Leishmaniasis dérmica pos kala-azar: la enfermedad que contraataca

La leishmaniasis dérmica pos kala-azar (LDPK), una complicación de la LV que aparece como una erupción o una afección cutánea

meses o años después de un tratamiento exitoso de la LV, no es mortal pero puede ser muy estigmatizante.

Nuestro estudio de Fase II en Sudán que analizó la anfotericina B liposomal en combinación con miltefosina y paromomicina en combinación con miltefosina, completó la inscripción de 110 participantes en mayo de 2020. El seguimiento de los pacientes continuará durante la primera mitad de 2021; se esperan resultados para finales de ese mismo año.

El seguimiento de los pacientes para nuestro estudio de Fase II en la India para evaluar la seguridad y eficacia de la monoterapia con anfotericina B liposomal y una combinación de anfotericina B liposomal y miltefosina continuó durante 2020. Se esperan resultados en 2021, después de completar un período de seguimiento de 24 meses.



Ana Quispe es asistente de laboratorio en el Instituto de Medicina Tropical Alexander von Humboldt en Perú, donde ha trabajado durante más de 25 años. El instituto es el centro de referencia del país para la leishmaniasis y recibe aproximadamente 50 pacientes con LC cada semana. Aquí, Ana realiza procedimientos de diagnóstico para un paciente con leishmaniasis.



LEISHMANIASIS CUTÁNEA

Tratamiento más corto, seguro y eficaz para reemplazar los antimoniales tóxicos

Los tratamientos actuales para la LC son costosos y, a menudo, requieren semanas de dolorosas inyecciones de medicamentos tóxicos llamados antimoniales. A pesar de sus graves efectos secundarios, estos medicamentos se han utilizado para tratar la enfermedad durante casi 70 años.

El uso de una combinación de enfoques terapéuticos existentes que excluye los antimoniales puede mejorar los resultados para los pacientes y reducir tanto los efectos secundarios como la duración del tratamiento. El estudio de fase II de la DNDi completado en 2019 mostró que una combinación de termoterapia (aplicar calor a la lesión de un paciente) con un ciclo más corto de miltefosina oral es significativamente mejor que la termoterapia sola para el tratamiento de la LC no complicada en las Américas.

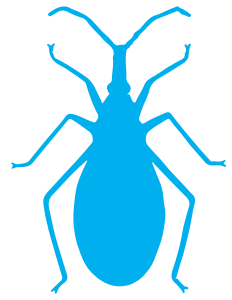
En 2020, la DNDi continuó los preparativos para un estudio de Fase III de la combinación que se llevará a cabo en Bolivia, Brasil, Panamá y Perú junto con el socio de investigación brasileño de la DNDi, la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz), y con el apoyo financiero del

Ministerio de Salud de Brasil y del Consejo Nacional de Desarrollo Científico y Tecnológico (CNPq). Los primeros participantes se inscribieron en el estudio a principios de 2021 y los resultados se esperan para principios de 2023.

Estimular la respuesta del sistema inmunológico para combatir las infecciones

Los parásitos de *Leishmania* pueden persistir en las células humanas evadiendo o explotando los mecanismos inmunitarios. Junto con los socios GeneDesign, una compañía de Ajinomoto y con el apoyo financiero del Fondo Global para la Innovación (GHIT) de Japón, nuestros equipos están desarrollando el CpG-D35 como un ‘refuerzo’ terapéutico para estimular la respuesta del sistema inmunológico a la infección parasitaria que causa la LC y mejorar la eficacia de los fármacos existentes.

Los estudios de toxicología preclínica se completaron a fines de 2020 y demostraron la idoneidad del CpG-D35 para avanzar a los primeros ensayos clínicos en humanos. El desarrollo clínico y farmacéutico continuará en 2021 con el inicio de un estudio de dosis única ascendente en voluntarios sanos.



ENFERMEDAD DE CHAGAS

Buscando tratamientos más cortos, más seguros y eficaces para un asesino silencioso

La enfermedad de Chagas, que se transmite principalmente por la picadura de la ‘chínche besucona’, es la principal causa de muerte parasitaria en las Américas. Aunque la enfermedad puede pasar desapercibida durante años, con el tiempo causa daños irreversibles al corazón y otros órganos vitales en muchos pacientes afectados. Se estima que 70 millones de personas están en riesgo y más de 6 millones viven con Chagas en todo el mundo, pero, según algunas estimaciones, solo el 1% de los infectados tiene acceso al diagnóstico y al tratamiento. Aunque son efectivos, los tratamientos actuales para la enfermedad se descubrieron hace más de 50 años, duran al menos ocho semanas y, a veces, tienen efectos secundarios graves.

Estadísticas de la ENFERMEDAD DE CHAGAS



>6 MILLONES
de personas viven con Chagas



21 PAÍSES
La enfermedad es endémica en 21 países de América Latina



33% DE LAS PERSONAS
infectadas sufren daño cardíaco

El impulso para el progreso

Junto con nuestros socios, en la DNDi proporcionamos la primera formulación del fármaco benznidazol para bebés y niños en 2011, y luego puso a prueba un modelo simplificado de atención para personas con Chagas, promoviendo enfoques de prueba y tratamiento en Colombia que ahora se están replicando en otros lugares de América Latina. En 2009, establecimos la Plataforma de Investigación Clínica de Chagas, una red de más de 450 miembros en 25 países que trabajan para realizar ensayos clínicos y abogar por el acceso al diagnóstico y tratamiento para las personas en mayor riesgo.

Nuestro objetivo ahora es mejorar los tratamientos actuales a corto plazo mediante el desarrollo de un tratamiento más seguro y más corto con benznidazol. También nuestro objetivo es limitar la transmisión de madre a hijo y llegar a las personas que viven con enfermedad de Chagas con un despliegue más amplio de estrategias de “prueba y tratamiento”. A largo plazo, nuestro objetivo es identificar candidatos a fármacos completamente nuevos e iniciar el desarrollo clínico de al menos dos compuestos, con el objetivo de lanzar al menos un ensayo de fase III como resultado de esta etapa temprana de investigación para 2028.

Reducir el tiempo de tratamiento en un 75%

Nuestros equipos y socios comenzaron a trabajar en 2016 para identificar regímenes de tratamiento de Chagas más cortos, que sean al menos tan

“ Si el tratamiento fuera más corto, más personas estarían dispuestas a recibirlo ”

Magalí Arcazar vive en Tiquipaya, Cochabamba, Bolivia. Le diagnosticaron Chagas cuando fue a donar sangre. Terminó el tratamiento completo a pesar de que experimentó una reacción alérgica debido a la exposición al sol.



efectivos como el tratamiento estándar de ocho semanas con benznidazol, pero con menos efectos secundarios. Hacer que el tratamiento sea más fácil de completar para los pacientes podría eliminar una barrera importante para la ampliación del tratamiento y brindar nuevas esperanzas para las personas con enfermedad de Chagas.

Los resultados de nuestro estudio de fase II BENDITA (Benznidazole *New Doses Improved Treatment and Associations*), publicado en The Lancet Infectious Diseases en 2021, indican una eficacia comparable y una mayor seguridad de los regímenes más cortos de benznidazol. Un curso de tratamiento de dos semanas fue particularmente prometedor en comparación con el tratamiento estándar de ocho semanas, mostrando una eficacia del 79% a los 12 meses de seguimiento, sin que los pacientes interrumpieran el tratamiento debido a efectos secundarios.

Tras estos resultados positivos, en colaboración con la Fundación Mundo Sano y el Laboratorio ELEA, nuestros equipos iniciaron un estudio de fase III en Argentina en 2021 para comparar la eficacia y seguridad del tratamiento de dos semanas con benznidazol con el tratamiento estándar de ocho semanas.

Los equipos de la DNDi también están colaborando ahora en una iniciativa regional más amplia para interrumpir la transmisión de madre a hijo de la enfermedad de Chagas, liderada por la Fiocruz con el apoyo financiero de la Unitaid. La iniciativa incluirá un estudio de fase III del régimen más corto de benznidazol en Colombia, Bolivia y Brasil.

Rompiendo barreras para el diagnóstico y el tratamiento

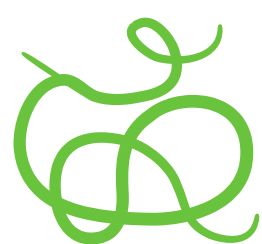
A través del Programa de Eliminación de Barreras de Acceso a la Enfermedad

de Chagas, lanzado en 2015, los equipos de la DNDi han estado trabajando con el Ministerio de Salud y Protección Social y el Instituto Nacional de Salud en Colombia - y, posteriormente, con socios en Brasil, Guatemala y México - para implementar soluciones personalizadas para ayudar a superar las barreras al diagnóstico y al tratamiento de la enfermedad de Chagas.

En 2020, implementamos proyectos piloto 4D para ampliar el diagnóstico y el tratamiento en dos nuevos municipios en el estado de Boyacá, Colombia, apoyamos la creación de dos nuevos centros de diagnóstico y tratamiento y continuamos los esfuerzos para crear conciencia sobre la importancia del diagnóstico temprano en todas las comunidades del proyecto piloto. Junto con el FIND, también apoyamos al Instituto Nacional de Salud de Colombia para validar pruebas de diagnóstico rápido simples para la enfermedad de Chagas.

El Programa de Eliminación de Barreras de Acceso a la Enfermedad de Chagas se expandió a Guatemala en 2020, donde ahora estamos trabajando para impulsar el diagnóstico y el tratamiento en el departamento de Jutiapa, incluso mediante el suministro de kits de diagnóstico y otros equipos esenciales para un estudio de validación de diagnóstico que está llevando a cabo el Laboratorio Nacional de Referencia de Guatemala.

“Si el tratamiento fuera más corto, más personas estarían dispuestas a recibirlo”. Magalí Arcazar vive en Tiquipaya, Cochabamba, Bolivia. Le diagnosticaron Chagas cuando fue a donar sangre. Terminó el tratamiento completo a pesar de que experimentó una reacción alérgica debido a la exposición al sol.



FILARIA: CEGUERA DE LOS RÍOS

Desarrollando una cura rápida para millones en riesgo

La oncocercosis, o ceguera de los ríos, es una enfermedad por filarias causada por un gusano parásito transmitido por la picadura de moscas negras. Aunque no pone en peligro la vida, puede provocar sufrimiento a largo plazo y enfermedades crónicas, incluidas discapacidad visual y ceguera. Los esfuerzos de prevención actuales se basan en la administración masiva del medicamento ivermectina, que, si bien es muy eficaz para reducir la transmisión de la enfermedad, debe administrarse todos los años durante 10 años o más porque solo mata a los gusanos juveniles y no a los adultos. Tampoco se puede usar en personas infectadas con otro gusano, el gusano ocular africano, debido al riesgo de efectos secundarios potencialmente mortales.

Estadísticas de la CEGUERA DE LOS RÍOS



UNOS **205** MILLONES
de personas en riesgo



21 MILLONES
de personas infectadas con “ceguera
de los ríos”



>1 MILLÓN
de personas con pérdida de la visión

El impulso para el progreso

Se necesitan nuevas herramientas que esterilicen permanentemente o maten a los gusanos adultos que causan la ceguera de los ríos para romper el ciclo de transmisión y apoyar la eliminación de la enfermedad. Hemos creado un portafolio de cuatro proyectos de I+D para la ceguera de los ríos y estamos avanzando en el desarrollo de nuevos fármacos candidatos junto con nuestros socios. La DNDi también ha unido fuerzas con *Helminth Elimination Platform* (HELP), un consorcio de institutos de investigación, universidades, ONG y empresas farmacéuticas comprometidos con el desarrollo de nuevos tratamientos para las infecciones causadas por gusanos parásitos.

Nuestro objetivo ahora es identificar uno o una combinación de nuevos medicamentos candidatos, completar los ensayos de Fase II y lanzar un ensayo de confirmación de fase III que esperamos que dé rápidamente como resultado una nueva opción de tratamiento para la oncocercosis. Nuestros esfuerzos de investigación también apoyarán el desarrollo de herramientas de diagnóstico para la ceguera de los ríos, que se necesitan con urgencia.

“ Yo dependo totalmente
de mi familia para
alimentarme y vestirme.
Mi esposa no tiene trabajo.
Después de que perdí la
vista, no pudimos enviar a
ninguno de nuestros hijos a
la escuela. ”

Akoyo Osumaka era pescador antes de enfermarse de ceguera de los ríos y perder la vista por completo. Aquí, Akoyo es guiado por su hijo, Aito, mientras caminan por el pueblo de Babagulu, República Democrática del Congo. Aito tuvo que dejar su trabajo para poder cuidar a su padre.



Avances en cuatro nuevos fármacos candidatos para la ceguera de los ríos

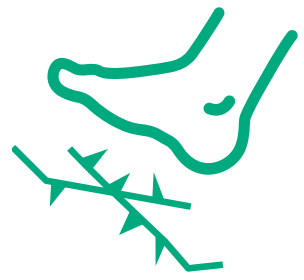
En 2020, la DNDi sentó las bases para dos ensayos de Fase II para estudiar la seguridad y eficacia de dos fármacos potencialmente macrofilaricidas: emodepsida (en desarrollo con Bayer AG y socios) y TylAMac (en desarrollo con AbbVie y socios). Los equipos de la DNDi completaron la renovación de tres centros de ensayos clínicos en preparación para los estudios: uno en Hohoe, Ghana (para el estudio emodepsida) y dos en la República Democrática del Congo (para el estudio TylAMac), uno en Kimpese, provincia de Kwilu y uno en Masi-Manimba, Provincia de Bas-Congo.

Tras los ensayos de Fase I del candidato a fármaco oxfendazol, realizados por el Grupo de Desarrollo de Oxfendazol bajo los auspicios del Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas de los EE.UU., el consorcio HELP se está preparando ahora para realizar un ensayo de Fase I de biodisponibilidad en Tanzania para evaluar la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética de una tableta sólida adaptada al campo desarrollada por la DNDi. El trabajo preparatorio hacia el desarrollo preclínico del CC6166, otro compuesto potencialmente macrofilaricida, también comenzó en 2020.

De la enfermedad del sueño a la ceguera de los ríos

Soluciones sostenibles para la investigación en entornos con recursos limitados

El hospital de derivación de Masi-Manimba en la República Democrática del Congo ha sido durante mucho tiempo un centro principal de investigación clínica para la enfermedad del sueño de la DNDi. El mismo centro ahora alberga nuestra prueba de fase II de TylAMac para la ceguera de los ríos, una enfermedad que también prevalece en el área. Para aprovechar los muchos años de experiencia del personal del hospital en la realización de investigaciones clínicas, los equipos de la DNDi trabajaron para actualizar las instalaciones en 2020, construyendo un nuevo edificio y renovando los existentes, y capacitaron al personal para realizar ensayos de la ceguera de los ríos. El centro recientemente renovado se inauguró a principios de 2021 e inscribió a los primeros participantes en el nuevo estudio en mayo.

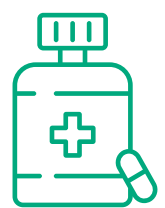


MICETOMA

Realización del primer ensayo clínico del mundo

Una de las enfermedades más desatendidas del mundo, el micetoma, es una infección devastadora de crecimiento lento que probablemente se transmita por un pinchazo de espina. La versión fúngica del micetoma, que ocurre en el llamado ‘cinturón de micetoma’, que se extiende desde América Central y del Sur hasta el Sahel, Oriente Medio y el Sur de Asia, causa horribles deformidades y discapacidad. Actualmente, las personas que viven con micetoma se enfrentan a medicamentos ineficaces, tóxicos y caros. Para muchos, la única opción es la amputación.

Estadísticas sobre el MICETOMA



SOLO **35%**
de tasa de curación para el
micetoma fúngico con los
tratamientos actuales



Carga mundial **desconocida**



Ocurre con mayor frecuencia
en el llamado ‘**cinturón
de micetoma**’ entre las
latitudes 15° S y 30° N

El impulso para el progreso

La DNDi está llevando a cabo el primer y único ensayo clínico comparativo aleatorizado del mundo para el micetoma, trabajando con nuestros socios en un tratamiento seguro, eficaz y asequible. Tras los esfuerzos de *advocacy* de la DNDi y sus socios, la OMS agregó el micetoma a su lista de ETD en 2016, un paso importante para crear conciencia sobre la enfermedad y promover la inversión en investigación para diagnósticos y tratamientos que se pueden usar fácilmente en áreas rurales.

Nuestro objetivo ahora es desarrollar un nuevo tratamiento para el micetoma que pueda prevenir amputaciones y discapacidades devastadoras, y garantizar el acceso a todas las personas necesitadas.



El Safi es cantante, músico y padre de seis hijos en el oeste de Sudán y paciente del Centro de Investigación para el Micetoma (MRC) en Jartum. Su micetoma de pie de larga data no fue tratado durante un largo período de tiempo y no tuvo más remedio que someterse a una amputación por debajo de la rodilla. Se recuperó gradualmente y el MRC lo apoyó para que le colocaran una prótesis de extremidad y le proporcionó el equipo que necesitaba para establecer un pequeño taller con el fin de construir una nueva vida.

A pesar de los desafíos que enfrenta, El Safi visita regularmente el MRC, tocando y cantando para los pacientes para mejorar su moral y alentándolos a continuar el tratamiento para evitar el mismo triste resultado.



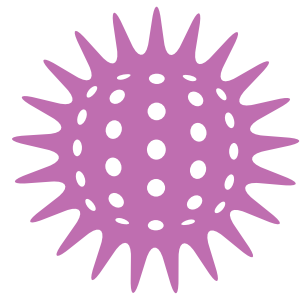
Fosravuconazol

El Centro de Investigación del Micetoma, un Centro Colaborador de la OMS en Jartum, Sudán, comenzó a inscribir pacientes en el primer ensayo clínico aleatorizado doble ciego para el tratamiento del micetoma fúngico en 2017. El ensayo está estudiando la eficacia del tratamiento de lesiones de tamaño moderado con una dosis semanal de fosravuconazol durante un período de 12 meses, en comparación con el tratamiento diario con itraconazol, el estándar actual de atención.

En 2020, con 104 participantes de los 165 necesarios para el estudio, el reclutamiento se suspendió mientras se prepara un segundo análisis intermedio/interino/provisional. Una vez que se complete el análisis en 2021, el ensayo clínico puede terminarse o puede progresar hasta que se complete el reclutamiento completo en 2022. Las discusiones con las autoridades reguladoras en Sudán para obtener la aprobación condicional para el uso compasivo del medicamento también comenzarán en 2021.

Identificación de nuevos candidatos a fármacos: MycetOS

El proyecto *Mycetoma Open Source* (MycetOS) utiliza un enfoque de ‘farmacia de código abierto’ para descubrir nuevos tratamientos dirigidos a *Madurella mycetomatis*, la causa más común del micetoma fúngico. Los investigadores participantes se involucran a través de contribuciones científicas en especie impulsadas por la comunidad, con todas las ideas y resultados publicados inmediatamente en tiempo real en una base de datos de acceso abierto, libre de restricciones de propiedad intelectual. En 2020, MycetOS mejoró las opciones basadas en la web para compartir y rastrear datos e identificó puntos de partida ‘exitosos’ con potencial contra *Madurella mycetomatis* a través del análisis del Pandemic Response Box de código abierto iniciado por Medicines for Malaria Venture y la DNDi.

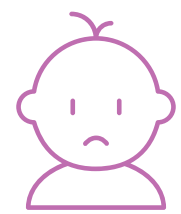


VIH

Garantizar el acceso a tratamientos que salvan vidas para niños y personas con VIH avanzado

La revolución del tratamiento antirretroviral ha permitido que millones de personas con VIH tengan una vida larga y saludable. Pero la falta de tratamientos adecuados para los niños y las personas con VIH avanzado sigue dejando a muchos atrás: aproximadamente la mitad de los casi 2 millones de niños que viven con la enfermedad no tienen acceso al tratamiento. Y todavía mueren cientos de miles de personas cada año a causa de infecciones oportunistas relacionadas con el VIH para las que todavía faltan medicamentos accesibles y fáciles de tomar.

Estadísticas del VIH



50% de los niños que viven con el VIH morirán sin tratamiento antes de cumplir dos años



SOLO EL 53% de los niños están recibiendo un tratamiento que les puede salvar la vida



180.000 personas mueren cada año de meningitis criptocócica relacionada con el VIH

El impulso para el progreso

Hasta hace poco, las únicas opciones de tratamiento para los niños con VIH consistían en jarabes de sabor desagradable que son difíciles de tomar. Con nuestros socios, en la DNDi desarrollamos una fórmula '4 en 1' fácil de administrar para bebés y niños pequeños. Es mucho más simple para los niños y los cuidadores, contiene cuatro antirretrovirales en una cápsula de gránulos con sabor a fresa que se pueden esparcir sobre los alimentos. Nuestros equipos también han comenzado a trabajar para abordar las barreras de acceso a los regímenes de tratamiento de primera línea y para desarrollar formulaciones mejoradas y más simples de los tratamientos existentes para la meningitis criptocócica, una de las principales causas de muerte en las personas con VIH.

Nuestro objetivo ahora es asegurarnos de que el '4 en 1' esté registrado y disponible para los niños que lo necesiten, al tiempo que promovemos el acceso a todas las formulaciones de tratamiento disponibles para niños y mejoramos el acceso a tratamientos seguros, efectivos y accesibles para la meningitis criptocócica. Y continuamos explorando nuevas formas de abordar las necesidades de I+D desatendidas para infecciones oportunistas graves relacionadas con el VIH (VIH avanzado) y tratamientos contra el VIH para recién nacidos, niños y adolescentes.



La enfermera del estudio, Gertrude Ngabirano, habla con el cuidador de un niño con VIH en el centro clínico Epicenter en el Hospital Central de Referencia en Mbarara, Uganda. Gertrude ha trabajado con la DNDi en estudios clínicos realizados por el Epicenter en este hospital en la región montañosa occidental de Uganda. Además de garantizar que la prueba se desarrolle sin problemas, trabaja directamente con los cuidadores para garantizar que los niños en/de los estudios reciban la mejor atención posible.

Un tratamiento '4 en 1' con sabor a fresa para bebés y niños pequeños

Junto con nuestro socio de fabricación, Cipla Ltd, en la DNDi hemos completado el desarrollo de un tratamiento combinado contra el VIH '4 en 1' diseñado específicamente para bebés y niños pequeños. La fórmula fácil de administrar con sabor a fresa no requiere refrigeración y es una gran mejora con respecto a la opción de tratamiento actual: un jarabe de sabor amargo con alto contenido de alcohol que debe mantenerse en una cadena de frío. El régimen viene en forma de cápsulas llenas de gránulos que los padres y cuidadores pueden administrar fácilmente abriendo las cápsulas y mezclando los gránulos con alimentos blandos, agua o leche.

Desarrollado con el apoyo financiero de la *Unitaid*, la *Agence Française de Développement* (AFD) y otros, el '4 en 1' se envió a la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE. UU. para aprobación provisional a fines de 2019 y se volvió a enviar para aprobación total a mediados de 2020.

En Uganda, la DNDi y sus socios completaron la fase clínica del estudio LOLIPOP, que proporcionará datos clínicos sobre el '4 en 1' en bebés y niños pequeños que viven con VIH.

Enfrentar una coinfección mortal con el VIH

Aproximadamente 180.000 personas mueren cada año por meningitis criptocócica relacionada con el VIH, una de las principales causas de

muerte en personas con VIH avanzado. El fármaco flucitosina es un componente clave del tratamiento de primera línea recomendado por la OMS para la meningitis criptocócica relacionada con el VIH; sin embargo, las formulaciones estándar del medicamento, que se administran en cuatro dosis divididas por día, escasamente adaptadas para su uso en hospitales sobrecargados y con poco personal.

Junto con sus socios, la DNDi trabajó en 2020 para ofrecer una formulación de flucitosina de liberación sostenida más simple. Se estableció un nuevo consorcio de proyectos con el apoyo de la EDCTP. También se envió una solicitud para realizar el primer estudio de fase I de la nueva formulación a la Autoridad Reguladora de Productos Sanitarios de Sudáfrica para su revisión, en colaboración con la FARMOVS, una organización de investigación clínica asociada que dirigirá el estudio en Sudáfrica antes de estudios de fase II posteriores previstos para Tanzania y Malawi.

La flucitosina aún no está registrada para uso en la mayoría de los países africanos. Junto con los esfuerzos para ofrecer una nueva formulación del medicamento adaptada para el uso en entornos con recursos limitados, los socios también iniciaron esfuerzos en 2020 para facilitar la adopción/aceptación del medicamento, incluso mediante el desarrollo de herramientas educativas adaptadas al campo y un marco para permitir el acceso integral.



HEPATITIS C

Acelerar el acceso a tratamientos accesibles y apoyar los esfuerzos de eliminación global

La hepatitis C (VHC) es una enfermedad potencialmente mortal que a menudo se denomina ‘asesina silenciosa’ porque puede pasar décadas sin ser detectada mientras causa daños hepáticos graves e incluso cáncer de hígado. Hay 58 millones de personas que viven con VHC en todo el mundo, a pesar de la existencia de tratamientos con AAD seguros, simples y altamente efectivos que pueden curar la enfermedad en semanas. Sin embargo, solo el 13% de las personas con VHC en todo el mundo se han beneficiado de estos tratamientos hasta la fecha, en gran parte debido al acceso deficiente a pruebas de diagnóstico simples y porque los precios de los medicamentos son inaccesibles.

Estadísticas de HEPATITIS C



58 MILLONES
de personas viven con VHC en
todo el mundo



SOLO EL **13%**
ha tenido acceso a tratamiento



800
personas mueren a causa del VHC
todos los días

El impulso para el progreso

Junto con nuestros socios, en la DNDi hemos desarrollado el ravidasvir como parte de un tratamiento eficaz, fácil de usar y accesible para el VHC, que puede aumentar el acceso y minimizar la carga financiera para los pacientes y los sistemas de salud. También nos hemos unido con el gobierno y grupos de la sociedad civil en Malasia, socios de la industria y FIND, la alianza global para el diagnóstico, para ser pioneros en las estrategias de diagnóstico y tratamiento necesarias para ampliar el acceso al y realizar el anhelo de eliminar la enfermedad en todo el mundo.

Nossa meta, agora, es garantizar el acceso al ravidasvir para las personas que aún esperan una cura mientras expandimos nuestras asociaciones para reforzar el suministro accesible y sostenible de todos los AAD y fomentar la voluntad política y el financiamiento necesario para la implementación a gran escala de pruebas y tratamientos que salvan vidas.



“Estamos muy felices por los pacientes. Han estado esperando un tratamiento durante tanto tiempo. Ahora, podemos decirles: tengo el tratamiento para ti ahora mismo.”

Datuk Dr. Muhammad Radzi Abu Hassan, Jefe Nacional de Gastroenterología y Hepatología, Ministerio de Salud, Malasia

Un nuevo tratamiento accesible, gracias a la cooperación Sur-Sur

La DNDi y Pharmaniaga Berhad presentaron el ravidasvir para la aprobación regulatoria de la Agencia Nacional de Regulación Farmacéutica (NPRA) de Malasia a fines de 2020. En junio de 2021, la NPRA otorgó el registro condicional para el nuevo medicamento contra el VHC seguro, eficaz y accesible desarrollado en asociación por la DNDi, el Ministerio de Salud de Malasia, Pharco Pharmaceuticals, Pharmaniaga, Presidio Pharmaceuticals y MSF.

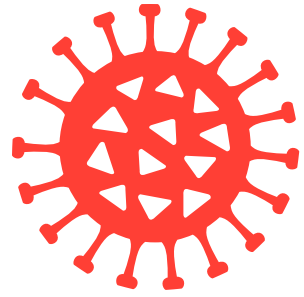
El reclutamiento para la segunda etapa del ensayo STORM-C-1 de la DNDi y sus socios para evaluar la seguridad y eficacia del ravidasvir se completó en septiembre de 2020, con un total de 302 participantes inscritos (177 en Malasia y 125 en Tailandia). Los resultados preliminares de las visitas de seguimiento confirman los resultados de eficacia y seguridad observados en la etapa anterior del ensayo, que se publicaron en *The Lancet Gastroenterology and Hepatology*.

Partiendo del compromiso compartido, la asociación público-privada y la cooperación Sur-Sur que permitieron el desarrollo del ravidasvir, nuestros equipos ahora se están uniendo a socios para (1) aumentar la conciencia de los tomadores de decisiones sobre el VHC y la oportunidad de su eliminación, (2) diseñar mecanismos de financiación sostenibles para la ampliación del tratamiento en los PIBM, (3) apoyar la adopción de herramientas y estrategias de diagnóstico del VHC simplificadas, y (4)

acelerar el acceso a todos los tratamientos de AAD simples y accesibles en los PIBM de alta carga.

Esperando la cura

Cuando al granjero malayo Ng Song Ping le diagnosticaron hepatitis C, su médico le dijo que no tendría más remedio que esperar. Song Ping esperó una década, porque los nuevos medicamentos revolucionarios tenían un precio inaccesible en Malasia. En nuestro cortometraje, contamos la historia de Song Ping, una historia que se repite innumerables veces en Malasia y además mostramos cómo un grupo notable de socios de Egipto y Malasia se asoció con la DNDi para brindar un tratamiento accesible para la hepatitis C que finalmente puede traer esperanza a los que esperan una cura.



COVID-19

Acelerar la investigación, abogar por la responsabilidad y prepararse para futuras pandemias

Publicamos este informe en el contexto de una devastadora pandemia mundial que se ha cobrado millones de vidas, ha interrumpido los medios de vida, ha socavado los avances fundamentales en la salud y el desarrollo mundiales y ha lanzado luz sobre las consecuencias para la salud de las desigualdades raciales y económicas sistémicas dentro y entre países. La respuesta global a la pandemia de COVID-19 está permitiendo importantes avances científicos y el desarrollo de nuevas herramientas médicas a una velocidad sin precedentes. Pero también ha puesto de relieve el compromiso limitado de priorizar y financiar las necesidades de investigación en entornos con recursos limitados, para la COVID-19 y las enfermedades desatendidas en general, así como la falta de preparación y reglas acordadas a nivel mundial para garantizar la transparencia y el acceso equitativo a herramientas médicas que salvan vidas.

El impulso para el progreso

Desde el comienzo de la pandemia, los equipos de la DNDi han estado trabajando para aprovechar nuestra experiencia en I+D de interés público y asociaciones en todos los países de ingresos bajos y medianos para ayudar a garantizar que todas las personas tengan acceso a las innovaciones médicas necesarias para controlar la pandemia, proteger la salud y salvar vidas, independientemente de donde vivan.

Junto con los socios, hemos estado avanzando en múltiples esfuerzos para acelerar la investigación y el acceso equitativo a nuevas herramientas de salud en entornos con recursos limitados, que incluyen:

- Abogar y colaborar para el avance de la investigación para la COVID-19 impulsada por las necesidades de entornos de bajos recursos;

- Coordinar la investigación clínica para los tratamientos que se necesitan con urgencia para la COVID-19 leve a moderada para permitir un tratamiento temprano y prevenir picos en las hospitalizaciones que podrían abrumar a los sistemas de salud ya frágiles y sobrecargados;

- Identificar nuevos candidatos a fármacos para el tratamiento de la COVID-19 leve a moderada y futuros coronavirus; y

- Pedir responsabilidad a los gobiernos, la industria y la comunidad de investigadores para garantizar que la I+D para la COVID-19 esté impulsada por el interés público y que las nuevas herramientas de salud lleguen a todos los que las necesiten.

Nuestro objetivo ahora es desarrollar y ofrecer soluciones terapéuticas para la COVID-19 y otras enfermedades propensas a pandemias mientras ayudamos a reforzar la preparación y respuesta ante una pandemia, con un enfoque en las comunidades desatendidas y marginadas.



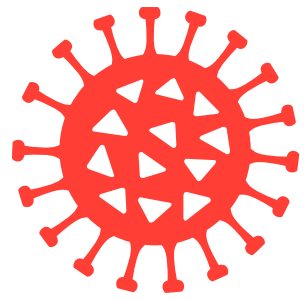
Coalición de investigación clínica para la COVID-19

Como parte de un esfuerzo global para facilitar y acelerar la investigación que proporcionaría evidencia sobre la prevención, el diagnóstico y el manejo de casos de COVID-19 en entornos con recursos limitados, en abril de 2020 la DNDi colanzó la Coalición de Investigación Clínica para la COVID-19, una investigación para cubrir las necesidades de los países de ingresos bajos y medianos, impulsada por médicos y científicos de estos países, en un contexto en el que las prioridades de salud mundial han sido impulsadas en gran medida por las necesidades de los países de ingresos altos. En un comentario publicado en The Lancet el mismo mes, un grupo de científicos, médicos, patrocinadores y formuladores de políticas de más de 70 instituciones de más de 30 países prometieron su apoyo a la iniciativa.

La DNDi alberga la secretaría de la coalición, que a mediados de 2021 ha reunido a más de 800 miembros de 88 países (casi el 70% de PIBM), incluidos casi 500 representantes de 230 instituciones miembros, cada uno comprometido con: (1) aprovechar su experiencia para la investigación de COVID-19 de alto impacto en entornos de bajos recursos; (2) promover el acceso equitativo y asequible a las vacunas, el diagnóstico y el tratamiento de la COVID-19; y (3) promover el intercambio abierto de conocimientos y datos de investigación.

En el primer año de la coalición, los miembros han formado 13 grupos consultivos y de trabajo sobre temas específicos, consolidando activamente la experiencia y la capacidad para abordar las necesidades específicas identificadas por las partes interesadas en entornos de bajos recursos. En áreas que abarcan la gestión y el intercambio de datos, la epidemiología clínica, las ciencias sociales y más, los miembros están desempeñando un papel fundamental al asesorar a los investigadores sobre los desafíos comunes en sus respectivos campos, impulsando el diálogo y el consenso sobre preguntas de investigación prioritarias y desarrollando estudios urgentemente necesarios para llenar esos vacíos. Los grupos de trabajo también comparten recursos sobre temas específicos y organizan seminarios web para el intercambio científico y la resolución de problemas.

La coalición también ha establecido un repositorio de protocolos para ayudar a otros investigadores a comprender mejor el diseño y las metodologías de los estudios propuestos y existentes, estandarizar las variables clínicas y acelerar la planificación de la investigación proporcionando ejemplos que pueden adaptarse a otros contextos.



COVID-19

Reforzar el descubrimiento de fármacos para la COVID-19 y futuros coronavirus

El equipo de *drug discovery* de la DNDi comenzó a trabajar en la segunda mitad de 2020 para aprovechar nuestra red abierta y colaborativa para identificar nuevos candidatos para la COVID-19 y futuros coronavirus.

A corto plazo, nuestras asociaciones están trabajando para identificar posibles candidatos a fármacos a partir de antivirales conocidos, comenzando con el trabajo experimental *in vitro* e *in vivo* necesario para proporcionar evidencia preclínica de respaldo. Nos estamos enfocando principalmente en compuestos que tienen un perfil antiviral de acción directa (AAD) y en combinaciones de antivirales y antiinflamatorios que podrían ser efectivos en el tratamiento de la COVID-19 en sus múltiples etapas de progresión. A fines de 2020 se iniciaron experimentos *in vivo* para obtener datos preclínicos sobre varios antivirales conocidos y en 2021 se investigarán al menos tres posibles tratamientos adicionales.

A largo plazo, nuestros equipos también se centran en descubrir nuevos medicamentos antivirales totalmente nuevos. Dado que el trabajo para obtener un nuevo candidato clínico puede llevar al menos de dos a cuatro años, es esencial que los esfuerzos de descubrimiento de fármacos para prepararse para la próxima pandemia se inicien temprano. Estamos trabajando para contribuir a la preparación para una pandemia a través de iniciativas a más largo plazo para descubrir nuevos candidatos a fármacos antivirales para el tratamiento del SARS-CoV-2, las generaciones futuras de coronavirus y potencialmente otros virus pandémicos.

Nuestro impulso para acelerar *drug discovery* para la COVID-19 también ha incluido garantizar el acceso de los investigadores al Pandemic Response Box, abrir el acceso a la biblioteca de compuestos de nuestro proyecto Optimización de Compuestos Líderes en Latinoamérica (LOLA) y vincular a los estudiantes investigadores en nuestra Red de Síntesis Abierta (Open Synthesis Network) para los esfuerzos de descubrimiento de fármacos para la COVID-19 a través del proyecto COVID Moonshot.

ANTICOV: identificar tratamientos que puedan prevenir hospitalizaciones.

Los aumentos repentinos de casos de COVID-19 grave han causado estragos en los sistemas de salud en regiones con limitadas instalaciones de cuidados intensivos y acceso insuficiente a la terapia de oxígeno. El tratamiento de los casos leves y moderados de COVID-19 antes de que se agraven podría ayudar a salvar vidas y reducir la escasez de recursos esenciales. Sin embargo, la gran mayoría de los estudios de investigación para evaluar los tratamientos de COVID-19 se han llevado a cabo en países de ingresos altos y la mayoría se ha centrado en las necesidades de los pacientes hospitalizados con COVID-19 grave.

Para abordar las lagunas en la investigación de tratamientos adaptados para su uso en entornos con recursos limitados y formas menos graves de la COVID-19, la DNDi y un consorcio de 25 organizaciones de África y de todo el mundo han unido fuerzas para implementar el ensayo clínico ANTICOV en 19 centros de 13 países africanos*. Nuestro objetivo es identificar uno o dos tratamientos para los casos leves y moderados de COVID-19 que pueden limitar la progresión a una enfermedad grave.

Lanzado en noviembre de 2020, el ANTICOV reclutará hasta 3.000 pacientes, probando tratamientos potenciales utilizando un diseño de prueba innovador y flexible de 'plataforma adaptativa' que permite agregar o eliminar tratamientos a medida que surgen nuevas evidencias. El ANTICOV se centra inicialmente en probar medicamentos "reaprovechados" que se sabe que son seguros y eficaces contra otras enfermedades infecciosas. El ensayo también está preparado para servir como plataforma para evaluar futuros regímenes de estudio compuestos por fármacos candidatos completamente nuevos.

En el momento de la publicación, la DNDi y nuestros socios están examinando las posibilidades de extender el ANTICOV a América Latina y realizar un ensayo similar en India.

* Los principales fondos para el ANTICOV son proporcionados por el Ministerio Federal de Educación e Investigación de Alemania (BMBF) a través de KfW y por la agencia de salud global Unitaid como parte de ACT-A. Países participantes en el momento del lanzamiento: Burkina Faso, Camerún, Costa de Marfil, República Democrática del Congo, Guinea Ecuatorial, Etiopía, Ghana, Guinea, Kenia, Malí, Mozambique, Sudán, Uganda.



Defender la responsabilidad

La respuesta científica a la COVID-19 está permitiendo importantes avances y el desarrollo de nuevas tecnologías sanitarias, en particular vacunas y diagnósticos, a una velocidad sin precedentes. Para algunas poblaciones y algunos países, un mayor acceso a estas herramientas esenciales significa que la ola de pérdidas y trastornos provocados por la pandemia puede estar disminuyendo, al menos temporalmente. Pero, para millones de personas en países y comunidades que aún no tienen acceso, las nuevas olas de la COVID-19 continúan cobrando vidas y causando un sufrimiento terrible.

La DNDi ha utilizado durante mucho tiempo la experiencia adquirida en I+D impulsada por las necesidades para defender la responsabilidad pública y las políticas públicas necesarias para satisfacer las necesidades médicas de los pacientes más desatendidos. En 2020, pedimos a los gobiernos, los donantes, la industria y la comunidad científica que tomen medidas concretas para garantizar que una financiación pública y filantrópica sin precedentes para la investigación para la COVID-19 resulte en herramientas de salud accesibles que lleguen a todos los que

las necesiten. También apoyamos el Llamado a la Solidaridad de la OMS para el acceso global equitativo a las tecnologías de salud para la COVID-19, comprometiéndonos a implementar sus recomendaciones para acelerar la investigación para la COVID-19 en los países de ingresos bajos y medianos, y trabajamos para generar apoyo a la propuesta de Sudáfrica e India a la Organización Mundial del Comercio para una exención por tiempo limitado del Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC).

La respuesta global a la COVID-19 ha demostrado que los enfoques "negocios como lo acostumbrado" para la innovación y el acceso a la salud global continúan amenazando el acceso oportuno y equitativo a los frutos del progreso científico. Continuaremos pidiendo el liderazgo público y la cooperación internacional necesarios para corregir el rumbo de esta pandemia y prepararnos adecuadamente para las pandemias venideras.

NUEVOS TRATAMIENTOS EN DESARROLLO CLÍNICO

Un total de **22** ensayos clínicos en 2020:

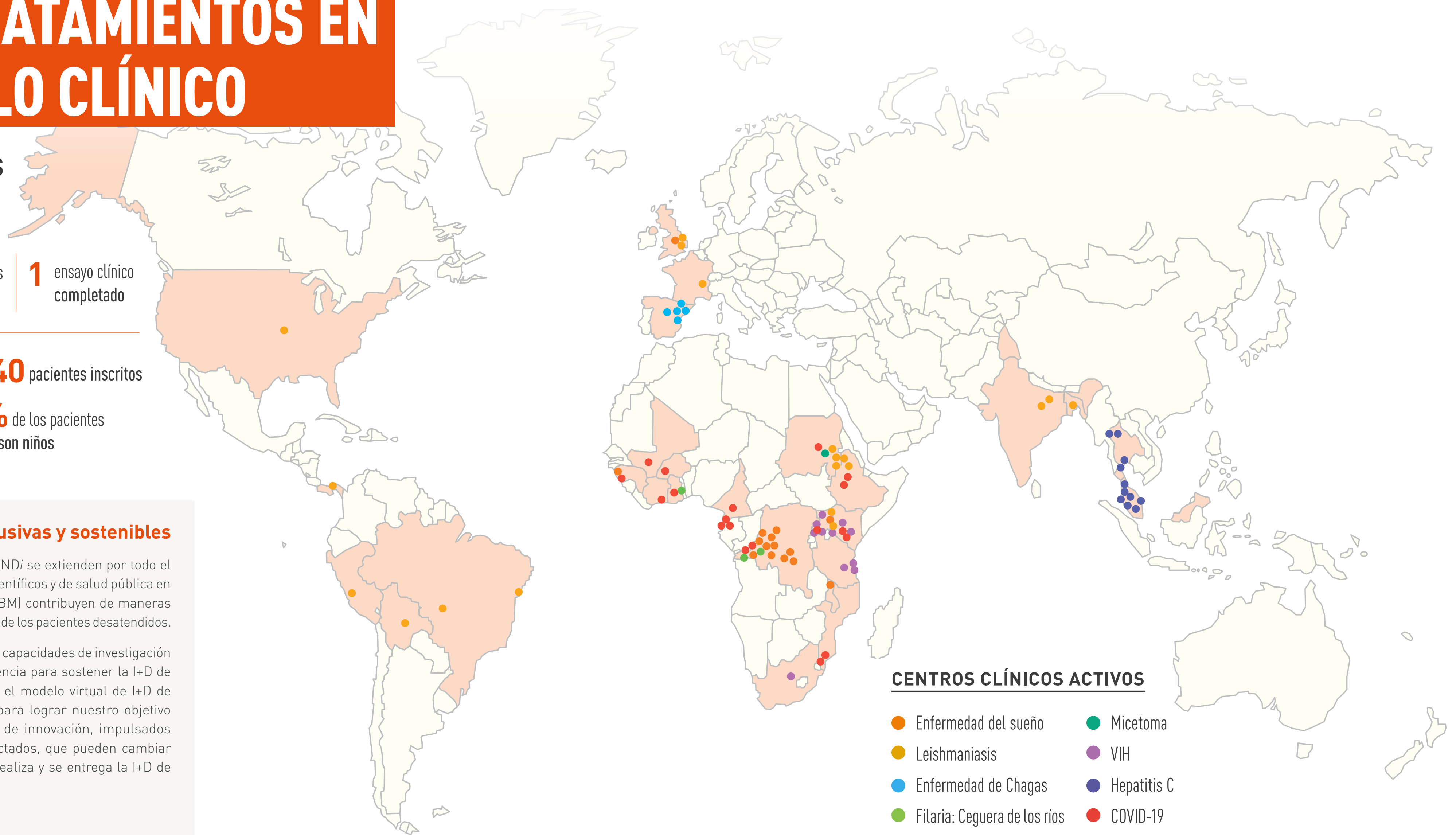
Se iniciaron **6** ensayos clínicos | **15** ensayos clínicos en curso | **1** ensayo clínico completado

8 enfermedades | **3.140** pacientes inscritos
83 centros de ensayos clínicos | **49%** de los pacientes inscritos son niños
28 países

Fomento de soluciones inclusivas y sostenibles

Aunque las alianzas estratégicas de la DNDi se extienden por todo el mundo, nuestras alianzas con expertos científicos y de salud pública en países de ingresos bajos y medianos (PIBM) contribuyen de maneras únicas y vitales a satisfacer las necesidades de los pacientes desatendidos.

Las iniciativas para utilizar y fortalecer las capacidades de investigación en los PIBM y apoyar las redes de excelencia para sostener la I+D de interés público son fundamentales para el modelo virtual de I+D de la DNDi. También son fundamentales para lograr nuestro objetivo final de fomentar nuevos ecosistemas de innovación, impulsados por líderes científicos en los países afectados, que pueden cambiar fundamentalmente la forma en que se realiza y se entrega la I+D de interés público.



CENTROS CLÍNICOS ACTIVOS

- | | |
|--------------------------------|---------------|
| ● Enfermedad del sueño | ● Micetoma |
| ● Leishmaniasis | ● VIH |
| ● Enfermedad de Chagas | ● Hepatitis C |
| ● Filaria: Ceguera de los ríos | ● COVID-19 |

NUESTROS SOCIOS DE I+D

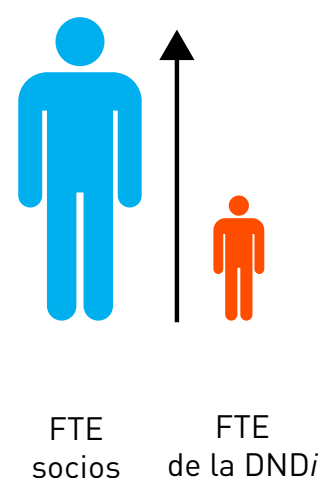
La DNDi agradece profundamente a nuestros más de 200 socios de I+D en todo el mundo, cuyo compromiso ha sostenido nuestro trabajo desde 2003.

La colaboración es una parte esencial del modelo de la DNDi

No podemos realizar nuestro trabajo sin el compromiso de nuestros socios públicos y privados. Actuando como 'directores de una orquesta virtual', aprovechamos y damos valor a los activos, capacidades y experiencia específicos de nuestros socios.

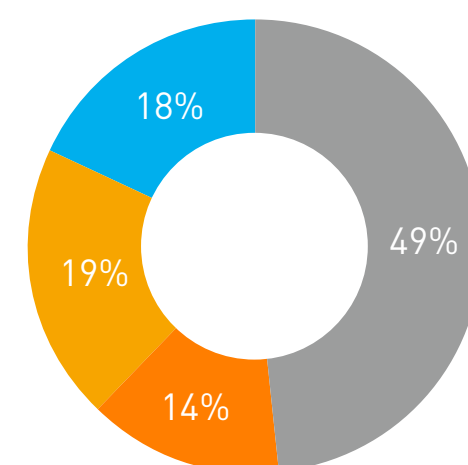
En 2020, por cada FTE* de la DNDi, pudimos contar con más de cuatro FTE en organizaciones asociadas a nivel mundial, con una proporción de 14: 1 para socios africanos.

Relación FTE global - 4.6: 1

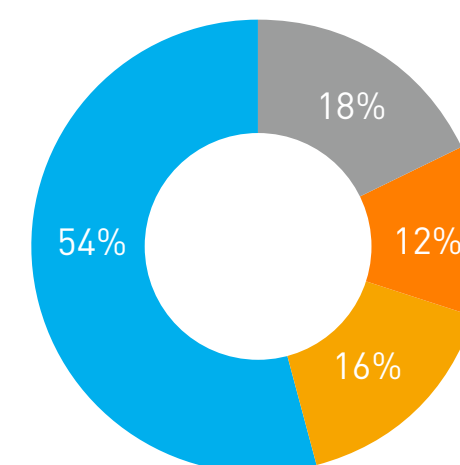


Nuestra proximidad a las necesidades de los pacientes y las comunidades afectadas es fundamental y solo se puede lograr mediante la creación de alianzas de confianza y equitativas con médicos, científicos y expertos locales, así como con grupos de pacientes y de la comunidad/sociedad civil en los países afectados. Más de la mitad de las instituciones asociadas con las que trabajamos están en PIBM y el 82% de los FTE asociados se encuentran en PIBM. El 66% de todos los socios FTE* de I+D se encuentran en África.

Socios de I+D por ubicación



FTE de socios en I+D por ingresos de países



- Ingresos altos
- Ingreso mediano-alto
- Ingreso mediano-bajo
- Ingresos bajos

Creación de valor a través de la asociación

La DNDi aprovecha lo mejor de los sectores público, privado, sin fines de lucro, académico y filantrópico para llevar la mejor ciencia a los más desatendidos e impulsar la creación de conocimiento a través de enfoques abiertos y colaborativos para la innovación médica.

Nuestras alianzas más cercanas son con las organizaciones que nos fundaron. Nuestros socios fundadores de institutos de investigación académica y de salud pública de Brasil, Francia, Kenia, India y Malasia nos permiten aprovechar la experiencia y la inversión técnica en todo el mundo. El trabajo de campo de la organización Médicos Sin Fronteras (MSF) brinda informaciones a las prioridades de I+D de la DNDi y nosotros colaboramos en ensayos clínicos y compartimos conocimientos científicos y políticos. Como organismo normativo mundial para la salud global, nuestra asociación estratégica con la Organización Mundial de la Salud (OMS) es fundamental para nuestra misión.

Desde el descubrimiento de fármacos y la investigación clínica hasta garantizar que los tratamientos que desarrollamos lleguen a los pacientes que los necesitan, no podríamos ofrecer una innovación médica que salve vidas sin los socios que impulsan nuestro progreso.

Nos gustaría aprovechar esta oportunidad para destacar las empresas farmacéuticas *que contribuyeron a proyectos de la DNDi en 2020:

AbbVie, USA; Anacor Pharmaceuticals (now Pfizer Inc.), USA; Ascleitis 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.

* Does not include service providers

* Personal en posiciones equivalentes a tiempo completo

GOBERNANZA

CONSEJO DIRECTIVO DE LA DNDI



Marie-Paule Kieny
Directora; Institut national de la santé
et de la recherche médicale, Francia,
anteriormente en la OMS, Suiza



Paul Herrling
Secretario; anteriormente con
Novartis International AG, Suiza



Frédéric Vallat
Tesorero; Ville de Genève, Suiza



Noor Hisham Abdullah
Ministerio de Salud, Malasia



Jorge Bermúdez
Fiocruz, Brasil



Balram Bhargava
Consejo Indio de Investigación Médica
y Ministerio de Salud y Bienestar
Familiar, India



Chris Bird
Wellcome, Reino Unido (desde marzo
de 2020)



Christos Christou
Médicos Sin Fronteras



Stewart Cole
Instituto Pasteur, Francia



Silvia Gold
Fundación Mundo Sano, Argentina
(desde abril de 2021)



Suerie Moon
Universidad de Harvard, EE. UU.
y The Graduate Institute of Research
International and Development
Studies, Suiza



Alwyn Mwinga
Representante de pacientes;
Zambart, Zambia



Bernhards Ogutu
Instituto de Investigación Médica de
Kenia, Kenia



Kristine Husøy Onarheim
Bergen Center for Ethics and Priority
Setting, University of Bergen, Noruega
(desde febrero de 2021)



Bennett Shapiro
PureTech Ventures, anteriormente
con Merck & Co, EE. UU. (Hasta junio
de 2020)



John Reeder
Observador permanente; Programa
Especial OMS-TDR para
Investigación y formación en
enfermedades tropicales, Suiza

COMITÉ CIENTÍFICO DE LA DNDI



Nick White
Director; Universidad
Mahidol, Tailandia



Rashmi Barbhaiya
Anteriormente en Advinus
Therapeutics, India



Kirana Bhatt
Universidad de Nairobi, Kenya



Pierre-Etienne Bost
Anteriormente con
Instituto Pasteur, Francia



Pierre Buffet
Universidad Paris Descartes e
INTS, Francia



José Carmado
ADC Therapeutics, Suiza



J. Carl Craft
Anteriormente con Medicines for
Malaria Venture, Suiza



Simon Croft
Escuela de Higiene y Medicina Tropical
de Londres, Reino Unido



Andre Daher
Farmanguinhos / Fiocruz, Brasil



Valérie Faillat
Fundación Sanofi Espoir, Francia



Lisa Frigati
Tygerberg Hospital, Sudáfrica



Dale Kempf
AbbVie, Estados Unidos



Steve King
Anteriormente en AbbVie, EE. UU.
(Desde marzo de 2021)



Nilima A. Kshirsagar
Consejo Indio de Investigación
Médica, India



Shahnaz Murad
Ministerio de Salud de Malasia



Tomo Nozaki
Universidad de Tokio, Japón



Koert Ritmeijer
Médicos Sin Fronteras



Nilanthi de Silva
Universidad de Kelaniya, Sri Lanka



Faustino Torrico
Universidad Mayor de San
Simón, Bolivia



Muriel Vray
Instituto Pasteur, Francia

Nota: Las listas incluyen membresía de enero a diciembre de 2020, a menos que se especifique lo contrario.

CONTRIBUCIONES Y GASTOS

En 2020, la DNDi aseguró 56 millones de euros en fondos de instituciones públicas y privadas e individuos, a pesar de un entorno de donantes volátil, con un total que asciende a 676 millones de euros desde su creación en 2003.

Nueva financiación en 2020

La DNDi aseguró 56 millones de euros en nueva financiación en 2020. Los éxitos de financiamiento y la amplia gama de colaboradores de la DNDi son evidencia de la atractiva propuesta de valor de la DNDi para los donantes globales que buscan aprovechar la innovación para mejorar el acceso a la salud, especialmente en entornos de bajos recursos.

En 2020, la Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (COSUDE) fue la única institución pública que anunció un apoyo financiero ilimitado de varios años para la DNDi. Por lo tanto, la perspectiva de financiación para los próximos años es menos clara de lo previsto, lo que podría provocar retrasos en la ejecución si las decisiones de los donantes se posponen aún más.

La pandemia de (la) COVID ha afectado la relación de la DNDi con sus socios financieros de varias formas.

La DNDi fue llamada a participar en las actividades de respuesta a la COVID-19, pero estuvo atenta a proteger los fondos asegurados para las ETD y otras enfermedades virales, por lo tanto, nos enfocamos en garantizar un apoyo nuevo y dedicado a la investigación y el desarrollo para la COVID-19 al mismo tiempo que mantuvimos las inversiones en nuestro portafolio histórico.

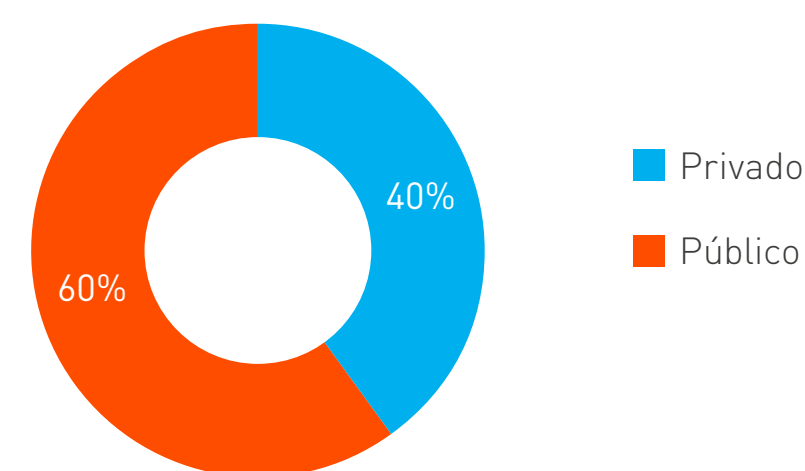
El enfoque de la comunidad de donantes de asistencia oficial para el desarrollo sobre la COVID-19 permitió a la DNDi asegurar el apoyo para nuestras actividades de respuesta a la pandemia, pero obstaculizó la conclusión de las renovaciones de fondos y limitó los compromisos de nuevos socios potenciales.

Financiamiento desde 2003

El saldo público/privado de financiación se mantiene estable, mientras que la DNDi está experimentando una tendencia a la baja en la financiación sin restricciones ligada a retrasos en la renovación de la ayuda oficial para el desarrollo.

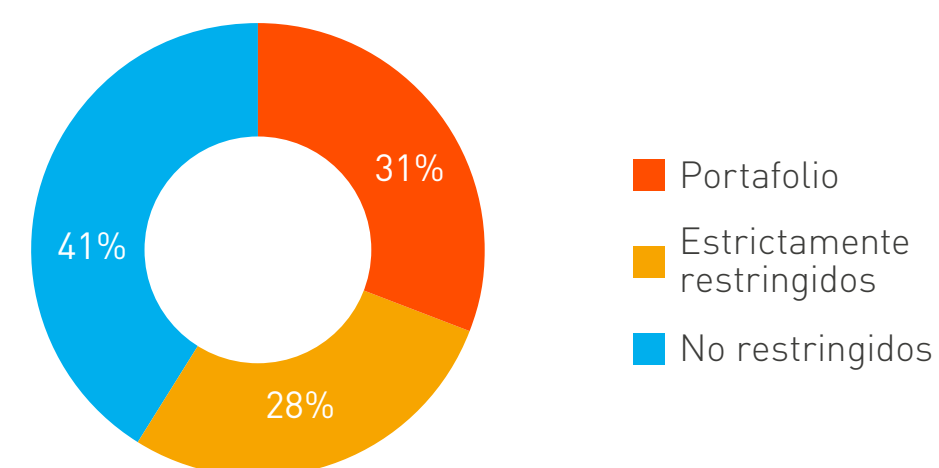
Proporción de financiación pública/privada (2003-2020)

sobre una financiación total de 676 millones de euros



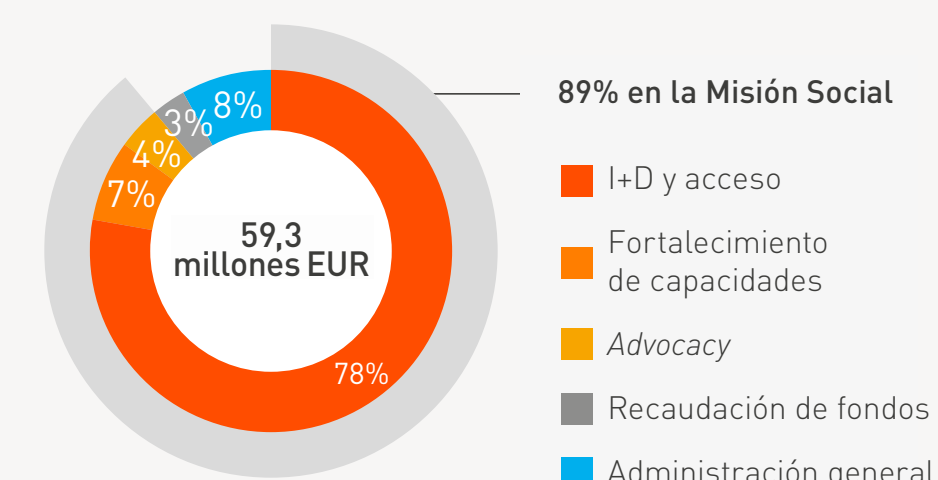
Restricciones de donantes (2003-2020)

sobre una financiación total de 676 millones de euros

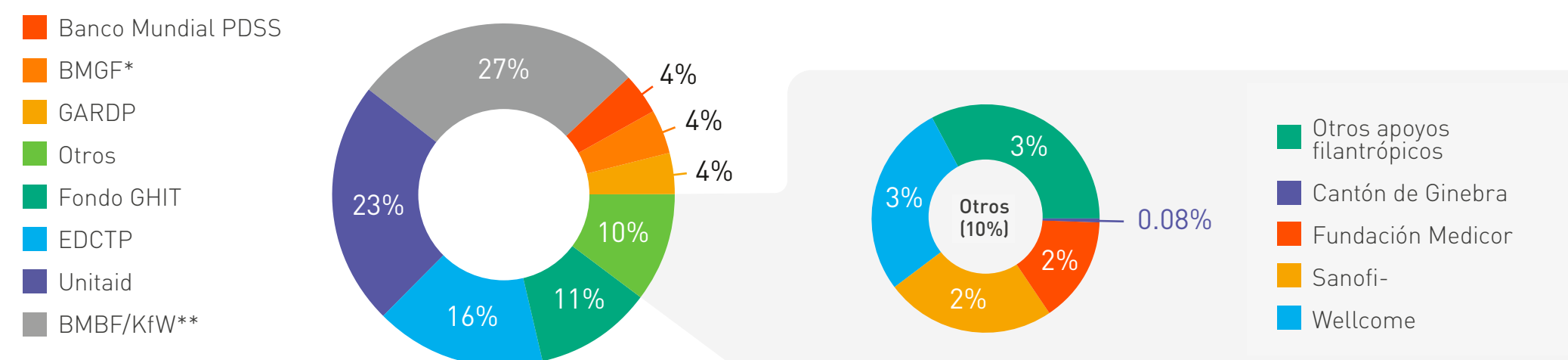


El gasto en 2020 ascendió a 59,3 millones de euros, de los cuales el 89% correspondió a nuestra misión social.

Gastos 2020



Fuente de nueva financiación obtenida en 2020 (56 millones de euros)



* Fundación Bill y Melinda Gates

** Ministerio Federal de Educación e Investigación (BMBF) a través de KfW

Más informaciones sobre las contribuciones de los donantes y los gastos de la DNDi están disponibles en el Informe Financiero y de Desempeño 2020 de la DNDi.

AGRADECIMIENTOS

La DNDi ha entregado nueve nuevos tratamientos* para seis enfermedades desatendidas. Cada contribución es esencial para promover la misión y los objetivos de la DNDi. Estamos profundamente agradecidos a los siguientes donantes clave por su apoyo en 2020.

Una lista completa de todos los donantes de la DNDi desde 2003 está disponible en nuestro sitio web.

Apoyo institucional público

- Brasil - Ministerio de Salud - Fundación de Apoyo a la Investigación Científica del Estado de São Paulo (FAPESP)
- Canadá - Centro Internacional de Investigaciones para el Desarrollo (IDRC)
- DRC - Ministerio de Salud de la República Democrática del Congo (a través del Projet de Développement du Système de Santé (PDSS) financiado por el Banco Mundial)
- Unión Europea - Asociación (de Asociación) de Ensayos Clínicos de Europa y Países en Desarrollo (Programa EDCTP2)
- Unión Europea - Programa de investigación e innovación Horizonte 2020
- Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) (respaldado por Unitaid)
- Francia - Agencia Francesa de Desarrollo (AFD)
- Alemania - Ministerio Federal de Educación e Investigación (BMBF) a través de KfW
- Japón - Fondo Global para la Innovación (Fondo GHIT)
- Malasia - Ministerio de Salud
- Países Bajos - Ministerio de Relaciones Exteriores de los Países Bajos (DGIS)
- Portugal - Fundação para a Ciência e a Tecnologia (FCT)
- Suiza: Innosuisse, Agencia Suiza de Innovación
- Suiza - República y Cantón de Ginebra, Servicio de Solidaridad Internacional
- Suiza - Agencia Suiza para el Desarrollo y la Cooperación (COSUDE)
- Reino Unido - UKaid
- Unitaid

Apoyo privado

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

* En julio de 2021

La mejor ciencia para los más desatendidos

Una organización de investigación y desarrollo sin fines de lucro, La *Iniciativa* Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi), trabaja para ofrecer nuevos tratamientos para pacientes desatendidos, aquellos que viven con enfermedad de Chagas, enfermedad del sueño (tripanosomiasis africana humana), leishmaniasis, infecciones por filariosis, micetoma, VIH pediátrico y hepatitis C. La DNDi también está coordinando un ensayo clínico para encontrar tratamientos para casos de COVID-19 leves a moderados en África. Desde su inicio en 2003, la DNDi ha entregado nueve nuevos tratamientos hasta la fecha, incluidas nuevas combinaciones de medicamentos para la leishmaniasis visceral (kala-azar), dos antimaláricos de dosis fija y la primera nueva entidad química desarrollada con éxito por la DNDi, el fexinidazol, aprobado en 2018 para el tratamiento de ambas etapas de la enfermedad del sueño.

Innovamos para salvar vidas

Proporcionamos los tratamientos necesarios para los pacientes desatendidos y trabajamos para garantizar que sean asequibles y adaptados a las comunidades que más los necesitan.

DNDi AMÉRICA LATINA
Rua São Jose, 70 - Sala 601, 20010-020 Centro,
Río de Janeiro, Brasil | Tel: +55 21 2529 0400

DNDi OFICINA CENTRAL
15 Chemin Camille-Vidart, 1202 Ginebra Suiza Tel: +41 22 906 9230 | Fax: +41 22906 9231

DNDi ÁFRICA ORIENTAL
Torres Tetezi, 3er piso, George Padmore Road, Kilimani, PO Box 21936-00505, Nairobi, Kenia | Tel: +254 20 5003 400

DNDi RDC
Avenue Milambo, no4, Quartier Socimat, Commune de la Gombe,
Kinshasa, República Democrática del Congo Tel: +243 81 659 79 95

DNDi ASIA DEL SUR
PHD House, 3rd Floor, 4/2 Siri Institutional Area, Nueva Delhi 110016, India | Tel: +91 11 4550 1795

Fomentamos soluciones inclusivas y sostenibles

Trabajamos junto a países endémicos para promover ecosistemas de innovación que prioricen las necesidades de las personas afectadas.

DNDi SUDESTE ASIÁTICO
L10-7, Menara Sentral Vista, 150, Jln Sultan Abdul Samad, Brickfields, 50470 Kuala Lumpur, Malasia | Tel: +60 3 2716 4159
DNDi JAPÓN
3F Parkwest Bldg, 6-12-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokio 160-0023, Japón | Tel: +81 3 6258 0303
Fax: +81 3 5937 6977

DNDi AMÉRICA DEL NORTE
Calle Rector 40, Piso 16,
Nueva York, NY 10006, Estados Unidos | Tel: + 1646 215 7076

OFICINA CONJUNTA AFRICA DEL SUR
para DNDi y GARDP
45 Waterberg Crescent, Stonehurst Mountain Estate, Westlake Drive, Ciudad del Cabo, Sudáfrica

Promovemos el cambio

Defendemos un cambio de política para permitir una I+D más eficaz y equitativa y el acceso a los frutos de la ciencia para todas las personas, sin importar sus ingresos o dónde vivan.

✉ 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

✉ Suscríbase al boletín de la DNDi:
dndi.org/newsletter

Copyright: *Iniciativa* Medicamentos para Enfermedades Olvidadas, julio de 2021 Diseño gráfico: Agence Gardeners. Todos los derechos reservados. Este documento puede ser revisado y resumido libremente, con mención de la fuente. Este documento no está a la venta y no puede utilizarse con fines comerciales. Las solicitudes de permiso para reproducir o traducir este documento, en parte o en su totalidad, deben dirigirse al Departamento de Comunicaciones de la DNDi.

Créditos de las fotografías: Portada, p. 14: Abang Amirrul Hadi-DNDi; pag. 13, 16: Xavier Vahed-DNDi; pag. 7, 15: Kenny Mbala-DNDi; pag. 8: Bienvenidos; pag. 9: Maneesh Agnihotri-DNDi; Vinicius Berger-DNDi; pag. 10: Ana Ferreira-DNDi; pag. 11: Neil Brandvold-DNDi; pag. 12: Centro de Investigación de Micetomas.