

Convocatoria de propuestas: Establecimiento de modelos comerciales viables para el acceso a anticuerpos monoclonales en países de ingresos medianos y bajos

Unitaid se complace en anunciar esta convocatoria de propuestas que tiene por objeto demostrar la aplicabilidad y viabilidad de modelos comerciales que fomenten un acceso equitativo a los anticuerpos monoclonales (mAbs, por sus siglas en inglés) en los países de ingresos medianos y bajos (PIMB). Los modelos de negocio deben diseñarse con el objetivo de fomentar un suministro asequible y suficiente de mAbs en países de ingresos mediano y bajo, con un interés prioritario en los mAbs destinados a enfermedades infecciosas. Deberán tenerse especialmente en cuenta las prioridades regionales de salud pública y las perspectivas de las comunidades.

Contexto

El progreso mundial está aún lejos de alcanzar las metas para el año 2030 de acabar con las epidemias del SIDA, la tuberculosis y la malaria, así como las muertes evitables entre la población infantil de recién nacidos y menores de cinco años. Asimismo, el mundo es cada vez más vulnerable a emergencias sanitarias, que a su vez provocan nuevos retrasos en el cumplimiento de los objetivos de salud pública.

Aunque existe un formulario bien establecido para las principales enfermedades infecciosas, al que se han añadido nuevas opciones recientemente, las dificultades persisten. Estos obstáculos se deben en gran medida a la escasez de opciones disponibles para las poblaciones vulnerables, a los requisitos de aplicación demasiado complejos, y a la falta de vacunas para determinadas enfermedades. Es necesario encontrar soluciones innovadoras para ayudar a satisfacer las necesidades de las poblaciones más vulnerables, permitir que la respuesta mundial avance de manera eficaz hacia las metas, contribuir a una cobertura sanitaria universal y prepararse para responder a las amenazas emergentes.

Los anticuerpos monoclonales pueden desarrollarse para tratar o prevenir una amplia gama de enfermedades y tienen un enorme potencial para abordar necesidades sanitarias que están por cubrir, ya que proporcionan una respuesta más rápida, tolerable y altamente eficaz, que puede complementar otras estrategias basadas en vacunas y moléculas pequeñas. Estos anticuerpos ya están transformando la medicina moderna en los países de ingresos altos y encierran un gran potencial para el manejo de los principales problemas de salud pública en los PIMB. Además, los mAbs son una de las contramedidas médicas que pueden estar disponibles cuanto antes durante una emergencia sanitaria, ya que pueden

NO SE PERMITE SU DIFUSIÓN

aislarse rápidamente a partir de quienes se han recuperado de una enfermedad y ofrecen una protección inmediata contra la infección una vez se administran a otras personas.

Sin embargo, a pesar de estos aspectos tan prometedores, el acceso a los mAb es muy desigual a lo largo del mundo. Algunos de los principales obstáculos que dificultan el uso de mAbs en los PIMB son sus precios elevados, una insuficiente capacidad de producción y la escasa visibilidad de la demanda. Esto perpetúa la falta de interés comercial en los mercados de enfermedades infecciosas y desincentiva la innovación centrada en reducir los costes de la producción y del suministro de los mAbs para hacer frente a las necesidades de los PIMB.

Es fundamental lograr un cambio de paradigma en los modelos comerciales y la colaboración entre sectores que fomente la disponibilidad, asequibilidad y aceptabilidad de los mAbs en PIMB. Deben emprenderse acciones destinadas a investigar qué productos en fase de desarrollo pueden tener un tipo de uso más propicio para emplearse a escala en PIMB y para determinar cuál sería la demanda y los canales de financiación para dichos productos, teniendo debidamente en cuenta otras herramientas que puedan estar disponibles o emergentes.

En marzo de 2023, Unitaïd convocó, junto con el Medicines Patent Pool (MPP), Wellcome e IAVI, y con el apoyo de la Fundación Bill y Melinda Gates, una consulta mundial multilateral sobre *nuevos modelos comerciales para el acceso a mAbs destinados a enfermedades infecciosas en PIMB*, titulada *Novel Business Models for Accessible mAbs for Infectious Diseases in LMICs*. Las recomendaciones de la consulta se encuentran resumidas en un [informe disponible en la web, señalando que se](#) precisan intervenciones coordinadas para llevar a cabo un análisis en profundidad y validación de modelos comerciales viable, que incluyan una delimitación detallada de los tipos de uso de los productos, el tamaño del mercado, las carteras de productos sostenibles, la capacidad de producción y posibles oportunidades de ahorro de costes.

Alcance de la convocatoria

En el marco de esta convocatoria, Unitaïd solicita propuestas que demuestren la aplicabilidad y viabilidad de modelos comerciales que fomenten el **acceso a un suministro asequible y sostenible de anticuerpos monoclonales en los países de ingresos medianos y bajos**, con especial atención a los mAbs destinados a enfermedades infecciosas. Se espera que establecer las pruebas de concepto de tales modelos comerciales catalice y amplíe el suministro de mAbs en los PIMB y facilite la adopción de procesos optimizados que reduzcan los costes de producción y suministro de los mAbs.

Las prioridades estratégicas de Unitaïd se centran en la malaria, el VIH y las coinfecciones, la tuberculosis, la salud de las mujeres y la infancia, y la respuesta a emergencias sanitarias mundiales¹. Se espera que las propuestas resulten equilibradas respecto al nivel de detalle del análisis, adoptando una visión completa del mercado potencial de los mAbs en PIMB con respecto al conjunto de las distintas enfermedades prioritarias, garantizando al mismo tiempo la suficiente profundidad de conocimiento y análisis en las áreas clave de la enfermedad que se esté investigando.

Como intervención inicial para demostrar la viabilidad de fabricación y el potencial de escalabilidad de los mAbs en los PIMB, se espera que las propuestas que se presenten a esta convocatoria tengan un presupuesto y una duración limitados. Esta fase inicial de trabajo, así como la evolución de las evaluaciones clínicas de mAbs para enfermedades infecciosas, guiarán el análisis de posibles intervenciones en el futuro.

¹ Para más detalles, véase *Unitaid Strategy 2023-2027*. Disponible en: https://unitaid.org/assets/Unitaid_Strategy_2023-2027.pdf

Áreas de trabajo

Las propuestas deben tener como objetivo identificar y demostrar la viabilidad de las condiciones que podrían garantizar una producción suficiente de mAbs para cubrir las necesidades provocadas por enfermedades infecciosas en PIMB, así como las oportunidades para reducir los costes de la producción y el suministro de los mAbs. Deberán tenerse especialmente en cuenta las prioridades regionales y las perspectivas de la comunidad.

Las propuestas para establecer modelos comerciales viables deben tener en cuenta tanto la oferta como la demanda, las oportunidades de reducir costes y los productos que, como resultado, podrán tener tipos de uso viables. En concreto, deben tenerse en cuenta los siguientes elementos:

1. Análisis de la demanda:

- Tamaño meta del mercado para productos específicos, según las necesidades generales y teniendo en cuenta las posibles limitaciones de la demanda, como por ejemplo la disponibilidad de financiación.
- Tamaño potencial del mercado total para todos los productos de mAbs en los PIMB, además de consideraciones para diferentes perfiles de enfermedad (es decir, mAbs para enfermedades que se dan principalmente en los PIMB, mAbs para enfermedades con un mercado dual pero una mayor prevalencia en los PIMB, y mAbs para enfermedades infecciosas emergentes y posibles pandemias)².

2. Análisis de modelos de suministro y proyectos piloto como prueba de concepto de la viabilidad de fabricación:

- Requisitos de capacidad de fabricación para alcanzar una escala de producción suficiente que pueda satisfacer las necesidades sanitarias de los PIMB y lograr economías de escala.
- Oportunidades que podrían reducir los costes de producción y suministro de los mAbs e intervenciones piloto para demostrar su eficiencia.
- Oportunidades para garantizar que las empresas fabricantes aprovechen las tecnologías y/o procesos optimizados para reducir costes.
- Proyectos piloto para demostrar la importancia potencial de la fabricación regional y la transferencia de tecnología, según sea necesario.

3. Definición de los productos para los que pueden establecerse casos de uso viables:

- Los tipos de uso viables deben ser apropiados para el lanzamiento del producto, una demanda sostenible y el uso a escala en los PIMB, incluso en el contexto de otras herramientas que puedan estar disponibles o puedan surgir como recomendación para la misma enfermedad. Para ello debe tenerse en cuenta el análisis de la oferta y la demanda expuesto anteriormente, incluidas las oportunidades de simplificar y reducir los costes de producción y suministro.
- Hay que tener en cuenta las repercusiones sobre los presupuestos sanitarios, en función de los posibles rangos de precio y los grupos de pacientes.

4. Colaboración con las organizaciones comunitarias de las regiones pertinentes de los PIMB para garantizar su aportación al análisis de la demanda, la oferta y los tipos de uso viables:

- Las organizaciones comunitarias deben participar en todas las fases del trabajo. Esto debería incluir una contribución significativa a profundizar en los conocimientos necesarios para evaluar y dimensionar el potencial del mercado, los tipos de uso y las

² Para más información, véase *Novel business models for accessible mAbs for infectious disease in LMICs: recommendations from a multistakeholder meeting convened by IAVI, Unitaïd, the Medicines Patent Pool and Wellcome*, disponible [aquí](#).

NO SE PERMITE SU DIFUSIÓN

composiciones más prometedoras, así como los modelos comerciales necesarios para lograr productos adecuados y que sean equitativamente accesibles.

Nótese que Unitaid también espera emprender actividades complementarias separadamente para aclarar y armonizar los procesos normativos para los mAbs y respaldar los modelos de concesión de licencias y transferencia de tecnología para los mAbs. Se espera que cualquier propuesta seleccionada en esta convocatoria de propuestas trabaje en colaboración con los asociados de la cartera de Unitaid.

Información complementaria

Expectativas para los asociados del consorcio y sus competencias

Unitaid espera que la composición de los consorcios refleje los siguientes aspectos (la lista siguiente no es exhaustiva):

- Asociados con conocimientos técnicos sobre la fabricación de productos biológicos, así como en las posibles oportunidades de reducir costes y simplificar los productos mediante procesos optimizados
- Asociados con los conocimientos especializados necesarios para analizar y cumplir las vías normativas para el lanzamiento de productos
- Asociados con capacidad para realizar análisis de costes (COGS)
- Organizaciones comunitarias relevantes para los posibles tipos de uso del producto
- Asociados con experiencia en múltiples enfermedades, o un mecanismo para incluir representación y aportaciones de asociados especializados en otras enfermedades, si no se les ha incluido en el propio consorcio

Expectativas de resultados

Se espera que las propuestas recibidas en el marco de la presente convocatoria presenten resultados concretos. Se espera que los resultados finales estructuren los próximos pasos tangibles para el desarrollo e introducción de productos viables, incluidas las intervenciones y mejoras del proceso de fabricación que serían necesarias.

Impacto que buscamos

A través de esta convocatoria de propuestas, Unitaid pretende demostrar la aplicabilidad y viabilidad de modelos comerciales que fomenten un acceso equitativo a un suministro asequible y suficiente de mAbs destinados a enfermedades infecciosas en los PIMB, en particular mediante procesos optimizados que puedan reducir los costes y simplificar los productos. En concreto, Unitaid busca definir los pasos siguientes necesarios para que los productos más prometedores sean viables y accesibles en los PIMB

A medio plazo, a medida que la cartera de productos en fase de desarrollo ofrezca más soluciones para enfermedades infecciosas predominantes en los PIMB, los objetivos descritos anteriormente contribuirán a: 1) un acceso mejor y más equitativo a los mAbs en los PIMB; 2) mejores resultados de salud gracias a que mAbs que pueden abordar las lagunas en materia de tratamiento o prevención de enfermedades infecciosas; y 3) eficiencias financieras derivadas de la adopción de procesos que reduzcan los costes de la producción y del suministro de los mAbs. El objetivo es establecer modelos comerciales para un acceso generalizado y equitativo a mAbs que permitan aprovechar el potencial de este tipo de productos a medida que se van introduciendo en el mercado, y mejorar la respuesta sanitaria mundial ante enfermedades que afectan predominantemente a la población de los PIMB.

NO SE PERMITE SU DIFUSIÓN

Consideraciones adicionales

Unitaid considera que el trabajo con las **comunidades** es un elemento fundamental a la hora de generar demanda y alienta enfáticamente la adopción de enfoques integradores y la participación significativa, temprana y continuada de las comunidades, con el fin de mejorar la vida y la salud de las personas más vulnerables. Es fundamental contar con las comunidades afectadas y las colaboraciones previstas con otros grupos pertinentes, incluidas las organizaciones comunitarias de base y las organizaciones de la sociedad civil, en todas las fases de un proyecto o programa, incluida la fase de planteamiento, y esta participación es un factor determinante para el éxito. En las propuestas que se presenten deben aparecer claramente detallados los presupuestos de cada actividad. A la hora de diseñar, planificar, implementar y evaluar actividades y programas, es importante tener en cuenta los enfoques comunitarios y dotarlos de los fondos y recursos adecuados.

Unitaid considera valiosas las propuestas de **ejecutores principales basados en el Sur global** con experiencia a la hora de dirigir la puesta en práctica de proyectos multinacionales a gran escala que fomentan el acceso a productos médicos en los PIMB. También apoyamos la inclusión significativa de subejecutores basados en el Sur global, siempre que sea factible y pertinente, en los consorcios de implementación de proyectos propuestos. Con todo, el objetivo de Unitaid de lograr progresivamente la participación de un número cada vez mayor de asociados ejecutores principales del Sur global no excluye propuestas en las que también participen socios del Norte global, allí donde su papel se considere complementario e importante para el éxito de la propuesta. En todos los casos, fomentamos la coordinación y la colaboración entre ejecutores y buscamos propuestas que ofrezcan un impacto regional en los principales mercados de los PIMB y un itinerario claro hacia el impacto mundial.

Unitaid mantiene su compromiso **con la acción climática y medioambiental en sus inversiones** y espera que sus asociados asuman compromisos similares. Las propuestas deberán indicar claramente: (i) las acciones que se llevarán a cabo para minimizar las emisiones de carbono de las actividades del proyecto; (ii) las posibles oportunidades de contribuir a beneficios climáticos y/o medioambientales más amplios, en sinergia con los objetivos centrales del proyecto. En el modelo de propuesta se recogen orientaciones y definiciones más detalladas.

Las propuestas deben estar cuidadosamente focalizadas y recoger intervenciones centradas en establecer modelos comerciales viables para mAbs accesibles en PIMB. Las propuestas deberán indicar claramente el nivel de intervención y el presupuesto de cada actividad.

Las propuestas deben demostrar una buena utilización de los recursos y un impacto medible. Las propuestas también deberán incluir un análisis de los itinerarios de impacto, escalabilidad y sostenibilidad de las intervenciones clave.

Entre las áreas que quedan fuera del ámbito de esta convocatoria se encuentran los ensayos clínicos, la investigación sobre implementación, la puesta en práctica a gran escala y/o el suministro de productos.

Proceso de presentación de las propuestas

Cuando elabore una propuesta, utilice los siguientes recursos:

- Para consultar las respuestas a las preguntas más frecuentes relacionadas con la elaboración de propuestas (este documento se actualiza periódicamente), haga clic aquí [PDF: 200 KB];
- Para consultar las recomendaciones de la consulta multilateral convocada por Unitaid, IAVI y Medicines Patent Pool (MPP) sobre nuevos modelos de negocio para el acceso a mAbs destinados a enfermedades infecciosas en PIMB, titulada *Novel business models for accessible mAbs for infectious disease in LMICs*, haga clic [aquí](#).

NO SE PERMITE SU DIFUSIÓN

Las propuestas deben describir claramente las hipótesis subyacentes en su planteamiento y destacar cualquier riesgo importante u otros factores que puedan afectar a la obtención de resultados. Por último, se espera que las propuestas esbocen un itinerario sencillo, específico y claro hacia los resultados y su impacto.

Una vez evaluadas las propuestas y aprobadas por la Junta de Unitaid, se notificará oficialmente a todas las direcciones participantes si se les invita a elaborar un acuerdo de subvención completo para recibir financiación de Unitaid.

Fechas importantes

17 DE ENERO DE 2024

Unitaid organizará un seminario web para presentar el alcance y el contenido de la convocatoria de propuestas y responder a cualquier pregunta relacionada con el proceso el **17 de enero a las 15:00 CET**.

Para inscribirse en el seminario web, rellene el formulario a través de internet [aquí](#), Tenga en cuenta que los datos de acceso se enviarán a los participantes inscritos unas horas antes del comienzo del seminario. Unitaid procurará responder a todas las preguntas; para facilitararlo, le animamos a que utilice la opción de plantear sus preguntas durante el proceso de registro en el seminario web.

Si no puede participar en el seminario web, podrá acceder a una grabación de la sesión que se publicará en la parte inferior de esta página poco después de finalizar el seminario. La participación en el seminario web es opcional; se puede responder a la convocatoria enviando su proyecto en cualquier momento antes de la fecha límite que se indica a continuación.

1 DE MARZO DE 2024

La fecha límite para la recepción de propuestas completas es el **viernes 1 de MARZO de 2024 a las 12:00 (mediodía) CET**. Las propuestas recibidas fuera del plazo indicado no entrarán en deliberación.

Tenga en cuenta que una propuesta solamente se considerará presentada cuando reciba un mensaje de correo electrónico en el que se confirme la recepción por parte de Unitaid.

Tenga en cuenta que el acuse de recibo no es un mensaje automatizado y que se le enviará en el plazo de un día laborable a partir de la fecha límite. Si por cualquier motivo no ha recibido el acuse de recibo en el plazo de un día laborable, póngase en contacto con proposalsUnitaid@who.int.

Tenga en cuenta que nuestro sistema de correo electrónico solo acepta mensajes de hasta un máximo de 8 MB de tamaño. Si su propuesta supera ese tamaño, considere la posibilidad de dividir su envío en varios mensajes.

Presentación y formato de las propuestas

Las propuestas, incluidos todos los anexos, deberán enviarse por vía electrónica a proposalsUnitaid@who.int. Una propuesta completa consta de los siguientes documentos:

- Formulario de propuesta con versión escaneada de la plantilla de portada firmada, [[DOC: 300 KB](#)]
- Anexo 1: Modelo de marco lógico y diagrama de GANTT, [[XLS: 278 KB](#)]
- Anexo 2: Modelo de detalles presupuestarios, [[XLS: 24 KB](#)]
- Anexo 3: Datos organizativos y CV de los principales miembros del equipo [sin modelo]

NO SE PERMITE SU DIFUSIÓN

- Anexo 4: Modelo de declaración de intereses relevantes, [[DOC: 21 KB](#)]
- Anexo 5: Modelo de políticas éticas, antidiscriminatorias y medioambientales aplicables, [[DOC: 21 KB](#)]
- Anexo 6: Modelo de declaración relativa a entidades de tabaco, [[DOC: 24 KB](#)]
- Anexo 7: Modelo de declaración sobre la lucha contra el terrorismo, [[DOC: 30 KB](#)]
- Anexo 8: Estados financieros verificados de los últimos 3 años [sin modelo]

Si tiene alguna pregunta sobre los trámites de presentación en cualquiera de las fases del proceso de revisión de propuestas, envíe sus consultas a la Oficina de Administración de Solicitudes de Subvenciones: proposalsUnitaid@who.int

El documento sobre el proceso de presentación de propuestas de Unitaid detalla más orientaciones [[PDF: 530 KB](#)]. Para más información, consulte los siguientes documentos:

- Orientaciones sobre la evaluación de impacto [[PDF: 160 KB](#)]
- Directrices financieras para beneficiarios de subvenciones de Unitaid [[PDF: 1,2 MB](#)]
- Marco de resultados de Unitaid [[PDF: 1,3 MB](#)]
- Marco de escalabilidad de Unitaid [[PDF: 466 KB](#)]