INFORME DE ACTIVIDADES 2020

RESUMEN EJECUTIVO



INFORME DE ACTIVIDADES 2020 RESUMEN EJECUTIVO

ÍNDICE



DEL DIRECTOR EJECUTIVO Y DEL PRESIDENTE DEL CONSEJO	NUEVA ASOCIACIÓN PARA TRATAR LAS INFECCIONES HOSPITALARIAS
ASPECTOS DESTACADOS	AVANCES EN LA I&D DE ANTIBIÓTICOS11
HITOS 2020 ANTIBIÓTICOS PARA NIÑOS	RESTAURANDO NUESTRO PIPELINE DE ANTIBIÓTICOS E INTERCAMBIO DE CONOCIMIENTOS ALIANZAS
INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL7 DESARROLLO DE UN NUEVO TRATAMIENTO PARA LA GONORREA DURANTE LA PANDEMIA	FINANZAS

MFNSAJF

DEL DIRECTOR EJECUTIVO Y DEL PRESIDENTE DEL CONSEJO

El año 2020 fue sumamente desafiante para todos nosotros. La COVID-19 ha ocasionado trágicas pérdidas, sufrimiento y desasosiego en cada rincón del planeta. Y así seguirá ocurriendo hasta que finalmente logremos contener este virus.

Deseamos agradecer a nuestros socios, simpatizantes y colegas por su inquebrantable compromiso con **GARDP** y su vital tarea en este contexto de adversidad fuera de lo común. Gracias a su coraje y entusiasmo, 2020 fue un año en el que pudimos lograr un notable progreso a pesar de los numerosos desafíos.

Si algo nos recordó 2020 es el hecho crucial de que las enfermedades infecciosas no respetan las fronteras nacionales e, idealmente, tampoco deberían hacerlo los medicamentos o las vacunas. La única manera de contener la COVID-19 y asegurarnos de estar más preparados para futuras pandemias será a través de un esfuerzo mundial coordinado — ningún país ni sector lo logrará solo. Y así como la preparación para la pandemia se ha convertido en una prioridad para los países, también hay mayor conciencia sobre la necesidad de enfrentar la silenciosa y más lenta pandemia de la resistencia a los antibióticos.

GARDP hace un llamamiento al mundo para apoyar la introducción de cinco nuevos tratamientos para 2025 para abordar las infecciones resistentes a los medicamentos que plantean la mayor amenaza para la salud mundial. Necesitamos EUR 500 millones para desarrollar estos tratamientos y asegurar su uso responsable y acceso sostenible.





Su apoyo nos permitirá desarrollar tratamientos nuevos y que salven vidas. Estos fondos se destinarán a trabajos críticos que permitan que toda persona que lo necesite tenga acceso a los antibióticos y que garanticen que los tratamientos continúen siendo efectivos durante el mayor tiempo posible.

En GARDP, junto con nuestros socios del sector público y privado, redoblaremos los esfuerzos para garantizar que la resistencia a los antibióticos no paralice al mundo como lo ha hecho la pandemia de COVID-19 el año pasado. A medida que empezamos a mirar

hacia el futuro después de esta crisis sanitaria mundial, aguardamos, junto a todo el equipo, el próximo capítulo de nuestro trabajo en la lucha contra otro gran desafío sanitario de nuestro tiempo.





Dr. Manica Balasegaram DIRECTOR EJECUTIVO DE GARDP



ASPECTOS DESTACADOS

HITOS 2020

El Informe de Actividades de GARDP destaca nuestros principales logros en 2020, un año sumamente desafiante a la luz de la pandemia de COVID-19, que ocasionó sufrimiento, desasosiego y dificultades económicas en casi todos los rincones del mundo.

Estamos orgullosos del avance realizado en 2020 en el camino para elaborar nuestra cartera de antibióticos y alcanzar nuestra meta de 5 PARA 2025: introducir, para 2025, cinco nuevos tratamientos para combatir las infecciones resistentes a los medicamentos que plantean la mayor amenaza para la salud.

HITOS 2020

- Se completó un estudio observacional de referencia sobre sepsis neonatal y se finalizó la redacción del informe de estudio clínico sobre el ensayo clínico farmacocinético de evaluación de la seguridad y la dosis de fosfomicina en neonatos.
- 2. Se logró identificar una posible combinación de antibióticos, fosfomicina-amikacina, para tratar la sepsis neonatal.
- Se firmó el primer acuerdo del programa de Infecciones
 Bacterianas Graves de GARDP y se inició el primer proyecto para
 llevar un nuevo medicamento al mercado.
- 4. Continuó el reclutamiento de pacientes, incluyendo un nuevo centro en los Países Bajos, como parte de nuestro ensayo de fase 3 de un nuevo tratamiento para la gonorrea.
- 5. Se organizaron 17 webinarios REVIVE y se lanzó una nueva Enciclopedia de Antimicrobianos en línea.
- Se evaluaron más de 24.000 compuestos de cinco socios diferentes. Daiichi Sankyo se unió al Antimicrobial Resistance Screening Consortium liderado por GARDP, junto con Eisai y Takeda.



ANTIBIÓTICOS PARA NIÑOS

DESARROLLO DE NUEVOS Y MEJORES TRATAMIENTOS PARA NIÑOS

En julio, después de un retraso mínimo relacionado con la pandemia, GARDP cerró la base de datos del Estudio Observacional Neo-AMR (NeoOBS), uno de los estudios observacionales más amplios a nivel mundial sobre el cuidado de neonatos con sepsis. Este estudio, en el que participaron más de 3.200 neonatos en 19 centros de 11 países, proporcionará la evidencia que necesitamos para llenar los vacíos de conocimiento, mejorar los tratamientos y salvar vidas. Los resultados completos de este estudio observacional de referencia se publicarán una vez finalizado el análisis. Los resultados del estudio NeoOBS también informarán el diseño de un amplio ensayo clínico estratégico de salud pública — cuyo inicio está previsto para 2022 — que evaluará el potencial de combinaciones de antibióticos para tratar la sepsis neonatal.





GARDP finalizó la redacción del informe de estudio clínico sobre el ensayo clínico farmacocinético realizado en Kenia para evaluar la seguridad y la dosis de fosfomicina en neonatos, que completó el reclutamiento de pacientes en 2019. Los resultados de este estudio, realizado en asociación con el KEMRI-Wellcome Trust Research Programme, el Centro de Medicina Tropical y Salud Global de la Universidad de Oxford, la Unidad de Ensayos Clínicos del Consejo de Investigaciones Médicas del University College de Londres y de la St George's University de Londres, proporcionarán información sobre la dosis para futuros trabajos orientados a desarrollar tratamientos efectivos para la sepsis neonatal.

GARDP ha logrado identificar tres antibióticos existentes -fosfomicina, flomoxef y amikacina- como posibles tratamientos alternativos al uso de ampicilina-gentamicina, el tratamiento de referencia de la OMS para la sepsis neonatal en la mayoría de los contextos. Junto con nuestros socios, hemos

Más de **5 millones** de bebés al año reciben un diagnóstico de sepsis neonatal.¹

completado la evaluación de las combinaciones de fosfomicina-amikacina y fosfomicina-flomoxef utilizando un modelo de infección en fibra hueca para evaluar las propiedades farmacocinéticas y farmacodinámicas de las combinaciones, así como también su capacidad para prevenir la aparición de resistencia. Actualmente, se está realizando la evaluación de la tercera combinación de flomoxef y amikacina.

Después del convenio firmado entre **GARDP** y Venatorx Pharmaceuticals, uno de los primeros compuestos en evaluación es cefepima-taniborbactam, que actualmente se encuentra en un ensayo de fase 3 para uso en adultos. **GARDP** solicitará la aprobación regulatoria del uso de cefepima-taniborbactam en niños y neonatos.

Hasta el **40% de las** infecciones bacterianas en bebés hospitalizados es resistente a los tratamientos estándar.²



INFECCIONES DE TRANSMISIÓN SEXUAL

DESARROLLO DE UN NUEVO TRATAMIENTO PARA LA GONORREA DURANTE LA PANDEMIA

Como parte de la asociación de GARDP con Entasis Therapeutics para el desarrollo de la zoliflodacina, un nuevo antibiótico para tratar cepas resistentes de gonorrea, a principios de 2020 ya se había iniciado el reclutamiento de pacientes en centros de los EE.UU. También se encontraban bastante avanzados los preparativos para activar centros en los Países Bajos, Sudáfrica y Tailandia.

Sin embargo, a medida que la pandemia de COVID-19 se extendía, pronto se hizo evidente que no podríamos continuar con el ensayo de manera que garantizase la seguridad de todos los involucrados y gestionar al mismo tiempo los problemas de logística generados por la crisis. Si bien nos vimos obligados a dejar en suspenso el ensayo en marzo, de inmediato nos concentramos en crear una estrategia que nos permitiera relanzarlo en forma segura. Gracias a un arduo trabajo, ya hemos

podido reanudar el reclutamiento de pacientes en los EE.UU. y reclutar los primeros pacientes neerlandeses en nuestro centro de los Países Bajos. Además, a principios de 2021, logramos activar nuestros centros de Sudáfrica y Tailandia. El objetivo del ensayo es reclutar aproximadamente 1.000 adultos con gonorrea urogenital en los centros de investigación clínica de los cuatro países.



En el cuarto trimestre de 2020, **GARDP** inició un proceso de consulta con expertos clave sobre la zoliflodacina con el fin de identificar la evidencia necesaria para comprender la necesidad de salud pública, optimizar el manejo clínico y respaldar su uso óptimo. Esperamos finalizar este proceso hacia fines de 2021.

Ya están en curso las actividades para conocer la prevalencia de gonorrea en países prioritarios (que incluyen Kenia, Sudáfrica y Tailandia) y los niveles de resistencia a los antibióticos de las bacterias relevantes.

En noviembre de 2020, **GARDP** se asoció con la Fundación para Nuevos Diagnósticos Innovadores (FIND) y la Organización Mundial de la Salud (OMS) para explorar iniciativas conjuntas, con un enfoque priori-

tario inicial en las Enfermedades de Transmisión Sexual (ETS), que podrían mejorar el acceso sostenible a los antibióticos y brindar protección contra la aparición de resistencia a los antimicrobianos.

Trabajaremos en un proyecto conjunto para desarrollar y ampliar el uso de una prueba en el punto de atención junto con el tratamiento con zoliflodacina para optimizar el manejo clínico, el uso racional de antibióticos, y el valor de la salud pública. Esto generará la evidencia necesaria para fortalecer las guías de tratamiento nacionales e internacionales, así como las estrategias de implementación.

³ WHO, https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/multi-drug-resistant-gonorrhoeg

INFECCIONES BACTERIANAS GRAVES

NUEVA ASOCIACIÓN PARA TRATAR LAS INFECCIONES HOSPITALARIAS



10% de los pacientes hospitalizados desarrollará una infección, incluyendo uno de cada dos

pacientes en unidades de cuidados intensivos.⁴

12 - INFECCIONES BACTERIANAS GRAVES

En abril, GARDP firmó un convenio de colaboración con Venatorx Pharmaceuticals, la primera asociación de nuestro nuevo programa sobre Infecciones Bacterianas Graves. Estamos trabajando con Venatorx para acelerar el desarrollo de cefepima-taniborbactam, un nuevo compuesto con actividad contra dos de los tres patógenos prioritarios de la OMS para los cuales el desarrollo de nuevos fármacos es urgente dada su resistencia creciente a los antibióticos existentes -Enterobacterias y Pseudomonas aeruginosa. Estamos brindando apoyo a un ensayo de fase 3 patrocinado por Venatorx para evaluar la eficacia y la seguridad de cefepima-taniborbactam en pacientes con infecciones urinarias complicadas (IUC). Este ensayo clínico clave allanará el camino para el nuevo registro inicial y la eventual aprobación de cefepima-taniborbactam por parte de La Administración de Medicamentos y Alimentos de los EE.UU. (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

Nuestra colaboración con Venatorx incluye un estudio observacional que examinará la frecuencia, los métodos de tratamiento y los resultados en pacientes con infecciones bacterianas resistentes al carbapenem. Debido a que dichas infecciones son particularmente prevalentes en la India y Sudáfrica, los centros participantes del estudio observacional se localizarán en estos dos países y es probable que participen en un futuro estudio experimental de cefepima-taniborbactam en infecciones bacterianas graves resistentes al carbapenem.

⁴ WHO. Faktenblatt zu nosokomialen Infektionen. https://www.who.int/gpsc/country.work/gpsc_ccisc_fact_sheet_en.pdf ⁵ WHO. Faktenblatt zu nosokomialen Infektionen. https://www.who.int/apsc/country.work/apsc_ccisc_fact_sheet_en.pdf



En los países de ingresos altos,
7% de todos los pacientes
hospitalizados contraerá una
infección, incluyendo uno de cada
tres pacientes en unidades de
cuidados intensivos.⁵

A pesar de las demoras causadas por la COVID-19, se han tomado medidas de preparación y mitigación cruciales, el reclutamiento de pacientes al ensayo de IUC se completará en 2021, y comenzaremos a reclutar pacientes para el estudio observacional a principios de 2022.

Cefepima-taniborbactam tiene el potencial de abordar una importante necesidad insatisfecha como nuevo tratamiento para las infecciones resistentes a los antibióticos en adultos y niños, y trabajaremos en estrecha colaboración con Venatorx para que esté disponible para todos los que lo necesiten, donde sea que vivan.

"Nuestra asociación con **GARDP** es vital para salvaguardar nuestra capacidad de que cefepima-taniborbactam avance en los ensayos clínicos de fase 3 y esté disponible para los pacientes, incluidos los niños, que son más sensibles a las infecciones bacterianas difíciles de tratar."

CHRISTOPHER J. BURNS, Ph.D.
PRESIDENTE Y CEO DE VENATORX PHARMACEUTICALS

AVANCES EN LA I&D DE ANTIBIÓTICOS

RESTAURANDO NUESTRO PIPELINE DE ANTIBIÓTICOS E INTERCAMBIO DE CONOCIMIENTOS

EVALUACIÓN Y DESARROLLO DE ACTIVOS

Evaluamos 10 nuevos activos realizando revisiones sistemáticas y metaanálisis de las combinaciones de antibióticos usadas en patógenos resistentes al carbapenem. En 2021, el objetivo de **GARDP** es confirmar un activo de desarrollo que pueda abordar estas infecciones difíciles de tratar en niños que no estén cubiertas por nuestra cartera actual.

DESCUBRIMIENTO E INVESTIGACIÓN EXPLORATORIA

Como parte de las actividades de Descubrimiento e Investigación Exploratoria de **GARDP**, en 2020 se evaluaron más de 24.000 compuestos de cinco socios diferentes. Daichi Sankyo se unió al Antimicrobial Resistance (AMR) Screening Consortium liderado por **GARDP** y aportó una biblioteca química de su propia colección para su evaluación en ensayos de antibacterianos diseñados por **GARDP** y realizados por el Institut Pasteur Korea.

ASUNTOS CIENTÍFICOS

Debido a la pandemia de COVID-19, en 2020 hicimos una transición completa a conferencias online y webinarios. Esto no impidió el éxito continuo de la plataforma en línea REVIVE, que promueve la retención y el intercambio de conocimiento entre la comunidad de investigación y desarrollo (I&D) de antimicrobianos. El año pasado llegamos a más de 3.800 personas de más de 100 países a través de 17 webinarios REVIVE, y la biblioteca de contenido general de la plataforma ahora está disponible en todo el mundo. También organizamos 3 webinarios corporativos y uno con la Unión Internacional contra el Cáncer (UICC) sobre resistencia a antimicrobianos y cáncer. La nueva Enciclopedia de Antimicrobianos in línea se lanzó a tiempo para la Semana Mundial de Concienciación sobre el Uso de Antibióticos en noviembre. En 2021 se lanzará una nueva serie de webinarios, discusiones sobre resistencia a antimicrobianos.

APRENDIENDO DE LAS LECCIONES DE LA COVID-19

La pandemia de COVID-19 ha mostrado con claridad el impacto de las pandemias; murieron más de tres millones de personas, se perdieron billones de dólares, se recortaron gastos, y los esfuerzos internacionales para lograr los Objetivos de Desarrollo Sostenible estuvieron en peligro.

En un informe de noviembre de 2020⁶, **GARDP** hizo un llamamiento a los gobiernos del mundo con el fin de trabajar junto al sector público y al sector privado para aplicar las lecciones de la COVID-19 a las infecciones resistentes a los medicamentos. Esta

pandemia silenciosa existía antes y continuará más allá de la crisis que detuvo al mundo en 2020 – y que puede llegar a ser incluso más devastadora.

Hay lecciones vitales que debemos aprender de esta tragedia para la salud pública. Ahora más que nunca, los gobiernos tienen la oportunidad de realizar amplias y sólidas inversiones para prepararse y responder a las pandemias. Esto podrá traducirse en beneficios a largo plazo en la salud y, relacionado con ello, la economía de las personas y los países. A menos que logremos enfrentar la propagación de la resistencia a los antibióticos, incluso las infecciones comunes serán mucho más difíciles de tratar. Por lo tanto, un mejor acceso a los antibióticos adecuados será vital para garantizar que estemos preparados para futuras pandemias y hacer frente a la silenciosa pandemia de las infecciones resistentes a los medicamentos.

https://gardp.org/news-resources/learning-covid19-antibiotic-resistance/



"La pandemia de COVID-19 ha mostrado con claridad el impacto de las pandemias y la importancia de estar preparados. Demostró que la única manera de enfrentarse a la silenciosa pandemia de las infecciones resistentes a los medicamentos es solo a través de una mayor cooperación e inversión internacional. Como país anfitrión, Suiza reconoce el importante papel que desempeña **GARDP**, a nivel mundial en la lucha contra la resistencia a los antibióticos."

ALAIN BERSET

CONSEJERO FEDERAL, JEFE DEL DEPARTAMENTO FEDERAL DE ASUNTOS INTERNOS, SUIZA



La amenaza para la salud global que supone la falta de acceso a los antibióticos requiere, de manera urgente, el desarrollo de nuevos conceptos y mecanismos para optimizar la disponibilidad y asequibilidad de estos medicamentos que salvan vidas. A tal fin, GARDP ha desarrollado una estrategia de acceso centrada en cuatro pilares - generación de evidencia, introducción temprana, regulaciones, y fabricación y comercialización sostenibles. GARDP está trabajando con la OMS y otras organizaciones internacionales en una nueva iniciativa denominada SECURE que examinará nuevos modelos de acceso a

los antibióticos esenciales, particularmente para países con una alta carga de infecciones bacterianas resistentes a los medicamentos.

Además de ayudar a los países a combatir las infecciones resistentes a los medicamentos, GARDP espera que este esfuerzo beneficie a la comunidad de la salud pública mundial garantizando el acceso seguro a los antibióticos, un componente clave de la preparación para una pandemia.

"GARDP ha mostrado un gran avance hacia los objetivos de salud mundiales en un año tan desafiante. El Reino Unido se enorgullece de esta asociación para liderar la lucha contra la resistencia a los antimicrobianos."

LORD BETHELL

MINISTRO DE INNOVACIÓN DEL REINO UNIDO

ALIAN7AS

PALABRAS DE AGRADECIMIENTO

El trabajo que realiza **GARDP** para salvar vidas es posible a través de alianzas oportunas y efectivas. **GARDP** reúne a gobiernos, a la industria farmacéutica y biotecnológica, al cuerpo académico, y a la sociedad civil para crear una cartera de antibióticos e introducir, hasta 2025, 5 nuevos tratamientos para las infecciones resistentes a los antibióticos que representan la mayor amenaza para la salud.

Las alianzas constituyen el centro de nuestro éxito en el desarrollo de nuevos y mejores tratamientos. Desea-

mos agradecer sinceramente a los más de 60 alianzas de 22 países que nos ayudan a lograr nuestra misión social.

Desde **GARDP** agradecemos enormemente el compromiso de todos los socios que nos ayudan a enfrentar la silenciosa pandemia de la resistencia a los antibióticos. Gracias por su leal apoyo.

































Leo Model Foundation



"La investigación y desarrollo de antibióticos requiere un impulso urgente, ahora más que nunca, y **GARDP** es parte de la solución. Como Observadora del Consejo Ejecutivo de **GARDP**, tengo el honor de apoyar a **GARDP** en sus esfuerzos para garantizar que todos tengan acceso a tratamientos nuevos y efectivos contra las infecciones resistentes a los medicamentos."

PROFESORA HANAN H. BALKHY

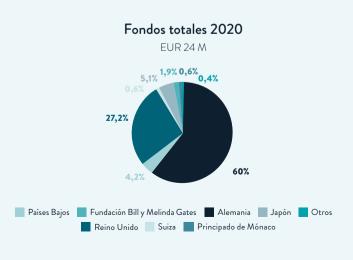
SUBDIRECTORA GENERAL DE RESISTENCIA A LOS ANTIMICROBIANOS ORGANIZACIÓN MUNDIAL DE LA SALUD FINAN7AS

INGRESOS

NUEVAS Y RENOVADAS FUENTES DE FINANCIACIÓN COMPROMETIDAS CON LA MISIÓN DE GARDP

Los ingresos de **GARDP** aumentaron un 27% entre 2019 y 2020. El Ministerio Federal de Educación e Investigación (BMBF) de Alemania y el Departamento de Salud y Atención Social (DHSC) del Reino Unido incrementaron su apoyo económico a **GARDP** en 2020 aportando EUR 5 M y GBP 2,5 M adicionales, respectivamente. La Leo Model Foundation también amplió su apoyo a **GARDP** con USD 50.000 adicionales. Se recibieron nuevos fondos por \$1,8 M del Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar de Japón, con la promesa de donar otros \$7,2 M en los próximos cuatro años, lo que asciende a un total de EUR 24M en 2020. Para fines de 2020, **GARDP** había asegurado un total de EUR 97 millones en compromisos (91 M) y promesas de donación (6 M).

INGRESOS POR FUENTE DE FINANCIACIÓN	%	EN M DE EUR
Alemania (BMBF & BMG)	60 %	14,5 M
Países Bajos (VWS)	4,2 %	1,0 M
Reino Unido (DFID, DHSC - GAMRIF y NIHR)	27,2 %	6,5 M
Suiza (FOPH)	0,6 %	0,1 M
Japón (Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar)	5,1 %	1,2 M
Fundación Bill y Melinda Gates	1,9 %	0,5 M
Principado de Mónaco	0,6 %	0,1 M
Otros (MRC de Sudáfrica, Leo Model Foundation, Ministerio de Salud, Luxemburgo)	0,4 %	0,1 M
Total		24 M



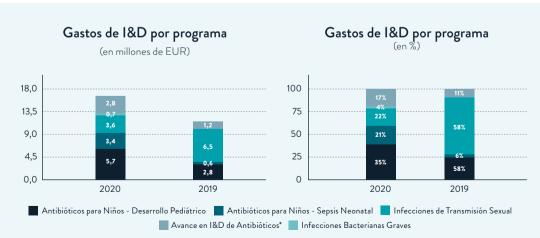


FINANZAS

GASTOS

GASTOS EN I&D

Los gastos en I&D por programa aumentaron EUR 5 M en 2020 en comparación con 2019, y la mayor proporción se destinó al programa de Antibióticos para Niños - Sepsis Neonatal (EUR 5,7 M), seguido por el programa de Infecciones de Transmisión Sexual (EUR 3,6 M).



^{* -} Anteriormente denominado Antimicrobial Memory Recovery and Exploratory/Discovery & Exploratory en el informe de 201

^{*} Obtenido del "Informe Financiero y de Desempeño de 2020" no auditado. El informe completo, auditado por Deloitte, estará disponible a partir de julio de 2020



PARA MÁS INFORMACIÓN

Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP)

15 chemin Camille-Vidart – 1202 Geneva – Switzerland +41 22 555 19 90 – contact@gardp.org – www.gardp.org

Créditos

Copyright: GARDP Foundation, 2021

Diseño gráfico: Enigma twitter.com/gardp_amr linkedin.com/company/gardp

Créditos fotográficos

@Laurent Egli (pág. 3)

@Karin Shermbrucker (páginas 5, 8, 9, 13)

GARDP es una organización suiza sin fines de lucro que desarrolla nuevos tratamientos para las infecciones resistentes a los medicamentos que plantean la mayor amenaza para la salud. GARDP fue creada por la Organización Mundial de la Salud (OMS) y la Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi) en 2016 para garantizar que todos los que necesiten antibióticos reciban un tratamiento efectivo y asequible. Nuestro objetivo para 2025 es desarrollar cinco nuevos tratamientos para combatir las infecciones resistentes a los medicamentos.

