

INFORME DE POLÍTICAS DE DNDi
NOVIEMBRE DE 2025

CIENCIA ABIERTA EN UN MUNDO CERRADO



Lecciones y oportunidades para garantizar el intercambio abierto de conocimiento y el acceso equitativo en las colaboraciones de investigación y desarrollo

DNDi
La mejor ciencia
para los más desatendidos

Resumen ejecutivo

Los avances en el desarrollo de nuevos fármacos y otras tecnologías de salud son posibles gracias al acceso al conocimiento científico existente. Por ello, la colaboración estrecha y el intercambio abierto de este conocimiento resultan fundamentales.

Como organización centrada en algunas de las necesidades médicas más desatendidas, la iniciativa Medicamentos para Enfermedades Desatendidas (DNDi, por sus siglas en inglés) cree en el valor intrínseco del intercambio de conocimiento y la colaboración abierta: estas prácticas atraen a más investigadores hacia campos desatendidos y generan resultados más amplios y diversos. Asimismo, el intercambio y la colaboración aceleran el proceso de investigación y desarrollo (I+D), al reducir duplicaciones y hacer que las actividades de I+D sean más eficientes y menos costosas.

Aunque existe un reconocimiento creciente de que la I+D debe volverse más equitativa, inclusiva y sostenible, persiste una notable resistencia a adoptar modelos de innovación más abiertos. La pandemia de COVID-19, por ejemplo, desencadenó una colaboración científica sin precedentes y dio lugar a ejemplos excepcionales de ciencia abierta. Sin embargo, también dejó al descubierto las consecuencias mortales de un modelo de I+D basado principalmente en el acaparamiento —y no en el intercambio— de conocimiento. Las prácticas restrictivas, incluidas las relacionadas con la gestión de la propiedad intelectual (PI), limitaron el intercambio de conocimientos, obstaculizaron la transferencia de tecnología y, en definitiva, afectaron el acceso equitativo a los avances médicos esenciales para salvar vidas.

Basándose en más de dos décadas de experiencia de DNDi, este informe examina cómo la ciencia abierta y colaborativa —junto con un enfoque intencionado en favor del acceso en materia de propiedad intelectual y licencias— puede acelerar la innovación, promover el intercambio de conocimiento y garantizar que las tecnologías de salud que salvan vidas sean asequibles y accesibles para todos quienes las necesitan. Este documento analiza las tensiones y concesiones a las que se ha enfrentado la organización, y subraya que, para DNDi, no existe un único modelo de conocimiento abierto, sino más bien un abanico de prácticas que se ajustan a las características y objetivos específicos de cada colaboración de investigación y desarrollo.

Además de proponer un marco para orientar modelos de conocimiento abierto y de acceso equitativo, el informe ofrece recomendaciones políticas concretas dirigidas a gobiernos, organismos financiadores, instituciones académicas, la industria privada y actores de salud global. Este informe sostiene que los enfoques fragmentados y de pequeña escala para el intercambio de conocimiento no son suficientes; por el contrario, se requieren políticas públicas sólidas y prácticas institucionales que alineen el progreso científico con resultados más equitativos, especialmente para las comunidades más afectadas por enfermedades y menos atendidas por los enfoques tradicionales de innovación basados en principios de mercado. Este llamado es

particularmente crucial en un momento en que los paradigmas tradicionales para financiar y llevar a cabo investigaciones en salud global se ven sacudidos por drásticos recortes en la financiación de la cooperación exterior y en la investigación médica. A esto se suman cambios geopolíticos que están dando lugar a nuevas alianzas y a un énfasis determinado por una mayor soberanía y autosuficiencia sanitarias, especialmente entre los países de ingresos bajos y medianos (LMIC en inglés).

En esencia, este informe aboga por un nuevo enfoque de la innovación biomédica que conciba el conocimiento no como una mercancía destinada a ser cerrada, sino como un recurso compartido, abierto por naturaleza, para impulsar la salud pública como pilar de la equidad.



Índice

I. Ciencia abierta en un mundo cerrado: tensiones y concesiones	3
II. ¿Cómo ha gestionado DNDi las tensiones y los compromisos entre la ciencia abierta y el «cercamiento» del conocimiento científico?	7
III. Planificación de la estrategia de apertura del conocimiento y el acceso a lo largo del proceso de I+D	12
IV. Trasladar la experiencia de DNDi a políticas y prácticas más amplias	17
V. Cambio de paradigmas y oportunidades de cambio	18
VI. Conclusión y recomendaciones	20

I. Ciencia abierta en un mundo cerrado: tensiones y concesiones

¿Qué es la ciencia abierta y cuál es su relación con la propiedad intelectual?

Al desarrollar un nuevo medicamento u otra tecnología de salud, resulta esencial contar con acceso al conocimiento científico existente, tanto el generado por investigadores del sector público como por los del sector privado. Como organización centrada en algunas de las necesidades médicas más desatendidas, la iniciativa Medicamentos para Enfermedades Desatendidas (DNDi, por sus siglas en inglés) cree en el valor intrínseco del intercambio de conocimiento y de la colaboración abierta, ya que pueden atraer a más investigadores a campos desatendidos y generar resultados más amplios y diversos. El intercambio y la colaboración también pueden acelerar el proceso de investigación y desarrollo (I+D) al reducir duplicaciones y hacer que las actividades de I+D sean más eficientes y menos costosas. Además, DNDi considera que la ciencia abierta es un vehículo fundamental para garantizar un acceso más equitativo a los resultados de la investigación científica —en particular a herramientas y tecnologías de salud como tratamientos, pruebas diagnósticas y vacunas— y, con ello, promover resultados de salud más equitativos. Establecer compromisos claros sobre el intercambio abierto de conocimiento y el acceso equitativo también es clave para garantizar una buena gestión de los fondos públicos y filantrópicos.

El valor del intercambio abierto de conocimiento no se limita a las áreas más desatendidas. Durante un brote de un nuevo virus, por ejemplo, es sumamente importante garantizar que el mayor número posible de expertos pueda trabajar de inmediato en el desafío. Lo ideal sería que miles de investigadores en todo el mundo compartieran todos sus nuevos conocimientos en tiempo real. Esto permitiría a toda la comunidad científica comprender, ampliar y, potencialmente, identificar fallos en la investigación subyacente, pasos esenciales para promover el bien público. Si un científico descubre que algo no funciona, nadie más debería tener que dedicar tiempo y recursos a cometer el mismo error. Del mismo modo, si alguien hace un descubrimiento importante y lo valida, toda la comunidad debería estar informada para que la idea pueda avanzar tan rápida y eficientemente como sea posible. Esta es, en esencia, la base de la «ciencia abierta».

Aunque la noción de ciencia abierta se remonta al siglo XVII, el concepto moderno ha evolucionado en las últimas tres décadas como una forma de describir la investigación científica que pretende ser más accesible, colaborativa y transparente.¹ Una de las iniciativas de ciencia abierta recientes más conocidas fue el Proyecto Genoma Humano, que se propuso mapear todo el genoma humano y adoptó una política pionera: publicar en el dominio público todos los datos generados en un plazo de 24 horas.² Un ejemplo más reciente es el International Brain Laboratory (IBL)*, un consorcio de laboratorios de neurociencia de Europa y Estados Unidos que estandariza y armoniza experimentos y comparte abiertamente datos, software y herramientas.³

En este contexto, han surgido diversos marcos y enfoques para describir las distintas dimensiones de la ciencia abierta.[†] En términos generales, comparten objetivos comunes: promover la ciencia abierta a lo largo del ciclo de vida de la investigación para acelerar el progreso científico; fortalecer la confianza en la investigación científica; garantizar una mayor transparencia en las prácticas, datos y métodos de investigación; aumentar el acceso al conocimiento científico —incluidas las publicaciones científicas, que a menudo son prohibitivamente caras— y mejorar la colaboración, el rigor y la reproducibilidad científica.^{1,4}

A finales de los años 90 y principios de los 2000, la propia industria farmacéutica inició un giro hacia las denominadas colaboraciones «precompetitivas», orientadas a acelerar el proceso de descubrimiento de fármacos y reducir riesgos y costes mediante el intercambio de conocimientos en fases tempranas de investigación.

* <https://www.internationalbrainlab.com>

† Véase, por ejemplo, OSF: <https://osf.io>

DNDi ENTIENDE LA CIENCIA ABIERTA COMO UN VEHÍCULO FUNDAMENTAL PARA GARANTIZAR UN ACCESO MÁS EQUITATIVO A LOS RESULTADOS DE LA INVESTIGACIÓN CIENTÍFICA —EN PARTICULAR A HERRAMIENTAS Y TECNOLOGÍAS DE SALUD COMO TRATAMIENTOS, PRUEBAS Y VACUNAS— Y, EN CONSECUENCIA, RESULTADOS DE SALUD MÁS EQUITATIVOS.

Por lo general, estas colaboraciones entre empresas y otras partes interesadas se centran en el intercambio de datos, conocimientos y herramientas de carácter precompetitivo relacionados con retos comunes en la ciencia básica y en las fases iniciales del descubrimiento de fármacos. Mientras tanto, dicho conocimiento permanecía «encerrado» para su uso privado en fases posteriores de desarrollo clínico y comercialización.*

Una publicación de 2017 en PLOS Medicine exploró el concepto de «investigación farmacéutica de código abierto» (*open source pharma* en inglés), describiéndolo como un conjunto de «prácticas de trabajo radicalmente transparentes, impulsadas inicialmente en el desarrollo de software, como el intercambio de datos e ideas antes de su publicación, la posibilidad de que cualquier persona participe en un proyecto en tiempo real y una forma de propiedad compartida que garantiza que los métodos y datos subyacentes sean de dominio público.»⁵

Varias iniciativas de ciencia abierta de países de ingresos bajos y medianos (LMIC, por sus siglas en inglés) están impulsando la I+D biomédica, al tiempo que promueven un acceso equitativo al conocimiento y las tecnologías. El COVID-19 motivó grandes avances tanto en vigilancia y secuenciación genómica como en capacidades de bioinformática, prácticamente en todas las regiones. Gran parte de los datos generados gracias a estos esfuerzos —que ahora abarcan no solo el SARS-CoV-2, sino también otros patógenos prioritarios— se comparten de forma abierta, por ejemplo, a través de la Global Initiative on Sharing All Influenza Data (GISAID)[†], una iniciativa internacional cuyo objetivo es facilitar el intercambio de datos sobre virus gripales.

En Brasil, la Fundación Oswaldo Cruz (Fiocruz) ha liderado colaboraciones a gran escala para compartir abiertamente datos genómicos sobre enfermedades infecciosas como el zika y la COVID-19.⁶ El proyecto piloto de la African Open Science Platform (AOSP) —lanzado en 2016-2017 con el apoyo del South Africa's Department of Science and Innovation, la Academy of Science of South Africa y la National Research Foundation— ha creado tres nodos regionales en África oriental (Kenia), norte de África (Egipto) y África austral (Zambia), e inspirado iniciativas similares en Asia-Pacífico, América Latina y el Caribe.^{7,8} La Science for Africa Foundation cuenta con una iniciativa de ciencia abierta que apoya la publicación abierta de investigaciones y datos en las áreas prioritarias de su programa, incluida la salud.⁹ Asimismo, el programa Open Source Drug Discovery (OSDD) de la India ha movilizado a una red global de científicos para realizar investigación colaborativa sobre enfermedades desatendidas como la tuberculosis, poniendo todos los datos y resultados a libre disposición.¹⁰

En 2021, la Organización de las Naciones Unidas para la Educación, la Ciencia y la Cultura (UNESCO)¹¹ elaboró la primera definición internacionalmente acordada de ciencia abierta. En la *Recomendación de la UNESCO sobre Ciencia Abierta*, esta se define con cuatro pilares fundamentales: el acceso al conocimiento científico; el acceso abierto a infraestructuras de investigación; la interacción abierta entre científicos y «actores sociales»; y el diálogo abierto entre diferentes sistemas de conocimiento (por ejemplo, entre el conocimiento científico y el conocimiento indígena).¹²

La propia definición de la UNESCO destaca una tensión entre la ciencia abierta y los derechos de propiedad intelectual (PI), que suelen reclamarse sobre el nuevo conocimiento generado: «El acceso al conocimiento científico debe ser lo más abierto posible, pero a veces puede ser necesario restringirlo, por ejemplo, para proteger [...] los derechos de propiedad intelectual [...]».¹¹

El conocimiento científico puede mantenerse en confidencialidad como secreto comercial o registrarse como un tipo de propiedad intelectual, por ejemplo, en forma de solicitud de patente que, si se concede, otorga una protección específica proporcionada por los gobiernos a cambio de la divulgación de la invención. Las patentes suelen conceder a su titular derechos exclusivos por al menos 20 años, según lo establecido por el Acuerdo sobre los Aspectos de los Derechos de Propiedad Intelectual relacionados con el Comercio (ADPIC) de la Organización Mundial del Comercio.¹³

* Véase, por ejemplo, *The Precompetitive Space for Drug or Vaccine Development: What Does It Look Like Now and What Could It Look Like in the Future?* (<http://bit.ly/3Vqt7ij>) o *A New Pharmaceutical Commons: Transforming Drug Discovery* (<http://bit.ly/3l10ct1>)

† Véase, por ejemplo, *The rise of pathogen genomics in Africa*: <http://bit.ly/42rqzo3>

VARIAS INICIATIVAS DE CIENCIA ABIERTA DE PAÍSES DE INGRESOS BAJOS Y MEDIANOS ESTÁN CONTRIBUYENDO A IMPULSAR LA INVESTIGACIÓN Y EL DESARROLLO BIOMÉDICO, AL TIEMPO QUE PROMUEVEN UN ACCESO EQUITATIVO AL CONOCIMIENTO Y LAS TECNOLOGÍAS.

En el ámbito farmacéutico, las patentes pueden abarcar nuevas moléculas, conocimientos sobre sus mecanismos de acción, seguridad y/o eficacia en el tratamiento o la prevención de enfermedades, así como nuevas formulaciones o procesos de fabricación, entre otros aspectos. Aunque las patentes animan a los científicos a divulgar sus invenciones a cambio de derechos exclusivos —como alternativa a los secretos comerciales—, el conocimiento patentado no puede utilizarse libremente sin el consentimiento del titular de la patente. En términos generales, el titular de una patente puede impedir que cualquier otra persona comercialice el producto o proceso patentado durante el periodo de protección.*

Existe un amplio consenso en que la confidencialidad y los derechos de propiedad intelectual pueden crear obstáculos a lo largo del ciclo de innovación al «encerrar» conocimiento, datos y know-how de un modo que limita o restringe las colaboraciones, la investigación de seguimiento, la producción y/o el acceso equitativo a los productos finales.† Por esta razón, modelos que garanticen el intercambio de conocimiento de forma más abierta y un mayor nivel de transparencia resultan esenciales.

Confidencialidad y propiedad intelectual a lo largo del ciclo de vida de la innovación

Llevar un producto desde la fase de investigación hasta los pacientes es un proceso largo, que abarca varios tipos de actividades y transiciones críticas entre diferentes partes interesadas a lo largo del ciclo de vida de la innovación. En cada etapa del proceso de I+D se toman decisiones cruciales —en particular sobre compartir (o no compartir) conocimientos científicos y la propiedad intelectual— que pueden favorecer u obstaculizar el carácter abierto de la investigación y el intercambio de conocimientos, así como la disponibilidad, la asequibilidad y el acceso a los productos resultantes. Las decisiones que se toman en cada etapa —y quién tiene el derecho de tomarlas— son determinantes, como se ilustra en la Figura 1 y se describe en la Tabla 1.

Figura 1: El intercambio de conocimientos es necesario en todas las etapas del ciclo de vida del desarrollo de productos.



GMP: Buenas prácticas de fabricación
 PV: Farmacovigilancia
 API: Ingredientes Farmacéuticos Activos

*Los derechos conferidos por patentes bajo el artículo 28 de los ADPIC son más amplios, como «fabricar, utilizar, poner en venta, vender o importar».

† Véase, por ejemplo, *Promoting Access to Medical Technologies and Innovation: Intersections between public health, intellectual property and trade*, 2ª edición: <http://bit.ly/4nFFWB4>

Figura 2: Gestión de conocimientos y propiedad intelectual a lo largo del ciclo de vida del desarrollo de productos

Planificación de la innovación para lograr resultados en el ámbito de la salud	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Definir las políticas de IP y las estrategias de gestión ▶ Aclarar la titularidad, el acceso y el control sobre los resultados de la investigación
Inicio de la investigación sobre necesidades de salud pública no atendidas	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Realizar análisis del panorama tecnológico y mapeos de patentes ▶ Evaluar los patrones de propiedad y la cobertura territorial
Decisiones iniciales sobre la presencia y ausencia de protección de la propiedad intelectual	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Decidir entre enfoques de acceso abierto o enfoques propietarios ▶ Determinar cuándo y dónde presentar solicitudes de protección de PI
Más allá de la investigación inicial: prueba de concepto y ampliación	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Garantizar el acceso a herramientas de investigación mediante licencias ▶ Abordar la PI previa (<i>background IP</i>) y negociar los términos de colaboración
Ensayos clínicos y aprobación regulatoria	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Gestionar la PI relacionada con la mejora de productos y nuevas indicaciones ▶ Garantizar el cumplimiento de los compromisos de acceso ▶ Abordar las cuestiones regulatorias relacionadas con la exclusividad de los datos
Fabricación y distribución	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Supervisar y hacer cumplir las garantías de acceso (por ejemplo, los términos de las licencias) ▶ Gestionar la PI vinculada a mejoras del producto y procesos de aprobación regulatoria
Fase de distribución y comercialización	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Evaluar el impacto del uso de la PI en las prácticas de mercado (por ejemplo, abordar comportamientos anticompetitivos) ▶ Garantizar el cumplimiento de los compromisos para un acceso oportuno y asequible

Fuente: Organización Mundial de la Salud, Organización Mundial de la Propiedad Intelectual, Organización Mundial del Comercio. *Promoting access to medical technologies and innovation: intersections between public health, intellectual property and trade*. 2ª ed. Ginebra: WHO, WIPO, WTO; 2020.



II. ¿Cómo ha gestionado DNDi las tensiones y los compromisos entre la ciencia abierta y el «cercamiento» del conocimiento científico?

Como se ha detallado en la sección anterior, a menudo existe una tensión fundamental entre los objetivos de interés público de la I+D biomédica y una tendencia al secretismo y a la protección de la propiedad intelectual impulsada por estrategias comerciales. Los modelos de negocio dominantes en la I+D biomédica priorizan la maximización de beneficios por encima de la transparencia y del intercambio de conocimientos; como resultado, el conocimiento científico suele privatizarse mediante derechos de PI restrictivos y cláusulas de confidencialidad.

Este desafío fue reconocido desde la creación de DNDi, con la elaboración de la Política de Propiedad Intelectual, la primera política interna de la organización. La Política de PI de DNDi¹⁴ refleja su filosofía, visión y misión centrales, incluido su compromiso con la idea de que el conocimiento científico debe compartirse y que los derechos de PI no deben suponer una barrera para el desarrollo de medicamentos ni para el acceso a ellos.¹⁵ Esta política ha proporcionado el marco para todas las alianzas de DNDi y se basa en dos objetivos fundamentales: garantizar un acceso equitativo y asequible a los tratamientos y desarrollar medicamentos como bienes públicos siempre que sea posible.

En su Política de Propiedad Intelectual, DNDi considera *la investigación en sí misma* como un bien público «*que debe conducir principalmente al avance de la salud*», y se compromete a difundir ampliamente los conocimientos y datos de investigación en el dominio público siempre que sea posible. Específicamente —y respetando los derechos de propiedad intelectual de terceros—, DNDi procura la divulgación pública y la transparencia de los insumos de investigación (incluidas las muestras, los especímenes, las bibliotecas de compuestos y los conjuntos de datos, con las protecciones adecuadas para datos individuales), los procesos (incluidos los protocolos, los diseños de ensayos clínicos y los costes de I+D) y los resultados (incluidos los resultados de ensayos clínicos, las publicaciones de acceso abierto y el intercambio de datos).

La Política de Propiedad Intelectual de DNDi está diseñada para cambiar la práctica comercial predeterminada de «encerrar» los conocimientos y compartirlos únicamente caso por caso. DNDi adopta el enfoque contrario: parte de la base de que la investigación será abierta, reconociendo que puede haber circunstancias específicas y limitadas en las que sea necesario cerrar el acceso a los conocimientos. Cambiar esta suposición por defecto ha sido fundamental para transformar las prácticas de los socios.

Este enfoque ha sentado las bases para las iniciativas de ciencia abierta de DNDi, que priorizan el intercambio abierto de conocimiento y la colaboración por encima del secretismo y la exclusividad, además de su compromiso con la transparencia.

El continuo de iniciativas de descubrimiento de fármacos basadas en ciencia abierta de DNDi

Las compañías farmacéuticas y muchas universidades de investigación cuentan con vastas y bien organizadas bibliotecas de compuestos novedosos, propietarios y, a menudo, patentados similares a fármacos, que se han ido construyendo durante décadas de investigación en diversas áreas terapéuticas. También han desarrollado o tienen acceso a algoritmos y enfoques computacionales de última generación (y a menudo privativos) para evaluar la «similitud» química entre moléculas.

En el caso de la industria farmacéutica, estos recursos suelen estar estrictamente protegidos y mantenidos en confidencialidad —desde luego, no se comparten con la competencia— en la carrera por comercializarlos y generar beneficios. En el ámbito académico, donde se estima que se origina entre el 25% y el 30% de los nuevos medicamentos,¹⁶ existen fuertes incentivos para proteger celosamente los datos de investigación con el fin de publicarlos y patentarlos, con la esperanza de obtener beneficios espectaculares («blockbuster»). Esto genera reticencia a compartirlos, incluso para su uso en investigación sobre enfermedades en las que las perspectivas comerciales serían insignificantes.

EN SU POLÍTICA DE PROPIEDAD INTELECTUAL, DNDi TRATA LA INVESTIGACIÓN MISMA COMO UN BIEN PÚBLICO «QUE DEBE CONDUCIR PRINCIPALMENTE AL AVANCE DE LA SALUD» Y SE COMPROMETE A DIFUNDIR AMPLIAMENTE LOS CONOCIMIENTOS Y DATOS DE INVESTIGACIÓN EN EL DOMINIO PÚBLICO, SIEMPRE QUE SEA POSIBLE.

La sobrevaloración del potencial de generar ingresos significativos ha llevado a algunas instituciones académicas, a adoptar prácticas de licenciamiento que restringen el intercambio de conocimiento.¹⁷ Para afrontar estos retos, DNDi negocia el acceso a bibliotecas de compuestos —incluidos compuestos patentados y datos privativos cuando corresponde— y garantiza la libertad de acción necesaria para trabajar en una o varias enfermedades. Esto permite que los investigadores colaboren activamente, sin las limitaciones impuestas por los enfoques tradicionales de PI, impulsados por las dinámicas de mercado.

Por lo general, es más sencillo negociar el acceso y el intercambio posterior del conocimiento generado en las etapas iniciales de la investigación, cuando existen pocos o ningún derecho de propiedad intelectual. Sin embargo, este proceso se vuelve más complejo en fases posteriores, especialmente durante el desarrollo clínico, momento en el que a menudo ya se han reclamado derechos de PI, pueden existir inversiones de terceros que deben recuperarse y/o se esperan retornos comerciales. DNDi ha iniciado, apoyado o coordinado numerosas colaboraciones de innovación abierta para el descubrimiento de fármacos —tanto con la industria como con el ámbito académico— que se sitúan a lo largo de un continuo de apertura, como se muestra en la Figura 3.

Figura 3: Rango y criterios de apertura en las colaboraciones de DNDi para el descubrimiento de fármacos



Los ejemplos a continuación ilustran las diversas formas en que DNDi colabora con sus socios en el descubrimiento de fármacos a lo largo del continuo mostrado en la Figura 3. Además de estos ejemplos, DNDi también ha contribuido a varias iniciativas científicas abiertas impulsadas por otras asociaciones sin ánimo de lucro dedicadas al desarrollo de productos (PDP, por sus siglas en inglés), como Medicines for Malaria Venture (MMV), que ha puesto en marcha diversas iniciativas de este tipo,¹⁸ entre ellas la Pathogen Box, cuyo objetivo es acelerar el descubrimiento de nuevos tratamientos al brindar a los investigadores acceso gratuito a 400 compuestos activos contra bacterias, virus u hongos. En 2019, DNDi y MMV lanzaron un segundo proyecto, la Pandemic Response Box, siguiendo el mismo enfoque. Cada «caja» —una colección de código abierto de compuestos únicos de tipo fármaco— está disponible de forma gratuita. A cambio, se espera que los investigadores compartan en el dominio público cualquier dato generado en un plazo de dos años.

Esquivar barreras comerciales para acelerar el descubrimiento de fármacos contra las enfermedades tropicales desatendidas (NTD)

El **NTD Drug Discovery Booster**¹⁹ se creó en 2015 para sortear las barreras comerciales existentes en la fase inicial de investigación entre compañías farmacéuticas, lo que permitió a DNDi realizar un cribado simultáneo de millones de compuestos únicos —utilizando enfoques computacionales a menudo de carácter privativo para refinar el cribado de forma iterativa— en la búsqueda de nuevas pistas de tratamiento para la enfermedad de Chagas y la leishmaniasis. Las empresas participantes* se comprometieron a no proteger el compuesto candidato (*hit*) resultante si el compuesto «semilla» procedía del dominio público o pertenecía a DNDi. Si el compuesto pertenecía a una de las compañías participantes, el compromiso consistía en otorgar a DNDi una licencia no exclusiva sobre cualquier serie de candidatos resultante, para su posterior desarrollo.

Crowdsourcing en I+D para enfermedades desatendidas

La **Red de Síntesis Abierta (OSN, por sus siglas en inglés)**[†], lanzada por DNDi y varias universidades asociadas en 2016, tiene como objetivo aprovechar la capacidad de los laboratorios de docencia en química para contribuir al descubrimiento de nuevos medicamentos para pacientes con enfermedades desatendidas. La OSN lleva a cabo investigaciones colaborativas en fase inicial con estudiantes de grado y de máster, al mismo tiempo que profundiza su comprensión del descubrimiento de fármacos y de la química médica aplicada a desafíos de I+D «del mundo real». Los estudiantes de las instituciones asociadas —entre las que se encuentran 30 universidades en Australia, Brasil, Francia, Alemania, India, Nueva Zelanda, Suiza, Estados Unidos y Reino Unido— analizan datos y diseñan nuevos compuestos que DNDi pone a prueba para evaluar su actividad antiparasitaria. Todo el trabajo generado por la OSN se publica en dominio público en tiempo real y permanece libre de derechos de propiedad intelectual.

Descubrimiento de fármacos de código abierto para el micetoma

En 2018, DNDi se asoció con la Universidad de Sídney (Australia) y el Erasmus University Medical Center (Países Bajos) para impulsar el proyecto **Open Source Mycetoma (MycetOS)**[§], una comunidad virtual para el descubrimiento de fármacos cuyo objetivo es encontrar nuevos tratamientos para el micetoma fúngico mediante un proceso totalmente transparente e impulsado por la comunidad. Todas las ideas y resultados se publican inmediatamente en tiempo real en una base de datos de acceso abierto**, libre de restricciones de propiedad intelectual, bajo una licencia Creative Commons. Los resultados y los datos asociados constituyen el punto de partida para la comunidad de MycetOS, que comparte datos y archivos clave del proyecto en la plataforma GitHub.

* Los socios del consorcio NTD Discovery Booster incluyen AbbVie, Astellas, AstraZeneca, Celgene (ahora parte de Bristol-Myers Squibb), Eisai, Merck, Shionogi y Takeda Pharmaceutical Company Limited.

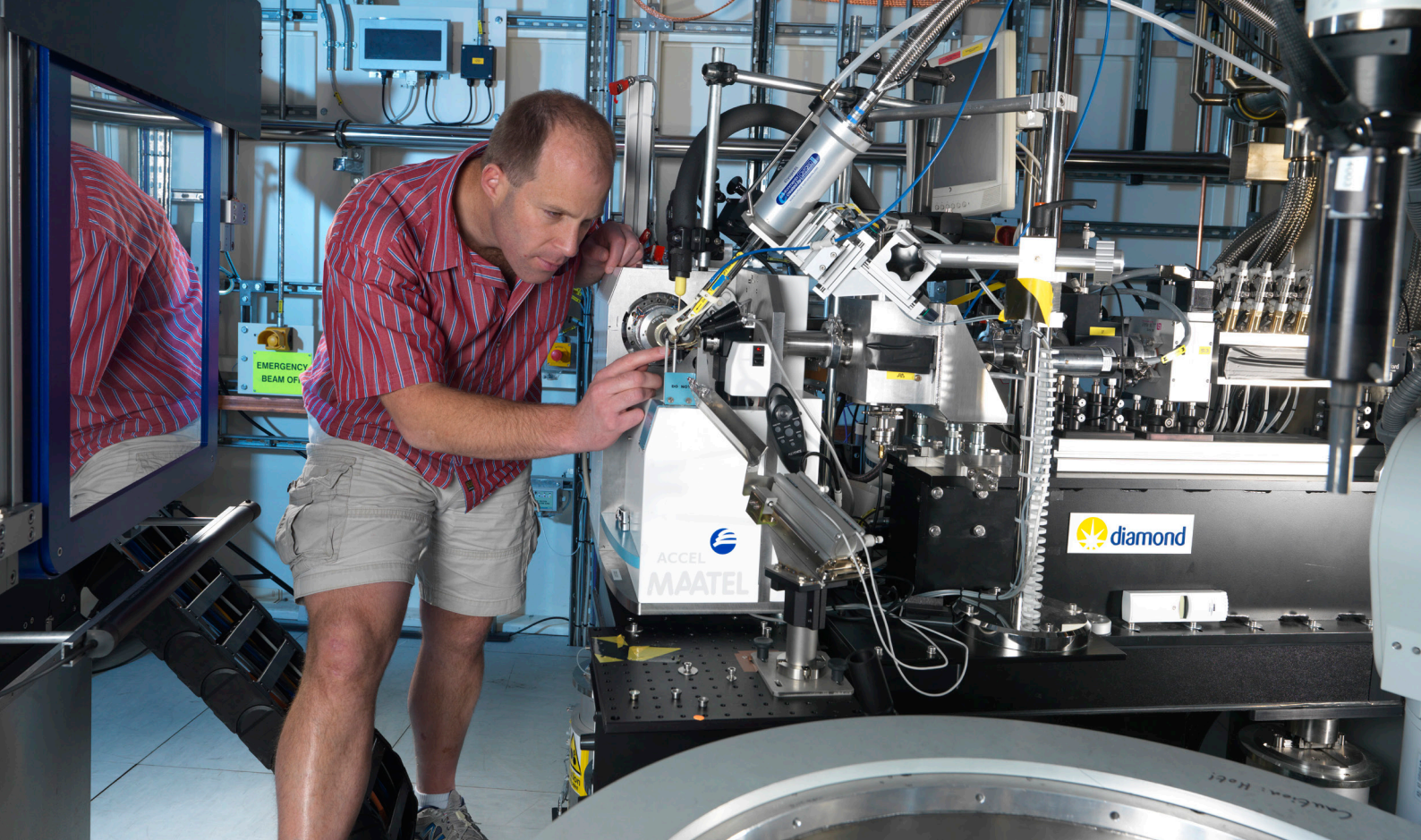
† Un “*hit*” es un compuesto que muestra una actividad biológica deseada en relación con un objetivo específico y que se puede reproducir cuando se vuelve a analizar

‡ <http://dndi.org/project/open-synthesis-network>

§ <https://dndi.org/research-development/portfolio/mycetos>

** <http://github.com/OpenSourceMycetoma/General-Start-Here>

DNDi HA INICIADO, APOYADO O COORDINADO NUMEROSAS COLABORACIONES DE INNOVACIÓN ABIERTA PARA EL DESCUBRIMIENTO DE FÁRMACOS CON LA INDUSTRIA Y EL ÁMBITO ACADÉMICO QUE SE ENCUENTRAN DENTRO DE UN CONTINUO DE APERTURA.



Innovación abierta para la preparación ante pandemias

El consorcio **COVID-19 Moonshot**, un movimiento de base mundial de científicos sustentado en ideas, conocimientos y buena voluntad, lanzado en el apogeo de la crisis de la COVID-19 en 2020, generó y difundió de forma gratuita más de 1100 estructuras cristalinas de la proteasa principal del SARS-CoV-2 (Mpro), incluidas las que revelan el candidato preclínico desarrollado por el propio consorcio.* El enfoque de este consorcio —del que DNDi formó parte— fue único, ya que se trató de un modelo totalmente abierto y libre de propiedad intelectual, que compartió inmediatamente todos los resultados de investigación en el dominio público, con la ambición de ofrecer en última instancia terapias antivirales «directamente genéricas», asequibles y accesibles a nivel mundial para la COVID-19. Así, todos los datos científicos generados durante la fase de descubrimiento, junto con los aprendizajes generales del proyecto, se pusieron inmediatamente a disposición en el dominio público a través de un sitio web de acceso abierto† (véase el Estudio de caso 1 para más detalles).

Posteriormente, el equipo de Moonshot emprendió una colaboración derivada y creó la **Artificial Intelligence-driven Structure-enabled Antiviral Platform (ASAP)**‡ para el descubrimiento de fármacos antivirales. Esta plataforma es uno de los Centros de Descubrimiento de Fármacos Antivirales (AVIDD, por sus siglas en inglés) para Patógenos de Preocupación Pandémica, financiados por el Instituto Nacional de Alergias y Enfermedades Infecciosas (NIAID en inglés) de los Institutos Nacionales de Salud de Estados Unidos (NIH en inglés). En línea con los objetivos de ciencia abierta del consorcio, todos los datos y conocimientos generados se divulgan públicamente, de acuerdo con una innovadora estrategia de propiedad intelectual basada en un patentamiento defensivo mínimo y licencias lo más permisivas posibles, con el fin de proporcionar antivirales asequibles en todo el mundo y evitar cualquier privatización del conocimiento impulsada por intereses comerciales (véase el Estudio de caso 1 para más detalles).

* Los datos estructurales están disponibles a través de Fragalysis y el Protein Data Bank (rcsb.org); las estructuras y datos sobre estructuras químicas se depositan en ChEMBL (ebi.ac.uk/chembl); los protocolos de prueba están disponibles en ASAP.

† http://covid.postera.ai/covid/activity_data

‡ <https://dndi.org/research-development/portfolio/asap-0017445>

Estudio de caso 1

Dos enfoques para la ciencia abierta y la colaboración en materia de pandemias *

Aunque se ha prestado mucha atención al hecho de que los países ricos acapararon las vacunas contra la COVID-19 y que la mayoría de las empresas se negaron a compartir su tecnología con otros fabricantes de todo el mundo, entre bastidores, los científicos colaboraron de forma extraordinaria.

Uno de esos esfuerzos fue la iniciativa denominada **COVID Moonshot**.[†] Todo comenzó durante los confinamientos, cuando cientos de científicos se conectaron a través de internet para intentar identificar un tratamiento seguro y asequible para la COVID-19 al que todo el mundo pudiera acceder —sin patentes ni monopolios. El objetivo final era sencillo pero ambicioso: desarrollar una pastilla antiviral «libre de propiedad intelectual» que pudiera producirse de inmediato como medicamento genérico.

El consorcio pidió a químicos farmacéuticos de todo el mundo que ayudaran a diseñar moléculas capaces de inhibir la replicación del virus. Esperaban recibir unos cientos de ideas, pero recibieron más de 18 000. Las redes sociales y la inteligencia artificial ayudaron a acelerar el proceso y la financiación de Wellcome permitió la síntesis y las pruebas de laboratorio de los candidatos más prometedores.

Normalmente, el descubrimiento de fármacos es un proceso lento. Sin embargo, un miembro del equipo describió la experiencia como viajar en un tren de alta velocidad mientras se colocaban las vías en tiempo real, y tuvo éxito. Moonshot identificó varios compuestos con potencial contra el SARS-CoV-2 y virus similares; uno de ellos, **DNDI-6510**, incluso pasó a pruebas avanzadas. Pero fue entonces cuando las cosas se complicaron.

Dado que todos los datos generados por el consorcio se pusieron a disposición gratuita en internet y no se registraron patentes, ningún fabricante ni donante quería invertir en actividades de desarrollo posteriores en un entorno tan competitivo. Su preocupación era que, sin la propiedad de una patente básica sobre la estructura del compuesto y su efecto, cualquiera podría intervenir y presentar solicitudes de patente posteriores alegando un cambio en la estructura, una ruta de fabricación crítica, una sal, un estado sólido o una formulación, imponiendo potencialmente derechos monopolísticos, impidiendo un desarrollo futuro y encareciendo el medicamento o restringiendo su disponibilidad en todas las regiones geográficas

que pudieran necesitarlo. Esto suscitó preocupación por que el enfoque abierto del consorcio pudiera dificultar que el medicamento siguiera siendo accesible.

Al final, DNDI-6510 no superó las pruebas posteriores, algo que ocurre con frecuencia en el desarrollo de fármacos. Sin embargo, las interacciones clave observadas en los compuestos de Moonshot contribuyeron a la identificación del fármaco antiviral ensitrelvir, desarrollado por la farmacéutica japonesa Shionogi, y el trabajo del consorcio con este compuesto allanó el camino para otros candidatos que podrían avanzar gracias a un nuevo proyecto: el **consorcio ASAP**,[‡] liderado por muchos investigadores del equipo de Moonshot y respaldado por el NIAID/NIH.

En 2025, ASAP anunció un nuevo candidato antiviral de la misma serie química que el DNDI-6510 —ASAP-0017445[§]—, que ha mostrado resultados prometedores en pruebas preclínicas contra SARS-CoV-2, el síndrome respiratorio de Oriente Medio (MERS) y otros virus relacionados. En coherencia con su misión de ciencia abierta, el equipo de ASAP hizo pública la estructura de ASAP-0017445 para que científicos de todo el mundo pudieran aprovechar su trabajo. En septiembre de 2025, la molécula fue formalmente nominada como candidato farmacológico preclínico, acercándola a su evaluación en un primer ensayo clínico de Fase I en humanos.

Para proteger su visión de un acceso global asequible y seguir fomentando el desarrollo, el equipo de ASAP adoptó un enfoque innovador: registró una patente²⁰ sobre el compuesto de ASAP, no para bloquear a otros, sino para asegurarse de que nadie más pudiera hacerlo.

Este enfoque de «mínima patente defensiva»^{**} se combina con una licencia lo más permisiva posible para garantizar que, si el desarrollo posterior tiene éxito, el medicamento pueda compartirse mediante licencias no exclusivas. Esto significa que varias empresas podrían producirlo simultáneamente y a un precio competitivo, sin restricciones en el suministro.²¹ Además, de acuerdo con la Política de Propiedad Intelectual acordada por el consorcio ASAP, esta patente se registró y publicó lo más rápidamente posible, reduciendo el plazo habitual de publicación —normalmente de 18 meses— con el fin de garantizar la divulgación completa bajo el enfoque de ciencia abierta.

* Adaptado de *How patents can serve the public good* (<http://bit.ly/4nixck0>)

[†] <https://dndi.org/research-development/portfolio/covid-moonshot>; for additional background, see: <https://healthpolicy-watch.news/the-moonshot>

[‡] <https://dndi.org/research-development/portfolio/avidd-asap>

[§] <https://dndi.org/research-development/portfolio/asap-0017445>

^{**} Un enfoque similar se utilizó en el consorcio de «polimorfismos de nucleótido único» (SNP). Véase, por ejemplo, The SNP Consortium: Background and Context (<http://bit.ly/4nHxIsg>)

III. Planificación de la estrategia de apertura del conocimiento y el acceso a lo largo del proceso de I+D

Incorporar los principios de intercambio abierto de conocimiento y acceso lo antes posible

Una de las lecciones fundamentales que DNDi ha aprendido a lo largo de los últimos 20 años es que, cuando se busca establecer colaboraciones basadas en investigación abierta y garantizar un acceso equitativo a las herramientas de salud, es imprescindible acordar compromisos contractuales sobre el intercambio de conocimientos y los principios de acceso, preferiblemente desde la fase de diseño del proyecto, y no solo cuando un producto ya se encuentra en etapas clínicas avanzadas o ha recibido aprobación regulatoria.

Al inicio de cualquier proyecto de investigación —ya sea en fase inicial, preclínica, clínica o de implementación—, una pregunta fundamental es si un compuesto o tecnología prometedores ya existentes están disponibles en el dominio público, libres de derechos de propiedad intelectual, o si pertenecen a un tercero.

En el caso de proyectos basados en un compuesto o tecnología que sea de dominio público y no esté sujeto a derechos privados preexistentes, DNDi negocia «cláusulas de dominio público» con los socios que participan en el desarrollo ulterior de la tecnología, a fin de garantizar la divulgación de cualquier nuevo dato generado a través de la alianza en dominio público, libre de derechos de PI, de acuerdo con los principios de la Política de Propiedad Intelectual de DNDi.²²

En el caso de proyectos basados en un compuesto o tecnología que sea propiedad de un tercero —o que esté bajo su control— y que, además, esté protegida por derechos de propiedad intelectual, DNDi debe negociar los derechos de licencia necesarios para llevar a cabo actividades de I+D sobre dicho compuesto o tecnología y garantizar el acceso a cualquier dato o conocimiento útil ya existente relacionado con él. De acuerdo con su Política de Propiedad Intelectual, DNDi negocia estos derechos de manera que no solo le otorgue *plena libertad de acción* (por ejemplo, gestionar todas las actividades de investigación y las colaboraciones necesarias para ofrecer el tratamiento resultante), sino que también le permita publicar el conocimiento que haya generado.

DNDi negocia con frecuencia derechos de licencia para llevar a cabo investigaciones sobre compuestos propiedad de terceros. Un ejemplo de ello fue la colaboración iniciada en 2008 entre DNDi y la compañía biofarmacéutica estadounidense Anacor Pharmaceuticals (véase el Estudio de caso 2 para más detalles).

UNA LECCIÓN CLAVE QUE DNDI HA APRENDIDO EN LOS ÚLTIMOS 20 AÑOS ES QUE, CUANDO EL OBJETIVO ES ESTABLECER COLABORACIONES BASADAS EN INVESTIGACIÓN ABIERTA Y GARANTIZAR UN ACCESO EQUITATIVO A LAS HERRAMIENTAS DE SALUD, RESULTA IMPRESCINDIBLE ACORDAR COMPROMISOS CONTRACTUALES SOBRE EL INTERCAMBIO DE CONOCIMIENTOS Y LOS PRINCIPIOS DE ACCESO, IDEALMENTE DESDE LA FASE DE DISEÑO DEL PROYECTO.



Estudio de caso 2

La concesión de licencias no exclusivas para una nueva clase de compuestos contra la enfermedad del sueño africana garantiza el apoyo de múltiples socios al desarrollo y el acceso

El compuesto AN5568 era un producto de la novedosa química del boro de Anacor, que mostraba una eficacia prometedora frente a diversas enfermedades fúngicas, inflamatorias y bacterianas. Al darse cuenta de que esta tecnología también podía aplicarse a enfermedades desatendidas, Anacor, con la ayuda del Sandler Center for Drug Discovery de la Universidad de California, San Francisco, examinó su biblioteca de compuestos a base de boro para evaluar su actividad contra los parásitos causantes de la tripanosomiasis humana africana (TAH), también conocida como enfermedad del sueño, e identificó una serie de compuestos muy prometedores. Para garantizar el desarrollo ulterior de estos compuestos, Anacor se puso en contacto con DNDi y se unió a un consorcio integrado por DNDi y SCYNEXIS, que también incluía a Pace University y al Swiss Tropical and Public Health Institute, para llevar a cabo los estudios preclínicos.²³

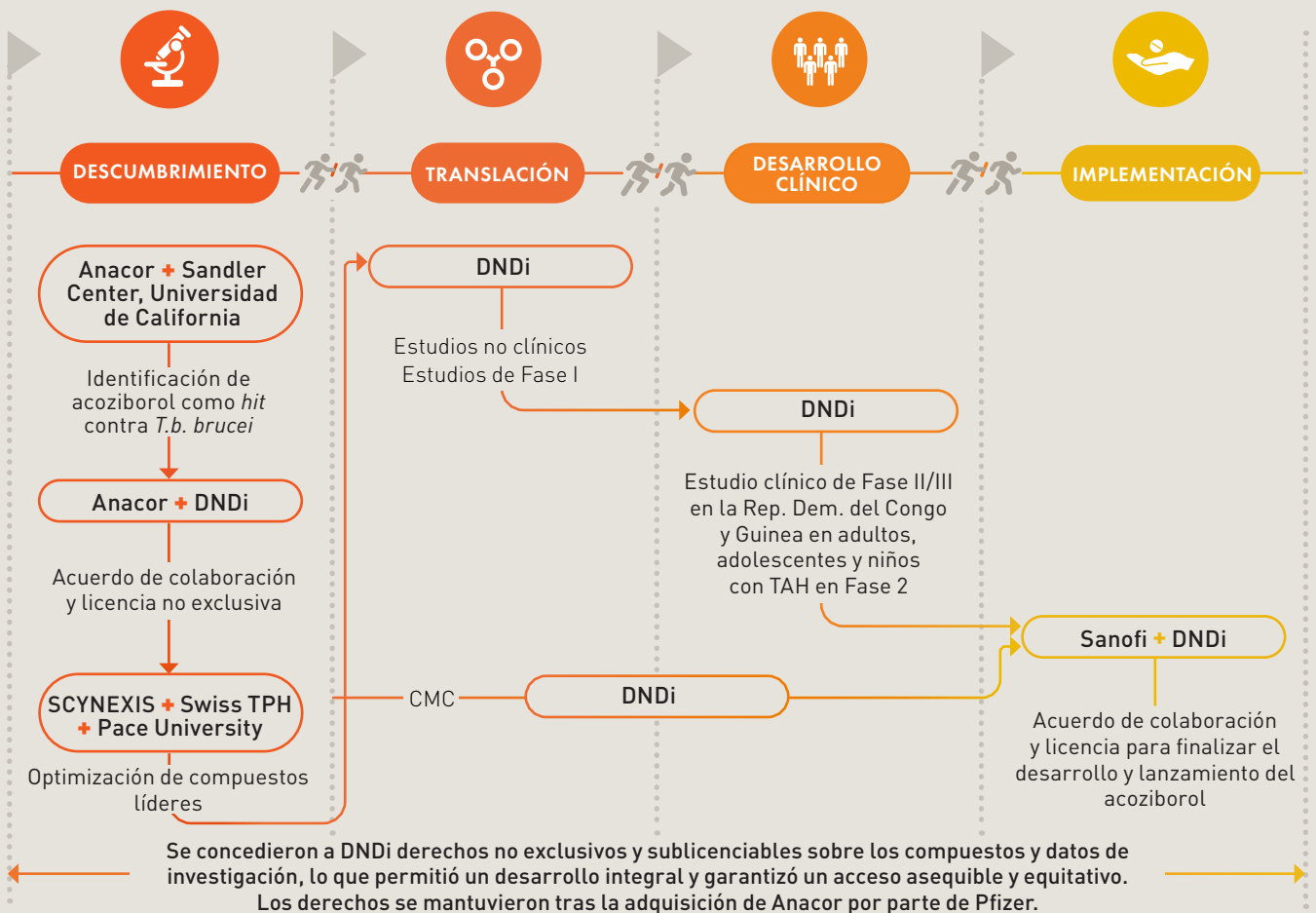
El acuerdo de licencia firmado en 2008 con Anacor otorgó a DNDi el acceso a esta clase de compuestos terapéuticos propiedad de la empresa farmacéutica. DNDi recibió derechos no exclusivos sobre dichos compuestos para todas las aplicaciones que pudieran derivarse de sus actividades de investigación en el campo de la TAH y de otras enfermedades desatendidas, mientras que Anacor conservó sus derechos para cualquier otra indicación. Este acuerdo proporcionó los derechos y los datos necesarios sobre el compuesto, lo que permitió a DNDi coordinar las

actividades preclínicas y clínicas con diversos socios para demostrar la seguridad y eficacia del acoziborol para el tratamiento de la TAH y garantizar su producción, registro y distribución por parte de los socios de DNDi.

Tras realizar estudios de seguridad de Fase I en Francia, DNDi y sus socios en la República Democrática del Congo (RDC) y Guinea llevaron a cabo con éxito un estudio de Fase II/III.²⁴

Dado que DNDi tenía derecho a compartir el compuesto con terceros mediante una sublicencia, en 2020, DNDi y Sanofi pudieron firmar un acuerdo para finalizar el desarrollo y el lanzamiento de acoziborol, bajo el cual Sanofi será responsable de la fabricación, el suministro, el registro y la distribución, según los términos del acuerdo original con Anacor. Una vez aprobado, el acoziborol se podrá distribuir gratuitamente a los pacientes a través de los sistemas de salud pública de los países afectados, gracias a una colaboración de 20 años entre Sanofi y la Organización Mundial de la Salud (OMS).²⁵

En este proyecto, los derechos y obligaciones de licencia, así como los objetivos de acceso, acordados entre DNDi y Anacor, se han transferido a todos los demás socios implicados directa o indirectamente en la colaboración. Esto ha asegurado la publicación de los protocolos y resultados relevantes del estudio* y garantizará la disponibilidad y accesibilidad del tratamiento para los pacientes que lo necesiten una vez que se apruebe.



*<https://dndi.org/research-development/portfolio/acoziborole>

Como ilustran estos ejemplos, la capacidad de DNDi para negociar condiciones favorables tanto en materia de intercambio abierto de conocimiento como de acceso suele depender del tipo y la fase de la actividad de investigación, de la financiación disponible y de los socios implicados. Cuanto más significativa sea la contribución, más fácil será para DNDi requerir el control de los datos y resultados generados. Estos y otros factores influyen en los detalles de cada acuerdo específico.

«Acuerdos modelo» y términos y condiciones

DNDi incorpora principios de ciencia abierta y acceso desde la fase más temprana posible en los acuerdos contractuales con sus socios, incluidos los compromisos con la asequibilidad; la gestión de propiedad intelectual a favor del acceso; la transferencia de tecnología para garantizar que todo el conocimiento —datos y *know-how*— necesario se transfiera a la siguiente fase de I+D y a terceros cuando sea necesario; así como las actividades de registro, suministro y distribución; y la transparencia y el acceso abierto a los conocimientos, incluidos los insumos, procesos y resultados de investigación.

DNDi negocia dos tipos principales de acuerdos de colaboración y licencias:

- ▶ **Acuerdos de colaboración en investigación y licencias (RCLA, por sus siglas en inglés)**^{*}, que cubren actividades de investigación temprana, desde el descubrimiento en fase inicial (*hit-to-lead* y optimización de compuestos líderes) hasta los estudios preclínicos, incluyendo el desarrollo farmacéutico y las actividades de fabricación relacionadas con los compuestos candidatos, hasta que se selecciona uno o varios candidatos para los ensayos clínicos en seres humanos.
- ▶ **Acuerdos de colaboración para el desarrollo y licencias (DCLA, por sus siglas en inglés)**[†], que suelen abarcar actividades de desarrollo clínico, desde los ensayos clínicos de Fase I en voluntarios sanos hasta estudios de Fase II/prueba de concepto y Fase III, así como el desarrollo y la fabricación de productos farmacéuticos, el registro y las actividades de distribución/entrega.

Los «acuerdos modelo» (o plantillas) de DNDi se han puesto a disposición pública[‡] para mostrar cómo se negocia el acceso equitativo al conocimiento, los datos y, en última instancia, los productos finales, desde el banco del laboratorio hasta la cabecera del paciente.²² Estos modelos se basan en una revisión de las «mejores prácticas» de DNDi y en las disposiciones más favorables negociadas con diferentes socios, desde grupos de investigación académica y universidades hasta pequeñas y grandes compañías farmacéuticas. Las plantillas de acuerdos de DNDi sirven como punto de partida para las negociaciones, pero siempre se adaptan en función de factores como el área de la enfermedad, la fase de desarrollo, el nivel de contribución de los socios, el número de socios y los requisitos de los donantes. Además de garantizar que las negociaciones contractuales sigan alineadas con la misión de DNDi, estas plantillas son esenciales para alinear expectativas con los socios y establecer objetivos claros sobre cómo se llevará a cabo la colaboración y cómo se evaluarán los avances.

Ciencia abierta y transparencia: la investigación como bien público

Existe una creciente presión global a favor de una mayor transparencia en el ecosistema de la I+D médica y el acceso a medicamentos. Para maximizar la transparencia dentro de DNDi, la organización ha adoptado varias políticas internas y ha asumido otros compromisos específicos en este ámbito, que considera un componente esencial de su enfoque de ciencia abierta. DNDi se esfuerza por utilizar estos compromisos para orientar el marco de las negociaciones con sus socios. Entre ellos se incluyen:

- ▶ **Adopción de una política de comunicación científica:** Establecida en 2015, la Política de comunicación científica de DNDi[§] garantiza la difusión oportuna y precisa de los resultados de la investigación a las comunidades médica y científica, incluyendo la contribución a iniciativas de código abierto, como las bases de datos públicas. DNDi se compromete a publicar todos los resultados de sus estudios, independientemente de su resultado, en revistas científicas de acceso abierto y revisadas por pares, promoviendo así una mayor disponibilidad y accesibilidad de los hallazgos científicos.

^{*} Modelo RCLA disponible en <http://bit.ly/3IsYFkC>

[†] Modelo DCLA disponible en <http://bit.ly/4nlvQ94>

[‡] «Modelos de contratos» disponibles en <http://bit.ly/4nlvOxY>

[§] Política de comunicación científica de DNDi disponible en <http://bit.ly/4mrAkcu>



- ▶ **Firmante de la declaración de la OMS sobre la divulgación pública de resultados de ensayos clínicos:** DNDi es signataria de la *Declaración conjunta sobre la divulgación pública de resultados de ensayos clínicos*²⁷ de la OMS, de 2017, y también se ha comprometido a participar activamente en iniciativas para compartir datos individuales de los participantes (IPD por sus siglas en inglés). Este compromiso se refleja en la *Política sobre el intercambio y el uso secundario de datos de investigación sobre seres humanos* de DNDi (véase más adelante para más detalles).
- ▶ **Apoyo a la resolución de la OMS sobre transparencia:** DNDi fue una firme defensora de la resolución de la OMS de 2019 sobre la *Mejora de la transparencia de los mercados de medicamentos, vacunas y otros productos sanitarios* (WHA72.8)²⁸, que insta a los países a divulgar información sobre los costes de I+D, los precios de productos sanitarios, los datos y los resultados de ensayos clínicos, las fuentes de financiación y el estado de patentes y licencias. Varias ONG del ámbito de la salud desempeñaron un papel fundamental en su adopción por parte de los Estados Miembros de la OMS y llevan mucho tiempo abogando por una mayor transparencia, llevando a cabo litigios estratégicos y publicando informes que exponen cómo el secretismo en torno a los datos de ensayos clínicos, los costes de I+D, los contratos de adquisición y los acuerdos de licencias socavan el acceso equitativo.*
- ▶ **Adopción de una política sobre el intercambio y uso secundario de datos de investigación sobre seres humanos:** Lanzada en 2022, esta política de DNDi[†] se centra en el intercambio y uso secundario de los datos de investigación de DNDi. Su objetivo es mejorar la transparencia, permitiendo que otros

investigadores validen los resultados (incluidos los negativos) y contribuyan a una mayor generación de conocimiento, garantizando la confidencialidad de los pacientes. La demanda de mayor transparencia y un intercambio responsable de datos de pacientes individuales ha sido secundada por organismos reguladores y se ha plasmado en forma de disposiciones específicas en la legislación sobre ensayos clínicos.[‡] Sin embargo, la falta de un enfoque estándar y, en ocasiones, los requisitos contradictorios de las leyes de protección de datos personales y los comités de ética plantean retos significativos, que a menudo requieren un examen caso por caso siguiendo las directrices de los comités de ética para encontrar un equilibrio adecuado entre los derechos de confidencialidad del individuo, la integridad de la investigación y el uso de datos individuales para el progreso científico.²⁹

- ▶ **Publicación de costes de I+D:** Desde 2014, DNDi ha publicado de forma autónoma sus costes de I+D[§] y considera que la transparencia en torno a estos costes es una parte esencial de su modelo (próximamente se publicará un análisis actualizado de los costes de I+D). Esto es importante tanto como mecanismo de rendición de cuentas para financiadores públicos y filantrópicos como para informar los debates sobre políticas, ya que la evidencia y los datos sobre los costes reales de la I+D desempeñan un papel fundamental a la hora de incentivar nuevas inversiones en áreas con necesidades no atendidas, proyectar costes para nuevas iniciativas y formular nuevas políticas de financiación pública. La organización ha participado en múltiples ejercicios de *benchmarking* y *advocacy* junto con sus socios para mejorar la transparencia de los costes de I+D.^{30,31,32}

* Véase, por ejemplo, MSF (<http://bit.ly/46PdAic>), Health Justice Initiative (<http://bit.ly/3KwIq6y>), Knowledge Ecology International (<http://bit.ly/48pk8Fx>), Health Action International (<http://bit.ly/3IzuR5I>), Joint NGO Sign-On Letter (<http://bit.ly/48c0I17>)

† Disponible en <http://bit.ly/4gAmcMV>

‡ Véase, por ejemplo, el Reglamento (UE) n° 536/2014 (<http://bit.ly/4gFQnTg>)

§ Véase, por ejemplo, *An Innovative Approach to R&D for Neglected Patients* (<http://bit.ly/423E4Kg>) and *15 Years of Needs-driven Innovation for Access* (<http://bit.ly/4n8IXKs>)

IV. Trasladar la experiencia de DNDi a políticas y prácticas más amplias

Un marco para la innovación abierta y el acceso equitativo

Para cada proyecto de I+D, DNDi revisa los derechos de propiedad intelectual existentes y en competencia; negocia con los socios los términos exactos de propiedad de toda la PI generada a lo largo del proyecto; acuerda qué ocurrirá si la colaboración finaliza antes de que se complete el proyecto; especifica responsabilidades relativas a la asequibilidad, la divulgación de datos mediante publicaciones y otras formas de transparencia; y garantiza que, tras el desarrollo de una tecnología, la propiedad intelectual se gestione de manera que respalde una producción sostenible y un acceso asequible y equitativo.

A continuación, proponemos un marco basado en la experiencia directa de DNDi (véase la Tabla 2), que investigadores, financiadores y otros actores de I+D pueden utilizar como una «lista de verificación» para asegurar que se implementen disposiciones de innovación abierta y acceso equitativo. Este marco recoge los términos y condiciones clave presentes en los acuerdos contractuales de DNDi, así como otros principios y compromisos que DNDi considera fundamentales para el éxito de las colaboraciones científicas abiertas.

Tabla 2: Marco para modelos de conocimiento abierto y acceso equitativo

	Etapas iniciales (descubrimiento temprano, investigación preclínica)	Etapas posteriores (ensayos clínicos de Fase I, II y III, registro, distribución)
Asequibilidad	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Definir el precio objetivo en los perfiles de productos objetivo, incluyendo un precio ideal y un precio aceptable, cuando sea posible. ▶ Comprometerse con la «asequibilidad» del producto final (con una definición clara de asequibilidad)*. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Definir mejor el «precio mínimo sostenible» para un producto específico*, incluyendo, cuando proceda, un margen específico sobre el coste de los bienes, como condición de la licencia. ▶ Optimizar la dosificación, la formulación y los procesos de fabricación para reducir el coste de los bienes. ▶ Exigir informes regulares sobre ventas (para ayudar a evaluar si se ha alcanzado o no el acceso). ▶ Incluir el derecho a auditar el precio final como compromiso contractual.
Disponibilidad	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Incluir las disposiciones necesarias sobre el intercambio de conocimientos y datos para garantizar el desarrollo futuro y, en última instancia, el acceso al producto final en caso de éxito. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Definir la estrategia y las responsabilidades regulatorias de alto nivel, incluyendo, cuando proceda, los plazos estimados para la preparación y presentación de solicitudes de aprobación normativa en los países prioritarios seleccionados (los planes normativos más detallados pueden definirse en una etapa posterior). ▶ Acordar planes de comercialización («Acceso e implementación») en una etapa posterior. ▶ Incluir disposiciones de «transferencia de tecnología» para garantizar que todos los derechos necesarios se pondrán a disposición, si fuera necesario, de al menos un tercero para fabricar/distribuir el producto y proporcionar a dichos terceros el dossier completo de registro y cualquier propiedad intelectual, datos, procesos, materiales o conocimientos técnicos adicionales pertinentes, así como la formación necesaria para fabricar el producto. ▶ Comprometerse a participar en los procesos de elaboración de directrices clínicas internacionales y nacionales, según proceda, para apoyar el registro y la adopción.
Sostenibilidad	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Incluir disposiciones para garantizar que todos los derechos y los datos/ materiales necesarios se pondrán a disposición, si fuera necesario, de al menos un tercero para continuar el desarrollo clínico. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Definir mecanismos que permitan una producción geográficamente diversificada, para garantizar la autonomía y estabilidad del suministro, cuando proceda. ▶ Definir planes de alto nivel para colaborar con los socios relevantes en la implementación de programas, la financiación, la adquisición y la puesta en común/el intercambio de tecnología.
Acceso abierto y transparencia	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Fomentar, siempre que sea posible, el acceso abierto a los insumos, procesos y resultados de la investigación. ▶ Publicar los resultados de la investigación (negativos y positivos) en revistas de acceso abierto siempre que sea posible. 	<ul style="list-style-type: none"> ▶ Promover el acceso abierto a insumos, procesos y resultados de investigaciones, siempre que sea posible. ▶ Publicar los resultados de la investigación (negativos y positivos) en revistas de acceso abierto, siempre que sea posible. ▶ Documentar y publicar los costes de I+D cuando sea posible.

*DNDi define «precio asequible al nivel sostenible más bajo» como un precio que incluye: (1) costes totales de producción, optimizados sin comprometer la calidad; (2) los costes directos de distribución; y (3) un margen razonable para garantizar la producción y distribución de manera sostenible

V. Cambio de paradigmas y oportunidades de cambio

En los últimos 20 años, han aumentado los llamamientos y el apoyo para que la investigación biomédica sea más equitativa, inclusiva y sostenible. La pandemia de COVID-19 fue, en muchos sentidos, un punto de inflexión: desencadenó niveles sin precedentes de colaboración científica y un rápido desarrollo de vacunas, pruebas y tratamientos para salvar vidas, pero también puso de manifiesto una profunda resistencia a compartir abiertamente conocimientos y *know-how* esenciales para la investigación, así como marcadas desigualdades en el acceso a estas tecnologías cruciales.³³

La reacción frente a esta situación fue inmediata durante la fase de emergencia de la pandemia: gobiernos de países de ingresos bajos y medianos (LMIC), organismos regionales, la sociedad civil y diversos líderes de opinión se movilizaron para exigir que «*nunca más*» se permitiera tal nivel de secretismo ni desigualdades tan extremas en el acceso a las herramientas de salud*. A su vez, esta ha provocado un aumento del interés en nuevos modelos para la ciencia y la innovación† que:

- ▶ fortalezcan y aumenten la capacidad de I+D en los LMIC y fomenten enfoques abiertos y en red para la colaboración científica;
- ▶ impidan la apropiación abusiva del conocimiento; y
- ▶ en última instancia, den lugar a un acceso más equitativo a las herramientas de salud.

Con este fin, existe una serie de recursos, iniciativas y marcos útiles para integrar principios y disposiciones de acceso equitativo en el proceso de I+D. Entre ellos se incluyen, por ejemplo, el informe de 2024 *Planning Access During Research and Development* de la *Alianza de Acceso y Ejecución* del Programa de las Naciones Unidas para el Desarrollo‡, la plataforma Master Alliance provisions Guide (MAPGuide)[§] del Global Healthcare Innovation Alliance Accelerator** y la Política de Planificación de Acceso al Programa de Investigación Intramuros de los NIH, de 2025^{††}.

Quizá lo más importante es que, en abril de 2025, tras tres años de negociaciones, se alcanzó un consenso sobre un proyecto de convención, acuerdo u otro instrumento internacional para reforzar la prevención, preparación y respuesta ante pandemias en el marco de la Constitución de la OMS (Acuerdo sobre Pandemias). El Acuerdo sobre Pandemias^{††} fue adoptado formalmente en la 78ª Asamblea Mundial de la Salud en mayo de 2025, en una rara muestra de cooperación internacional y multilateralismo.

Este tratado, el primero de este tipo, contiene varias disposiciones sumamente importantes, entre ellas el artículo 9.5, que compromete a los países a desarrollar políticas sobre la imposición de condiciones de interés público en la financiación de I+D y a publicar dichos términos. Esta disposición marca la primera vez en la historia que un acuerdo internacional sobre salud reconoce explícitamente la necesidad fundamental de que los gobiernos aprovechen el poder de la financiación pública de la I+D para orientar los resultados de la innovación en salud, garantizando así un intercambio más abierto de conocimientos y acceso equitativo.

*Véase, por ejemplo, el Panel Independiente sobre Preparación y Respuesta a Pandemias: <http://bit.ly/46u9f2K>

† Véase, por ejemplo, el Geneva Graduate Institute Global Health Centre (<http://bit.ly/46UCzjl>) y *G20 Health Ministers Launch Coalition to Promote Local Medicine Production* (<http://bit.ly/3lzkBdN>)

‡ Este informe subraya la importancia de integrar consideraciones de acceso durante el ciclo de vida del desarrollo del producto y ofrece ejemplos de políticas y prácticas contractuales de diversos desarrolladores de productos. Disponible en <http://bit.ly/3Kfrh1h>

** Este portal en línea proporciona un repositorio centralizado de estrategias contractuales y políticas orientadas al acceso utilizadas por los principales actores de la salud mundial para promover la transparencia y facilitar el intercambio de conocimientos. Disponible en <http://bit.ly/46MS1yN>

§ <https://ghiaa.org/>

†† Según esta política, las empresas o grupos que deseen obtener una licencia para usar ciertas patentes del NIH deben ahora presentar un plan explicando cómo harán sus productos más accesibles para los pacientes. Estos «Planes de Acceso» serán revisados por el NIH y, si se aprueban, formarán parte del acuerdo de licencia entre el NIH y la empresa. Esta política se aplica a patentes que son totalmente propiedad del gobierno y gestionadas por el Programa de Investigación Intramuros del NIH. Disponible en <http://bit.ly/424jNUY>. Para información adicional, véase *Integrating Equity Into Licensing Agreements For Taxpayer-Funded Technologies*: <http://bit.ly/4muzg87>

‡‡ Disponible en <http://bit.ly/47Utnxq>

A pesar de los avances en el apoyo recibido para que las disposiciones de acceso se incluyan de forma más intencionada en el proceso de innovación médica, se ha prestado menos atención a los enfoques cerrados y privativos de la gestión del conocimiento, que siguen siendo la norma. Esto ha quedado patente en múltiples emergencias sanitarias desde la COVID-19, por ejemplo, en la falta de intercambio de tecnología en respuesta a los brotes de viruela símica (mpox) en África, así como en las negociaciones en torno a un sistema de acceso a patógenos y reparto de beneficios (PABS) como parte del Acuerdo sobre Pandemias.

Ahora surgen interrogantes importantes sobre cómo se aplicarán los principios y las prácticas de la ciencia abierta a medida que la biomedicina entra en la era de las tecnologías de plataforma —como las basadas en ARN mensajero (ARNm), anticuerpos monoclonales, sistemas de edición genética y vectores virales—, y sobre cómo evolucionarán dichos principios a la luz de nuevas formas de recopilar y utilizar datos, incluso mediante la inteligencia artificial.

También existen preocupaciones éticas, como alcanzar el equilibrio adecuado entre la privacidad y la confidencialidad de los pacientes y el intercambio de datos, así como hacer frente al riesgo de extracción y/o explotación injusta de conocimiento local en países de ingresos bajos y medianos. La historia de tratar a científicos y otros productores de conocimiento en LMIC como proveedores o receptores de conocimientos científicos ha generado cierta desconfianza y escepticismo sobre lo que los defensores de la «ciencia abierta» realmente pretenden lograr, y para quién.³⁴ Por ello, las discusiones sobre la ciencia abierta exigen franqueza, no solo en lo que respecta a los enfoques comerciales frente a los no comerciales de la ciencia, sino también a las dinámicas de poder en los sistemas de gestión del conocimiento entre países de altos ingresos y los de ingresos bajos y medios.

Es importante afrontar estos problemas y tensiones. Quienes tengan poder sobre la formulación de políticas y la toma de decisiones tendrán que reconocer preocupaciones legítimas sobre quién controla los datos y el conocimiento y garantizar que, en todas las colaboraciones de I+D, la titularidad de la propiedad intelectual y la gestión del conocimiento se negocien e implementen de manera que se respalde la consecución de los objetivos de salud pública. Los financiadores públicos, en particular, tienen una enorme influencia —y responsabilidad— para garantizar resultados más equitativos mediante las importantes inversiones que realizan en investigación. Esto debe hacerse tanto mediante acuerdos de financiación como mediante el poder de los gobiernos en general para exigir una mayor apertura, incluso a través de licencias obligatorias para garantizar el acceso al conocimiento, a las tecnologías y a los productos finales, cuando sea necesario. Mientras tanto, otros actores de la salud pública e I+D también pueden y deben actuar con rapidez.

AHORA SURGEN INTERROGANTES IMPORTANTES SOBRE CÓMO SE APLICARÁN LOS PRINCIPIOS Y LAS PRÁCTICAS DE LA CIENCIA ABIERTA A MEDIDA QUE LA BIOMEDICINA ENTRA EN LA ERA DE LAS TECNOLOGÍAS DE PLATAFORMA



VI. Conclusión y recomendaciones

La promesa de la ciencia abierta reside en su capacidad para facilitar la circulación del conocimiento colectivo, acelerar la innovación y garantizar que las tecnologías de salud que salvan vidas lleguen a todas las personas que las necesitan. Sin embargo, hacer realidad esta promesa exige un cambio deliberado y estratégico, alejado de los sistemas predeterminados que cercan el conocimiento y de los enfoques restrictivos de gestión de la propiedad intelectual que aún dominan la I+D biomédica. Las dos décadas de experiencia de DNDi demuestran cómo la negociación pragmática y basada en principios, la concesión equitativa de licencias y los compromisos tempranos con la ciencia abierta, la transparencia y el acceso pueden impulsar tanto el progreso científico como resultados más equitativos en materia de salud.

Para integrar estas lecciones de manera más amplia, es necesario un cambio sistémico. Esto implica transformar la manera en que los gobiernos financian la ciencia, cómo los donantes privados incentivan la colaboración, cómo la industria gestiona el conocimiento, cómo las instituciones académicas miden el éxito y cómo los actores de salud global estructuran los acuerdos contractuales y otros compromisos. Las recomendaciones que siguen no son exhaustivas, pero pueden ofrecer una vía para que los distintos actores del ecosistema de I+D adopten políticas y prácticas más alineadas con el interés público e identifiquen cuestiones importantes que puedan requerir un mayor debate y discusión.*

Ahora es el momento de pasar de estudios de caso excepcionales a nuevos estándares que promuevan un intercambio más abierto de conocimiento, la transparencia y un acceso más equitativo a los frutos del progreso científico.

Gobiernos

Alinear la financiación pública de la I+D con los resultados de interés público:

- ▶ Dar prioridad a la financiación destinada a satisfacer las necesidades de salud pública por encima de las perspectivas comerciales.
- ▶ Incorporar condiciones de intercambio abierto de conocimiento y acceso en la financiación pública de I+D y en los acuerdos de licencia, de acuerdo con lo previsto, por ejemplo, en el artículo 9.5 del Acuerdo Pandémico en materia de asequibilidad, disponibilidad, transferencia de tecnología, intercambio de conocimientos y datos, transparencia, etc.
- ▶ Implementar políticas que exijan que los resultados de la investigación financiada con fondos públicos (por ejemplo, datos, compuestos y resultados clínicos) se compartan en el dominio público y/o se licencien de forma no exclusiva (por ejemplo, de conformidad con el Artículo 9.5 del Acuerdo Pandémico).

Promover y proteger los ecosistemas de conocimiento abierto:

- ▶ Promulgar legislación y financiar infraestructuras que incentiven el intercambio de datos, la publicación de acceso abierto y las plataformas colaborativas.
- ▶ Velar por que las políticas y normativas (por ejemplo, en materia de protección de datos, transparencia de los ensayos clínicos y contratación pública) fomenten proactivamente —y no obstaculicen— los enfoques científicos abiertos en la gestión del conocimiento.

Garantizar la protección del interés público en las leyes y políticas relacionadas con la propiedad intelectual y las licencias:

- ▶ Promulgar leyes y políticas coherentes con los acuerdos internacionales pertinentes, incorporando un lenguaje firme sobre salvaguardas del interés público, incluyendo, entre otras, las flexibilidades del acuerdo ADPIC, como las licencias obligatorias y otras medidas no voluntarias destinadas a promover un acceso más abierto y equitativo al conocimiento y a las tecnologías resultantes.

*Para recomendaciones adicionales y más generales que puedan ser útiles, véase la Declaración de septiembre de 2025 del Consejo Asesor Científico del Secretario General de las Naciones Unidas sobre Ciencia Abierta. Disponible en <http://bit.ly/3KujFbo>

Financiadores e inversores filantrópicos en I+D

Establecer la transparencia como condición para la financiación:

- ▶ Exigir a los beneficiarios que publiquen resultados de investigación —positivos y negativos—, divulguen datos y se comprometan a conceder licencias pro acceso como requisito para recibir apoyo.

Fomentar modelos colaborativos y transparentes:

- ▶ Apoyar consorcios o iniciativas de I+D que promuevan la innovación colaborativa y pongan a disposición resultados libres de derechos de propiedad intelectual o con licencia abierta.
- ▶ Apoyar plataformas que compartan datos y publiquen costes de I+D y condiciones contractuales.

Revisar políticas internas para evitar reforzar el aislamiento:

- ▶ Reexaminar las prácticas de inversión, las políticas de propiedad intelectual y los embargos de publicaciones existentes que puedan restringir el acceso al conocimiento.

Instituciones académicas y de investigación

Adoptar políticas institucionales de ciencia abierta:

- ▶ Incentivar la publicación con acceso abierto, el intercambio de datos y las disposiciones para garantizar el acceso.
- ▶ Desarrollar políticas de transferencia de tecnología que vayan más allá de la propiedad intelectual como principal medida de productividad e integrar la cultura y los principios de la ciencia abierta en los planes de estudio de la formación en investigación.

Industria farmacéutica y biotecnológica privada

Involucrarse en la innovación abierta más allá del descubrimiento inicial:

- ▶ Ampliar la participación en plataformas colaborativas que compartan no solo datos precompetitivos, sino también resultados de ensayos clínicos, conocimientos de fabricación y registros regulatorios.

Reformar las prácticas de PI para servir a la salud pública:

- ▶ Evitar prácticas que encierren el conocimiento sin aportar valor añadido (por ejemplo, la prolongación de monopolios de patentes mediante modificaciones menores, también llamadas «evergreening» o «perennización»).
- ▶ Abandonar la defensa de medidas de ADPIC+ que prolonguen los monopolios en acuerdos de libre comercio y otras políticas.
- ▶ Explorar patentes mínimamente defensivas con enfoques de licenciamiento lo más permisivo posible.

Comprometerse con el acceso, la transferencia tecnológica y la transparencia:

- ▶ Implementar acuerdos contractuales que favorezcan el intercambio de conocimientos, las licencias pro acceso y la transferencia de tecnologías.
- ▶ Garantizar la transparencia en los precios, los costes de I+D y los acuerdos contractuales.

Actores mundiales del sector sanitario y alianzas para el desarrollo de productos (PDP)

Incorporar los principios de ciencia abierta y acceso en todos los acuerdos de investigación y desarrollo:

- ▶ Asegurar que el intercambio de conocimientos —incluida la información sobre propiedad intelectual, datos y otros acuerdos de acceso— se negocie al inicio del proyecto y no una vez finalizado el desarrollo del producto.
- ▶ Publicar los términos de las licencias, las estrategias regulatorias y la información sobre costes.

Apoyar a la capacidad regional de I+D y a la colaboración Sur-Sur:

- ▶ Facilitar iniciativas que permitan la innovación liderada por países de ingresos bajos y medianos, así como la transferencia tecnológica y el desarrollo completo de productos.

AHORA ES EL MOMENTO DE PASAR DE ESTUDIOS DE CASO EXCEPCIONALES A NUEVOS ESTÁNDARES QUE PROMUEVAN UN INTERCAMBIO MÁS ABIERTO DE CONOCIMIENTO, LA TRANSPARENCIA Y UN ACCESO MÁS EQUITATIVO A LOS FRUTOS DEL PROGRESO CIENTÍFICO.

References

1. History of Open Science [Internet]. Proyecto Open and Universal Science (OPUS); 11 de mayo de 2023. Disponible en: <https://opusproject.eu/openscience-news/history-of-open-science/>
2. Human Genome Project Fact Sheet [Internet]. National Human Genome Research Institute; 13 de junio de 2024. Disponible en: <https://www.genome.gov/about-genomics/educational-resources/fact-sheets/human-genome-project>
3. International Brain Laboratory publica el primer mapa detallado de la actividad cerebral que revela la toma de decisiones en ratones [Internet]. Wellcome; 3 de septiembre de 2025. Disponible en: <https://wellcome.org/news/first-detailed-map-brain-activity-reveals-decision-making-mice>
4. Center for Open Science: What is open science [Internet]. Center for Open Science. Disponible en: <https://www.cos.io/open-science>
5. Balasegaram M, Kolb P, McKew J, Menon J, Olliaro P, Sablinski T, et al. An open source pharma roadmap [Internet]. PLoS Med. 2017 Apr 18;14(4):e1002276. Disponible en: <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002276>
6. Fiocruz forma parte de una plataforma de datos genómicos sobre la gripe y el nuevo coronavirus [Internet]. Agência Fiocruz de Notícias; 27 de noviembre de 2020 Disponible en: <https://fiocruz.br/en/noticia/2020/10/fiocruz-integrates-platform-genomic-data-influenza-and-new-coronavirus>
7. Open Science in the Global South [Internet]. International Science Council. Disponible en: <https://council.science/our-work/open-science/>
8. African Open Science Platform (AOSP) [Internet]. Disponible en: <https://aospea.org/>
9. Open Research Africa [Internet]. Science for Africa Foundation. Disponible en: <https://scienceforafrica.foundation/open-research-africa>
10. Open Source Drug Discovery (OSDD) [Internet]. National Knowledge Network (NKN); 9 de enero de 2024. Disponible en: <https://nkn.gov.in/en/services-1t-en/community-services-1t-en/osdd-1t-en>
11. Open science [Internet]. UNESCO; 21 de septiembre de 2023. Disponible en: <https://www.unesco.org/en/open-science/about>
12. Recomendación de la UNESCO sobre la ciencia abierta [Internet]. UNESCO; Noviembre de 2021. Disponible en: <https://unesdoc.unesco.org/ark:/48223/pf0000379949>
13. Agreement on Trade-Related Aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) [Internet]. World Trade Organization; 15 de abril de 1994. Disponible en: https://www.wto.org/english/docs_e/legal_e/27-trips_01_e.htm
14. DNDi Intellectual Property Policy [Internet]. Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi); Diciembre de 2004. Disponible en: <https://dndi.org/wp-content/uploads/2024/02/Intellectual-Property-Policy.pdf>
15. Banerji J, Pecoul B. Pragmatic and principled: DNDi's approach to IP management. In: Krattiger A, Mahoney RT, Nelsen L, et al., editors. Intellectual property management in health and agricultural innovation: a handbook of best practices [Internet]. Oxford (Reino Unido): MIHR; Davis (CA): PIPRA; 2007. Disponible en: https://ipmall.info/sites/default/files/hosted_resources/IP_handbook/iphandbook_volume_1.pdf
16. Kneller R. The importance of new companies for drug discovery: origins of a decade of new drugs [Internet]. Nature Reviews Drug Discovery. 29 de octubre de 2010; 9(11):867–882. Disponible en: <https://www.nature.com/articles/nrd3251>
17. Universities Allied for Essential Medicines (UAEM): Our Mission, Vision and Values [Internet]. Disponible en: <https://www.uaem.org/mvv>
18. MMV Open [Internet]. Medicines for Malaria Venture; a suite of free-to-use tools for drug discovery to foster collaboration in malaria and neglected diseases. Disponible en: Available from: <https://www.mmv.org/mmv-open>
19. NTD Drug Discovery Booster Hit-to-Lead [Internet]. Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi). Disponible en: <https://dndi.org/research-development/portfolio/drug-discovery-booster>
20. WO 2025/125695 [Internet]. World Intellectual Property Organization (WIPO); 19 de junio de 2025. Disponible en: <https://patentscope.wipo.int/search/en/WO2025125695>

21. Griffen EJ, Boulet P; Discovery Center; COVID Moonshot. Enabling equitable and affordable access to novel therapeutics for pandemic preparedness and response via creative intellectual property agreements [Internet]. Wellcome Open Research. 15 de julio de 2024; 9:374. Disponible en: <https://wellcomeopenresearch.org/articles/9-374/v1>
22. Junod Moser D, Boulet P, Childs M, Shieh M, Pecoul B. Striking fair deals for equitable access to medicines [Internet]. J Intellect Prop Law Pract. Abril de 2023; 18(4):323-335. Disponible en: <https://academic.oup.com/jiplp/article/18/4/323/7115852>
23. Innovative partnership advances novel drug candidate to combat sleeping sickness [Internet]. Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi); 28 de junio de 2011. Disponible en: <https://dndi.org/press-releases/2011/oxaborolesbio>
24. Acoziborole: investigational single-dose oral treatment raises hope for elimination of sleeping sickness in Africa [Internet]. Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi); 30 de noviembre de 2022. Disponible en: <https://dndi.org/press-releases/2022/acoziborole-investigational-single-dose-oral-treatment-raises-hope-elimination-sleeping-sickness>
25. Innovative single-dose oral sleeping sickness treatment to be co-developed by Sanofi and DNDi [Internet]. Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi); 4 de septiembre de 2020. Disponible en: <https://dndi.org/press-releases/2020/innovative-single-dose-oral-sleeping-sickness-treatment-to-be-co-developed-by-sanofi-and-dndi>
26. MedsPaL [Internet]. MedsPaL: Medicines Patents and Licenses Database. Ravidasvir. Disponible en: <https://www.medsPAL.org/?cHJvZHVjdD1SYXZpZGFzdml5JTlwMjAwJTlwWc>
27. Declaración conjunta sobre la divulgación pública de los resultados de los ensayos clínicos [Internet]. World Health Organization; 18 de mayo de 2017. Disponible en: <https://www.who.int/news/item/18-05-2017-joint-statement-on-registration>
28. World Health Assembly Resolution WHA72.8: Improving the transparency of markets for medicines, vaccines, and other health products [Internet]. World Health Organization; 28 de mayo de 2019. Disponible en: https://cdn.who.int/media/docs/default-source/essential-medicines/intellectual-property/gspa/a72_r8-en.pdf
29. Tarwid J, Childs M, Junod-Moser D, Negrouk A, Egondi T, Tipple C. Challenges of sharing individual participant data for secondary research on neglected tropical diseases: the experience of Drugs for Neglected Diseases initiative and a call for action [Internet]. BMJ Open. 20 de diciembre de 2024; 14(12):e078862. Disponible en: <https://bmjopen.bmj.com/content/14/12/e078862>
30. Serie de mesas redondas: ¿Cómo puede aumentar la divulgación de costes de los ensayos clínicos el acceso a productos médicos? [Internet]. Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras/ Médecins Sans Frontières (MSF); 17 de noviembre de 2022 Disponible en: <https://msfaccess.org/roundtable-series-how-can-disclosing-clinical-trial-costs-increase-access-medical-products>
31. MSF publica el coste de su ensayo clínico sobre TB [Internet]. Médecins Sans Frontières (MSF); 25 de abril de 2024. Disponible en: <https://www.doctorswithoutborders.org/latest/msf-publishes-cost-its-tb-clinical-trial>
32. Transparency CORE: Clinical Trial Cost Reporting Toolkit [Internet]. Campaña de Acceso de Médicos Sin Fronteras/ Médecins Sans Frontières (MSF); 15 de mayo de 2025. Disponible en: <https://msfaccess.org/transparency-core-clinical-trial-cost-reporting-toolkit>
33. COVID-19 Policy Report: Another triumph of science, but defeat for access? Ensuring innovation and equitable access for COVID-19 treatments, other infectious diseases, and future pandemics [Internet]. Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi); agosto de 2021. Disponible en: <https://dndi.org/wp-content/uploads/2021/08/DNDi-COVID-19-Policy-Report-2021.pdf>
34. Traynor C, Foster L, Schonwetter T. Tensions related to openness in researching Indigenous peoples' knowledge systems and intellectual property rights. In: Chan L, editor. Contextualizing Openness: Situating Open Science [Internet]. Ottawa (ON): University of Ottawa Press; 4 de enero de 2020. Disponible en: <https://openair.africa/tensions-related-to-openness-in-researching-indigenous-peoples-knowledge-systems-and-intellectual-property-rights>

DNDi

La mejor ciencia
para los más desatendidos



Para más información,
visite:



Fundada en 2003, la iniciativa Medicamentos para Enfermedades Desatendidas (DNDi) es una organización internacional sin ánimo de lucro que descubre, desarrolla y brinda tratamientos seguros, eficaces y asequibles para los pacientes más desatendidos.

DNDi agradece las valiosas contribuciones y revisiones de expertos aportadas a este informe por Tim Hubbard (King's College London), Rohit Malpani (Global Partnership for Antibiotic Research and Development y consultor independiente), Brian Nosek (Centre for Open Science) y Sangeeta Shashikant (Third World Network).

Este informe fue posible gracias al generoso apoyo de la Perpetual Kindness Foundation.

Derechos de autor: iniciativa de Medicamentos para Enfermedades Desatendidas, septiembre de 2025

Excepto por imágenes y marcas registradas, que están sujetos a los Términos de Uso de DNDi, este documento se publica bajo una licencia Creative Commons Atribución-NoComercial-Compartir Igual 4.0 Internacional (<https://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/deed.en>).

Créditos fotográficos

Portada: Vinicius Berger-DNDi; p. 3: Linet Atieno Otieno-DNDi; p. 7: Xavier Vahed-DNDi; p. 11: Diamond Light Source; pp. 13-14: Brent Stirton-DNDi; p. 15: Abang Amirrul Hadi-DNDi; p. 17: Lameck Ododo-DNDi

