

## PLAN ESTRATÉGICO 2021-2028

### RESUMEN EJECUTIVO

La *Iniciativa Medicamentos para Enfermedades Olvidadas (DNDi)* es una organización internacional sin fines de lucro que proporciona tratamientos seguros, eficaces y asequibles para los pacientes más desatendidos, desde el laboratorio hasta su llegada a las manos de las poblaciones más vulnerables del mundo.

Utilizamos el poder de la innovación, ciencia abierta, alianzas y incidencia política para buscar soluciones para una gran injusticia: la falta de medicamentos para enfermedades potencialmente letales que afectan desproporcionadamente a las personas más pobres.

Nuestras alianzas para investigación y desarrollo (I+D) han resultado en nueve tratamientos asequibles y adaptados al contexto de los afectados, salvando millones de vidas.

**Nuestra nueva estrategia mapea un trayecto de ocho años hasta 2028, proyectando el desarrollo de 25 nuevos tratamientos en nuestros primeros 25 años de existencia.**

### ¿CÓMO PROMUEVE LA DNDI LA MEJOR CIENCIA PARA LOS MÁS DESATENDIDOS?

#### Innovamos para salvar vidas



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

#### Fomentamos soluciones inclusivas y sostenibles



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

#### Promovemos el cambio



Defendemos cambios concretos en las políticas públicas para que el sistema de I+D sea más efectivo y equitativo, asegurando que todos tengan acceso a la innovación, independientemente de sus ingresos o de dónde vivan.

**La DNDi ha formado una gran variedad de colaboraciones de I+D con más de 200 socios en más de 40 países,** unidos en nuestra búsqueda de la ciencia impulsada por la colaboración, no por la competencia, y por las necesidades de los pacientes, no por los lucros. Como no tenemos laboratorios ni instalaciones de fabricación propias, actuamos como "directores de una orquesta virtual" en cada fase del proceso de I+D, desde el descubrimiento de nuevas moléculas y la investigación preclínica hasta los ensayos clínicos y el acceso a diagnóstico y tratamiento. Desde 2003 hemos invertido en la construcción de alianzas y el fortalecimiento de las redes intersectoriales para brindar innovaciones médicas que salvan vidas.

Durante este período del Plan Estratégico, ampliaremos nuestra presencia en los países endémicos para incentivar las soluciones sostenibles, haciendo crecer nuestras alianzas y redes industriales para impulsar ecosistemas de innovación que prioricen las necesidades de las personas, aceleren los abordajes combinados de diagnóstico y tratamiento y garanticen un acceso equitativo a la atención médica. Y seguiremos defendiendo la ciencia abierta y la transparencia.

**Nuestro progreso contribuirá directamente a alcanzar los Objetivos de Desarrollo Sostenible,** incluso la cobertura sanitaria universal.

### INNOVAR PARA SALVAR VIDAS

**Aprovechando nuestras alianzas y nuestro rico portafolio de nuevos candidatos a medicamentos, proporcionaremos 15 a 18 nuevos tratamientos entre 2021 y 2028.**

La DNDi dará prioridad a las necesidades de los pacientes afectados por enfermedades tropicales desatendidas (ETD) y enfermedades virales que afectan de forma desproporcionada a las comunidades ya vulnerables y desatendidas. Nuestros equipos contribuirán con la respuesta a infecciones de potencial pandémico y a las enfermedades relacionadas al clima. Nuestro trabajo se basará en el compromiso de promover una agenda proactiva para la salud de la mujer y del niño y de I+D que incluya la perspectiva de género, además de emplear nuevas tecnologías para acelerar la I+D y el acceso.

# COMPROMISOS: 2021-2028

2021 2028

## PROPORCIONAR 15 A 18 TRATAMIENTOS ADICIONALES

10 a 12 nuevos tratamientos del portafolio avanzado (2021-24)

5 a 7 nuevos tratamientos a partir de nuevas entidades químicas y del portafolio en expansión (2025-28)

## FOCO EN 5 EJES ESTRATÉGICOS TRANSVERSALES

- Proporcionar nuevos tratamientos y tornarlos asequibles para los pacientes desatendidos, abordando las deficiencias de I+D para enfermedades tropicales y / o virales, incluso las de con potencial pandémico o sensibles al clima.**
- Unirse a líderes en salud pública y actores clave en I+D de países de ingresos bajos y medianos para lograr construir ecosistemas de innovación sostenible que aborden las necesidades de los pacientes desatendidos**
- Contribuir a una agenda proactiva para la salud de la mujer y del niño y para que la I+D incorpore la perspectiva de género**
- Promover la ciencia abierta y la transparencia**
- Aprovechar las nuevas tecnologías para acelerar la I+D y el acceso**

## AUMENTAR EL IMPACTO DESDE LOS 3 PILARES DE NUESTRA MISIÓN

- ### INNOVAR PARA SALVAR VIDAS

  - Proporcionar entre **15 y 18 nuevos tratamientos**
  - Identificar entre **8 y 10 nuevos candidatos** a medicamentos a partir de proyectos de *drug discovery*
  - Realizar al menos **6 nuevos estudios clínicos sobre indicaciones para uso pediátrico**
  - Desarrollar estrategias para garantizar el acceso equitativo y la disponibilidad de nuevos tratamientos y acelerar las **estrategias combinadas de diagnóstico y tratamiento**

### FOMENTAR SOLUCIONES INCLUSIVAS Y SOSTENIBLES

  - Ampliar** las asociaciones que incluyan todas las etapas de I+D (*end-to-end approach*) en países endémicos
  - Colaborar** con industrias farmacéuticas, institutos de investigación, gobiernos y otros socios regionales
  - Conducir** la mitad de los ensayos clínicos de fase I en países endémicos
  - Promover** la capacitación de 600 a 1.000 profesionales de la salud e investigadores por año

### PROMOVER EL CAMBIO

  - Asegurar cambios concretos en políticas clave** para que el sistema de innovación sea más orientado hacia las necesidades, colaborativo, equitativo, abierto y transparente, inclusivo y sostenible
  - Comprometerse con más de 50 socios estratégicos** para formar coaliciones más fuertes y redes de influencia más eficaces
  - Documentar y difundir** las principales lecciones del modelo de la DNDi

La DNDi proporcionará de 15 a 18 nuevos tratamientos entre 2021 y 2028, llegando a un total de 25 en nuestros primeros 25 años.

	2021-2024	2025-2028
<b>ENFERMEDAD DEL SUEÑO</b> <i>Acelerar la eliminación sostenible de la enfermedad</i> ▶ Innovador tratamiento oral de una única dosis ▶ Nuevo tratamiento para niños ▶ Nuevo tratamiento para una forma menos común pero más aguda de la enfermedad (T.b. rhodesiense) ▶ Aumentar significativamente el acceso a diagnósticos y tratamientos simplificados		
<b>LEISHMANIASIS</b> <i>Ofrecer tratamientos más seguros y sencillos para salvar vidas y reducir el estigma social</i> ▶ Cinco nuevos tratamientos de corta duración para la coinfección de LV y VIH, LV en África Oriental y América Latina, PKDL y LC ▶ Niños incluidos en ensayos clínicos de LV para indicaciones pediátricas ▶ Dos regímenes de combinación oral basados en nuevas entidades químicas pasando a la fase III; un inmunomodulador para LC avanza a la etapa de desarrollo clínico ▶ Garantizar un diagnóstico ágil y acceso asequible a nuevos tratamientos		
<b>ENFERMEDAD DE CHAGAS</b> <i>Contribuir con la eliminación de Chagas como un problema de salud pública</i> ▶ Tratamiento más seguro y más corto con benznidazol ▶ Nuevas entidades químicas introducidas en ensayos clínicos, con al menos una ya en la fase III ▶ Apoyo al desarrollo de pruebas de cura temprana validadas para acelerar los ensayos clínicos y la aprobación regulatoria ▶ Reducir la transmisión de madre a hijo y acelerar el despliegue de estrategias combinadas de diagnóstico y tratamiento		
<b>FILARIASIS: CEGUERA DE LOS RÍOS</b> <i>Avanzar hacia la ruptura del ciclo de transmisión</i> ▶ Ensayos de fase II para identificar nuevos candidatos a medicamentos capaces de esterilizar o matar permanentemente gusanos filariales adultos; un medicamento o combinación llegará a la fase III ▶ Niños incluidos en ensayos clínicos para indicación pediátrica		
<b>MICETOMA</b> <i>Prevenir amputaciones y discapacidad devastadoras</i> ▶ Nuevo tratamiento para el micetoma ▶ Garantizar el acceso al tratamiento para todas las personas necesitadas		
<b>VIH</b> <i>Garantizar el acceso a un tratamiento que salva vidas para niños y personas con VIH avanzado</i> ▶ Formulación de tratamiento "4 en 1" fácil de administrar a los niños ▶ Promover el acceso a nuevas formulaciones pediátricas (el tratamiento de la DNDi y otros) ▶ Mejor tratamiento para la meningitis criptocócica, una de las principales causas de muerte de las personas con VIH avanzado ▶ Definir el papel de la DNDi en la respuesta a las necesidades de I+D desatendidas para las infecciones oportunistas graves relacionadas con el VIH avanzado y los tratamientos contra el VIH para neonatos, niños y adolescentes		
<b>HEPATITIS</b> <i>Ayudar a que el tratamiento sea una realidad para millones de personas que esperan una cura</i> ▶ Tratamiento fácil de usar y asequible para la hepatitis C ▶ Promover el acceso al tratamiento de la hepatitis C (el tratamiento de la DNDi y otros) ▶ Definir el papel de la DNDi en la respuesta a las necesidades de I+D desatendidas para la hepatitis B y E		
<b>COVID-19 Y ENFERMEDADES PROPENSAS A CONVERTIRSE EN PANDEMIAS</b> <i>Herramientas ágiles para pruebas y tratamiento para salvar vidas en contextos de recursos limitados</i> ▶ Estudiar tratamientos para COVID-19 leve a moderada ▶ Definir el papel de la DNDi en el descubrimiento y la investigación clínica para respaldar la preparación y la respuesta a la pandemia		
<b>NUEVAS ÁREAS</b> <i>Investigar áreas adicionales de desatención y evaluar si la DNDi debe involucrarse</i> ▶ Evaluar la viabilidad y definir prioridades para el desarrollo de tratamientos entre enfermedades candidatas a la inclusión en el portafolio de la DNDi, incluyendo dengue, mordedura de serpientes y esquistosomiasis		

● Investigación y desarrollo ● Acceso y *advocacy* ▲ Desarrollo de nuevos tratamientos ◌ Ilustrativo  
 Los nuevos tratamientos son el resultado de proyectos que realizan un nuevo registro, una nueva indicación dentro de un registro existente o una nueva directriz terapéutica.

## FOMENTAR SOLUCIONES INCLUSIVAS Y SOSTENIBLES

Líderes científicos y de salud pública de los países endémicos están dando forma a nuevos ecosistemas de innovación que tienen el potencial de transformar la manera con que la I+D es capaz de satisfacer las necesidades de los pacientes desatendidos. **Nuestras alianzas están amplificando y acelerando este progreso.**

Nuestros equipos están trabajando para **sacar el máximo provecho de nuestra experiencia con poblaciones desatendidas** y para seguir construyendo con base a nuestras alianzas ya establecidas para **optimizar la capacidad industrial, regulatoria y de ensayos clínicos existente y creciente en los países endémicos.**

Trabajando con socios y ampliando nuestra presencia organizativa, nuestro objetivo es:

- Fomentar el **liderazgo público** para lograr enfoques más eficaces y equitativos de I+D
- Mantener y desarrollar **redes de investigación clínica** en los países endémicos y programas de **optimización de compuestos líderes (lead optimization)**
- Aumentar nuestras **alianzas con compañías farmacéuticas** en los países endémicos para garantizar la producción y el suministro sostenibles
- Realizar al menos el **50% de los ensayos de fase I en humanos** en los países endémicos
- Facilitar **capacitaciones y mejoras de instalaciones** cuando sea necesario para mantener una gestión local robusta de los ensayos de fase II-IV

## PROMOVER EL CAMBIO

Una parte esencial de la misión de la DNDi es promover la responsabilidad pública y reivindicar políticas públicas que hagan posible un sistema de I+D biomédico mundial más eficaz y equitativo, que brinde innovación y acceso.

La DNDi seguirá haciendo hincapié en la necesidad de que el liderazgo político impulse el cambio de sistema. **Enriqueceremos la base de evidencias en favor del cambio documentando aún más nuestra propia experiencia**, en particular en relación a la innovación para la ciencia abierta, modelos de financiación sostenibles y equitativos, propiedad intelectual favorable a la salud pública y términos de concesión de licencias equitativos, transparencia de los datos y costos de I+D, enfoques de I+D que saquen provecho de nuevas tecnologías y el uso de vías regulatorias innovadoras para acelerar el acceso.

## LA ENERGÍA PARA NUESTRAS AMBICIONES

**Una fuerza de trabajo diversa y una cultura inclusiva son fundamentales para el éxito de la misión y los programas de la DNDi.** Nuestro equipo, nuestros líderes y socios que trabajan en los países endémicos son fundamentales para este éxito. Las oficinas regionales de la DNDi ahora albergan el 40% de nuestra fuerza laboral, que llegará al 50% hasta 2028, incluyendo una proporción creciente del nivel ejecutivo.

**Adoptaremos las mejores prácticas en la gestión de alianzas** para promover nuestras asociaciones estratégicas con la industria, los especialistas en salud pública y la academia, al tiempo que **empleamos nuevas tecnologías** para mejorar la eficiencia de nuestras actividades y acelerar el ritmo del pro-

ceso de I+D, incluyendo el uso de la inteligencia artificial como tecnología de apoyo. Fomentaremos alianzas estratégicas a largo plazo con al menos cinco socios farmacéuticos mundiales y ampliaremos nuestras alianzas con pequeñas y medianas compañías farmacéuticas en países endémicos.

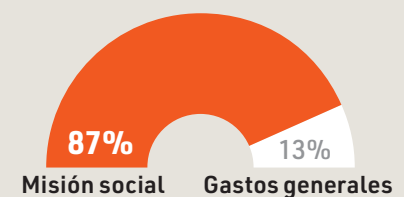
**Contribuiremos a la mitigación del cambio climático** reduciendo nuestro impacto ambiental y trabajando para hacer más "verde" el proceso de desarrollo farmacéutico siempre que sea posible, para alcanzar como mínimo una reducción del 30% de nuestro impacto ambiental hasta 2028.

**Buscaremos el apoyo de los gobiernos, otras instituciones de financiación y la filantropía privada para recaudar 612 millones de euros** para 2021-2028, incluidos los 136 millones ya garantizados para el período. Fortaleceremos nuestros sistemas de monitoreo y evaluación para mejorar la toma de decisiones basadas en evidencias y demostrar el valor del dinero invertido, manteniendo la máxima eficiencia con bajos gastos generales.

### Invertir en el impacto

Mantenemos bajos nuestros costos generales para maximizar el impacto a favor de los pacientes desatendidos.

Nuestro objetivo es mantener la proporción de las actividades directamente relacionadas con nuestra misión social (I+D, países endémicos, alianzas y *advocacy*) en línea con los últimos años, cuando el promedio fue del 87%.



Es necesaria una inversión de más de 612 millones de euros para llegar a los 25 tratamientos en 25 años

