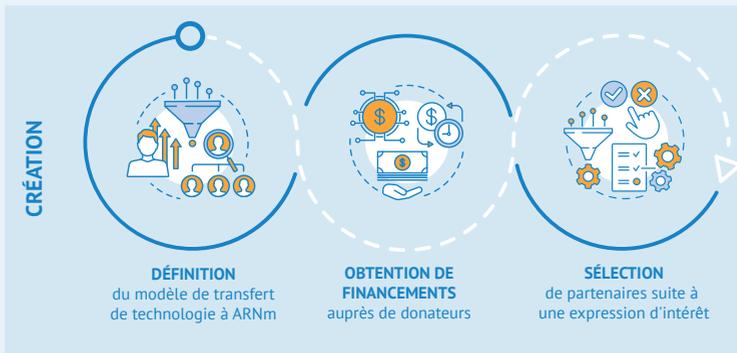


Programme de transfert de technologie à **ARNm**

Une initiative mondiale visant à accroître la fabrication mondiale de vaccins à ARNm par l'établissement et **l'expansion de capacités dans les pays à revenu faible et intermédiaire.**

Renforcer la sécurité sanitaire par l'autonomisation.

CHRONOGRAMME DE TRANSFERT DE TECHNOLOGIE ARNm



PFR-PRI = Pays à revenu faible et intermédiaire

Le Programme de transfert de technologie à ARNm a été mis en place pour répondre aux inégalités d'accès aux vaccins dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PFR-PRI) qui ont émergé pendant la pandémie de COVID-19.

Les objectifs du Programme sont d'établir et de renforcer la capacité durable de fabrication de vaccins à ARNm et de développer un capital humain qualifié dans les régions où la capacité de fabrication de vaccins à ARNm est établie ou peut être améliorée.

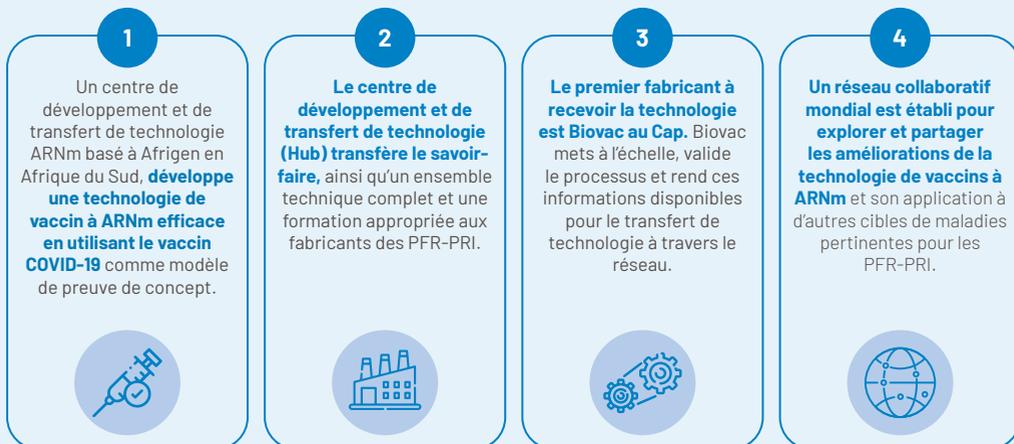
LES PRINCIPES CLÉS

guidant les activités du Programme sont:

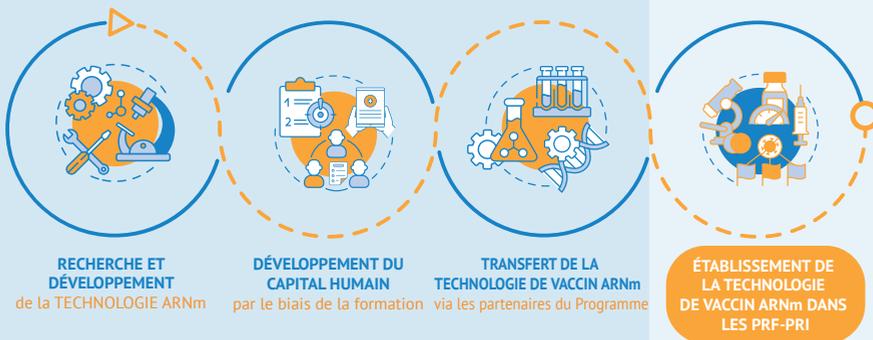
- 1) Offrir un accès équitable aux technologies ARNm adaptées à la réponse aux pandémies.
- 2) Créer de la valeur et du partage de propriété intellectuelle par un accès ouvert à l'innovation.
- 3) Promouvoir une capacité de pérennisation pour produire des vaccins à ARNm avec des politiques cohérentes et des investissements adéquats.

LE MODÈLE OPÉRATIONNEL DU PROGRAMME

est un réseau collaboratif mondial piloté par des transferts de technologie multilatéraux



CYCLE DE MISE EN ŒUVRE



RÉALISATIONS
JUSQU'EN
AVRIL 2024



1

Établissement des installations au Cap, en Afrique du Sud (à Afrigen et Biovac) pour la fabrication et les tests de vaccins à base d'ARNm pour soutenir les activités précliniques et cliniques.



Développement d'une plateforme technologique ARNm (processus de fabrication et méthodes analytiques) adaptée au développement de nouveaux vaccins ARNm ciblant de nouvelles variantes de COVID-19, ainsi que des maladies infectieuses pertinentes pour les PRF-PFI.

2



3

Démonstration de l'immunogénicité et de l'efficacité du candidat vaccin COVID-19 d'Afrigen dans le cadre de modèles animaux précliniques.



4

Formation d'introduction en personne à la technologie ARNm à Afrigen pour 14 partenaires du Programme.

4



5

Établissement d'un réseau de partenaires du Programme ayant initié des activités préparatoires pour le transfert de technologie et la mise en œuvre de la technologie ARNm pour d'autres maladies cibles.



6

12 évaluations des lacunes et des besoins sur site réalisées par les partenaires du Programme sur les sites de fabrication, informant la préparation de plans de travail détaillés pour le transfert de technologie.

6



2021 2022

2023

Janvier

Lancement du Programme de transfert de technologie à ARNm et établissement du Consortium sud-africain (donneur de technologie)

Février

Sélection de la République de Corée en tant que centre mondial de formation à la bioproduction

Avril

Publication de la liste comprenant les 15 fabricants partenaires du Programme (bénéficiaires de la technologie)

Mai

Première démonstration de l'immunogénicité et de la non-réactogénicité du vaccin COVID-19 chez la souris

Octobre

Processus mis à l'échelle à 10 ml en transcription *in vitro*

Décembre

Processus mis à l'échelle à 100 ml en transcription *in vitro*

Avril

Processus mis à l'échelle à 1 L en transcription *in vitro*

Mars 2022 – Octobre 2023

4 formations à l'introduction à la technologie ARNm menées à Afrigen

2024

Août 2023 - Avril 2024

12 évaluations des lacunes et des besoins sur site menées par le MPP

Démonstration de l'immunogénicité, de la sécurité et de l'efficacité dans un modèle animal préclinique de challenge chez le hamster

Début des activités de transfert de technologie chez Biovac

Fabrication de la 1ère série technique

Juillet

Septembre

Janvier

Mai

Août

Décembre

« Package » de transfert de technologie 1a partagé avec les partenaires (dispositions des installations, listes d'équipements et de matières premières)

Description du processus à l'échelle de 100 ml de transcription in vitro partagée avec les partenaires

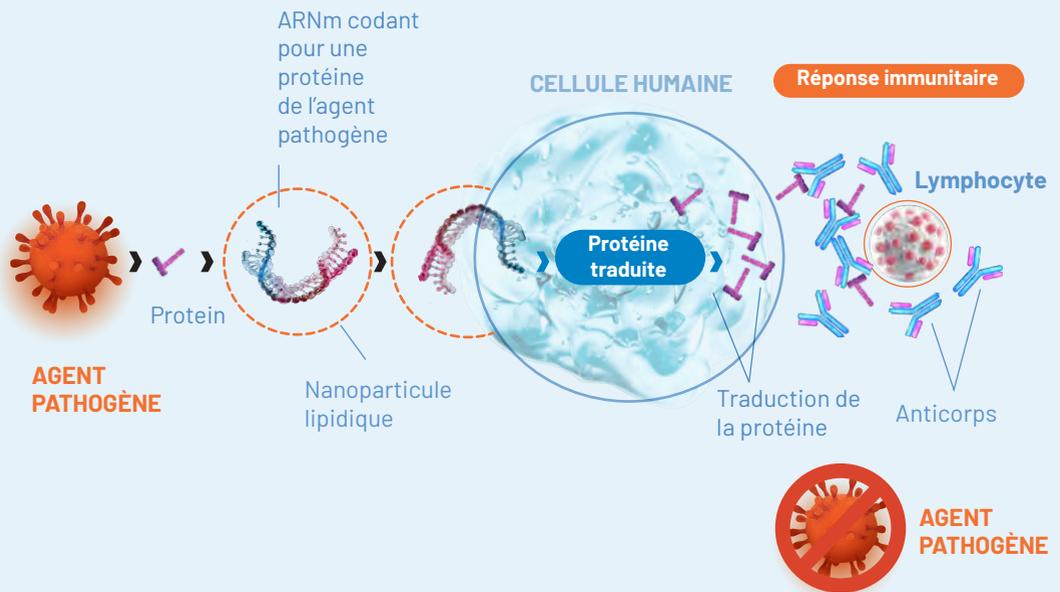
Description du processus à l'échelle de 1 L de transcription in vitro partagée avec les partenaires

Fabrication de la 2^e série technique

Formation de Biovac sur le processus final et les méthodes analytiques

Comment fonctionnent les vaccins à ARNm?

Pour qu'un vaccin à ARNm soit efficace, l'ARNm qui code une protéine doit pouvoir pénétrer dans les cellules humaines ; cela est réalisé en incluant l'ARNm dans des nanoparticules lipidiques (LNP). Une fois que l'ARNm est entré dans les cellules, la machinerie cellulaire utilise la séquence d'ARNm pour synthétiser la protéine, qui est ensuite reconnue comme une "substance étrangère" par le système immunitaire humain. Cela déclenche la production d'anticorps qui protègent la personne vaccinée contre la maladie lorsqu'elle est infectée.



Pourquoi utiliser la technologie ARNm?



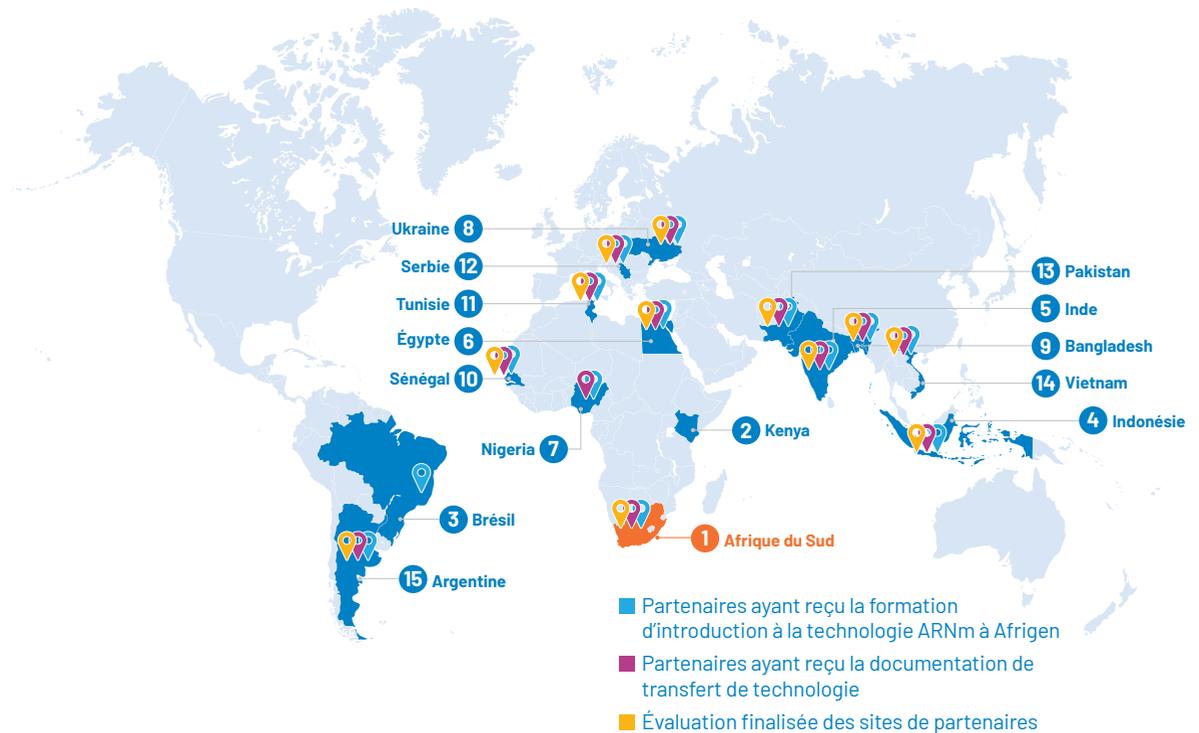
- Développement plus rapide pour de plus grands volumes de production
- Permet une réponse rapide aux épidémies
- Elle peut être utilisée pour développer des vaccins contre d'autres maladies infectieuses telles que la grippe, la dengue, le paludisme, la tuberculose et le VIH
- Faible empreinte écologique des installations

Partage de l'expertise à travers le réseau collaboratif mondial

Le partage des savoirs est un élément essentiel de la pérennisation. Le Programme créera un environnement favorisant les projets de recherche et développement conjoints. Le partage d'expertise et de technologie, et le co-développement de nouvelles technologies et des maladies cibles, y compris le COVID-19 et au-delà, seront partagés à travers le réseau.

À mesure que de nouvelles technologies émergent de cette collaboration, cela entraînera une diminution du coût des marchandises et l'amélioration des caractéristiques du vaccin (par exemple, la thermostabilité) avec des produits mieux adaptés aux PFR-PRI.

L'OMS a sélectionné 15 fabricants pour rejoindre le Programme de transfert de technologie à ARNm afin de recevoir la plateforme technologique ARNm.

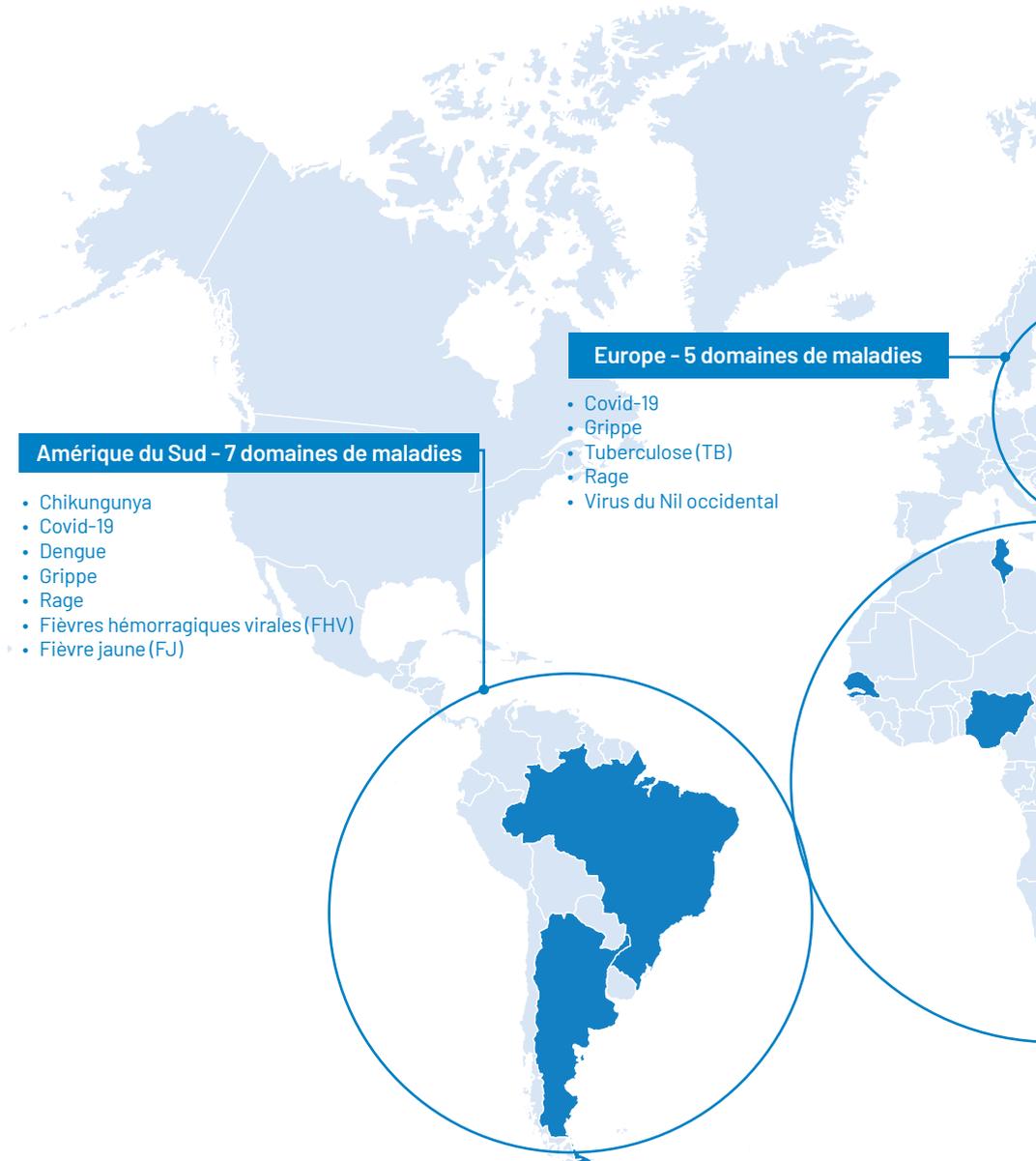


- 1 Afrigen (Hub); Biovac (premier partenaire)
- 2 BioVax
- 3 Bio-Manguinhos/Fiocruz
- 4 Biofarma
- 5 BiologicalE

- 6 BioGeneric Pharma S.A.E
- 7 Biovaccines Nigeria Limited
- 8 Darnytsia
- 9 Incepta Vaccine Ltd
- 10 Institut Pasteur de Dakar

- 11 Institut Pasteur de Tunis
- 12 Institut Torlak
- 13 National Institute of Health
- 14 Polyvac
- 15 Sinergium Biotech

Partenaires du Programme



Amérique du Sud - 7 domaines de maladies

- Chikungunya
- Covid-19
- Dengue
- Grippe
- Rage
- Fièvres hémorragiques virales (FHV)
- Fièvre jaune (FJ)

Europe - 5 domaines de maladies

- Covid-19
- Grippe
- Tuberculose (TB)
- Rage
- Virus du Nil occidental

Cibles de maladies par région

Asie - 15 domaines de maladies

- Grippe
- Covid-19
- Dengue
- Virus de l'hépatite C (VHC)
- Maladie pied-main-bouche (HFMD)
- Virus du papillome humain (VPH)
- Paludisme (P. vivax)
- Rougeole
- Syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS)
- Virus Nipah
- Rage
- Rotavirus
- Rubéole
- Virus respiratoire syncytial (VRS)
- Varicelle Zona

Afrique - 9 domaines de maladies

- Fièvre hémorragique de Crimée-Congo (FHCC)
- Covid-19
- Virus de l'immunodéficience humaine (VIH)
- Leishmaniose
- Paludisme (P. falciparum)
- Rage
- Virus respiratoire syncytial (VRS)
- Fièvre de la Vallée du Rift (FVR)
- Tuberculose (TB)

Favoriser l'innovation régionale en santé: Les consortiums ARNm de l'Asie du Sud-Est

En mars 2024, une étape importante a été franchie alors que quatre consortiums de recherche de l'Asie du Sud-Est ont signé une déclaration d'engagement lors d'une réunion de l'OMS/MPP des partenaires du Programme tenue à Singapour. L'établissement de ces quatre consortiums marque une étape cruciale dans la lutte contre les maladies endémiques dans la région.

Les consortiums sont :

- **CONSORTIUM DU VACCIN ARNm CONTRE LA DENGUE**

Piloté par l'International Institute of Vaccines (IVI), cette initiative se concentre sur le développement de produits de vaccin ARNm contre la dengue. Les autres membres du consortium sont Duke-NUS, Chula VRC, Hilleman, Bio Farma et Incepta.

- **CONSORTIUM DE LA MALADIE PIED-MAIN-BOUCHE (HFMD)**

Dirigé par les laboratoires Hilleman, ce consortium est dédié au développement de produits HFMD à ARNm. Les autres membres du consortium sont laboratoires Hilleman, NUS, A*STAR, Chula VRC, Polyvac.

- **CONSORTIUM DU VIRUS DU PAPILLOME HUMAIN THÉRAPEUTIQUE (VPH)**

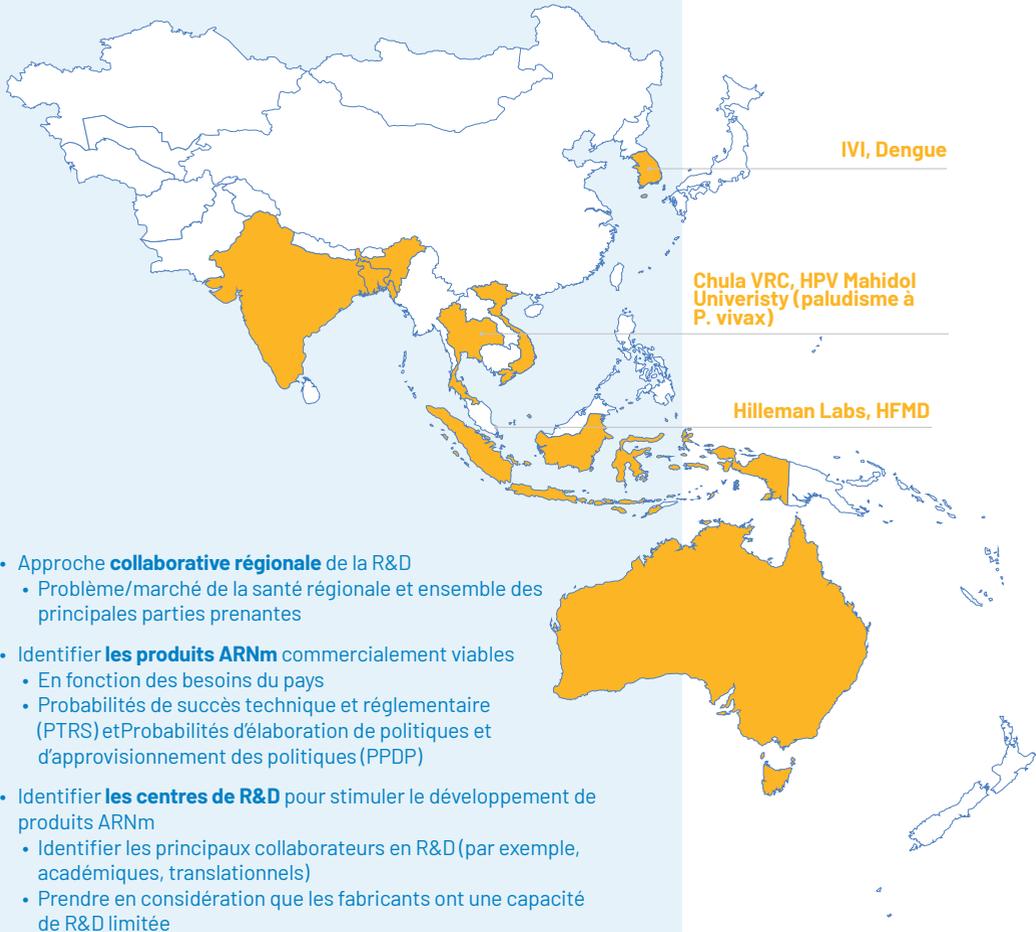
Initialement dirigé par Chula VRC, Université de Chulalongkorn, cet effort collaboratif se concentre sur le développement de produits thérapeutiques HPV à ARNm. Les autres membres du consortium sont Chula VRC, A*STAR, Incepta, Afrigen, NVI.

- **CONSORTIUM DU PALUDISME À *PLASMODIUM VIVAX***

Dirigé par l'Université Mahidol, ce consortium se concentre sur le développement de produits à ARNm contre le paludisme à *Plasmodium vivax*. Les autres membres de ce programme sont Mahidol University, Chula VRC, Institut Burnet, Institut Eijkman, Bio Farma.

La signature de la déclaration souligne l'engagement collectif de la communauté de la santé de l'Asie du Sud-Est à exploiter le potentiel transformateur du Programme de transfert de technologie ARNm dans et pour les PFRIM. Grâce à cet engagement, ils acceptent de partager équitablement et de manière non exclusive des matériaux, des données et une propriété intellectuelle avec les partenaires du Programme. Grâce à ces démarches participatives dans la recherche, nous espérons accélérer la R&D et finalement contribuer à l'amélioration des résultats de santé et renforcer les efforts de prévention des maladies dans toute l'Asie du Sud-Est et au-delà.

Consortiums en R&D dans les régions SEARO/WPRO



IVI, Dengue

Chula VRC, HPV Mahidol University (paludisme à *P. vivax*)

Hilleman Labs, HFMD

- Approche **collaborative régionale** de la R&D
 - Problème/marché de la santé régionale et ensemble des principales parties prenantes
- Identifier **les produits ARNm** commercialement viables
 - En fonction des besoins du pays
 - Probabilités de succès technique et réglementaire (PTRS) et Probabilités d'élaboration de politiques et d'approvisionnement des politiques (PPDP)
- Identifier **les centres de R&D** pour stimuler le développement de produits ARNm
 - Identifier les principaux collaborateurs en R&D (par exemple, académiques, translationnels)
 - Prendre en considération que les fabricants ont une capacité de R&D limitée
- **Consultation scientifique à Bangkok, octobre 2023**
 - Discuter du développement des vaccins à ARNm
 - Dengue, HFMD, HPV Tx, paludisme *P. vivax*
- **Réunion régionale de Singapour, mars 2024**
 - Établir des consortiums pour stimuler le développement de produits ARNm
 - IVI (dengue), Hilleman (HFMD), Université Chula VRC (HPV Tx), Mahidol University (paludisme à *P. vivax*)

Qu'est-ce que le transfert de technologie?

Le transfert de technologie est le processus de partage de connaissances, de compétences, de développements scientifiques et technologiques entre les gouvernements, les organisations ou les fabricants pour garantir que les produits et technologies sont disponibles pour ceux qui en ont besoin.

Malgré sa simplicité apparente simple, les exigences sont variées et doivent être alignées pour réussir.

Le transfert de technologie ne peut se **faire de manière instantanée** et **ne se réalise jamais seul**.

La préparation aux pandémies nécessite une infrastructure et un savoir-faire préexistants



01. L'écosystème

Une infrastructure robuste et fiable est essentielle pour que la fabrication locale prospère. Cela inclut le gouvernement, les réseaux de transport, les systèmes énergétiques, les réseaux de communication, le système de santé, les personnes, etc.



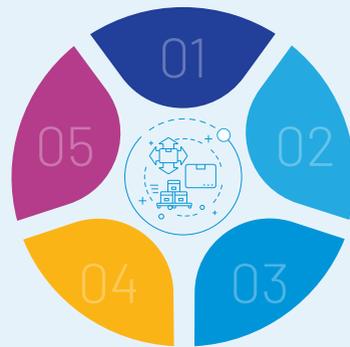
02. La recherche et développement

peut contribuer à créer un écosystème qui favorise l'innovation, l'entrepreneuriat et le développement de nouvelles technologies



03. L'éducation et le développement des compétences

Une main-d'œuvre qualifiée est essentielle à la réussite de la fabrication locale et au développement technologique. Les pays en développement doivent investir dans des programmes d'éducation et de formation pour garantir que leurs citoyens possèdent les compétences et les connaissances nécessaires pour participer à l'économie moderne



04. L'accès à la technologie et à l'innovation

Les pays en développement doivent avoir accès aux dernières technologies et innovations pour rester durables in order to remain sustainable



05. Favoriser la collaboration régionale et internationale

Une collaboration régionale et internationale est nécessaire pour garantir un accès universel aux vaccins et autres produits médicaux dont les populations ont besoin. Cela inclut le partage d'informations, de technologies et de ressources pour atteindre des objectifs communs ainsi qu'encourager l'investissement et renforcer la résilience grâce à des signaux du marché et des modèles d'approvisionnement qui privilégient les vaccins produits localement

Un succès bâti sur les partenariats et la pérennisation

Le projet est à long terme et construit dans une optique de durabilité. Il est co-dirigé par l'OMS et le MPP. Les organisations participant au consortium sont : Afrigen – le Centre de transfert de la technologie ARNm, Biovac – le premier partenaire du Programme, SAMRC – travaillant sur les aspects de la recherche et de la formation, le Département sud-africain de la science et de l'innovation et l'Africa CDC.

Les 15 partenaires du Programme font également partie de la collaboration ainsi que les principales institutions de recherche. Le Consortium s'engage régulièrement avec les parties prenantes, car ce Programme est inclusif et repose sur des partenariats. Le Programme tient les parties prenantes informées des développements et leur donne l'occasion de contribuer à son succès. Il s'agit notamment de consultations avec les bailleurs de fonds, les entreprises de bioproduction et les organisations de la société civile.

Les financeurs du Programme

Le Programme continue de bénéficier d'un soutien exceptionnel tant de la part des pays à revenu élevé que des PFRIM. **Le budget global est estimé à 123 millions de dollars (pour couvrir le consortium sud-africain et les activités des partenaires) pour la période 2021-2025.** Il s'agit d'un financement de démarrage et l'objectif est que le projet soit auto-suffisant après 2026. Le financement couvre la coordination du projet, l'établissement des activités du Programme ARNm en Afrique du Sud et le développement de l'innovation et des produits locaux par les partenaires du Programme. Une partie importante des fonds a été sécurisée.

Le Programme est financé par : l'Union africaine, la Belgique, le Canada, la Fondation ELMA, la Commission européenne, la France, l'Allemagne, la Norvège, le SAMRC et l'Afrique du Sud.





mRNA
Technology Transfer
Programme

Bio E training visit at the Afrigen site in Cape Town







20 avril 2023 au Cap,
Afrique du Sud



ÉLARGISSEMENT DE L'ACCÈS AUX SOINS DE SANTÉ PUBLIQUE
IMPRIMÉ ET PRODUIT PAR LE MEDICINES PATENT POOL, MAI 2024

MEDICINESPATENTPOOL.ORG @MEDSPATENTPOOL
RUE DE VAREMBÉ 7 CH-1202 GENEVA, SWITZERLAND