

# Mission de 100 Jours



International  
Pandemic  
Preparedness  
Secretariat

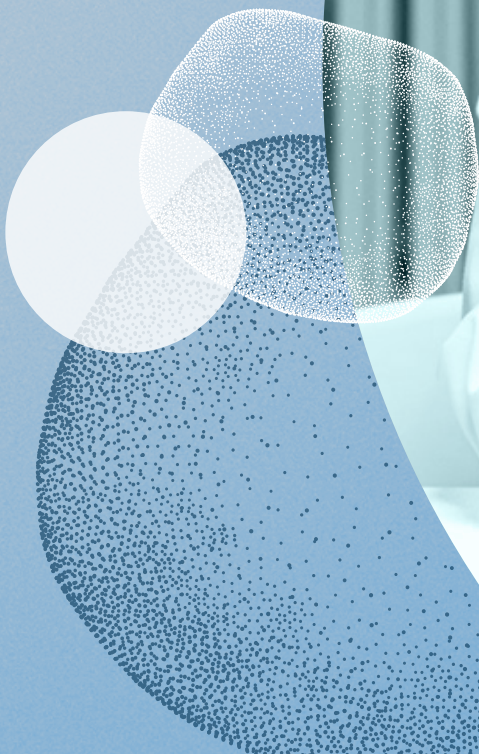
## Rapport annuel d'activités

## Progrès accomplis en 2025 et priorités pour 2026

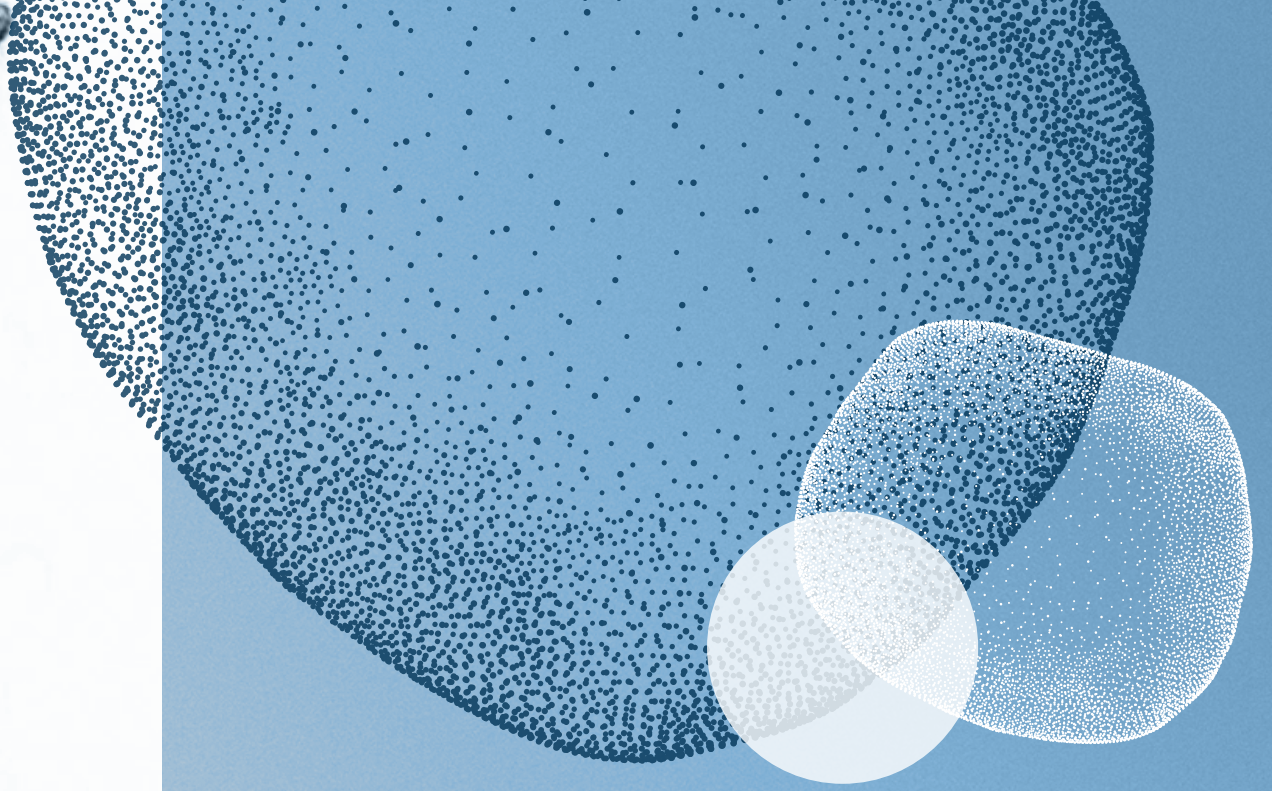
Réduire l'impact des futures  
pandémies en donnant accès à des  
diagnostics, des traitements et des  
vaccins dans un délai de 100 jours

Un rapport indépendant de  
**l'International Pandemic  
Preparedness Secretariat**

27 JANVIER 2026





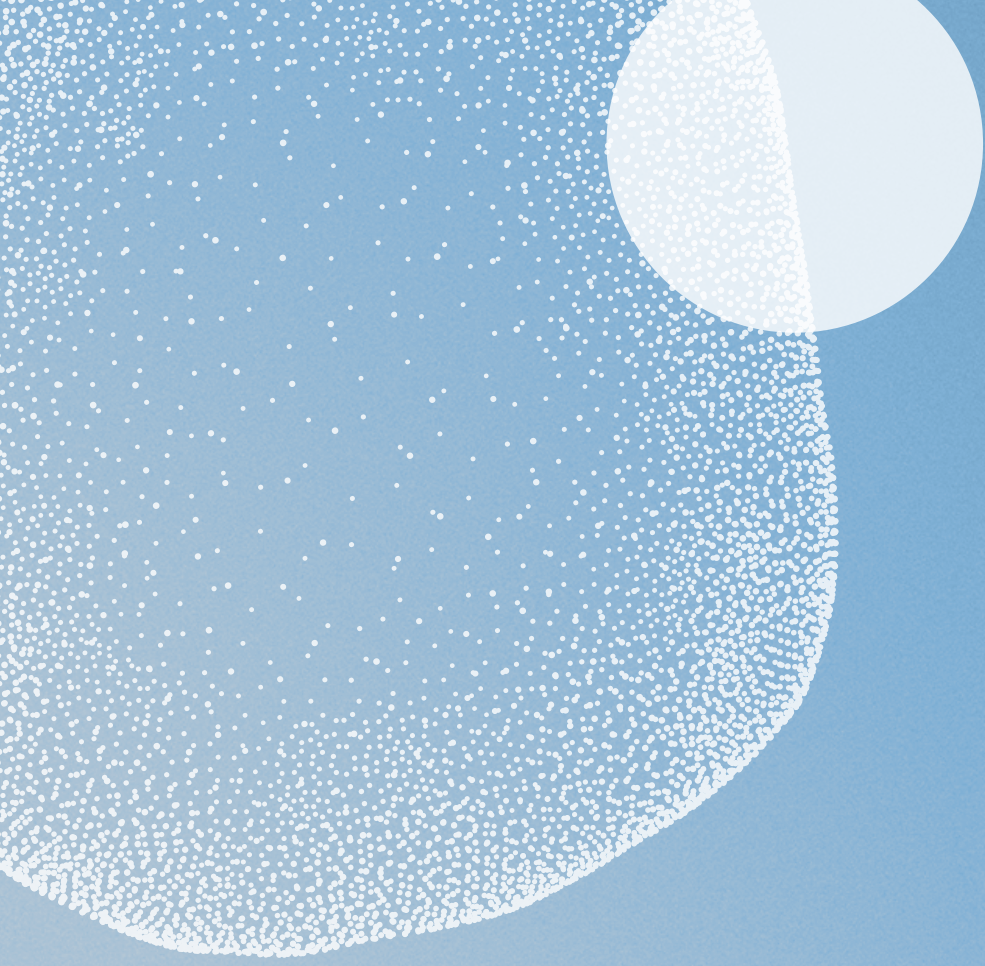


# Mission de 100 Jours

---

Rapport annuel d'activités

Progrès accomplis en 2025  
et priorités pour 2026



## **REMERCIEMENTS**

Ce rapport représente les points de vue indépendants de l'International Pandemic Preparedness Secretariat. Nous tenons toutefois à remercier les nombreuses personnes qui ont contribué à ce rapport et qui ont donné de leur temps et fait part de leurs idées, notamment Impact Global Health pour ses contributions à la Feuille de score 100DM et à la révision du rapport, ainsi que les partenaires de mise en œuvre pour leurs contributions fournies par le biais d'entretiens et de pro forma. Une liste complète des contributeurs figure à l'Annexe C.

# SOMMAIRE

08	Résumé analytique
<b>14</b>	<b>Chapitre 1 – Introduction</b>
15	Rappel des objectifs de la Mission de 100 Jours
16	Comment utiliser ce rapport : maintenir l'élan vers l'objectif
17	Feuille de score de la Mission de 100 Jours et analyse
26	Analyse poussée de la PPR africaine
31	Focus: H5N1
<b>32</b>	<b>Chapitre 2 – Investir pour combler les lacunes en matière de R&amp;D</b>
33	Synergies dans le développement de diagnostics, de traitements et de vaccins
37	Focus: l'IA
38	R&D en matière de diagnostics
46	R&D en matière de traitements
52	R&D en matière de vaccins
59	Focus: innovation et niveau de préparation des technologies de plateformes
<b>60</b>	<b>Chapitre 3 – Intégration des meilleures pratiques entre les pandémies</b>
61	Essais cliniques
64	Systèmes réglementaires
66	Surveillance
68	Répartition géographique de la fabrication
<b>72</b>	<b>Chapitre 4 – Finances et gouvernance</b>
73	Financement durable des pandémies
75	Gouvernance de la santé mondiale
<b>80</b>	<b>Chapitre 5 – Perspectives : l'année à venir</b>
<b>82</b>	<b>Annex</b>
82	Annexe A : Résumé des recommandations
100	Annexe B: Détails sur la gouvernance du Secrétariat
102	Annexe C: Autres contributeurs
103	Annexe D: Méthodologie
104	Annexe E: Indicateurs de la Feuille de score et de l'étude approfondie sur les capacités africaines de PPR
108	Annexe F: Hiérarchisation des familles virales à fort potentiel pandémique
109	Annexe G: Tableau des abréviations
112	Annexe H: Références



# Cinq ans après : une mission plus impérative que jamais, au vu de l'évolution de la santé mondiale

## Avant-propos du Dr Mona Nemer

PRÉSIDENTE DE L'INTERNATIONAL PANDEMIC PREPAREDNESS  
SECRETARIAT ET CONSEILLÈRE SCIENTIFIQUE EN CHEF DU CANADA

Il y a cinq ans, le monde a été confronté à une pandémie mondiale qui a redessiné les économies, les sociétés et les systèmes de santé. La réponse à la COVID-19 a montré ce qu'il était possible de faire en alignant la science, les politiques et la solidarité mondiale : des diagnostics, des traitements et des vaccins (DTV) ont été développés et déployés à une vitesse sans précédent. Ces accomplissements sont la preuve qu'une action rapide et coordonnée peut sauver des millions de vies. La Mission de 100 Jours (100DM) a été créée pour faire en sorte que ce niveau de réactivité devienne la norme, et non l'exception, lors de futures pandémies.

### Cette mission est aujourd'hui encore plus urgente.

Le paysage sanitaire mondial de 2026 est sensiblement différent de ce qu'il était cinq ans en arrière. Si les capacités scientifiques continuent de progresser, les fondements politiques et économiques qui sous-tendent la préparation se sont en revanche affaiblis. De nombreux pays pâtissent d'une réduction des budgets consacrés à la santé et à la R&D, les tensions géopolitiques augmentent et la coopération multilatérale, essentielle à la surveillance, au partage des agents pathogènes et à un accès équitable, est mise à rude épreuve. Ces changements systémiques risquent de ralentir, voire de faire reculer, les progrès accomplis à l'égard de la 100DM.

Dans le même temps, le monde est confronté à diverses maladies infectieuses qui constituent des menaces grandissantes et de plus en plus complexes. Des agents pathogènes continuent d'apparaître et d'évoluer. Le changement climatique, l'urbanisation et les mouvements accrus des biens et des personnes amplifient la rapidité et l'ampleur des menaces sanitaires mondiales. Les capacités de réponse ne progressent cependant pas aussi vite que les menaces. La principale préoccupation n'est pas d'être confronté à une épidémie en particulier, mais concerne le fossé qui se creuse entre ce que la science est capable de faire et ce que permettent actuellement nos systèmes politiques et financiers.

Ce problème est aggravé par l'importante réduction des investissements mondiaux dans la préparation aux pandémies et dans la R&D en matière de contre-mesures médicales, à l'heure où les gouvernements affrontent une polycrise mondiale marquée par des priorités concurrentes. La baisse conséquente du financement des traitements, notamment, crée une vulnérabilité critique dans notre capacité à promouvoir la biosécurité et à répondre aux menaces virales. L'architecture de financement du développement de diagnostics est elle aussi fragmentée. Les vaccins, quant à eux, sont les contre-mesures qui bénéficient des ressources les plus importantes, mais leur développement est exposé à l'instabilité des financements et des lacunes sont observées dans le pipeline à un stade avancé. La Feuille de score 3.0 de la 100DM montre clairement que les progrès actuels restent fortement tributaires d'un petit nombre de bailleurs de fonds. Les bases de la préparation mondiale sont donc instables et peu durables.

Il reste cependant des raisons d'être optimiste. L'adoption historique de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, qui aura nécessité près de trois ans de travail, témoigne de la volonté de la communauté internationale de se préparer aux futures pandémies. Son succès dépendra cependant de la négociation de l'annexe sur l'accès aux agents pathogènes et le partage des avantages (Pathogen and Benefit Sharing, PABS) et de la mise en œuvre de ses recommandations.

Les avancées scientifiques et technologiques offrent de nouvelles opportunités, mais présentent aussi de nouveaux risques. L'intelligence artificielle accélère la découverte et la conception de contre-mesures, renforce la surveillance et améliore l'élaboration de modèles prévisionnels. Ces outils pourraient réduire considérablement les délais de développement dans le pipeline de DTV. Ils suscitent toutefois également de nouvelles inquiétudes en termes de biosécurité, incluant de possibles applications inappropriées

**Nous ne pouvons pas nous permettre de stagner. En cette période critique, il est essentiel que l'ensemble des parties prenantes mène une action coordonnée et ciblée pour assurer la réalisation de la 100DM.**

ou la création de nouveaux risques biologiques, volontairement ou accidentellement. L'IA devra donc être bien gérée, en assurant un équilibre entre innovation et sécurité.

Face à toutes ces dynamiques, la Mission de 100 Jours se trouve à un moment charnière. Bien que le monde ait accompli des progrès importants, le chemin qu'il reste à parcourir pour atteindre les objectifs de la mission demeure inégal et fragile. Un leadership politique durable, des financements ciblés et une solide coordination entre les gouvernements, l'industrie, le milieu universitaire, le mécénat et les institutions multilatérales sont nécessaires pour que la 100DM devienne une robuste capacité mondiale offrant un accès équitable aux DTV.

L'International Pandemic Preparedness Secretariat (IPPS), dont le mandat arrivera à terme en mars 2027, continue de suivre les progrès accomplis à l'égard des objectifs de la 100DM. Cette date arrivant à grands pas, le rapport de cette année dresse un bilan critique de la communauté internationale, en évaluant honnêtement la situation actuelle, ce que nous avons accompli l'an dernier et ce qu'il reste à faire pour atteindre les objectifs de la Mission de 100 Jours. **En résumé, il cherche à déterminer, à quelques mois de 2027, si nous sommes ou non en mesure de garantir la disponibilité et l'accès rapide à des DTV lorsque surgira la prochaine menace de pandémie.**

En 2025, l'IPPS a identifié les domaines dans lesquels une action collective pouvait particulièrement accélérer la Mission de 100 Jours, en renforçant la R&D en matière de traitements à un stade précoce, en améliorant la coordination au sein de l'écosystème des diagnostics et en faisant progresser les capacités d'essais cliniques et de réglementation. Des progrès encourageants ont été réalisés au cours de l'année écoulée.

La Coalition pour le Développement de Traitements a entrepris un travail de préparation opérationnelle, notre évaluation des lacunes en matière de diagnostics réalisée avec la Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) et le Brown University Pandemic Center a permis de clarifier les obstacles structurels qui entravent le développement de diagnostics, et l'opérationnalisation de l'Agence Africaine du Médicament a constitué un pas important dans l'harmonisation réglementaire en Afrique. En 2026, les avancées doivent désormais se traduire en capacités concrètes, durables à long terme : exécution de projets de preuve de concept pour la Coalition pour le Développement de Traitements, mise en place d'un leadership clair concernant les recommandations relatives aux diagnostics, accélération de l'harmonisation réglementaire, renforcement du suivi de la préparation et de la réponse aux pandémies (PPR) au niveau mondial et alignement des engagements politiques par le biais du G7, du G20 et des Nations Unies. L'IPPS arrivant au terme de son mandat initial, il est impératif d'intégrer durablement ce travail dans l'architecture sanitaire mondiale existante. La COVID-19 a montré que des millions de vies auraient pu être sauvées avec des contre-mesures apportées dans un délai de cent jours ; cet enseignement doit continuer de guider nos efforts.

En ce sens,  
nous avons défini  
pour 2026  
les priorités  
suivantes :

- Opérationnaliser la **Coalition pour le Développement de Traitements** à travers des projets de preuve de concept pour les familles virales prioritaires
- Collaborer avec les partenaires au sein de l'écosystème des diagnostics pour renforcer la coordination et appliquer les recommandations émanant de **l'évaluation des lacunes en matière de diagnostics**
- Souligner le besoin continu d'**investir dans les vaccins** et maintenir l'engagement auprès des partenaires dans ce domaine pour exploiter les synergies et assurer un alignement entre les diagnostics, les traitements et les vaccins
- Convenir d'un **mécanisme pérenne** pour la consolidation potentielle de la prévention, de la préparation, de la réponse et du suivi des pandémies, ainsi que d'une voie à long terme pour la **feuille de score de la 100DM**, au-delà du mandat de l'IPPS

Je tiens à remercier tous les partenaires de mise en œuvre de la 100DM qui ont contribué à ce rapport et qui continuent à œuvrer à la réalisation des objectifs. Cela me rappelle plus que jamais que le succès de la 100DM reposera sur un réseau mondial de partenaires engagés, sur de solides partenariats public-privé et sur un engagement durable.

Nous ne pouvons pas nous permettre de stagner. En cette période critique, il est essentiel que l'ensemble des parties prenantes mène une action coordonnée et ciblée pour assurer la réalisation de la 100DM. Nous devons impérativement maintenir cet élan, intégrer durablement ces capacités dans l'architecture sanitaire mondiale et exploiter les avancées technologiques au service de cette mission vitale.

# Résumé analytique

**LA MISSION DE 100 JOURS (100DM)** définit une ambition mondiale importante, mais cet objectif de cent jours n'est pas encore atteignable dans de nombreux domaines. Des lacunes majeures subsistent au niveau des diagnostics, des traitements, des vaccins et des systèmes requis pour les fournir rapidement. Ce rapport examine donc le chemin que doit encore parcourir la communauté internationale pour accomplir la 100DM.

## L'ÉVOLUTION DE LA SANTÉ DANS LE MONDE

L'année 2025 a marqué un tournant dans la préparation aux pandémies.

**L'Accord sur les pandémies de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), adopté lors de la 78e Assemblée mondiale de la Santé en mai 2025**, a établi le premier cadre mondial visant à assurer une préparation et une réponse équitables, en convenant des « règles de conduite » pour la future coopération sur les pandémies. Alors que les négociations se poursuivent autour de l'annexe sur l'accès et le partage des avantages, la future ratification et la mise en œuvre de l'accord final sur les pandémies par les États membres seront déterminantes pour sa réussite.

Dans le même temps, **les budgets de la santé et de la recherche mondiales ont été considérablement amputés**. Les grands donateurs, dont les États-Unis, le Royaume-Uni, l'Allemagne, la France et plusieurs partenaires européens, ont réduit les financements alloués à la santé et à la R&D internationales. La fin des programmes américains tels que le projet NextGen de la Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) et les centres Antiviral Drug Discovery (AViDD) du National Institutes of Health (NIH), ainsi que la baisse des engagements de l'USAID concernant les vaccins, ont perturbé les pipelines de DTV et montré à quel point l'écosystème de la 100DM restait tributaire d'un petit nombre de bailleurs de fonds.

La Feuille de score 3.0 de la 100DM, qui fournit une évaluation factuelle du niveau de préparation des DTV dans le monde, d'après un suivi des financements, des pipelines et des conditions favorables, ne fait que renforcer ces préoccupations. Les constatations faites en 2024 ont mis en évidence une vulnérabilité croissante due à une concentration des financements et les coupes drastiques observées en 2025 démontrent à présent à quelle vitesse cette vulnérabilité peut se matérialiser. Les résultats de cette année montrent une persistance des pressions, notamment des capacités régionales inégales, une stagnation dans plusieurs pipelines de R&D et des progrès limités au niveau de catalyseurs fondamentaux. Globalement, le financement de la R&D en matière de DTV a accusé une nouvelle baisse en 2024, avec des investissements qui sont restés largement concentrés dans les pays à revenu élevé. Il sera indispensable, si nous voulons pérenniser les progrès et réduire les risques à long terme, d'élargir et de diversifier les investissements, et de renforcer les capacités régionales en matière de R&D et de fabrication.

## LES ÉPIDÉMIES SURVENUES EN 2025

Plusieurs grandes épidémies ont démontré la fragilité du système de réponse mondial. Le virus mpox (orthopoxvirus de la variole du singe), qui touche vingt pays africains et se propage dans plus de 40 pays à travers le monde, demeure une urgence sanitaire publique de sécurité continentale. Aux États-Unis, le H5N1 a infecté les volailles et les vaches laitières avec une propagation à l'homme confirmée qui a entraîné des cas sporadiques, mettant en lumière des faiblesses dans la surveillance zoonotique. Le virus Soudan en Ouganda, le virus Ebola Zaïre en RDC, la fièvre de la vallée du Rift au Sénégal et le virus de Marburg en Tanzanie et en Éthiopie ont exercé des pressions sur les systèmes de santé publique. Le chikungunya a atteint des niveaux épidémiques dans 40 pays, avec notamment la première épidémie enregistrée en Chine continentale, et une résurgence de rougeole a été observée dans les Amériques, menaçant son statut de maladie éradiquée.

**Ces épidémies mettent en exergue les mêmes problèmes persistants** : une détection précoce limitée, une coordination fragmentée et un accès inégal aux contre-mesures. Le cadre de la 100DM reste central pour combler ces lacunes.



**Cette évolution souligne le besoin urgent de diversifier et d'élargir les investissements mondiaux, de renforcer les capacités régionales et d'assurer la viabilité continue de la Mission de 100 Jours (100DM).**



## LE PAYSAGE DE LA R&D ET DU FINANCEMENT

**Les investissements dans les contre-mesures aux pandémies ont poursuivi leur tendance à la baisse en 2024**, révélant des problèmes structurels plus profonds, qui vont au-delà de la réduction des financements. La Feuille de score 3.0 montre que les pipelines de diagnostics, de traitements et de vaccins restent inégaux, avec plusieurs domaines liés aux agents pathogènes prioritaires caractérisés par une progression lente, un développement limité en phase intermédiaire et une attrition continue des candidats. Pour de nombreuses familles virales, les activités scientifiques aux stades précoces ne se sont pas traduites en avancées durables vers une préparation clinique, ce qui met en évidence la persistance d'obstacles dans la recherche translationnelle. C'est dans le domaine des traitements que les plus fortes réductions ont été enregistrées, avec plusieurs programmes interrompus temporairement ou définitivement.

**La Feuille de score 3.0 observe une stagnation du pipeline, avec des candidats concentrés aux stades précoces et plusieurs abandons**, dont le favipiravir, le remdesivir et l'ASC10, en raison d'une baisse de l'activité épidémique ou de réorientations stratégiques de la part des compagnies pharmaceutiques. Les technologies de plateformes telles que l'ARNm, les anticorps monoclonaux et l'IA ont permis de poursuivre les découvertes et offrent des possibilités d'accélérer l'élaboration de futures contre-mesures, mais les progrès restent concentrés dans quelques régions et tributaires de financements publics américains et européens. La Feuille de score indique également que les catalyseurs de R&D, comme les profils de produits cibles, le niveau de préparation en matière de réglementation et d'essais cliniques, les cadres de partage de données et d'autres capacités fondamentales favorisant l'accélération du développement de produits, n'ont enregistré que peu de progrès récemment, laissant des lacunes majeures dans les systèmes requis pour traduire les avancées scientifiques en outils rapidement utilisables.

**Certaines régions affichent des gains encourageants** : l'Afrique compte désormais neuf organismes de réglementation ML3 reconnus par l'OMS ; les capacités de fabrication de vaccins et d'anticorps monoclonaux (AcM) s'étendent à travers Afrigen, Biovac, l'Institut Pasteur de Dakar et d'autres, et l'initiative d'Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique rationalise les homologations. Ces développements constituent des pas importants en direction d'un écosystème de R&D et de fabrication mieux réparti au niveau régional, élément indispensable au succès à long terme de la 100DM. Ils restent cependant insuffisants pour compenser les baisses de financement et la stagnation des pipelines à l'échelle mondiale.

Ces tendances montrent conjointement que les faiblesses structurelles au niveau de la continuité des pipelines, du développement au stade intermédiaire, des systèmes propices et de la répartition régionale des capacités entravent encore la réalisation de la Mission de 100 Jours, en dépit des innovations scientifiques qui continuent de voir le jour.



### Focus

Tout au long du rapport, des encadrés mettent en avant d'importants domaines transversaux pouvant avoir des implications au niveau régional ou mondial, y compris l'intelligence artificielle (IA), le H5N1 et les technologies de plateformes de vaccins. L'IA, en particulier, offre la possibilité de redéfinir l'élaboration de CMM. Les grands modèles de langage améliorent la conception des antigènes, le repositionnement de médicaments et la surveillance des maladies, à travers des initiatives telles que la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (Coalition for Epidemic Preparedness Innovations, CEPI), le Pandemic Preparedness Engine et le modèle VaxSeer du Massachusetts Institute of Technology (MIT). Certains outils générateurs de bio-design pourraient cependant accroître les risques en matière de biosécurité, notamment en créant des agents pathogènes nouveaux ou modifiés. Dans un contexte financier difficile, il est essentiel que l'IA soit considérée comme une plateforme fondamentale pour la communauté 100DM, favorisant une innovation plus efficace et plus équitable tout en intégrant une utilisation responsable et des mesures de biosécurité.



## PROGRESSION À L'ÉGARD DES OBJECTIFS DE LA 100DM

En dépit de financements limités, l'année 2025 a enregistré d'importantes avancées en matière de diagnostics, de traitements et de vaccins, en particulier dans les cas où les partenaires ont adopté des approches plus intégrées et synergiques.

**Le lancement de la Coalition mondiale pour les diagnostics (Global Diagnostics Coalition) de l'OMS et l'évaluation des lacunes effectuée par l'IPPS-FIND-Brown University Pandemic Center** ont fourni un plan directeur plus clair pour renforcer le niveau de préparation en matière de diagnostics, en identifiant les obstacles, comme l'accès aux échantillons, la fragmentation réglementaire et la pérennisation du financement. Des avancées ont été réalisées en ce qui concerne les plateformes multiplexes et les travaux techniques sur les profils de produits cibles pour les agents pathogènes prioritaires ont progressé. Les initiatives régionales de biobanques se sont étendues et une cartographie des capacités de laboratoire a permis une identification plus systématique des lacunes. Toutefois, des obstacles de taille subsistent. L'accès aux échantillons constitue toujours un goulot d'étranglement majeur, les voies réglementaires restent fragmentées et les incitations du marché à l'adresse des développeurs sont faibles. Bien qu'elles soient en voie de développement, les capacités de fabrication ne sont toujours pas suffisantes pour assurer un accès équitable ou une intensification rapide en cas de crise.

**En 2025, la Coalition pour le développement de traitements (Therapeutics Development Coalition, TxDC) est passée du stade de concept à un état de préparation pleinement opérationnel**, avant son lancement prévu en 2026, jetant ainsi les bases d'un mécanisme coordonné permettant d'accélérer la R&D précoce en matière d'antiviraux. Ce point est particulièrement important, dans la mesure où le pipeline de traitements reste peu étoffé, avec une progression limitée vers des essais de stade intermédiaire, une attrition continue des candidats et des incitations insuffisantes pour soutenir le développement au stade précoce. L'approche coordonnée de la TxDC, basée sur un portefeuille, associée à un investissement durable, à des modèles de partage des risques plus solides et à des cadres plus clairs en matière d'accès, jouera un rôle crucial en soutenant les efforts visant à traduire les avancées scientifiques en traitements pouvant être déployés rapidement.

**La CEPI et ses partenaires ont fait progresser la recherche sur les vaccins** contre la mpox, le virus de Marburg, le virus de Nipah et la grippe pandémique. **L'innovation régionale s'est également accélérée, avec un développement des capacités de plateforme, des réseaux de fabrication et de la maturité réglementaire en Afrique et en Amérique latine.** Toutefois, l'instabilité des financements, les capacités réglementaires inégales, les contraintes au niveau des chaînes d'approvisionnement et la réticence aux vaccins demeurent des obstacles conséquents.

Ensemble, ces accomplissements démontrent des progrès réguliers dans le pilier des vaccins, mais soulignent également la nécessité de dépasser les efforts parallèles pour s'orienter vers un système plus intégré.

**La Mission de 100 Jours ne peut être réalisée à travers des approches cloisonnées.** En 2025, les gains les plus importants ont été obtenus dans les situations où les diagnostics, les traitements et les vaccins ont fonctionné en synergie, en partageant les données, les infrastructures et les plateformes d'innovation. Les avancées dans le séquençage génomique, la conception assistée par l'IA et la fabrication modulaire relient désormais les pipelines de découverte dans les outils ; les données relatives aux diagnostics guident le développement de traitements et de vaccins. Des efforts réglementaires coordonnés permettent d'aligner les essais cliniques et les processus d'homologation des contre-mesures médicales. L'intégration régionale bâtit des écosystèmes capables de produire simultanément des diagnostics, des traitements et des vaccins, comme le montre la création de l'Agence Africaine du Médicament et de mécanismes de confiance mutuelle qui renforcent les capacités de préparation du continent africain.

**L'IA apparaît comme un catalyseur qui unifie l'ensemble des contre-mesures médicales (CMM)**, en accélérant la découverte tout en exigeant des cadres de gouvernance responsables qui favorisent l'innovation tout en atténuant les risques potentiels en matière de biosécurité.



**Bien que des progrès aient été accomplis dans le développement des capacités de DTV, il s'agit à présent de traduire ces développements en pratiques opérationnelles efficaces face à l'émergence d'une menace de pandémie.**

**Les mécanismes de financement évoluent également pour consolider les liens entre la préparation et la réponse.**

Le Groupe de travail conjoint du G20 sur les finances et la santé a mis à jour ses directives opérationnelles sur le financement de la réponse, en se focalisant sur le « jour zéro » et le financement d'urgence. Le Groupe indépendant de haut niveau du G20, réuni de nouveau, a émis de nouvelles recommandations concernant le déblocage d'un financement d'urgence des CMM et la création de cadres de déclenchement plus clairs pour une réponse précoce. Des investissements continus dans la fabrication régionale, dans des mécanismes d'approvisionnement groupé, tels que l'instrument d'approvisionnement groupé de la Plateforme africaine de fournitures médicales (Africa Medical Supplies Platform, AMSP) par le biais d'Afreximbank, et dans des institutions de préparation à l'échelle nationale comme le nouvel Institute for the Preparedness and Prevention of Pandemics (IP3) d'Afrique du Sud, jettent les bases d'une réponse durable et coordonnée face aux pandémies. Ces avancées interconnectées marquent un tournant ; le développement d'outils jusqu'ici individuels s'oriente désormais vers un écosystème de CMM plus cohésif qui devrait aboutir à des approches plus rapides et plus résilientes de la préparation aux pandémies.

Qui plus est, comme cela a été souligné depuis son lancement, la 100DM ne sera réellement efficace que si elle est adoptée aux niveaux national et régional. **Cette année a été marquée par des progrès encourageants ; le Rwanda a par exemple intégré les engagements de la 100DM dans son Plan national de préparation aux épidémies et aux pandémies 2026-2040.** Cela inclut notamment la traduction de la Feuille de score de la 100DM dans le contexte national, permettant un suivi systématique de la R&D en matière de CMM pour les agents pathogènes les plus dangereux pour la population. L'exemple du Rwanda montre comment les pays peuvent adopter et adapter le cadre de la 100DM au niveau national, en utilisant la Feuille de score comme un outil pratique permettant de surveiller et de renforcer le niveau de préparation du pays, et comme un modèle que les autres pays pourraient potentiellement adopter.

Bien que des progrès aient été accomplis dans le développement des capacités de DTV, il s'agit à présent de traduire ces développements en pratiques opérationnelles efficaces face à l'émergence d'une menace de pandémie. Les mécanismes de coordination et les systèmes d'activation rapide n'ont pas été suffisamment testés et la consolidation de ces bases opérationnelles sera essentielle pour améliorer les futures performances en matière de réponse.



## CHAMPS D'ACTION PRIORITAIRES POUR 2026

Le mandat de l'IPPS arrivant à son terme en 2027, l'année 2026 sera décisive. Les commentaires des partenaires et l'analyse de la Feuille de score 3.0 mettent en évidence quatre domaines dans lesquels une action ciblée peut générer d'importants progrès.

### »»» Opérationnaliser la Coalition pour le développement des traitements

En 2026, la Coalition pour le développement des traitements devrait passer du stade de la conception à une mise en œuvre initiale, dans le but d'établir sa structure de gouvernance permanente et de développer ses arguments en faveur d'investissements d'ici fin 2026. Étant donné que la coalition n'a reçu qu'un financement initial limité, les premières activités seront cruciales pour démontrer son importance et aider à mobiliser d'autres investissements. La coalition pourrait lancer des projets de preuve de concept initialement pour deux familles virales prioritaires, en s'alignant sur les cadres de hiérarchisation des agents pathogènes de l'OMS, pour commencer à faire progresser des candidats au stade de validation préclinique et au stade clinique précoce.

Ces projets serviraient à tester le modèle de partage des risques de la coalition, basé sur un partenariat, et aideraient à façonner des cadres opérationnels pouvant être élargis avec le temps. Des modèles de financement diversifiés, s'appuyant sur des fonds publics, philanthropiques et privés, pourront être nécessaires pour soutenir une R&D translationnelle durable, appuyée par des incitations aidant à pallier les défaillances du marché. La coalition devra réfléchir dès le départ au meilleur moyen d'intégrer les principes d'accès, le libre partage des données, une homologation transparente et un soutien des capacités régionales de fabrication, en reconnaissant que ces éléments contribueront à favoriser un accès rapide et équitable, bien que les progrès puissent être graduels.

### »»» Collaborer avec les partenaires dans l'écosystème des diagnostics pour améliorer la coordination et mettre en œuvre les recommandations émanant de l'Évaluation mondiale des lacunes en matière de diagnostics 2025

En 2026, il est essentiel que les partenaires œuvrant aux diagnostics, dont l'industrie, les instituts de recherche, les gouvernements, les organismes de réglementation, les organisations internationales et les plateformes telles que la Coalition mondiale sur les diagnostics de l'OMS, déploient des efforts coordonnés pour faire progresser la 100DM. En s'appuyant sur l'évaluation des lacunes de 2025, les parties prenantes devront collaborer pour éliminer systématiquement les obstacles identifiés dans la chaîne de valeur des diagnostics. Les partenaires devront travailler à la création de centres d'évaluation régionaux organisés par famille d'agents pathogènes pour fournir une aide à la validation intégrée, et des efforts devront être faits pour permettre une mobilisation rapide des échantillons, en particulier une fois que l'annexe sur l'accès aux agents pathogènes et le partage des avantages (PABS) sera finalisée en mai 2026. Les gouvernements et les bailleurs de fonds devront allouer des financements durables à la R&D en matière de diagnostics et à l'accès au marché, en accordant la priorité aux plateformes multiplexes et en intégrant les diagnostics dans les systèmes de soins de santé de routine, par le biais de listes nationales de dispositifs de diagnostic essentiels et de politiques d'approvisionnement assorties de garanties de volume. Les voies réglementaires et les réglementations internationales devront être simplifiées et harmonisées pour réduire les délais de développement et favoriser un accès équitable. Des mécanismes de coordination neutres devront contribuer à réduire la duplication entre les initiatives et faire en sorte que les infrastructures essentielles bénéficient d'un investissement durable.

### »»» Mettre en avant le besoin constant d'investissement dans les vaccins et maintenir l'engagement auprès des partenaires dans ce domaine pour exploiter les synergies et assurer un alignement entre les trois outils

Bien que les vaccins aient enregistré des avancées et des progrès plus importants que les diagnostics et les traitements, des problèmes majeurs subsistent : instabilité des financements, capacités réglementaires limitées, contraintes au niveau de la fabrication et des chaînes d'approvisionnement, réticence à la vaccination et fausses informations sur les vaccins. Un financement durable sera donc indispensable pour atténuer l'instabilité et s'assurer d'exploiter pleinement les synergies entre les vaccins, les diagnostics et les traitements. Un alignement permanent entre les trois outils sera essentiel pour que les avancées dans les vaccins renforcent les progrès en matière de diagnostics et de traitements, permettant ainsi une réponse plus intégrée et plus résiliente.

»»» **Convenir d'un mécanisme pérenne pour la consolidation potentielle de la prévention, de la préparation, de la réponse et de la surveillance des pandémies, et d'une voie à long terme pour la Feuille de score de la 100DM au-delà du mandat de l'IPPS**

En réponse aux épidémies telles que la pandémie de COVID-19, de multiples mécanismes de surveillance ont été créés pour renforcer la prévention, la préparation et la réponse aux pandémies mondiales. Cette prolifération d'initiatives a toutefois également entraîné une fragmentation, les différents acteurs utilisant diverses approches de l'évaluation des risques, de la préparation et de la redevabilité.

Bon nombre de ces mécanismes doivent prendre fin entre 2026 et 2028. Les discussions s'intensifient donc entre les parties prenantes pour trouver le meilleur moyen d'assurer la continuité et la pérennité des efforts de suivi, y compris en prenant des dispositions institutionnelles à long terme appropriées concernant les mécanismes existants. Parmi ces initiatives figurent la Feuille de score de la Mission de 100 Jours, des mécanismes tels que le Conseil mondial de suivi de la préparation (Global Preparedness Monitoring Board, GPMB) et d'autres. Bien que les opinions diffèrent quant à l'ampleur et à la forme de la consolidation, les parties prenantes ont souligné l'utilité potentielle d'étudier des options permettant une plus grande cohérence et une meilleure coordination des efforts de suivi. Une telle étude nécessiterait une collaboration étroite entre les acteurs qui dirigent les initiatives existantes ou y contribuent, ainsi qu'un examen minutieux de la conception, de la gouvernance et du champ d'application.

La Réunion de haut niveau de l'ONU sur la prévention, la préparation et la riposte face aux pandémies prévue en 2026 offre aux États membres une bonne occasion de réfléchir aux futures dispositions concernant le suivi de la préparation aux pandémies, et constitue une étape clé à viser. En amont de cette réunion, il est important que les partenaires maintiennent un dialogue et un alignement permanents. Dans le même temps, les futures dispositions de suivi devront être alignées sur les négociations en cours autour de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, y compris sur les travaux du Groupe de travail intergouvernemental concernant l'annexe PABS.

## PERSPECTIVES D'AVENIR

**L'année 2025 a été marquée à la fois par des progrès et par une fragilité dans la préparation mondiale.** Les innovations scientifiques se poursuivent, mais le soutien politique et financier reste inégal. La Mission de 100 Jours continue de fournir un cadre clair et mesurable pour soutenir la mise à disposition de diagnostics rapides et précis, d'un régime initial de traitements et de vaccins prêts à être déployés à grande échelle dans les cent jours suivant la déclaration d'une menace de pandémie. **L'année à venir sera décisive en ce qui concerne la traduction des progrès accomplis en systèmes durables permettant à l'avenir d'assurer des réponses plus rapides, plus équitables et mieux coordonnées face aux pandémies.**

# CHAPITRE 1

## Introduction



# Rappel des objectifs de la Mission de 100 Jours

**LA MISSION DE 100 JOURS (100DM)** a été conçue pour faire en sorte que les avancées scientifiques, les enseignements opérationnels et l'élan de collaboration générés durant la pandémie de COVID-19 se traduisent en une préparation durable.

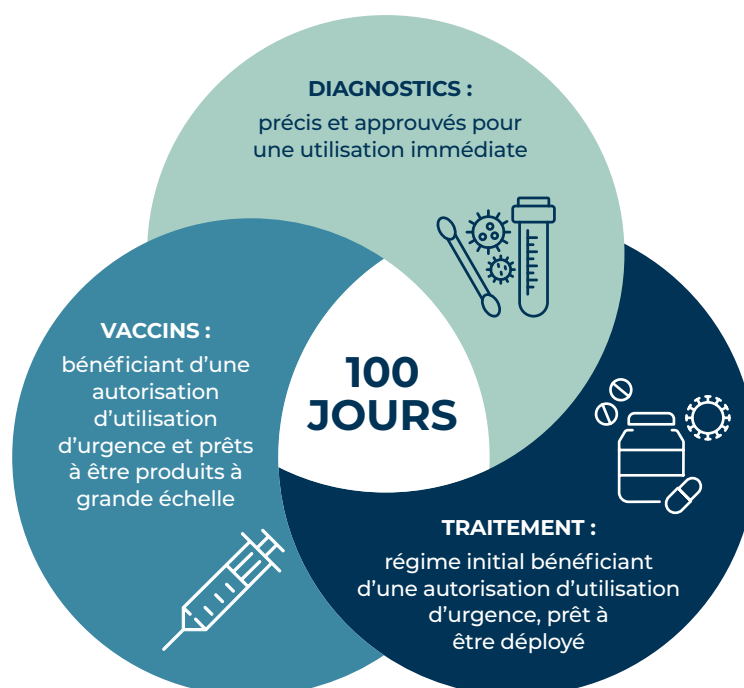
Depuis, le monde n'a cessé d'affronter des urgences sanitaires nouvelles ou récurrentes, qui soulignent à quel point il est urgent de se préparer et d'agir dès maintenant. Rien que sur les trois dernières années, la communauté internationale a répondu à deux déclarations d'urgence de santé publique de portée internationale (USPPI) concernant la mpox, à la propagation du H5N1 parmi les populations animales et humaines, à une escalade de la transmission de la dengue, à des épidémies localisées de virus de Marburg et d'Ebola, et à diverses menaces vectorielles et zoonotiques amplifiées par le changement climatique.

Ces événements concomitants reflètent une nouvelle réalité : **l'intervalle entre les grandes urgences sanitaires se réduit** et la probabilité que la prochaine épidémie puisse se transformer en une crise mondiale reste élevée. Les bouleversements socio-économiques provoqués par les récentes épidémies ont montré que des systèmes mal préparés amplifient les conséquences, en particulier dans les environnements ayant peu accès aux outils essentiels. Dans ce contexte, l'idée fondamentale de la 100DM reste claire : le fait de disposer de diagnostics, de traitements et de vaccins (DTV) sûrs, efficaces et accessibles dans un délai de cent jours peut radicalement modifier la trajectoire des futures pandémies.

**La préparation exige un investissement durable dans la recherche et l'innovation durant les périodes interpandémiques.** L'adoption d'un

cadre permettant de renforcer le « marathon » de développement des DTV (de la recherche jusqu'au déploiement) accélérera naturellement le « sprint » requis pour apporter rapidement des CMM sûres et efficaces en cas d'émergence de nouvelles menaces. Cette approche implique d'optimiser les flux de réponse aux situations d'urgence, de faire progresser les technologies de plateformes adaptables pour les vaccins et les traitements, et d'assurer une large disponibilité d'outils de diagnostic fiables. Le terme « technologies de plateformes », employé tout au long de ce rapport, désigne des systèmes évolutifs et agnostiques vis-à-vis des maladies, basés sur des processus de fabrication standardisés, des méthodes analytiques et des ossatures communes, qui peuvent être rapidement personnalisés en fonction de nouveaux agents pathogènes tout en préservant des liens prévisibles entre les structures et les fonctions.

**La préparation doit donc se faire bien avant la déclaration d'une situation d'urgence.** La Mission vise à faire en sorte que des diagnostics puissent être rapidement déployés et adaptés, que des traitements soient disponibles en cas d'urgence et que des vaccins soient prêts à être déployés dans les cent jours suivant l'identification d'une menace de santé publique. Le plus important est que tout facteur de déclenchement utilisé soit lié à des actions clairement convenues au préalable pour financer et accélérer le développement et la distribution des produits, et que des issues soient identifiées afin de tirer parti de la réponse apportée pour de futures épidémies.





# Comment utiliser ce rapport : maintenir l'élan vers l'objectif

**LE RAPPORT DE CETTE ANNÉE CONTINUE DE FOURNIR UNE SYNTHÈSE DE HAUT NIVEAU** des progrès accomplis par les partenaires dans la recherche et le développement en matière de DTV, les essais cliniques, les systèmes de réglementation, la surveillance, la fabrication et le financement. Bien que les thématiques cadrent avec celles des années précédentes, l'analyse reflète l'évolution des risques dans un environnement défini non pas par une seule pandémie mondiale, mais par de fréquentes situations d'urgence régionales qui mettent à l'épreuve la résilience des systèmes nationaux, régionaux et mondiaux.

Chaque partie met en avant les objectifs fondamentaux et les tendances émergentes, avant d'évaluer les progrès accomplis à l'égard des priorités définies pour 2025. Elle identifie les principaux obstacles qui ont entravé les avancées et mentionne les actions prioritaires à mener en 2026 pour faire progresser la 100DM. L'évaluation des progrès réalisés par rapport aux recommandations initiales, ainsi que des engagements plus détaillés prévus par les partenaires et des recommandations d'actions prioritaires sont résumés à l'*Annexe A*, sur la base des contributions d'une cinquantaine de partenaires de mise en œuvre issus de gouvernements, de l'industrie, du milieu universitaire, d'organisations de la société civile (OSC) et d'organisations internationales (voir *Annexe C* pour la liste complète des contributeurs), apportées sous la forme de réponses à des enquêtes, d'entretiens et de recherches documentaires.

À l'instar des éditions précédentes, ce rapport n'a pas pour but de cataloguer chaque activité entreprise durant l'année. Il met plutôt en lumière les progrès qui ont des implications systémiques, identifie les domaines dans lesquels l'élan s'essouffle et définit un ensemble de priorités ciblées pour 2026. Ces priorités visent à soutenir l'ambition à long terme de la Mission, à savoir faire en sorte que la communauté internationale puisse apporter systématiquement des contre-mesures médicales cruciales dans un délai de cent jours, réduisant ainsi la probabilité que les futures épidémies se transforment en pandémies aux conséquences majeures.



**Le mandat actuel de l'International Pandemic Preparedness Secretariat (IPPS) arrivant à son terme en 2027, les priorités visées pour 2026 s'attachent à consolider les progrès et à établir des mécanismes durables pour faire perdurer la 100DM au-delà de ce mandat.**

# Feuille de score de la Mission de 100 Jours et analyse

**LA RÉALISATION DE LA MISSION DE 100 JOURS** exige bien plus qu'une ambition ; elle requiert des indicateurs clairs et objectifs pour évaluer les progrès, identifier les lacunes et guider l'allocation des ressources. Pour répondre à ce besoin, l'IPPS s'est associé en 2023 à Impact Global Health (IGH) pour élaborer la Feuille de score de la Mission de 100 Jours, un outil qui s'appuie sur des données probantes pour déterminer chaque année dans quelle mesure le monde est prêt à développer et à déployer des diagnostics, des traitements et des vaccins dans les cent jours suivant la déclaration d'une menace de pandémie.

La Feuille de score évalue l'écosystème de la R&D concernant les agents pathogènes définis comme prioritaires par l'OMS, en mesurant trois dimensions critiques : niveau de préparation actuel (produits homologués et financement de la R&D), niveau de préparation futur (pipelines cliniques et technologies de plateformes) et infrastructures favorables (voies réglementaires et outils scientifiques).

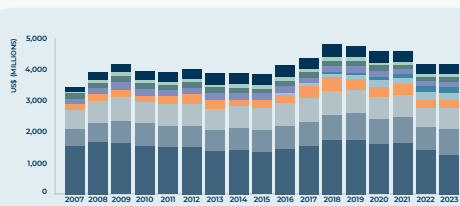
La sélection des agents pathogènes est guidée par le cadre de hiérarchisation des agents pathogènes 2024 de l'OMS, en veillant à ce qu'au moins un virus représentatif de chaque famille virale prioritaire soit inclus dans la Feuille de score (voir l'illustration visuelle de la Feuille de score et le tableau 1 en Annexe F). Pour la Feuille de score 3.0, deux agents pathogènes, le virus de la grippe A (H5N1) et l'hantavirus (HTNV), ont été ajoutés, renforçant ainsi la couverture des familles virales définies comme prioritaires par l'OMS.

La Feuille de score de la Mission de 100 Jours est établie à partir des ensembles de données d'IGH sur le

développement de produits, qui indiquent les fonds alloués à la R&D (G-FINDER), ainsi que d'après les produits et les candidats approuvés, le tout complété par des données synthétisées obtenues auprès de plusieurs sources (voir la méthodologie complète en Annexe E), par le biais d'un processus de collaboration avec les parties prenantes (Figure 1). La Feuille de score identifie les lacunes de manière objective, assure un suivi des progrès à des fins de redevabilité et fournit des connaissances exploitables pour appuyer la prise de décisions en matière de R&D, à travers des indicateurs fondés sur des données probantes, tirés du Cadre d'impact de la R&D en santé mondiale<sup>1</sup>.

Dans la Feuille de score 3.0 de cette année, la méthodologie a été peaufinée pour rendre compte plus précisément des progrès ; la couverture des agents pathogènes a été élargie et les évaluations des pipelines ont été actualisées. Il en ressort des avancées encourageantes, mais aussi des vulnérabilités persistantes qui requièrent une attention urgente.

FIGURE 1 Méthodologie de la Feuille de score



Décassements de financement R&D G-FINDER

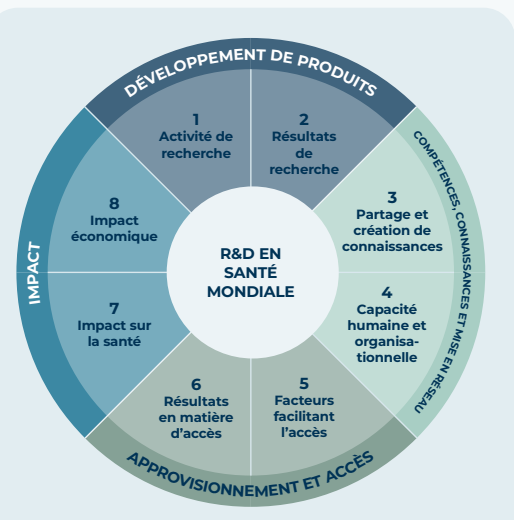
Maladies à coronavirus	272	328
Paludisme	129	198
Tuberculose	115	132
VH/SIDA	111	124
Maladies à filovirus	88	112
Chikungunya	64	84
Maladies diarrhéiques	62	82
Maladies à bornavirus	68	81
Infections fongiques	60	68
Maladies à kinétoplastides	63	55
Dengue	65	48
Fièvres hémorragiques à arbovirus	61	45
Hépatite B	54	45
Pneumonie bactérienne	53	41
Maladies à hantavirus	37	37

247 candidats correspondant à une ou plusieurs priorités consensuelles de R&D

Tracker de R&D des maladies infectieuses



Autres sources de données

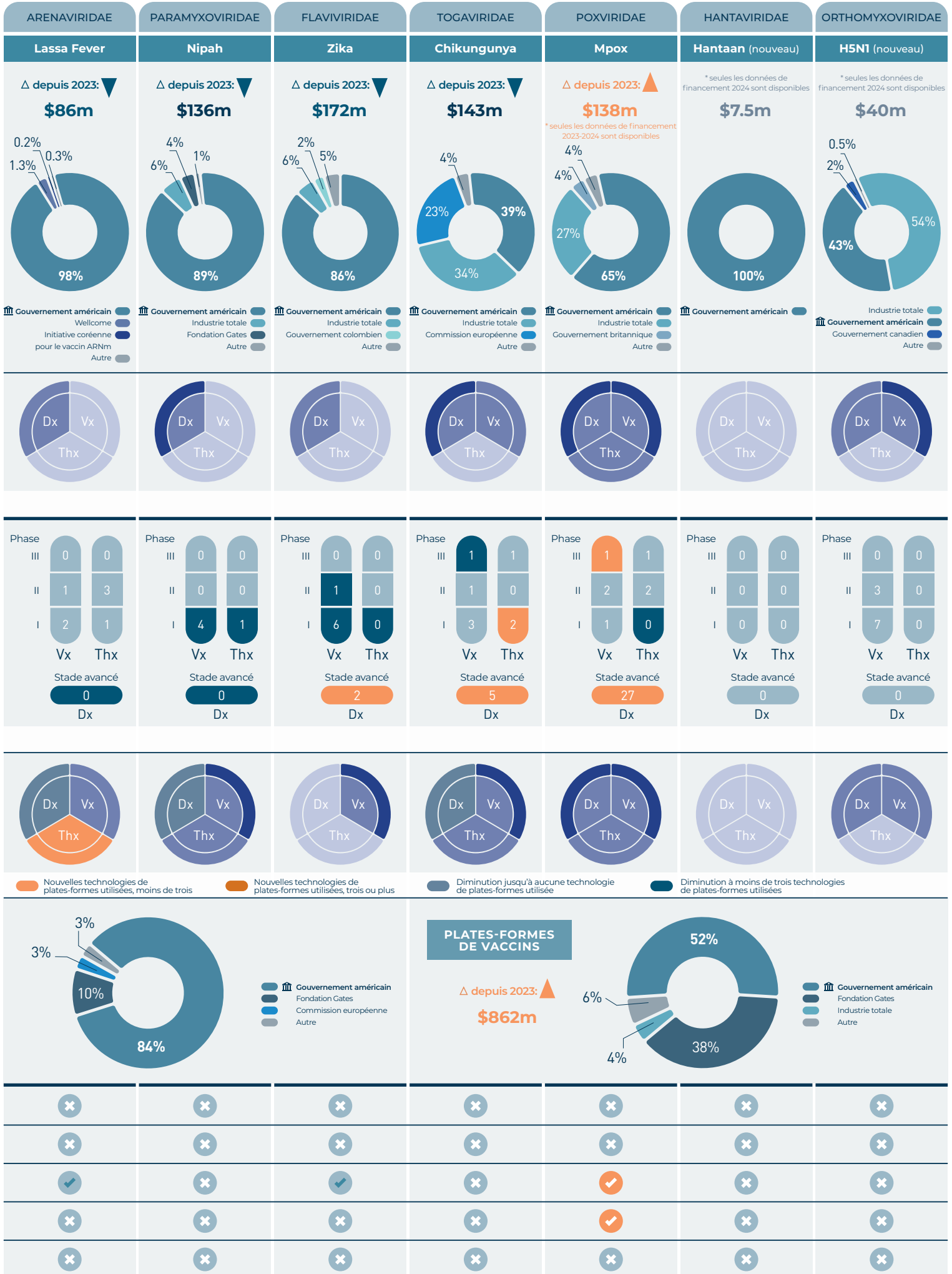


Indicateurs de R&D en santé mondiale

Retours de la communauté PPR (Prévention, Préparation et Réponse aux pandémies)

		CORONAVIRIDAE		FILOVIRIDAE		NAIROVIRIDAE	PHENUIVIRIDAE																																																																																										
INDICATEUR		COVID-19	MERS-CoV	Ebola	Marburg	FHCC	FVR																																																																																										
MAINTENANT	Financement R&D pour les diagnostics, traitements et vaccins (2021-2024)	Δ depuis 2023: ▼ <b>\$15bn</b>	Δ depuis 2023: ▲ <b>\$29m</b>	Δ depuis 2023: ▼ <b>\$488m</b>	Δ depuis 2023: ▼ <b>\$260m</b>	Δ depuis 2023: ▲ <b>\$41m</b>	Δ depuis 2023: ▲ <b>\$33m</b>																																																																																										
	Produits homologués																																																																																																
FUTUR NIVEAU DE PRÉPARATION	Candidats testés sur des humains	<table border="1"> <tr><th>Phase</th><th>Vx</th><th>Thx</th></tr> <tr><td>III</td><td>11</td><td>6</td></tr> <tr><td>II</td><td>17</td><td>4</td></tr> <tr><td>I</td><td>15</td><td>5</td></tr> <tr><td>Stade avancé</td><td>84</td><td></td></tr> </table>	Phase	Vx	Thx	III	11	6	II	17	4	I	15	5	Stade avancé	84		<table border="1"> <tr><th>Phase</th><th>Vx</th><th>Thx</th></tr> <tr><td>III</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>II</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>I</td><td>2</td><td>0</td></tr> <tr><td>Stade avancé</td><td>1</td><td></td></tr> </table>	Phase	Vx	Thx	III	0	0	II	0	0	I	2	0	Stade avancé	1		<table border="1"> <tr><th>Phase</th><th>Vx</th><th>Thx</th></tr> <tr><td>III</td><td>1</td><td>4</td></tr> <tr><td>II</td><td>1</td><td>0</td></tr> <tr><td>I</td><td>3</td><td>1</td></tr> <tr><td>Stade avancé</td><td>3</td><td></td></tr> </table>	Phase	Vx	Thx	III	1	4	II	1	0	I	3	1	Stade avancé	3		<table border="1"> <tr><th>Phase</th><th>Vx</th><th>Thx</th></tr> <tr><td>III</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>II</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr><td>I</td><td>3</td><td>1</td></tr> <tr><td>Stade avancé</td><td>0</td><td></td></tr> </table>	Phase	Vx	Thx	III	0	0	II	1	1	I	3	1	Stade avancé	0		<table border="1"> <tr><th>Phase</th><th>Vx</th><th>Thx</th></tr> <tr><td>III</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>II</td><td>0</td><td>2</td></tr> <tr><td>I</td><td>4</td><td>0</td></tr> <tr><td>Stade avancé</td><td>2</td><td></td></tr> </table>	Phase	Vx	Thx	III	0	0	II	0	2	I	4	0	Stade avancé	2		<table border="1"> <tr><th>Phase</th><th>Vx</th><th>Thx</th></tr> <tr><td>III</td><td>0</td><td>0</td></tr> <tr><td>II</td><td>2</td><td>0</td></tr> <tr><td>I</td><td>1</td><td>1</td></tr> <tr><td>Stade avancé</td><td>0</td><td></td></tr> </table>	Phase	Vx	Thx	III	0	0	II	2	0	I	1	1	Stade avancé	0	
	Phase	Vx	Thx																																																																																														
	III	11	6																																																																																														
II	17	4																																																																																															
I	15	5																																																																																															
Stade avancé	84																																																																																																
Phase	Vx	Thx																																																																																															
III	0	0																																																																																															
II	0	0																																																																																															
I	2	0																																																																																															
Stade avancé	1																																																																																																
Phase	Vx	Thx																																																																																															
III	1	4																																																																																															
II	1	0																																																																																															
I	3	1																																																																																															
Stade avancé	3																																																																																																
Phase	Vx	Thx																																																																																															
III	0	0																																																																																															
II	1	1																																																																																															
I	3	1																																																																																															
Stade avancé	0																																																																																																
Phase	Vx	Thx																																																																																															
III	0	0																																																																																															
II	0	2																																																																																															
I	4	0																																																																																															
Stade avancé	2																																																																																																
Phase	Vx	Thx																																																																																															
III	0	0																																																																																															
II	2	0																																																																																															
I	1	1																																																																																															
Stade avancé	0																																																																																																
Technologies de plates-formes utilisées pour les candidats cliniques																																																																																																	
Financement R&D Maladie X (2021-2024)	<b>PLATES-FORMES DE DIAGNOSTIC</b> Δ depuis 2023: ▲ <b>\$421m</b>			<b>PLATES-FORMES THÉRAPEUTIQUES</b> Δ depuis 2023: ▲ <b>\$1bn</b>																																																																																													
L'Animal Rule pour appuyer l'autorisation	✗	✗	✓	✗	✗	✗																																																																																											
Corrélat de protection	✓	✗	✗	✗	✗	✗																																																																																											
Profils de produits cibles de l'OMS	Vx	✓	✓	✓	✓	✗																																																																																											
	Thx	✓	✗	✗	✗	✗																																																																																											
	Dx	✓	✗	✗	✗	✗																																																																																											

■ Aucun changement dans les catalyseurs en 2024 par rapport à 2023  
■ Nouveaux catalyseurs en 2024 par rapport à 2023  
▲ Augmentation du financement en 2024 par rapport à 2023  
▼ Diminution du financement en 2024 par rapport à 2023



Illustrer le rôle de premier plan du gouvernement américain dans ce domaine

\$ = dollars américains | Vx - Vaccins; Thx - Traitements; Dx - Diagnostics | En raison des arrondis, les totaux des pourcentages peuvent sembler dépasser 100%

## ACTUALISATION DES PRINCIPAUX PROGRÈS ACCOMPLIS DEPUIS LA FEUILLE DE SCORE 2.0

Depuis la publication de la Feuille de score 2.0 en 2025, **peu de progrès ont été faits pour accélérer les homologations réglementaires et le développement clinique de diagnostics, de traitements et de vaccins (DTV)**. Les financements ont atteint un point d'inflexion, les gouvernements du monde entier se désengageant de la préparation aux pandémies et, plus généralement, des investissements dans la santé mondiale. Les avancées dans le pipeline clinique restent lentes, avec seulement trois vaccins candidats qui progressent : dans en phase 2 (contre le virus Ebola et la fièvre de la vallée du Rift (FVR)) et un en phase 3 contre la mpx. Peu de nouveaux catalyseurs de R&D ont été identifiés, les seuls ajouts étant la publication de profils de produits cibles (TPP) pour les vaccins et les traitements contre la mpx.

**La baisse des financements, associée à une stagnation du pipeline et à un recours limité à des approches de R&D alternatives, dresse un sombre tableau, mais offre également des opportunités de générer un impact.** Les décideurs politiques, les bailleurs de fonds et les développeurs disposent d'une marge de manœuvre considérable pour revitaliser l'écosystème et concrétiser l'ambition de la 100DM. Le manque de ressources pousse souvent les secteurs à s'orienter vers des modèles plus collaboratifs pour maximiser l'efficacité et encourager l'innovation. Les bailleurs de fonds devraient privilégier des mécanismes de co-financement ainsi que des partenariats multilatéraux et de financement innovants pour garantir un retour sur investissement maximal et un impact majeur sur la santé mondiale. De même, les développeurs, les fabricants et les chercheurs doivent tirer parti des collaborations, prioriser la transparence et le partage de données, et se focaliser sur des innovations peu onéreuses et des voies alternatives pour traduire les concepts en un impact concret.

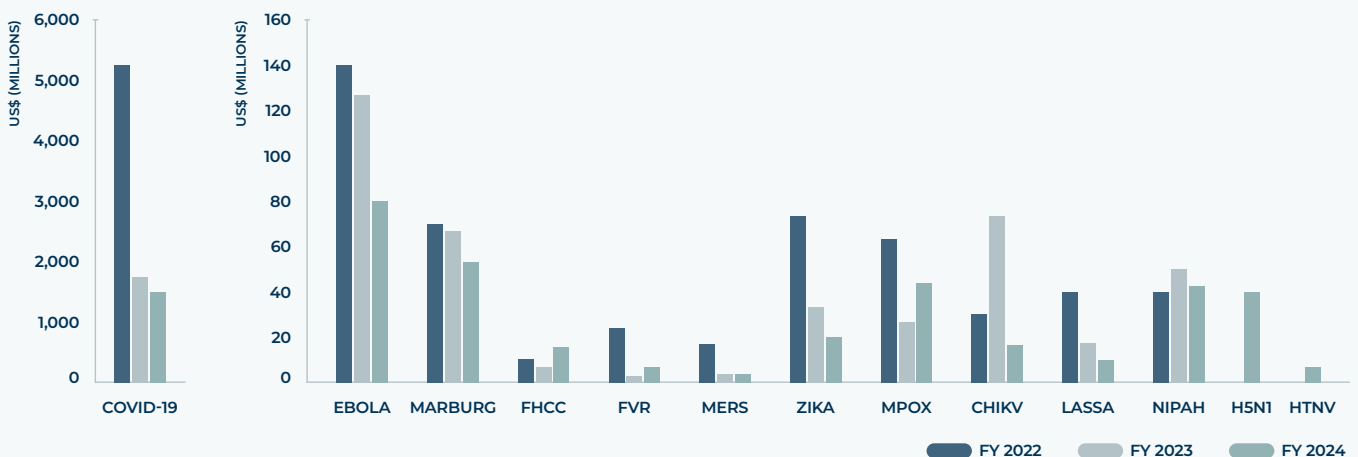
## LE PAYSAGE DE FINANCEMENT<sup>a</sup>

**Le financement de la R&D spécifique à certaines maladies en vue de la production de DTV a poursuivi sa tendance à la baisse en 2024<sup>2</sup>.** Les investissements consacrés à la COVID-19 ont diminué de 18 % et ceux consacrés aux autres agents pathogènes prioritaires ont chuté de 29 % (exception faite des agents pathogènes qui viennent d'être ajoutés – H5N1 et HTNV). Cette baisse illustre la pression croissante exercée sur le secteur. Tous les agents pathogènes ne sont pas concernés par cette baisse. La mpx, la fièvre hémorragique de Crimée-Congo (FHCC) et la FVR ont enregistré des hausses proportionnelles en 2024, qui interviennent cependant après d'importantes réductions en 2023. Outre la COVID-19, dont le financement a diminué de 318 millions US\$ (pour s'établir à 1,5 milliard US\$, ce qui réduit encore les financements consacrés aux autres maladies), le chikungunya a enregistré la plus forte baisse (de 60m US\$, soit 81 %), après un pic de financement en 2023. Ces chiffres sont toutefois partiellement artificiels, du fait d'un changement dans la participation à l'enquête G-FINDER entre 2023 et 2024. Le virus Zika et le virus Ebola ont eux aussi connu d'importantes baisses, respectivement de 39 % et 37 %.

**Le financement de la R&D reste réactif,** comme l'illustre la mpx (Figure 2), et excessivement tributaire du gouvernement américain (Tableau 1). Malgré l'évolution de la situation concernant le H5N1 depuis 2020, les investissements réalisés en 2024 ont été faibles, avec tout juste 50 millions US\$ – des chiffres similaires aux niveaux enregistrés pour la R&D sur le SARS-CoV-1 et le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS) avant la pandémie de COVID-19. Si la pandémie de COVID-19 nous a enseigné une chose importante, c'est que des investissements précoces et stratégiques sont indispensables pour soutenir un écosystème de R&D capable de répondre aux épidémies. D'après nos données, cette leçon n'a pas encore été assimilée.

**Le gouvernement américain figure parmi les trois principaux bailleurs de fonds pour chaque maladie en 2024 et se hisse en première place pour toutes**

FIGURE 2 Financement R&D par agent pathogène prioritaire FY 2022–2024



<sup>a</sup> collecte des données sur les décaissements relatifs au financement mondial de la R&D. 2024 correspond à l'exercice financier 2024, les données prospectives complètes n'étant pas encore disponibles. Pour plus de détails sur la méthode de collecte des données et sur ce qui est inclus, veuillez consulter notre [méthodologie](#)

**les maladies, sauf trois.** Deux de ces exceptions concernent des maladies avec des épidémies en cours (la mpox et le H5N1), pour lesquelles l'industrie a été le principal bailleur de fonds, devançant le gouvernement américain. L'engagement de l'industrie est positif, car les secteurs public et privé sont tous deux nécessaires pour promouvoir l'innovation sur le marché. Toutefois, l'implication de l'industrie dans la PPR a souvent été de nature réactive, fluctuant par le passé au gré des poussées et des décroissances des épidémies, exposant donc la R&D sur les maladies à de soudaines coupes budgétaires. L'implication plus précoce des partenaires industriels et leur alignement sur une vision stratégique à plus long terme permettraient de renforcer un modèle de préparation proactive et d'assurer un investissement durable dans la R&D.

**Le gouvernement américain a également été le principal bailleur de fonds dans les trois domaines des technologies de plateformes** qui soutiennent le développement de produits pour de nombreuses maladies différentes et pour la Maladie X. Le financement des technologies de plateformes a augmenté de 150 millions US\$ (21 %) en 2024, après une hausse encore plus importante l'année précédente. Cette augmentation a concerné tous les types de produits, avec des investissements conséquents dans le développement et la production d'anticorps et dans le repositionnement de traitements homologués par la FDA afin qu'ils puissent être utilisés contre une autre menace biologique. Ce sont cependant les plateformes de vaccins qui ont enregistré la plus forte hausse (30 %). Bien que l'augmentation des fonds consacrés aux technologies de plateformes en 2024 soit encourageante en ce qui concerne la préparation à la Maladie X, le revirement du gouvernement américain en 2025 donne à réfléchir et laisse entendre que la donne pourrait changer. En août 2025, par exemple, la BARDA a mis fin à 22 projets de R&D en matière d'ARNm, y compris à un vaccin à ARNm sous forme de poudre à inhaler en cours de développement par l'université Emory et au traitement par ARNi de Tiba Biotech contre la grippe H1N1. Le montant total des coupes subies par la R&D en matière d'ARNm a été chiffré à 500 millions de dollars, ce qui reflète probablement la valeur potentielle maximale des contrats concernés<sup>3</sup>.

Dans les deux dernières feuilles de score annuelles, et comme cela a été réaffirmé dans celle de cette année, le gouvernement américain occupe une position dominante dans le soutien apporté à l'écosystème mondial de R&D en matière de PPR. En 2025, la fragilité du paysage de financement est devenue encore plus évidente à la lumière de la décision prise par le gouvernement américain de se retirer de ses engagements envers la santé mondiale. Depuis janvier 2025, des coupes budgétaires systématiques ont été faites dans la plupart des organismes américains qui interviennent dans le domaine de la santé mondiale et de la PPR. Ce ne sont pas uniquement les baisses de financement elles-mêmes qui ont produit des ondes de choc à travers la communauté, mais les perturbations que cela a provoquées dans l'architecture qui la soutient. Bien que certaines sources de financement aient été rétablies, les conséquences des interruptions sur les comités d'examen des subventions du NIH américain perturberont les modèles de financement<sup>4</sup> – des perturbations qui ne transparaissent pas encore dans les données de G-FINDER. Le démantèlement d'USAID a également des répercussions sur l'engagement que celle-ci a pris en 2022 de consacrer, sur trois ans, 150 millions de dollars à la CEPI pour le développement de vaccins<sup>5</sup>.

TABLE 1

**% et rang de la contribution du gouvernement américain à la R&D sur les agents pathogènes prioritaires 2024**

AGENT PATHOGENE	CLASSEMENT DU GOUVERNEMENT AMERICAIN	% DU GOUVERNEMENT AMERICAIN SUR LE TOTAL
Marburg	1	100%
MERS	1	100%
Lassa	1	97%
HTNV	1	97%
Nipah	1	88%
Zika	1	87%
Ebola	1	86%
FHCC	1	72%
CHIKV	1	58%
COVID-19	1	55%
FVR	2	43%
H5N1	2	40%
Mpox	2	37%

**Le gouvernement américain n'est pas le seul à se retirer de la santé mondiale.** Fin février, le gouvernement britannique a annoncé son intention de réduire l'aide publique au développement (APD) de 0,5 % à 0,3 % du produit intérieur brut d'ici avril 2027, soit une baisse de 40 % qui ramène les financements au seuil le plus bas enregistré depuis 1999<sup>6</sup>. Ces économies sont destinées à augmenter les dépenses consacrées à la défense. De même, la France et l'Allemagne ont annoncé des coupes dans le financement de la recherche sur la santé mondiale, y compris la PPR, les deux pays voulant prioriser à nouveau la défense dans leurs budgets nationaux<sup>7</sup>. La préparation aux pandémies comporte une dimension de biosécurité cruciale qui la relie aux priorités générales en matière de défense. Face à la réallocation des budgets en faveur de la défense, un nouveau plaidoyer et des communications stratégiques seront essentiels pour maintenir le financement de la PPR. En l'absence de leadership américain, aucun autre gouvernement ne se propose de combler le déficit. Cette tendance mondiale met en péril les progrès accomplis dans le cadre de la Mission de 100 Jours et risque de faire réapparaître des agendas de recherche nationalistes qui ne protégeront pas les pays contre les pandémies. Il est certes crucial de redéfinir la sécurité nationale, mais dans le contexte de la PPR, cela ne peut se faire par des moyens nationaux ; cela requiert une approche transfrontalière collaborative et coordonnée. Au lieu de recréer un écosystème de financement tributaire d'un seul gouvernement, il est possible (et urgent) de redéfinir un modèle plus résilient fondé sur le multilatéralisme pour protéger les populations et les économies aux niveaux national, régional et mondial.

## PRODUITS HOMOLOGUÉS

**La Feuille de score de cette année met en exergue les progrès graduels et les lacunes qui persistent en ce qui concerne les produits homologués.** Les seuls nouveaux produits homologués en 2025 ciblaient des agents pathogènes qui donnent déjà lieu à des interventions : un vaccin contre le chikungunya et deux traitements contre la COVID-19, un médicament et un traitement biologique. Les deux nouveaux agents pathogènes ajoutés à la Feuille de score 3.0 (H5N1 et HNTV) présentent des niveaux de préparation différents. En ce qui concerne le H5N1, la situation est relativement solide, avec six tests de diagnostic homologués, dont cinq tests moléculaires et un test à flux latéral, et 18 vaccins actuellement approuvés par au moins un organisme de réglementation et homologués dans 35 pays. Un seul vaccin, celui d'AstraZeneca contre la grippe pandémique, a été pré-qualifié par l'OMS, ce qui souligne des différences en matière d'accès mondial. En revanche, aucun produit n'a été homologué pour le HNTV, qui reste sans réponse.

Le Vimkungya (PXVX0317) de Bavarian Nordic, le premier vaccin contre le chikungunya destiné aux personnes à partir de 12 ans, a été homologué par la FDA américaine, qui lui a ensuite accordé un bon pour examen prioritaire (Priority Review Voucher, PRV) d'une maladie tropicale<sup>8</sup>. Le programme PRV de la FDA américaine reste, pour l'industrie, une incitation significative. Toutefois, seul un nombre très restreint d'agents pathogènes y sont admissibles : actuellement, les filovirus (Ebola et Marburg), le virus Zika, le chikungunya et la fièvre de Lassa<sup>9</sup>. Les autres agents pathogènes définis comme prioritaires par l'OMS pour lesquels il n'existe aucun produit représentent donc une vulnérabilité. Élargir l'admissibilité et assurer la stabilité du programme pourrait renforcer le rôle de ce dernier dans la R&D en matière de préparation aux pandémies. Des discussions sur la création d'un équivalent européen du PRV sont en cours, mais un alignement sur les priorités mondiales relatives à la PPR sera essentiel pour combler les lacunes en matière de produits<sup>10</sup>.

Peu après l'homologation du Vimkungya, le vaccin contre le chikungunya IXCHIQ de Valneva, dont l'usage avait été approuvé chez les personnes de plus de 18 ans en 2023, a été étendu aux personnes à partir de 12 ans par l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA)<sup>11</sup>. Ce vaccin a également reçu une autorisation de mise sur le marché de l'Agence nationale de veille sanitaire brésilienne (ANVISA) pour soutenir un essai de phase 4<sup>12</sup>. Valneva a cependant essuyé un revers en août 2025, lorsque la FDA a suspendu le IXCHIQ en raison d'effets indésirables graves observés principalement chez des personnes de plus de 65 ans<sup>13</sup>. Il est essentiel, si l'on veut contrôler et répondre aux épidémies, de faire en sorte de disposer de vaccins pouvant être déployés auprès de toutes les populations, y compris les enfants, les adolescents, les femmes enceintes et allaitantes, et les personnes âgées.

## CANDIDATS CLINIQUES

**Le pipeline clinique de la Feuille de score montre des progrès limités, la plupart des candidats restant bloqués dans les premières phases, en dépit du besoin urgent de nouveaux produits.** Pour fournir une vue d'ensemble plus claire des lacunes persistantes, l'analyse effectuée cette année a appliqué une méthodologie plus rigoureuse, s'attachant à identifier les candidats en cours de développement actif (pour lesquels il existait des preuves d'une activité de R&D au cours des trois dernières années). Ceux qui n'avaient pas évolué depuis 2022 ont été classés comme inactifs et supprimés. Nous avons également actualisé le pipeline de la COVID-19 pour la première fois depuis la Feuille de score 1.0, ce qui a engendré l'exclusion de plusieurs candidats dormants. Dans ce rapport, le terme « inactif » désigne les candidats pour lesquels aucune R&D n'a été activement menée au cours des trois dernières années, tandis que le terme « abandonné » fait référence aux candidats dont la fin a été publiquement confirmée, par exemple parce qu'ils n'ont pas répondu aux critères cliniques ou du fait de l'absence de transmission de la maladie dans des épidémies en déclin.

Une comparaison de données similaires (excluant la COVID-19 et les nouvelles maladies ajoutées à la Feuille de score 3.0) concernant le pipeline montre une réduction de ce dernier, avec la grande majorité des candidats actifs en phase 1. Les rares mouvements au sein du pipeline restent concentrés dans le passage de la phase préclinique à la phase 1. Le pipeline des vaccins et des traitements ne compte qu'un seul candidat, le vaccin pédiatrique MVA contre la mpox de Bavarian Nordic, qui est passé de la phase 2 à la phase 3 dans les essais d'efficacité. Rien n'indique que des voies alternatives ou des catalyseurs de R&D aient été utilisés pour accélérer les tests et les homologations. Un effort concerté et coordonné est nécessaire pour améliorer la situation du pipeline clinique; des financements et de nouvelles approches sont requis pour réduire les risques des futurs produits.

**Le pipeline de diagnostics a nettement diminué, avec un grand nombre de candidats devenus inactifs.** Le développement du seul diagnostic du virus de Marburg candidat en phase avancée a lui aussi pris fin lorsque le développeur allemand, Midge Medical, a fermé fin 2024. La baisse a également été imputée, en partie, à l'exclusion des diagnostics, qui sont principalement utilisés à des fins de recherche uniquement et ne représentent donc pas un développement de contre-mesures aux pandémies.

**Le pipeline de traitements affiche des progrès variables.** Deux médicaments, contre le chikungunya et la fièvre de Lassa, et un traitement biologique contre la FVR sont passés en phase 1, une avancée importante étant donné qu'il n'existe aucun médicament homologué pour ces agents pathogènes. En ce qui concerne la FVR, il s'agit également du premier traitement candidat à entrer en phase d'essais cliniques sur l'homme. Trois médicaments contre la FHCC, la COVID-19 et le virus de Marburg sont aussi passés en phase 2, une avancée significative étant donné qu'il n'existe encore aucun produit homologué contre la FHCC et le virus de Marburg. Tous les mouvements observés en phase 3 se sont concentrés sur le virus Ebola, incluant des tests de schémas de prophylaxie post-exposition basés sur les



vaccins Ervebo et Inmazeb homologués contre le virus Ebola, associés à un antiviral, l'obeldésivir.

Plusieurs traitements candidats ont été identifiés comme inactifs, y compris contre le virus Ebola, la fièvre de Lassa et le virus de Nipah, et notamment l'intégralité du pipeline de traitements contre le MERS (trois candidats). Par ailleurs, le développement de certains candidats a été abandonné, parmi lesquels deux essais avancés sur le virus Ebola. L'essai FORCE de phase 2 évaluant le favipavir a pris fin du fait du déclin de l'épidémie et l'essai randomisé contrôlé PALM de phase 3 mené en RDC sur le remdesivir a été interrompu lorsqu'il s'est avéré que ce dernier présentait un taux de mortalité supérieur à celui des deux bras d'anticorps monoclonaux. Il a également été mis fin à l'étude d'un candidat contre la mpox lorsque le développeur, Ascleptis, a mis un terme à ses programmes antiviraux pour s'orienter et se concentrer sur le marché des maladies métaboliques<sup>14</sup>. Le pipeline clinique de traitements reste peu fourni, avec un pipeline de phase 3 inexistant en dehors du chikungunya, du virus Ebola et de la mpox. Sans un solide vivier de candidats précliniques, les progrès seront ralentis. Ce problème requiert une approche coordonnée pluridimensionnelle pour gérer les facteurs sous-jacents de cette stagnation : renforcement du leadership dans le secteur, atténuation des pressions macroéconomiques sur le marché et utilisation accrue de catalyseurs de R&D pour faciliter la progression des candidats en dehors des épidémies.

**Le pipeline de vaccins est celui qui a enregistré le plus de progrès, avec plusieurs passages en phase 1, mais peu d'avancées en phase 3.** Dix candidats ont participé à des essais de phase 1, dont quatre contre la COVID-19 et les autres contre la FHCC, le chikungunya, la fièvre de Lassa, la mpox et le virus Zika. Huit candidats sont passés en phase 2, dont cinq contre la COVID-19. Notamment, le ChAd3-SUDV (un candidat contre le virus Soudan, pour lequel il n'existe aucun produit homologué) a débuté en juin 2025 un essai clinique de phase 2 en Ouganda, recrutant des contacts à haut risque pendant une épidémie. Un vaccin contre la FVR, ChAdOx1, a également débuté un essai de

phase 2 au Kenya en juin 2025. Deux vaccins candidats contre la fièvre de Lassa en phase 1 sont devenus inactifs après avoir été retirés du pipeline en ligne du développeur, tout comme un vaccin contre le virus Zika en phase 2. Un seul candidat, contre la mpox, a accédé à la phase 3. Cela montre que le développement clinique avancé s'appuie encore sur les épidémies actives et souligne le besoin d'employer des approches alternatives pour permettre la réalisation de tests en dehors des épidémies. L'écosystème de R&D en matière de vaccins s'est avéré plus robuste que les autres types de produits, mais ces progrès sont menacés par l'évolution des agendas nationaux, en particulier aux États-Unis, et par la réticence aux vaccins à travers le monde. Il nous faut protéger le développement de vaccins.

En ce qui concerne les deux nouveaux agents pathogènes, H5N1 et HTNV, les pipelines cliniques affichent d'énormes lacunes. Il existe déjà des diagnostics homologués pour le H5N1, mais aucun test n'est disponible aux points d'intervention et ceux-ci s'attachent souvent à détecter la grippe A plutôt que le sous-type H5. L'absence de diagnostic en cours de développement avancé est donc préoccupante. Il n'existe aucun traitement homologué, ni aucun candidat clinique en cours de développement, ce qui constitue la plus grande lacune concernant le H5N1. Le pipeline de vaccins, en revanche, est plus dynamique, avec dix candidats cliniques : six en phase 1 et quatre en phase 2. Au vu de la propagation actuelle des infections au H5N1 à travers le monde, il est inquiétant de voir des pipelines vides pour deux types de produits essentiels à la Mission de 100 Jours.

En ce qui concerne le HTNV, en plus de l'absence de produits homologués, il n'existe aucun pipeline clinique. Afin de contextualiser le paysage de développement de produits contre le HTNV, les candidats précliniques ont été examinés et sept vaccins ainsi que trois traitements ont été identifiés. Des travaux supplémentaires sont nécessaires pour faire progresser ces candidats. L'utilisation de catalyseurs de R&D doit être étudiée pour soutenir cette démarche.

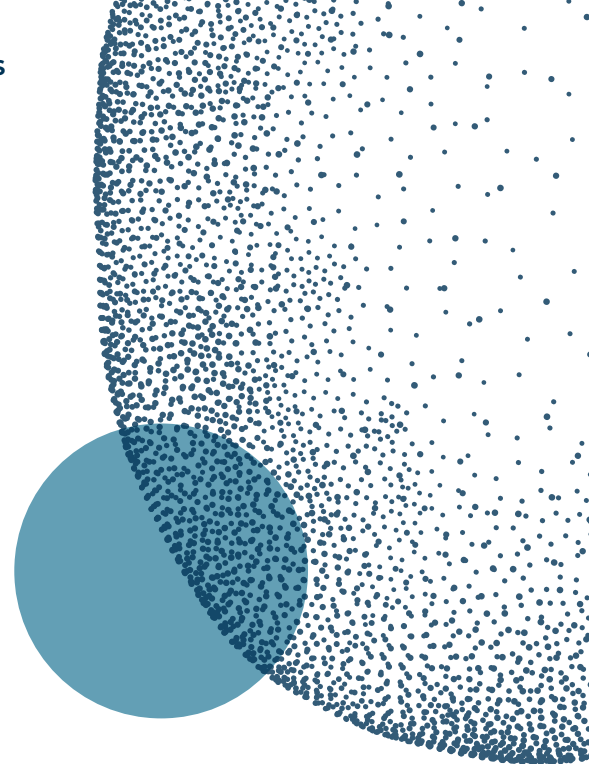
## TECHNOLOGIES DE PLATEFORMES

**Les technologies de plateformes – des technologies reproductibles et agnostiques vis-à-vis des maladies qui soutiennent le développement de produits en permettant des processus réglementaires rationalisés et une fabrication prête à l'emploi – enregistrent des progrès inégaux selon les types de produits.** Dans les DTV, les agents pathogènes affichant la plus grande diversité en matière d'utilisation de technologies de plateformes sont ceux liés à des marchés commerciaux ou à des épidémies de grande ampleur, comme la COVID-19 et la mpox. Les opportunités qu'offrent les technologies de plateformes vont au-delà du développement et des tests. Elles permettent notamment une harmonisation mondiale des cadres de réglementation afin de réduire les risques liés à la R&D concernant différents types de produits, en particulier les diagnostics, et un investissement dans des capacités de fabrication évolutives.

**En termes de diversité des plateformes, les traitements restent à la traîne, avec un binaire clair et persistant entre les petites molécules thérapeutiques et les anticorps monoclonaux (AcM).** La plupart des AcM concernent le virus Ebola (3) et la COVID-19 (2) ; un seul candidat a été développé respectivement contre le chikungunya, le virus de Marburg, le virus de Nipah et la FVR. Bien que la FDA américaine ait publié, en mai 2024, un projet de directives sur la désignation des technologies de plateformes de traitements, aucune autre annonce n'a été faite concernant la mise en œuvre de ce cadre. Cela suscite des inquiétudes grandissantes, au vu du climat politique.

**Les plateformes de vecteurs viraux et d'ARNm, qui représentent plus de la moitié des plateformes utilisées, restent les plus sollicitées dans le développement de vaccins.** Elles sont également utilisées pour tous les agents pathogènes de la feuille de route ayant des pipelines de vaccins cliniques (à noter qu'il n'existe aucun vaccin clinique concernant le HTNV). Les plateformes de vecteurs viraux sont utilisées pour 11 agents pathogènes. L'ARNm se distingue comme l'une des innovations les plus importantes résultant de la COVID-19. Des vaccins candidats prometteurs contre les virus de Nipah, Zika et Ebola sont en cours de développement. Des obstacles majeurs continuent cependant d'entraver leur déploiement, notamment au niveau des capacités de fabrication et des infrastructures de la chaîne du froid dans les pays endémiques.

**Les diagnostics candidats en phase avancée restent dominés par les plateformes conventionnelles,** comme la réaction en chaîne par polymérase quantitative par transcription inverse en temps réel (qRT-PCR, neuf candidats) et les tests à flux latéral (18 candidats). L'utilisation des plateformes est principalement liée au développement de diagnostics de la mpox. Une solide détection des épidémies et un diagnostic efficace des cas requièrent de multiples outils à différents niveaux du système de soins de santé, combinant des tests rapides au point d'intervention, des diagnostics en laboratoire et des outils de surveillance. La diversité limitée des tests au point d'intervention reflète la dépendance à des technologies peu onéreuses bien établies. Il existe toutefois un domaine capital en termes d'innovation : le multiplexage, qui permet d'établir des diagnostics différentiels sans nécessiter de multiples tests distincts.



## CATALYSEURS DE R&D

Les catalyseurs de R&D désignent l'écosystème qui facilite le développement rapide, les tests, l'homologation, la fabrication et la fourniture équitable de contre-mesures médicales. **Aucun changement significatif n'a été observé l'année dernière au niveau de ces catalyseurs.**

Seuls deux profils de produits cibles (TPP) de l'OMS ont été publiés, concernant des vaccins et des traitements contre la mpox, en réaction à l'épidémie. L'an dernier, on n'a constaté aucune nouvelle utilisation de la règle relative aux expérimentations animales (Animal Rule) pour soutenir les homologations ou les corrélats de protection par consensus (CdP). Peu de CdP sont largement acceptés, alors qu'ils offrent une alternative pour les homologations lorsque les critères d'évaluation cliniques traditionnels ne sont pas faisables, par exemple pour les agents pathogènes dont l'épidémiologie est imprévisible, comme le virus Zika<sup>15</sup>. Les CdP peuvent rationaliser les essais cliniques de stade avancé en guidant le choix des doses et des régimes et en permettant une évaluation immunologique parmi les populations<sup>15</sup>. Les projets tels que le guide de la CEPI et de PATH sur les marqueurs immunitaires aident à bâtir des normes scientifiques communes<sup>16</sup>. De même, l'absence de modèles animaux standardisés pour les maladies épidémiques empêche d'exploiter l'Animal Rule en dehors des épidémies. Une plus grande coordination est nécessaire pour soutenir l'harmonisation réglementaire et limiter les risques de la R&D, afin d'atteindre les objectifs de la 100DM.

C'est également le cas pour les deux nouveaux agents pathogènes de la feuille de score (H5N1 et HTNV), pour lesquels aucun de ces catalyseurs de R&D n'a été utilisé. Le document Preferred Product Characteristics for Next-Generation Influenza Vaccines publié par l'OMS en mai 2017 doit être actualisé et des orientations normatives spécifiques sur le développement d'un vaccin contre le H5N1 sont nécessaires, au vu notamment de l'augmentation du nombre de cas de H5N1 chez les animaux à travers le monde.



# Analyse poussée de la PPR africaine

**LA FEUILLE DE SCORE DE LA MISSION DE 100 JOURS** fournit une vue d'ensemble permettant de déterminer dans quelle mesure l'écosystème de R&D est prêt à répondre rapidement à une pandémie. Depuis ses débuts, des voix s'élèvent pour demander davantage d'indicateurs axés sur les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI), en particulier concernant les capacités de préparation et de réponse aux pandémies (PPR). C'est pourquoi, la troisième Feuille de score s'accompagne, cette année, d'une analyse approfondie des capacités africaines. Ce focus permet d'illustrer visuellement les capacités africaines de laboratoire, d'essais cliniques, de réglementation et de fabrication, afin d'assurer un suivi des compétences régionales requises pour soutenir la Mission de 100 Jours.

## CAPACITÉS DE LABORATOIRE

**En cas de survenue d'une épidémie, l'existence de laboratoires à haut niveau de confinement est indispensable pour pouvoir répondre à une pandémie.**

Des capacités de laboratoire BSL-4 (biosécurité de niveau 4), soit le plus haut niveau de confinement biologique, sont essentielles pour pouvoir étudier les agents pathogènes les plus dangereux, tels que les filovirus. Pour cette étude pilote des capacités africaines, les données publiques de Global Biolabs ont été utilisées pour identifier les pays disposant de laboratoires opérant à un niveau de confinement BSL-4<sup>17</sup>. Ce champ d'application ciblé fournit un point de référence initial pour comprendre où se trouvent les laboratoires les plus sécurisés d'Afrique et mettre en lumière les lacunes. L'Afrique ne possède actuellement que deux laboratoires BSL-4 : l'Unité des Maladies Virales Émergentes (Emerging Viral Diseases Unit, UMVE) au Gabon et le Special Viral Pathogens Laboratory (SVPL) en Afrique du Sud. Un troisième laboratoire BSL-4 est en cours de construction au sein du Centre d'Étude des Pathogènes à Risques Infectieux Sévères (CEPRIS) de l'Institut Pasteur de Côte d'Ivoire.

Bien que les laboratoires BSL-4 soient indispensables à la manipulation des agents pathogènes les plus mortels, de nombreux agents pathogènes comportant des risques de pandémie pourraient être gérés dans des installations de niveau BSL-3, qui contribuent à soutenir les diagnostics, le séquençage et le développement de produits. Nous reconnaissons donc que la préparation et la R&D nécessitent un réseau coordonné d'installations BSL-3 et BSL-4, soutenu par de solides pratiques de biosûreté et de biosécurité. Cette étude pilote a cependant montré qu'il était difficile de cartographier les capacités de niveau BSL-4 ; il n'existe aucun mécanisme mondial recensant les laboratoires BSL-4, ni aucune norme universelle régissant ces laboratoires, et l'on déplore un manque d'informations publiques centralisées. Les données disponibles issues de la base de données de Global Biolabs remontent à 2023, ce qui représente un décalage important. Cela vient conforter l'idée qu'un mécanisme coordonné devrait être créé pour recueillir régulièrement ces informations. Des initiatives régionales telles que LabMap, de l'African Society for Laboratory Medicine (ASLM), réalisée en partenariat avec les Centres africains de prévention et de contrôle des maladies (CDC-Afrique), s'efforcent de cartographier les capacités de laboratoire sur le continent et constitueront par la suite une ressource vitale.

## CAPACITÉS D'ESSAIS CLINIQUES

**De solides capacités à mener des essais cliniques constituent la pierre angulaire de la sécurité sanitaire mondiale et du développement de produits permettant de lutter contre les maladies à potentiel pandémique ou épidémique.**

Le profil épidémiologique unique de l'Afrique, caractérisé par une grande diversité d'agents pathogènes, de fréquentes épidémies et une importante population génétiquement diversifiée, fait qu'il est crucial de tester les vaccins, les traitements et les diagnostics sur les populations au sein desquelles ils seront à terme déployés. Faute d'infrastructures d'essais adéquates et de leadership en la matière sur le continent, les produits pourraient ne pas s'accompagner de données localement pertinentes concernant leur innocuité et leur efficacité ; cela pourrait freiner les homologations réglementaires et retarder le déploiement des interventions durant les urgences sanitaires, faisant courir de plus grands risques à tout le monde. Depuis la pandémie de COVID-19, plusieurs voix ont appelé à renforcer et à élargir les capacités d'essais cliniques africaines. Cette étude pilote a cherché à déterminer quelles étaient les capacités existantes susceptibles de soutenir la R&D en matière de pandémies.

La définition des capacités d'essais cliniques est complexe et multidimensionnelle ; elle couvre les infrastructures physiques (sites, laboratoires, stockage, systèmes de données), le personnel qualifié (investigateurs principaux et personnel de recherche), les parrainages d'entreprises, la supervision réglementaire et éthique, le niveau de préparation opérationnel pour les essais interventionnels, les financements et partenariats durables, ainsi que la gestion transparente des données. Pour cette étude pilote, au vu du peu de données publiques disponibles, les capacités d'essais cliniques ont été définies comme les capacités à mener des essais interventionnels concernant les agents pathogènes de la Feuille de score de la 100DM dans le cadre des DTV sur la période 2020-2025. Plusieurs sources de données ont été utilisées. Notre principale source a été la plateforme Clinical Trials Community Africa Network (CTCAN), soutenue par la Fondation Science for Africa et par NuvoteQ, qui compile les informations relatives aux essais cliniques sur le continent. Nous l'avons complétée par des données extraites du Registre panafricain des essais cliniques (Pan African Clinical Trials Registry, PACTR) et du site ClinicalTrials.gov.

**Les données ont révélé que les capacités d'essais cliniques étaient regroupées dans certaines régions,** principalement en Afrique australe, qui compte 429 essais (42 %), quasiment tous concentrés en Afrique du Sud (407). L'Afrique du Nord, quant à elle, n'effectue quasiment pas d'essais cliniques, excepté en Égypte et en Tunisie, tandis que l'Afrique de l'Est comptabilise 323 essais (31 %). Il existe également quelques zones actives où plusieurs essais sont actuellement menés dans certains pays, mais il s'agit en grande partie d'institutions uniques dont les essais sont sponsorisés et qui sont souvent associées à des organisations de pays à revenu élevé. Cela montre la nécessité de renforcer le leadership africain dans ce domaine. Par exemple, parmi les essais inclus dans cette analyse, seuls 5 des 107 effectués au Kenya étaient dirigés par un institut kényan, tandis que 14 essais étaient dirigés par l'université d'Oxford. Cela peut être lié aux relations institutionnelles établies dans le cadre du programme de recherche de KEMRI-Wellcome Trust en partenariat avec l'université d'Oxford. Bien que ces programmes permettent de développer les capacités d'essais cliniques dans le pays, celui-ci n'exerce toujours aucune supervision organisationnelle. La situation n'était guère meilleure au Mali et en Ouganda, où, respectivement, 4 des 30 essais et 8 des 88 essais étaient dirigés par des instituts locaux. Le fait de disposer de ce type de capacités présente des avantages et des inconvénients. Il est avantageux de posséder des capacités régulièrement utilisées pour d'autres maladies, afin de maintenir les sites et de faire en sorte qu'ils soient prêts à être activés en cas de pandémie. L'inconvénient est que plusieurs de ces instituts ont des liens coloniaux ou avec des pays à revenu élevé. Il est donc nécessaire de les aider à s'écarter de ce modèle.

**L'évaluation des capacités d'essais cliniques est complexe et peu de données sont disponibles.** Une meilleure information est nécessaire pour guider la prise de décisions, mais les données actuelles montrent que les capacités sont concentrées dans certains pays au sein de chaque région, ainsi qu'au sein de certains instituts dans les pays. Il faut investir davantage dans le développement d'infrastructures physiques, le transfert des connaissances et la modification des mécanismes de financement pour favoriser l'appropriation africaine et augmenter le nombre d'investigateurs principaux africains. Le Partenariat des pays européens et en développement sur les essais cliniques (European and Developing Countries Clinical Trials Partnership, EDCTP) a joué un rôle crucial dans le développement des capacités africaines en matière d'essais cliniques, et le récent protocole d'accord signé entre Global Health EDCTP 3 et la CEPI s'attachera à renforcer les capacités de préparation aux épidémies<sup>18</sup>. Plus généralement, l'African Clinical Research Network (ACRN) a entrepris de bâtir un réseau mondialement connecté et dirigé par l'Afrique de sites d'essais de haute qualité, de laboratoires et de personnel qualifié pour renforcer les capacités de recherche clinique sur le continent<sup>19</sup>.

## CAPACITÉS DE FABRICATION

**Le besoin de capacités locales de fabrication en Afrique, mis en avant durant la COVID-19 et réaffirmé par la mpox, reste crucial.** Des capacités régionales de fabrication de DTV diversifiées et harmonisées en Afrique permettraient de renforcer la préparation, d'assurer un accès équitable et de créer une chaîne d'approvisionnement plus résiliente, ouvrant la voie à une accélération des progrès à l'égard de la Mission de 100 Jours.

Comme pour les essais cliniques, la définition des capacités de fabrication est multidimensionnelle et inclut les sites physiques, les capacités en termes de lignes et de doses, les capacités relatives aux substances médicamenteuses par rapport aux produits médicamenteux, la capacité à fabriquer des produits à l'aide de différentes technologies de plateformes, les transferts de technologies, etc. Aucune donnée détaillée sur tous ces aspects n'est cependant accessible au public, ce qui limite les possibilités d'une évaluation holistique des capacités. Pour cette analyse, nous avons utilisé les meilleures données accessibles au public, recueillies par le CDC-Afrique, PATH et CHAI pour les vaccins, et par IAVI pour les AcM, en s'alignant sur leurs méthodologies respectives. Il existe deux façons de recenser les capacités de fabrication de vaccins : premièrement, en identifiant les sites qui produisent actuellement des vaccins ou ont la possibilité de le faire ; deuxièmement, en déterminant quels sont les sites qui ont entamé ou signé des accords de transfert de technologies (TT) et ceux qui attendent encore des TT. En ce qui concerne les AcM, les capacités sont déterminées à partir des informations transmises par les sites eux-mêmes.

**Nous avons recensé dix fabricants répartis dans six pays qui possèdent des capacités de fabrication de vaccins.** Cinq d'entre eux ont signé, ou entamé, des transferts de technologies visant à soutenir la production. Il s'agit de Marbio (Maroc), Vacsera (Égypte), l'Institut Pasteur de Dakar (Sénégal), Aspen Pharmacare (Afrique du Sud) et Biovac (Égypte). Cinq autres fabricants de vaccins disposent d'installations et de capacités de production de vaccins, mais sont en attente de transferts de technologies : Eva Pharma (Égypte), Minapharm (Égypte), Biogeneric (Égypte), Sidal (Algérie) et Atlantic Biotech (Ghana).

**Pour ce qui est des anticorps monoclonaux (AcM), 19 fabricants ont été recensés** en Algérie, en Égypte, au Maroc, en Tunisie, en Éthiopie, au Kenya, au Rwanda, en Ouganda, au Ghana, au Nigeria et en Afrique du Sud. Ce chiffre est supérieur à celui des fabricants de vaccins, mais reflète des différences méthodologiques dans la façon de recueillir les données sur les AcM. Les informations relatives à la fabrication d'anticorps monoclonaux ont été recueillies par le biais de consultations des parties prenantes, d'évaluations du paysage et d'une cartographie numérique, plutôt que par un suivi détaillé des capacités de chaque site et des transferts de technologies, comme cela a été le cas pour les vaccins.

**Les données présentent d'importantes limites,** dans la mesure où il n'existe aucune norme mondialement acceptée concernant le recueil de données sur les capacités de fabrication. Mesurer ces capacités reste une tâche complexe, entravée par le peu de données publiées. Les données présentées ici représentent les meilleures informations accessibles au public. Des mesures doivent être prises pour pallier ce manque de données, afin de mieux comprendre quelles sont les capacités de fabrication réelles et potentielles en Afrique. Dans le cadre de cet examen, les diagnostics ont été exclus en raison du manque de données publiques, mais cela ouvre une future opportunité de suivi. Plusieurs initiatives actuellement menées permettront de cerner plus précisément la situation et fourniront de meilleures données. Notamment celle entreprise par Regionalized Vaccine Manufacturing Collaborative (RVMC), qui travaille à l'élaboration d'un tableau de bord sur les capacités régionales de fabrication de vaccins.

## CAPACITÉS RÉGLEMENTAIRES

**Il est essentiel d'établir une cartographie des capacités réglementaires pour évaluer la capacité de l'Afrique à homologuer rapidement, à suivre et à déployer des vaccins, des traitements et des diagnostics** durant les épidémies – élément essentiel à la réalisation de la Mission de 100 Jours. Dans cette étude pilote, les capacités réglementaires désignent l'existence d'autorités nationales de réglementation (ANR) ayant atteint le niveau de maturité 3 reconnu par l'OMS (ML3), qui indique une capacité à homologuer des produits médicaux. Les données ont été extraites directement de la liste de l'OMS recensant les autorités nationales de réglementation (ANR) opérant à un niveau de maturité 3 (ML3) ou 4 (ML4). Cette analyse s'est focalisée sur les capacités d'homologation de vaccins et de traitements, en l'absence de données publiques sur les homologations de diagnostics.

**Les capacités réglementaires ont progressé en Afrique** depuis la pandémie de COVID-19, plusieurs organismes de réglementation ayant atteint le statut ML3 de l'OMS, notamment en Éthiopie (sept. 2025), au Sénégal et au Rwanda (déc. 2024), ainsi qu'au Zimbabwe (juin 2024). L'autorité de réglementation des médicaments du Botswana (Botswana Medicines Regulatory Authority, BoMRA) a notamment réalisé un exercice d'auto-évaluation avec l'OMS en août 2025 et est en bonne voie pour une évaluation formelle début 2027.

**Bien que ces organismes de réglementation ML3 homologuent les médicaments et les vaccins, la plupart des pays ne possèdent pas les capacités de fabrication correspondantes.** C'est notamment le cas de l'Éthiopie, du Ghana, du Sénégal, du Rwanda, de la Tanzanie et du Zimbabwe. Actuellement, seuls deux organismes de réglementation ML3 supervisent la production de vaccins : l'Egyptian Drug Authority (EDA) et la South African Health Products Regulatory Authority (SAHPRA). La production de vaccins dans ces pays nécessite que les organismes de réglementation exercent une supervision, ce qui ajoute une couche supplémentaire en termes de capacités. L'absence de fabrication locale de vaccins met en exergue le décalage entre le niveau de maturité réglementaire et le niveau de préparation concernant la production de vaccins, nécessaire pour accélérer les délais dans le cadre de la Mission de 100 Jours.

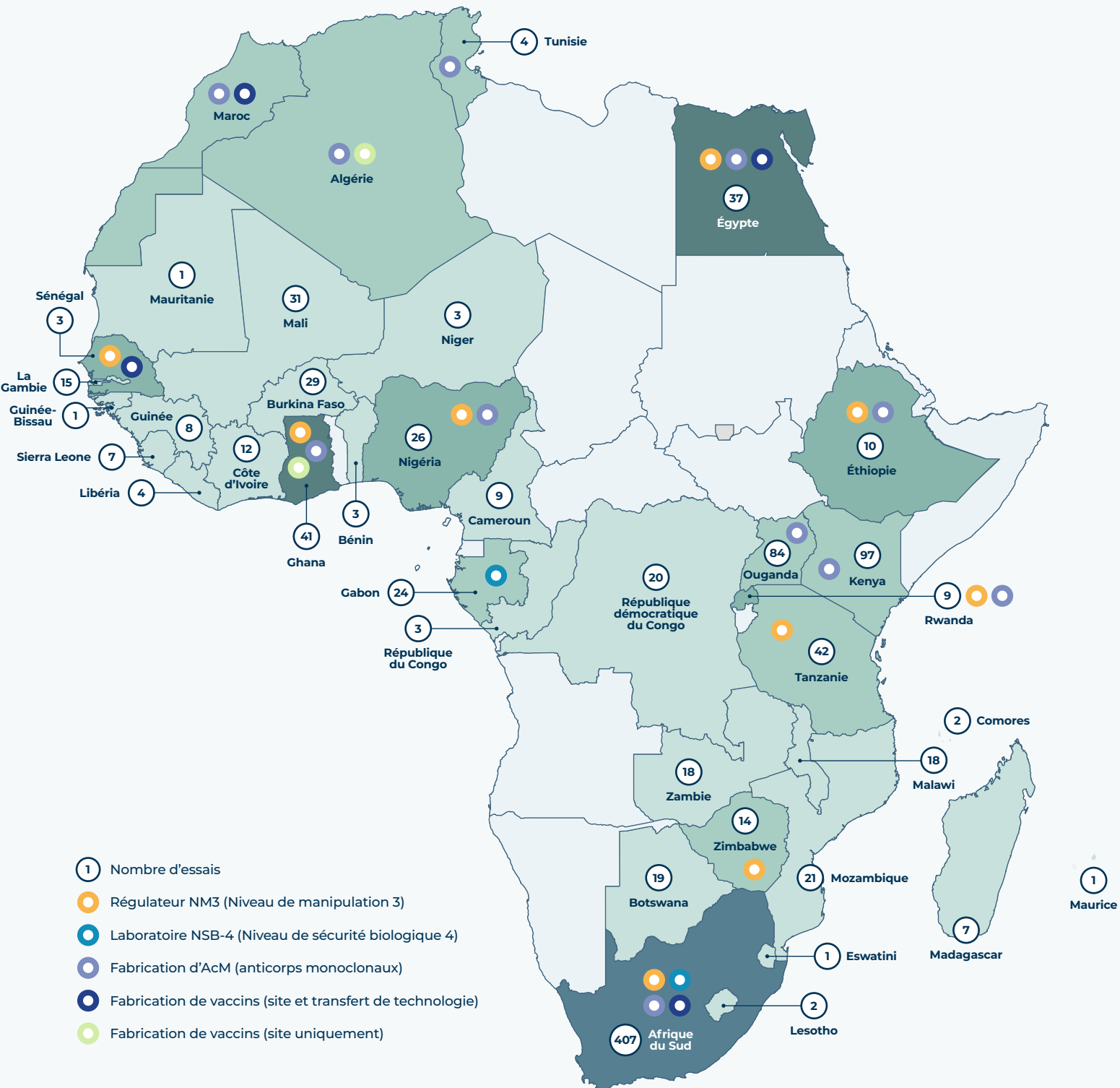
La répartition géographique des organismes de réglementation ML3 est relativement équilibrée en Afrique de l'Est, en Afrique occidentale et en Afrique du Sud, mais l'Afrique du Nord reste sous-représentée, à l'exception de l'Égypte. Au-delà des progrès nationaux, la création de l'Agence Africaine du Médicament (African Medicines Agency, AMA) marque un tournant en direction d'une réglementation régionalisée. En février 2025, un protocole d'accord emblématique a été signé par les organismes de réglementation ML3 africains, dans le cadre de l'initiative African Medicines Regulatory Harmonization (AMRH). Une fois pleinement opérationnelle, l'AMA coordonnera des évaluations conjointes, permettra une confiance mutuelle en matière de réglementation et ouvrira des possibilités d'homologation à l'échelle du continent, permettant ainsi à l'Afrique de passer d'une supervision nationale fragmentée à un modèle continental harmonisé.



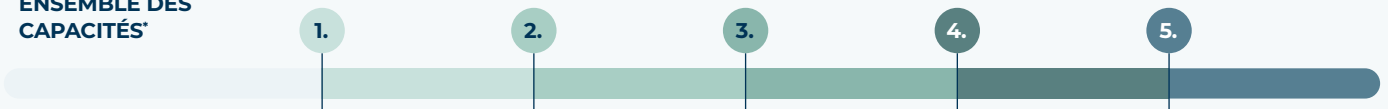
**Les capacités réglementaires se sont considérablement améliorées sur le continent ces dernières années, tant au niveau national qu'au niveau régional. Les avancées réalisées dans le cadre de l'AMA montrent que la régionalisation des capacités peut maximiser les ressources disponibles, rationaliser les processus et éviter une duplication des efforts.**



# Analyse approfondie des capacités PPR en Afrique



**ENSEMBLE DES CAPACITÉS\***



\*Le coloriage de la carte thermique correspond à une échelle de 0 à 5 et représente le nombre de capacités d'un pays : capacité d'essais cliniques, régulateur NM3, capacité de fabrication de vaccins, capacité de fabrication d'AcM, capacité NSB-4



## SYNTHÈSE : UN ENSEMBLE DE CAPACITÉS

**La réalisation de la Mission des 100 Jours passe par une coordination et une harmonisation au sein de l'écosystème de PPR.** Au lieu de se focaliser uniquement sur des indicateurs individuels, il est essentiel de considérer l'ensemble général des capacités aux niveaux national, régional et continental, ainsi que la façon dont elles interagissent.

**Sur le plan de la recherche et de la mise en œuvre, ces capacités sont intrinsèquement liées ;** posséder l'une sans avoir l'autre ne permettra pas de progresser. Par exemple, si un pays a la possibilité d'étudier un agent pathogène dans un laboratoire de haute sécurité, mais ne possède pas de réseaux d'essais cliniques ou de voies réglementaires, les vaccins candidats ne peuvent pas être testés ni homologués localement, et faute de capacités de fabrication, les produits homologués ne peuvent pas être fabriqués à grande échelle. Cela montre que des maillons manquants peuvent enrayer tout le processus.

**Au niveau des pays individuels, on observe clairement des lacunes.** L'Afrique du Sud est le seul pays à posséder les quatre capacités, suivie de l'Égypte et du Ghana, avec trois chacun. Toutefois, l'objectif n'est pas que chaque pays développe des capacités exhaustives de bout en bout, car cela serait redondant et inefficace, en particulier dans les environnements où les ressources sont limitées. Il est préférable d'assurer une coordination et une harmonisation générales pour exploiter les infrastructures existantes, combler les lacunes stratégiques et offrir des avantages à grande échelle.

**Il existe, à l'échelle régionale, d'importantes possibilités de maintenir l'élan qui sous-tend les initiatives d'harmonisation.** Le CDC-Afrique et l'agence AUDA-NEPAD mènent actuellement plusieurs initiatives visant à renforcer l'écosystème de préparation sanitaire de l'Afrique. Celles-ci consistent notamment à bâtir des réseaux régionaux d'essais cliniques, à moderniser les systèmes et les normes de biosécurité des laboratoires, à harmoniser les cadres de réglementation par le biais du programme African Medicines Regulatory Harmonization, et à renforcer la fabrication de vaccins et de produits biothérapeutiques via des mécanismes tels que l'Accélérateur de la production des vaccins en Afrique (African Vaccine Manufacturing Accelerator) et les réseaux régionaux de développement des capacités (Regional Capability Networks). Ces initiatives se font souvent en partenariat (comme celles menées avec la CEPI, l'EDCTP et l'ASLM), ce qui illustre le besoin de collaboration pour atteindre cet objectif<sup>20,21</sup>.



**Ensemble, ces efforts visent à créer des capacités intégrées de recherche, de réglementation et de production à l'échelle du continent pour pouvoir répondre rapidement aux futures menaces sanitaires.**



## FOCUS

# H5N1

### CONTEXTE ET SITUATION ACTUELLE

Le virus de la grippe A (H5N1) circule parmi les oiseaux sauvages et les volailles depuis deux décennies. Il a à plusieurs reprises contaminé des mammifères et, occasionnellement, des hommes. En août 2025, plus de 950 cas humains et environ 475 décès à travers le monde avaient été signalés à l'OMS<sup>22</sup>. Entre le 1er janvier et le 25 août 2025, 27 infections humaines dues au virus H5N1 ont été détectées dans le monde, dont 23 ont été identifiées dans sept pays autres que les États-Unis. Dix de ces infections ont été mortelles<sup>22</sup>. D'après de récentes données, le H5N1 ne toucherait pas uniquement les oiseaux, mais aussi les troupeaux de vaches laitières aux États-Unis<sup>23</sup> et pourrait donc avoir d'importantes conséquences économiques sur les systèmes agricoles et les chaînes agroalimentaires. Des traces de H5 (y compris de H5N1) ont également été détectées dans les systèmes d'eaux usées en Amérique du Nord<sup>24</sup>.

### DES CARACTÉRISTIQUES VIRALES PRÉOCCUPANTES

- **Nombre élevé de décès enregistrés dans les cas d'infections humaines** (l'OMS fait état d'environ 52 % de décès parmi les cas confirmés)<sup>25</sup>.
- **Preuve que le virus peut contaminer d'autres espèces** : implication du bétail et détection dans les eaux usées<sup>23</sup>.
- **Mutations observées, susceptibles d'accroître la transmissibilité ou l'adaptation à l'homme**, même si aucune donnée ne montre encore clairement l'existence d'un variant transmissible adapté à l'homme.

### MISE EN ÉVIDENCE DE LACUNES EN MATIÈRE DE SURVEILLANCE

- Les vastes épidémies qui ont touché les troupeaux de vaches laitières aux États-Unis traduisent **une détection et un confinement tardifs**.
- **Détection insuffisante des cas humains** : on ignore le nombre réel d'infections modérées ou subcliniques.
- La surveillance des eaux usées dans plusieurs États a permis la détection de matériel génétique du virus H5, **laissant supposer une possible diffusion environnementale plus large**.
- **Séquençage génomique limité et partage trop tardif pour pouvoir suivre l'évolution du virus à travers le monde**, en particulier dans les PRFI et dans les réservoirs<sup>26</sup> de bétail.

### SITUATION ACTUELLE CONCERNANT LES CONTRE-MESURES MÉDICALES (CMM)

#### DIAGNOSTICS :

Tests par PCR disponibles dans les laboratoires de référence pour les virus de la grippe aviaire H5.

- ◆ **Lacunes** : diagnostics limités au point d'intervention dans les zones agricoles/reculées ; tests tardifs du lait dans les troupeaux de vaches laitières contaminés ; besoin de panels syndromiques rapides permettant de différencier le H5N1 de la grippe saisonnière ou d'autres infections respiratoires<sup>27</sup>.

#### TRAITEMENTS :

Des inhibiteurs de la neuraminidase (p. ex. oseltamivir et zanamivir) et des inhibiteurs de l'endonucléase dépendante de la coiffe (p. ex. baloxavir) figurent dans les stocks d'urgence.

- ◆ **Lacunes** : peu de certitudes quant à l'efficacité de ces antiviraux, en particulier contre les clades du H5N1 ; aucun essai clinique de régimes thérapeutiques spécifiques au H5 mené à bien sur l'homme ; peu de données sur les protocoles de traitement optimaux pour les cas graves d'infections au H5N1.

#### VACCINS :

En septembre 2025, on comptait au moins 20 vaccins contre le virus de la grippe H5 homologués dans certaines juridictions<sup>28</sup>.

- ◆ **Lacunes** : de nombreux vaccins sont à base d'œufs, et donc vulnérables aux perturbations de l'approvisionnement en volailles ; les stocks mondiaux (constitués dans le Cadre PIP) ne réservent qu'environ 10 % des antigènes mondiaux aux PRFI ; les exigences relatives à la chaîne du froid limitent le déploiement dans les zones rurales/PRFI ; peu de données sur l'innocuité/l'efficacité chez les enfants<sup>29,30</sup>.

### PRINCIPAUX POINTS À RETENIR À L'ÉGARD DE LA 100DM

1

**Maintenir une surveillance accrue** des réservoirs aviaires, mammifères (en particulier du bétail) et environnementaux (p. ex. eaux usées) pour détecter des signes précoces d'adaptation.

2

**Actualiser les plans d'urgence comprenant des CMM** : étudier l'efficacité des stocks d'antiviraux, accélérer les plans de préparation de DTV contre le H5N1 et instaurer des cadres garantissant un accès équitable pour les PRFI.

3

**Encourager la coordination intersectorielle** (santé animale, santé humaine, agriculture, environnement) dans le cadre de l'approche « Une seule santé » pour gérer les risques de contamination tout en renforçant le déploiement de diagnostics.

# CHAPITRE 2



**Investir pour  
combler les  
lacunes en  
matière de R&D**

# Synergies dans le développement de diagnostics, de traitements et de vaccins

**L'IPPSA ÉTÉ CRÉÉ SUR LA BASE D'UNE IDÉE FONDAMENTALE**, à savoir que les diagnostics, les traitements et les vaccins fonctionnent non pas comme des contre-mesures isolées, mais comme un écosystème intégré dont l'impact collectif excède la somme de ses parties. Or, la persistance de cloisonnements entre ces domaines, renforcée par des sources de financement fragmentées et des communautés de recherche déconnectées, continue de limiter la rapidité et l'efficacité de la préparation et de la réponse aux pandémies.

**Des stratégies de CMM intégrées sont essentielles face à l'évolution de la situation de préparation dans le monde.** Cela permettrait d'accélérer les délais entre la détection et la réponse, d'investir de manière plus cohérente dans la R&D et de renforcer la résilience en matière de diagnostics, de traitements et de vaccins (DTV). L'intégration permet des gains d'efficacité considérables dans ces outils fondamentalement interdépendants. Un diagnostic rapide peut déclencher immédiatement une intervention par le biais de programmes « test-to-treat ». Des plateformes de recherche et de fabrication communes réduisent la duplication des efforts dans les contre-mesures. Un prélèvement coordonné des échantillons biologiques et le partage des données accélèrent l'homologation dans les trois domaines.

Outre ces synergies opérationnelles, il existe des interdépendances clés entre ces outils : les diagnostics permettent un déploiement ciblé de traitements et sont essentiels à l'homologation des vaccins, tandis que les connaissances générées par le développement des traitements et des vaccins guident la sélection ciblée des diagnostics et la conception des tests. Si les chapitres consacrés aux contre-mesures détaillent les synergies pertinentes pour ces domaines (voir le *Chapitre 2*), cette partie, quant à elle, met en avant des thématiques transversales : modèles de collaboration, infrastructures communes, cadres de biosécurité, intelligence artificielle, approches de financement innovantes et structures de gouvernance couvrant les trois outils.

**Les progrès accomplis en 2025 ont démontré le potentiel, mais aussi les limites persistantes, de la coordination des contre-mesures.** L'émergence de consortiums de recherche ouverte collaborative (Collaborative Open Research Consortia, CORC) – des réseaux organisés autour de familles virales qui ont pour but de faire progresser simultanément les diagnostics, les traitements et les vaccins – représente une innovation structurelle, mais la couverture reste limitée aux agents pathogènes prioritaires. De nouveaux cadres de biosécurité intègrent la préparation aux pandémies dans les architectures plus globales de sécurité sanitaire, même si leur mise en œuvre varie considérablement selon les régions.

L'intelligence artificielle crée des opportunités sans précédent d'accélérer les découvertes, tout en suscitant des questions cruciales quant à une innovation responsable et à un accès équitable. Les mécanismes de coordination restent insuffisants et le partage des données entre les domaines n'est pas à la hauteur de ce que requiert une préparation intégrée. À quelques mois de la fin du mandat de l'IPPS, ces lacunes soulignent le besoin urgent d'établir des structures consolidées durables pour maintenir et faire progresser l'intégration réalisée à ce jour.



**À quelques mois de la fin du mandat de l'IPPS, ces lacunes soulignent le besoin urgent d'établir des structures consolidées durables pour maintenir et faire progresser l'intégration réalisée à ce jour.**

## CONCRÉTISATION DES SYNERGIES ENTRE LES CMM PAR LE BIAIS DE MODÈLES DE COLLABORATION

**L'innovation structurelle la plus importante a été l'adoption d'approches basées sur les familles d'agents pathogènes**, qui identifient des caractéristiques communes au sein des familles virales et renforcent la cohérence des stratégies de préparation. Au lieu de développer des contre-mesures pour chaque agent pathogène, ces approches exploitent les points communs (mécanismes viraux communs, cibles de diagnostic similaires, voies thérapeutiques qui se chevauchent) afin d'accélérer le développement simultané de diagnostics, de traitements et de vaccins.

**Les CORC de l'OMS lancés en 2025 pour les familles de flavivirus, de filovirus, d'arénavirus et de bunyavirus<sup>31-33</sup>** ont créé des plateformes unifiées pour l'élaboration de feuilles de route mondiales en matière de R&D couvrant les trois domaines de contre-mesures. Ces consortiums alignent les priorités en matière de recherche, facilitent l'accès à des infrastructures partagées et élaborent des profils de produits cibles (PPC) intégrés qui tiennent compte, dès le départ, des besoins de diagnostics, de traitements et de vaccins. Les CORC ont été rapidement activés durant les récentes épidémies : durant l'épidémie de filovirus en 2025, le CORC dédié aux filovirus s'est réuni à trois reprises et a mis en avant dix priorités de recherche sur le virus de Marburg et le virus Ebola Zaïre, tandis que le CORC dédié aux phenuiviridae s'est réuni récemment pour définir les priorités de recherche dans le cadre de l'épidémie de fièvre de la vallée du Rift au Sénégal. Les gouvernements nationaux adoptent de plus en plus cette approche : l'outil de référence sur les familles d'agents pathogènes prioritaires de l'UKHSA guide les investissements dans la R&D sur 24 familles d'agents pathogènes et montre comment les cadres nationaux peuvent s'aligner sur la coordination mondiale<sup>34</sup>.

**Les initiatives visant à renforcer les infrastructures contribuent à éliminer les goulots d'étranglement critiques.** La Biospecimen Sourcing Initiative de la CEPI et de PATH accélère le prélèvement éthique d'échantillons provenant de survivants d'épidémies pour permettre un développement standard rapide de tests et de diagnostics<sup>35</sup>. Cela dans le but d'éliminer un goulot d'étranglement majeur : l'absence d'échantillons cliniques bien caractérisés, essentiels à l'homologation des tests de diagnostic, à l'identification d'anticorps protecteurs pour les traitements et à la définition de corrélats de protection pour les vaccins. Les considérations relatives à la propriété intellectuelle et la gouvernance fragmentée continuent toutefois d'entraver le partage de matériel entre les différentes modalités.

En Europe, BE READY PLUS<sup>36</sup> jette les bases d'un futur partenariat européen de préparation aux pandémies, tandis que les partenaires européens, y compris britanniques, de l'infrastructure européenne de recherche sur les agents pathogènes (European Research Infrastructure on Highly Pathogenic Agents, ERINHA)<sup>37</sup> continuent d'harmoniser les procédures de confinement de haut niveau pour permettre une collaboration plus sûre entre les installations BSL-3 et BSL-4, répondant ainsi à une contrainte majeure identifiée dans le cadre de l'élaboration des contre-mesures médicales.

**En dépit de ces progrès, d'importants problèmes subsistent.** Parmi les agents pathogènes définis comme prioritaires par l'OMS, un seul ensemble complet de PPC a été établi, pour la COVID-19. La préparation en termes de chimie, fabrication et contrôles (CFC) reste fragmentée : faute de normes de fabrication alignées, de cadres régissant la qualité et de fondements réglementaires, les synergies identifiées entre les diagnostics, les traitements et les vaccins ne peuvent se traduire en une accélération des essais, des homologations coordonnées ou un déploiement équitable. Mais surtout, la visibilité dans ces domaines reste limitée : les chercheurs travaillant au développement de diagnostics n'ont souvent pas connaissance des développements parallèles de traitements ou de vaccins, ce qui restreint le partage des ressources et les opportunités de collaboration.

## INFRASTRUCTURES DE R&D TRANSVERSALES

**Un meilleur alignement dans la conception de la R&D permettrait d'accélérer le développement, par une utilisation plus efficace de ressources partagées.** Les connaissances générées dans les différents domaines (comme les biomarqueurs, la cartographie des épitopes et les corrélats de protection) peuvent guider le développement de diagnostics, de traitements et de vaccins. **Au niveau systémique, l'évolution de la réglementation vers des modèles non animaux a fait naître une opportunité majeure.** L'annonce faite en avril 2025 par la FDA<sup>38</sup>, indiquant son intention de renoncer aux tests sur les animaux pour les AcM et d'autres médicaments, marque un tournant majeur dans la réglementation, encourageant les développeurs à utiliser de nouvelles approches méthodologiques (New Approach Methodologies, NAM), telles que les systèmes d'organes sur puce, les organoïdes et la modélisation informatique basée sur l'IA, au lieu des modèles animaux traditionnels<sup>39</sup>.

Les investissements communs dans ces modèles avancés peuvent couvrir les diagnostics, les traitements et les vaccins. Les systèmes d'organes sur puce qui reproduisent les réponses immunitaires humaines pourraient guider les évaluations de la réactogénicité des vaccins, l'élaboration de profils de toxicité pour les traitements et la découverte de biomarqueurs pour les diagnostics. Cette approche de plateformes partagées réduit la duplication des efforts et accélère l'homologation dans les trois domaines de contre-mesures.

Sur la base de ce principe d'efficacité du partage des ressources, les plateformes de fabrication qui produisent des protéines recombinantes pour les vaccins ou des anticorps thérapeutiques peuvent également être repositionnées pour générer des réactifs de diagnostic. **Une structure de production commune peut faire baisser les coûts, rationaliser l'homologation et accélérer la mise sur le marché de l'ensemble du pipeline de DTV.** Le développement coordonné de ces plateformes, soutenu par des normes d'homologation harmonisées et une gouvernance transversale, améliorera les taux de réussite des développements et accélérera l'ensemble du pipeline de DTV.

En outre, l'outil Grant Tracker récemment lancé par Pandemic PACT cartographie les investissements réalisés dans la recherche préclinique et clinique, dans le renforcement des capacités et dans les systèmes de données qui sous-tendent collectivement le

développement des DTV. Ces efforts de suivi mettent en exergue à la fois les progrès accomplis et les lacunes qui persistent. Ils peuvent aider à réaliser des investissements coordonnés dans les différentes plateformes, les voies réglementaires, la fabrication et le partage des données pour atteindre les objectifs de la 100DM<sup>40</sup>.

## BIOSÉCURITÉ ET PRÉPARATION AUX PANDÉMIES

Des investissements durables dans des contre-mesures visant les agents pathogènes à potentiel épidémique sont essentiels pour éviter des failles de sécurité qui pourraient menacer la santé des populations. **Des mécanismes de liaison plus solides doivent être établis entre les agences en charge de la préparation et de la biosécurité<sup>41,42</sup>.**

Il existe une possibilité évidente de relier intentionnellement la préparation aux pandémies et la 100DM aux efforts en matière de biosécurité. La biosécurité désigne les mesures visant à protéger les populations, les animaux, les plantes et les écosystèmes contre les risques biologiques, qu'il s'agisse de maladies infectieuses naturelles, d'accidents de laboratoire, de recherche à double usage ou d'attaques biologiques délibérées<sup>43</sup>. Elle constitue la pierre angulaire de la préparation aux pandémies. L'émergence de biotechnologies et l'instabilité mondiale augmentent les risques liés à la biosécurité et à la biosûreté. La convergence de technologies capables de transformer la santé publique, mais posant également des problèmes de double usage, renforce les inquiétudes concernant la biosécurité et la biosûreté (qui désigne les pratiques de travail sécurisées associées à la manipulation de matières biologiques, en particulier d'agents infectieux<sup>44</sup>). En atténuant les risques liés aux sources naturelles, accidentelles et délibérées, y compris aux agents pathogènes modifiés susceptibles de provoquer des catastrophes biologiques mondiales, les investissements dans la biosécurité renforcent les mêmes infrastructures et capacités que celles nécessaires à une solide réponse aux pandémies. Cela est indispensable pour que les installations à travers le monde qui manipulent des agents pathogènes et des technologies émergentes aux lourdes conséquences puissent le faire de manière responsable.

La stratégie de biosécurité de la CEPI, par exemple, met en avant le rôle d'un organisme de financement de la recherche dans la priorité accordée à la supervision de la biosécurité et de la biosûreté, à la surveillance des risques liés au portefeuille et à l'innovation responsable, tout en renforçant les capacités en matière de biosécurité et de biosûreté afin de favoriser une collaboration scientifique équitable, indispensable à la réalisation de la Mission de 100 Jours. **Le renforcement de la biosécurité et de la biosûreté dans les laboratoires, en particulier dans les pays du Sud, élargit les possibilités d'une collaboration responsable.** La CEPI expérimente en effet la norme ISO 35001 (la seule norme internationale de gestion des risques biologiques basée sur les performances en matière de biosécurité et de biosûreté) dans les laboratoires partenaires pour favoriser une collaboration mondiale sûre<sup>45</sup>. De solides systèmes institutionnels de gestion des risques biologiques permettent aux installations de s'atteler rapidement à un travail de réponse d'urgence sur des agents pathogènes qu'elles ne manipulent pas habituellement, avec des protocoles définis à l'avance plutôt que durant les crises.

Avec l'élargissement des cadres de biosécurité, l'intégration de la préparation aux pandémies dès le départ permet de faire en sorte que les investissements destinés à atténuer les menaces biologiques délibérées renforcent simultanément les capacités d'élaboration rapide de contre-mesures pour lutter contre les épidémies naturelles et accidentelles. Le lien est réciproque : le fait de disposer de diagnostics, de traitements et de vaccins pour tous les agents pathogènes prioritaires protège les populations contre les menaces biologiques, indépendamment de leur origine ; la réalisation de la Mission de 100 Jours sert ainsi naturellement les objectifs de biosécurité aux niveaux mondial, régional et national. Cette intégration est indispensable à une réalisation rapide et responsable de la Mission de 100 Jours.

## EXPLOITATION DE L'INTELLIGENCE ARTIFICIELLE POUR LA PRÉPARATION AUX PANDÉMIES

**L'intelligence artificielle (IA) peut assurer une connexion entre les diagnostics, les traitements et les vaccins,** en permettant l'instauration de cadres de partage des données, l'élaboration de modèles prévisionnels et une optimisation des différentes modalités. Au stade des découvertes, les analyses du génome des agents pathogènes et des réponses de l'hôte basées sur l'IA permettent d'identifier des cibles virales conservées pertinentes à la fois pour les antigènes des vaccins, les inhibiteurs des traitements et les biomarqueurs des diagnostics. Au niveau du développement, les technologies de plateformes telles que l'ARNm et les anticorps monoclonaux sont de plus en plus optimisées par le biais de l'apprentissage automatique, afin d'améliorer la stabilité, les possibilités de fabrication et les profils de réponses immunitaires<sup>46-48</sup>. Dans la science clinique et réglementaire, l'IA peut faciliter la convergence à travers des conceptions d'essais adaptatives et des environnements de données partagées, permettant l'évaluation de plusieurs types de contre-mesures dans le cadre de protocoles unifiés. Les stratégies nationales émergentes, comme la stratégie britannique AI for Science, qui combinent données, calculs et infrastructures de laboratoire autonomes, offrent la possibilité de réduire les délais de développement et de favoriser un écosystème de CMM intégré<sup>49</sup>.

**En plus d'accélérer les délais de réponse, l'IA oriente fondamentalement la préparation vers des mesures d'anticipation,** en permettant l'élaboration de bibliothèques d'agents pathogènes exhaustives et de viviers de candidats validés durant les périodes interpandémiques, au lieu de n'entamer les découvertes qu'après l'apparition de menaces. Appliquée de manière responsable, avec une gouvernance claire, un accès équitable aux données et une coordination multisectorielle, l'IA pourrait transformer une R&D sur les CMM fragmentée en un écosystème cohérent et évolutif permettant de réaliser la Mission de 100 Jours (voir *Chapitre 2, Focus : l'IA*). À l'avenir, l'IPPS invitera les principaux partenaires à réfléchir au moyen d'intégrer les capacités d'IA dans la R&D en matière de DTV, pour soutenir l'agenda de la 100DM. Cela impliquera d'étudier comment l'IA peut accélérer la découverte de médicaments, définir les priorités sur la base de données et renforcer la prise de décisions intégrée dans les DTV. Il sera tout aussi important d'intégrer l'utilisation responsable de l'IA tout au long du développement de l'ensemble des DTV, parallèlement à des mesures visant à limiter les risques potentiels en matière de biosécurité.

## DES FINANCEMENTS TRANSVERSAUX INNOVANTS POUR LES CMM

Le retour aux modèles de financement rigides d'avant la COVID, avec des sources distinctes pour les diagnostics, les traitements et les vaccins, risque de ralentir les découvertes et de réduire les possibilités de synergie. **Des mécanismes de financement intégrés peuvent accélérer le développement en établissant un lien entre les diverses fonctions concernées par les CMM.**

### Les approches de portefeuille et de plateforme offrent une autre voie d'intégration.

Les investisseurs doivent trouver un juste équilibre entre le soutien de certains produits spécifiques et le financement de plateformes multiproduits. L'initiative Medical Countermeasures Accelerator de l'autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA) combine subventions, engagements d'approvisionnement et financement de capital-risque pour stimuler l'innovation dans l'ensemble des DTV<sup>50</sup>. L'initiative Pandemic Antiviral Discovery (PAD) illustre cette approche en mutualisant les ressources philanthropiques provenant de la Fondation Novo Nordisk, de la Fondation Gates et d'Open Philanthropy pour réduire les risques liés à la R&D précoce en matière d'antiviraux<sup>51</sup>. Bien qu'il soit axé sur les traitements, ce modèle pourrait être appliqué à l'ensemble des DTV, réduisant ainsi les risques tant pour les développeurs aux premiers stades que pour les bailleurs de fonds.

## LA VOIE À SUIVRE : SOUTENIR LA COORDINATION TRANSVERSALE DES CMM

Si des opportunités ont été manquées dans la préparation aux pandémies, cela résulte principalement de raisonnements cloisonnés qui considèrent les diagnostics, les traitements et les vaccins comme des problèmes indépendants. **L'intégration d'une coordination transversale des CMM, autour de la définition des priorités, de la planification de la R&D, de la conception réglementaire et du financement, est vitale pour obtenir la rapidité et l'intégration que requiert la Mission de 100 Jours.**

### Cela nécessite :

- **Une intégration structurelle** par le biais de mécanismes de gouvernance permettant aux parties prenantes de prendre des décisions conjointes, au lieu de suivre des voies parallèles.
- **Des indicateurs communs** évaluant les résultats au niveau des systèmes plutôt qu'au niveau des réalisations spécifiques aux outils.
- **Un financement transversal durable** pour soutenir des infrastructures, une coordination et des plateformes de données communes.
- **Des systèmes de gestion des connaissances** permettant de traduire rapidement les données acquises d'un domaine à l'autre.

La phase suivante de la préparation aux pandémies doit donc se focaliser sur la mise en place de mécanismes de coordination permanents, dotés de ressources suffisantes et fondés sur des mandats clairs, une gouvernance stable et des financements prévisibles pour pérenniser et élargir l'intégration obtenue à ce jour. Grâce à ces futures structures, les découvertes et les investissements réalisés dans les diagnostics, les traitements et les vaccins se renforceront mutuellement, transformant des efforts d'innovation, de préparation et de réponse fragmentés en un écosystème de préparation cohérent, flexible et équitable.



## FOCUS

# AI

**L'intelligence artificielle transforme la préparation aux pandémies en réduisant les délais de développement à quelques mois (contre quelques années, auparavant), tout en élargissant le champ d'application d'interventions viables.** L'IA offre un atout stratégique significatif, avec sa capacité à réaliser en amont des travaux scientifiques critiques durant les périodes interpandémiques, en bâtissant de manière systématique des infrastructures de connaissances et des bibliothèques de candidats à l'avance, au lieu d'attendre l'apparition d'agents pathogènes. **La conception biomoléculaire basée sur l'IA offre une belle opportunité de faire progresser la Mission de 100 Jours.**

Les modèles de langages protéiques, les outils de prévision des structures et d'autres systèmes d'IA avancés offrent des capacités sans précédent : prévision des structures protéiques, identification d'antigènes pour les vaccins et les diagnostics, conception d'anticorps et de petites molécules thérapeutiques, sélection de médicaments en vue d'un repositionnement et prévision de l'évolution des virus. La prévision des structures a par exemple permis récemment la cartographie systématique des glycoprotéines dans la famille de virus Flaviviridae, révélant des mécanismes de fusion jusque-là inconnus qui peuvent guider la conception de contre-mesures<sup>52</sup>.

La plateforme Pandemic Preparedness Engine de la CEPI illustre la façon dont ces capacités peuvent être appliquées à grande échelle<sup>53</sup>. Première plateforme d'IA au monde dédiée à la préparation aux pandémies, elle intégrera diverses sources de données issues de l'ensemble du

pipeline de développement de vaccins (surveillance génomique, phylogénétique virale, résultats d'essais cliniques et demandes d'autorisation). En connectant ces sources de données, la plateforme vise à identifier plus rapidement les vaccins candidats prometteurs et à rationaliser la prise de décisions tout au long du développement. De même, le modèle VaxSeer du MIT démontre le pouvoir prévisionnel de l'IA pour la sélection des souches vaccinales. Ses recommandations en la matière ont surpassé les sélections de l'OMS dans neuf saisons de grippe sur dix sur une décennie<sup>54</sup>.

**Les outils de surveillance génomique basés sur l'IA offrent également d'importantes possibilités de renforcer les capacités de préparation aux pandémies en améliorant l'identification des menaces liées aux agents pathogènes et l'évaluation des risques.**

Les approches d'apprentissage automatique telles que le système VISTA d'UC Davis<sup>55</sup>, développé en partenariat avec la CEPI, identifient les souches virales à fort potentiel de transmission d'une espèce à l'autre, permettant ainsi une surveillance ciblée. Ces technologies soutiennent également les fonctions de surveillance plus générales, y compris l'analyse des schémas géographiques pour l'identification des épidémies<sup>56</sup>, la détection de signes inhabituels au sein des systèmes de surveillance<sup>57</sup>, l'intégration de données issues de plusieurs programmes pour renforcer la représentativité de l'écosystème de surveillance<sup>58</sup> et l'intégration de multiples types de données pour une alerte précoce<sup>59</sup>.

### L'EXPLOITATION DU POTENTIEL DE TRANSFORMATION QU'OFFRE L'IA REQUIERT UNE GESTION MINUTIEUSE DES PROBLÈMES ET DES RISQUES QUI Y SONT ASSOCIÉS, NOTAMMENT :

#### Qualité des données et fiabilité des modèles

- ◆ **Les performances de l'IA dépendent fondamentalement de la qualité et de la représentativité des données qui l'alimentent.** Des ensembles de données incomplets peuvent produire des modèles incapables de détecter de nouvelles menaces, tandis que les limites inhérentes aux modèles réduisent le niveau d'exactitude des prévisions, même avec des données de qualité.
- ◆ **Une validation expérimentale rigoureuse et des cadres de référence sont essentiels** pour que les prévisions informatiques se traduisent en contre-mesures fonctionnelles dans des conditions de pandémie réelles

#### Prolifération des outils et difficulté à choisir

- ◆ De récentes évaluations ont recensé **plus de 1 100 systèmes biologiques basés sur l'IA dans 76 pays** ; le nombre d'outils déployés en 2023 et 2024 est quasiment identique au nombre enregistré sur les quatre années précédentes combinées. Une évaluation comparative rigoureuse est essentielle pour éviter une surcharge d'informations<sup>60</sup>.

#### Biosécurité et préoccupations concernant les doubles usages

- ◆ De récentes évaluations ont permis de constater que **près d'un outil biologique de pointe basé sur l'IA sur quatre suscite immédiatement des préoccupations de double usage**<sup>60</sup>. Les capacités à générer des séquences virales synthétiques et à simuler des agents pathogènes émergents comportent des risques particulièrement élevés, car elles pourraient être détournées pour modifier des agents pathogènes.
- ◆ **Trouver un juste équilibre entre la science ouverte et la biosécurité requiert de solides cadres de gouvernance et une gestion rigoureuse de l'accès** permettant de mener des recherches légitimes tout en empêchant les utilisations inappropriées. Une Déclaration communautaire, soutenue par plus de 250 experts issus de plus de 30 pays, définit des principes internationaux communs visant à guider le développement responsable de l'IA pour la conception des protéines<sup>61</sup>.

#### Disparité des ressources informatiques et équité

- ◆ **Les capacités d'IA avancées restent concentrées dans les environnements dotés d'importantes ressources**, ce qui risque d'élargir les fossés en matière de préparation. L'assurance d'un accès équitable requiert un renforcement délibéré des capacités, des transferts de technologies et des mécanismes de gouvernance inclusifs.



# R&D en matière de diagnostics

## Les diagnostics constituent le pilier de renseignement de la Mission de 100 Jours :

ils génèrent les données exploitables qui guident la sélection des souches vaccinales, les priorités dans le développement des traitements, les décisions de fabrication et les stratégies de réponse de santé publique. L'écosystème des diagnostics continue pourtant de pâtir d'un sous-investissement chronique et d'une coordination fragmentée. Il est systématiquement considéré comme peu prioritaire, en dépit du fait que ses capacités fondamentales sous-tendent tous les autres efforts de réponse aux pandémies. Le niveau de préparation concernant l'autorisation et la production de diagnostics est souvent loin d'être suffisant pour tenir le délai de 100 jours. Des obstacles structurels se dressent en matière de R&D, d'homologation, d'examen réglementaire, de fabrication, d'approvisionnement et d'adoption, entraînant des retards qui font que les diagnostics arrivent trop tard et sont distribués de manière inéquitable.

## La réalisation de la Mission de 100 Jours requiert d'intégrer des diagnostics pertinents pour les pandémies dans les soins de santé de routine, plutôt que de s'appuyer sur des systèmes activés uniquement en cas de crise.

Les tests de diagnostic de routine, en particulier les plateformes syndromiques et multiplexes, répondent aux besoins cliniques quotidiens, tout en générant des données continues sur la surveillance des agents pathogènes qui permettent une détection précoce des épidémies par le biais d'infrastructures géographiquement réparties. Les plateformes développées à des fins de routine soutiennent les marchés et les capacités de fabrication entre les pandémies, tout en jetant les bases d'une réponse rapide aux épidémies. Les données de suivi des agents pathogènes générées orientent la sélection des souches vaccinales en identifiant les variants émergents, guident les priorités concernant le développement de traitements en révélant les schémas de gravité des maladies et les tendances en matière de résistance, et permettent de prendre les décisions de biofabrication sur la base d'une surveillance en temps réel. Le développement conjoint de diagnostics et leur intégration aux autres contre-mesures médicales – en stratifiant les patients pour prendre des contre-mesures appropriées, en permettant un accès rapide aux traitements, en développant des technologies de surveillance épidémiologique et génomique, en assurant une surveillance communautaire et en servant de critères d'évaluation des essais cliniques pour les vaccins et les traitements – permettent de faire en sorte que les CMM atteignent les bons patients tout en générant des données concrètes qui accélèrent le développement et l'exploitation des politiques publiques en faveur d'écosystèmes de santé plus résilients. Cette intégration améliore les résultats cliniques, réduit les prescriptions inappropriées et crée des incitations commerciales qui soutiennent l'innovation en matière de diagnostics, tout en bâtissant des infrastructures de déploiement servant à la fois les soins de routine et la réponse aux épidémies.

Des partenariats collaboratifs entre les gouvernements, les développeurs et les organisations internationales ont permis des progrès, en facilitant le transfert de technologies et le renforcement des capacités régionales, parallèlement à des collaborations techniques avec des établissements universitaires. Les premiers efforts d'harmonisation réglementaire entrepris par le biais de mécanismes tels que l'Agence Africaine du Médicament et des conversations régionales au sein de l'Association des Nations de l'Asie du Sud-Est (ASEAN) s'annoncent prometteurs en ce qui concerne la rationalisation des procédures d'homologation. Les tendances émergentes – en particulier les plateformes de diagnostics modulaires capables de détecter de multiples agents pathogènes et les outils basés sur l'IA permettant l'interprétation des tests et l'analyse de la surveillance – offrent la possibilité d'accélérer les délais de réponse. L'exploitation de ce potentiel requiert d'instaurer des cadres réglementaires adaptés aux technologies de plateformes, des infrastructures numériques reliant les données sur les diagnostics aux différents pipelines de CMM, et un investissement durable dans les capacités de fabrication régionales pour maintenir leur niveau de préparation entre les épidémies.

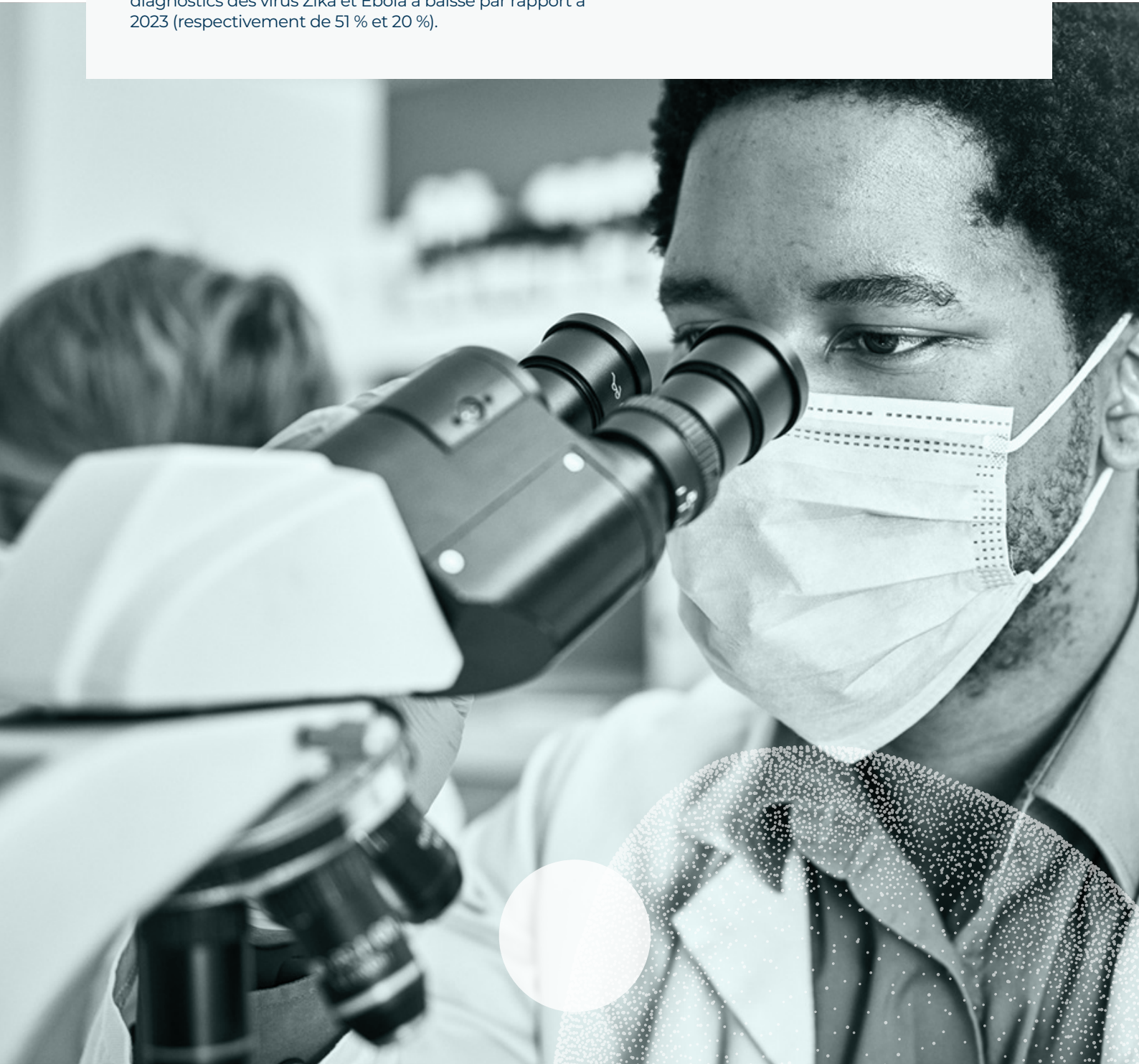
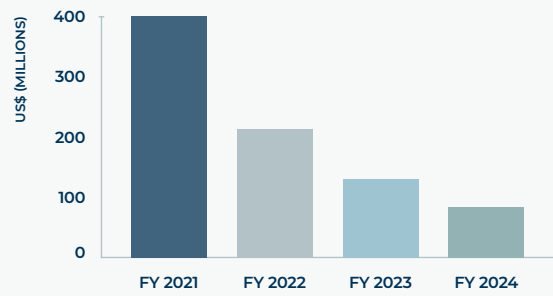
Dans le domaine des diagnostics, la Mission de 100 Jours

A renforcé la collaboration mondiale entre les gouvernements, l'industrie, les organismes de réglementation et les organisations internationales pour créer un écosystème durable de R&D en matière de diagnostics, capable de répondre rapidement aux menaces sanitaires émergentes.

A permis de développer des bibliothèques de diagnostics exhaustives, offrant une large couverture des familles d'agents pathogènes prioritaires, dans le but de favoriser le développement rapide de diagnostics en réponse à l'apparition de nouvelles maladies ou à l'émergence de menaces.

Le financement de la R&D en matière de diagnostics a baissé de 34 % en 2024. Ce chiffre est cependant faussé par la baisse de 41 % du financement des diagnostics de la COVID-19, tandis que le financement des autres diagnostics a légèrement augmenté de 3m US\$ (21 %), pour atteindre 17m US\$. Il partait cependant de très bas.

Le financement des diagnostics de la FHCC a notamment été multiplié par dix, passant d'à peine 0,4m US\$ à 4m US\$, et le financement du MERS a atteint un niveau près de quatre fois supérieur à son niveau de 2023, même s'il reste à peine à 1,1m US\$. Le financement des diagnostics des virus Zika et Ebola a baissé par rapport à 2023 (respectivement de 51 % et 20 %).



## PROGRÈS ACCOMPLIS À L'ÉGARD DES PRIORITÉS FIXÉES POUR 2025

Nous mettons ici en avant quelques avancées clés qui pourraient avoir un impact global sur l'écosystème de la R&D en matière de diagnostics et élargir les possibilités d'adoption sur le terrain ; les mises à jour fournies par les partenaires de mise en œuvre sont détaillées plus amplement à l'Annexe A.

### ➤ Mettre en œuvre des stratégies de réduction des risques pour accélérer la R&D en matière de diagnostics et financer des tests rapides au point d'intervention ciblant les familles d'agents pathogènes prioritaires

Quelques progrès sont évidents, avec l'adoption des diagnostics multiplexes équilibrant l'utilité interpandémique et la capacité de réponse aux épidémies. Par exemple, le financement par la Fondation RIGHT de la cartouche STANDARD M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 de SD Biosensor<sup>62</sup> et le test amélioré Xpert de Cepheid avec les variants H5N1/FLU A&B/H3N2<sup>63</sup>. Cette orientation est appuyée par un soutien institutionnel, à travers des initiatives telles que I-CREATE de la BARDA, qui priorise les plateformes agnostiques vis-à-vis des agents pathogènes<sup>64</sup>.

En dépit de ces progrès, d'importantes lacunes subsistent. Les avancées réalisées cette année se sont concentrées sur les agents pathogènes respiratoires et certaines familles virales, et l'on déplore l'absence de panels exhaustifs couvrant tous les agents pathogènes prioritaires. L'élaboration de profils de produits cibles a peu avancé. Si la Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND) a publié des TPP pour la fièvre de Lassa<sup>65</sup> et le virus de Nipah<sup>66</sup>, l'OMS, en revanche, n'en a publié aucun pour les agents pathogènes prioritaires à potentiel pandémique en 2025. Le codéveloppement proactif de diagnostics parallèlement aux vaccins et aux traitements dès les premières phases de R&D reste largement absent, alors qu'il est essentiel pour accélérer les délais et appuyer les arguments. Les CORC nouvellement créés par l'OMS pour les familles virales prioritaires fournissent un mécanisme structurel permettant cette intégration, mais leur mise en œuvre n'en est qu'aux premiers stades.

L'accélération des progrès requiert une action coordonnée : les bailleurs de fonds doivent encourager l'élaboration intégrée de CMM dès le départ, l'OMS et les organisations partenaires doivent prioriser l'élaboration de TPP pour tous les agents pathogènes prioritaires dans les environnements de test appropriés (centralisés vs décentralisés) et les acteurs de terrain ont besoin de projets de démonstration de faisabilité étayant les arguments en faveur d'un codéveloppement.

### ➤ Renforcer l'accès aux échantillons et bâtir de solides réseaux mondiaux de biobanques

Des progrès importants ont été accomplis avec l'adoption par consensus de l'Accord de l'OMS sur les pandémies lors de la 78<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé en mai 2025, à l'issue de trois ans de négociations<sup>67</sup>. Cet accord ne pourra cependant être ouvert à la signature qu'après la conclusion des négociations concernant l'annexe sur l'accès aux agents pathogènes et le partage des avantages (PABS).

Quelques progrès opérationnels sont évidents au niveau des biobanques, qui s'appuient sur les travaux des réseaux existants, dont FIND, le CDC-Afrique et Fiocruz<sup>68-70</sup>. Durant l'épidémie de mpox, le BioHub de l'OMS a transmis du matériel sur le clade Ib à plus de 40 laboratoires et a réalisé sa plus grande évaluation externe de la qualité dans les deux à quatre semaines qui ont suivi la déclaration d'une USPPI. La Biospecimen Sourcing Initiative de la CEPI et de PATH travaille à l'élaboration de directives harmonisées visant à réduire à quelques semaines (contre plusieurs mois actuellement) la durée nécessaire au prélèvement d'échantillons provenant de survivants d'épidémies<sup>71</sup> (voir Chapitre 2, *Synergies dans le développement de diagnostics, de traitements et de vaccins*).

Malgré ces développements, l'accès aux échantillons cliniques et aux supports de référence reste l'un des principaux goulots d'étranglement dans le développement de diagnostics. L'évaluation mondiale des lacunes en matière de diagnostics réalisée en 2025 par l'IPPS, le Brown University Pandemic Centre et FIND a constaté que plus de 90 % des parties prenantes considéraient ce point comme une contrainte majeure<sup>72</sup>. Les parties prenantes ont estimé que la création de centres d'homologation régionaux, organisés selon les familles d'agents pathogènes et les exigences de confinement en matière de biosûreté, était une priorité urgente. Ces centres pourraient fournir des panels d'échantillons standardisés, des supports de référence et des services d'évaluation alignés sur les réglementations pour accélérer la validation comparative et réduire les délais de développement. Le programme RADx Tech Innovation Funnel and Independent Test Assessment Program (ITAP) du NIH américain a démontré l'efficacité de ce modèle durant la COVID-19 : celui-ci a permis une évaluation comparative rapide de plusieurs plateformes de diagnostic par rapport à des normes communes. Les méthodes de contrôle synthétique et de validation *in silico* offrent des approches complémentaires, en particulier pour les agents pathogènes nécessitant un haut niveau de confinement lorsque les échantillons physiques sont rares.

L'accélération des progrès nécessite de dépasser les cadres politiques pour adopter des infrastructures opérationnelles : création et financement de centres de validation régionaux s'appuyant sur des normes harmonisées, renforcement des réseaux de biobanques avec une amélioration des systèmes de partage des données et des modèles de financement durables, élargissement de l'acceptation réglementaire de matériel synthétique et mise en place de mécanismes permettant une distribution rapide des supports de référence pour le développement de produits et de procédés.



### ➤ **Développer des capacités durables de production régionale**

La fabrication de diagnostics reste concentrée au sein d'un petit nombre de sociétés principalement basées en Asie, en Europe et en Amérique du Nord, ce qui crée d'importantes vulnérabilités durant les urgences sanitaires, où les PRFI sont confrontés à de longs délais d'attente et un accès limité aux outils essentiels<sup>72</sup>.

S'appuyant sur les progrès accomplis en 2024, les investissements fondamentaux dans les capacités régionales de fabrication de diagnostics ont progressé en 2025. Les avancées ont inclus des mécanismes de regroupement des demandes, des partenariats de transfert de technologies et le développement d'infrastructures dans les régions d'Afrique et d'Amérique latine, avec le soutien de partenaires tels que PATH à travers une subvention soutenue par Unitaid. Les progrès restent toutefois plus lents que dans les initiatives comparables de fabrication de vaccins, et d'importantes contraintes demeurent au niveau de l'accès à des technologies validées, à du personnel qualifié et à des systèmes de qualité. Bien qu'il existe des plateformes de transfert de technologies, comme le Groupement pour l'accès aux technologies de santé (Health Technology Access Programme, HTAP) de l'OMS, celles-ci nécessitent d'être déployées bien plus largement pour permettre une activation rapide dans le délai de 100 jours.

Des informations détaillées sur les initiatives de renforcement des capacités régionales et les progrès réalisés sont fournies dans la partie consacrée à la répartition géographique de la fabrication au *Chapitre 3*.

### ➤ **Simplifier et harmoniser les voies réglementaires en matière de diagnostics**

La fragmentation des voies réglementaires reste un goulot d'étranglement majeur dans l'innovation en matière de diagnostics et la préparation aux pandémies. Les développeurs sont confrontés à des exigences incohérentes, à une duplication des évaluations et à de longs délais d'homologation dans les diverses juridictions, incompatibles avec le délai de la Mission de 100 Jours<sup>72</sup>. De nombreux pays ne possèdent aucune voie réglementaire dédiée aux diagnostics ou disposent de multiples agences dont les mandats relatifs aux dispositifs médicaux et aux diagnostics se chevauchent.

Les progrès accomplis à l'échelle mondiale sont mitigés. Les seuls objectifs réglementaires standardisés existants, à savoir la série de spécifications techniques de l'OMS, ne concernent qu'un seul agent pathogène prioritaire à potentiel pandémique, le SARS-CoV-2. Les fabricants ne disposent donc d'aucune directive comparable pour les autres familles d'agents pathogènes prioritaires. La publication par l'OMS, en décembre 2024, du document Global Benchmarking Tool Plus Medical Devices (GBT+MD) élargit le cadre existant pour inclure les diagnostics, permettant ainsi une évaluation systématique des capacités réglementaires<sup>73</sup>. Le document Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs du Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux (IMDRF), dont la version finale est attendue en 2026, communiquera les meilleures pratiques en matière de modèles de fiabilité favorisant une harmonisation mondiale<sup>74</sup>.

Les avancées régionales accélèrent l'harmonisation. Le comité d'évaluation des dispositifs médicaux de l'initiative d'harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique (African Medicines Regulatory Harmonisation, AMRH) a élaboré des documents continentaux détaillés, y compris des procédures opérationnelles standard relatives à l'utilisation d'urgence des diagnostics, des procédures d'évaluation des diagnostics in vitro (IVD) et des recommandations en matière de fiabilité basées sur les cadres de l'IMDRF<sup>75</sup>. L'African Medical Supplies Platform offre une illustration concrète de ces progrès, à travers l'élaboration de cadres de préqualification alignés sur les normes du Programme de préqualification (PQ) de l'OMS, en collaboration avec l'Agence Africaine du Médicament (AMA). La plateforme prévoit également d'intégrer des voies de fiabilité réglementaire d'ici 2026, visant à réduire de 40 % les délais d'homologation des diagnostics.

Ces avancées témoignent d'un élan grandissant en faveur d'une harmonisation, mais d'importantes lacunes demeurent dans la mise en œuvre. Le respect des délais imposés par la Mission des 100 Jours nécessite d'établir des cadres réglementaires spécifiques aux diagnostics, d'accélérer l'opérationnalisation des mécanismes de fiabilité, d'élargir les spécifications techniques de l'OMS pour couvrir toutes les familles d'agents pathogènes prioritaires et de faire en sorte que les cadres régionaux se traduisent en réductions mesurables des délais d'homologation et de la charge qui pèse sur les développeurs sur tous les marchés.

## ➤ Renforcer la coordination internationale

Les progrès au sein de l'écosystème des diagnostics ont par le passé été freinés par des initiatives fragmentées et une coordination insuffisante. En 2025, des efforts coordonnés ont permis de surmonter certains obstacles systémiques dans le développement et le déploiement des diagnostics.

L'International Pandemic Preparedness Secretariat a organisé en 2025 deux tables rondes intersectorielles sur les diagnostics, réunissant plus de 60 parties prenantes issues de l'industrie, d'organismes de réglementation, de gouvernements, d'instituts de recherche, de bailleurs de fonds et d'organisations internationales afin d'aborder l'harmonisation réglementaire, le financement durable et les difficultés d'accès aux marchés. L'IPPS a réalisé une évaluation exhaustive des lacunes en collaboration avec le Brown University Pandemic Center et FIND, cartographiant les principaux obstacles au sein de l'écosystème des diagnostics et émettant des recommandations exploitables<sup>72</sup>. Les conclusions ont été intégrées aux discussions du Groupe indépendant de haut niveau (High Level Independent Panel, HLIP) du G20 et offrent des possibilités d'implication dans d'autres forums multilatéraux<sup>76</sup>.

En mai 2025, l'OMS a lancé la Coalition mondiale pour les diagnostics durant la 78<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé. Cette coalition est la première plateforme mondiale dédiée à la coordination du renforcement des capacités de diagnostic dans les domaines de la couverture sanitaire universelle et de la préparation aux situations d'urgence<sup>77</sup>. Elle appuie la mise en œuvre de la Résolution 76.5 de l'Assemblée mondiale de la Santé sur le renforcement des capacités de diagnostic. Les approches régionales progressent elles aussi, comme le montre le projet pilote d'un Centre européen des diagnostics prévu par l'HERA d'ici 2026, qui vise à investir dans des technologies de diagnostic de nouvelle génération pouvant être rapidement déployées, intensifiées et adaptées pour une utilisation au point d'intervention<sup>50</sup>.

L'accélération des progrès requiert une coordination ciblée pour réduire la duplication des efforts entre les initiatives, combler systématiquement les lacunes identifiées, faire en sorte que les infrastructures critiques (y compris les centres de validation et les réseaux de biobanques) reçoivent des financements durables et établir des systèmes de recueil et de partage des données dans les régions. Les acteurs de terrain ont besoin de mesures de facilitation neutres capables de rassembler les parties prenantes autour des principales lacunes, de mobiliser rapidement des ressources, d'établir des liens entre les parties prenantes et des investissements concrets, et d'assurer une circulation des données permettant de soutenir la surveillance mondiale sans pâtir de retards juridiques. Fournir des solutions opérationnelles au rythme qu'exige la préparation aux pandémies nécessite de passer de la phase d'obtention d'un consensus à une phase d'action.

## ➤ Intégrer les pratiques d'excellence durant les périodes interpandémiques

Les progrès concernant l'intégration des diagnostics dans les systèmes de soins de santé de routine restent limités, en dépit de leur rôle de pilier du renseignement déterminant toutes les décisions de contre-mesures aux pandémies. L'intégration de diagnostics pertinents pour les pandémies dans les pratiques cliniques quotidiennes soutient les marchés et les capacités de fabrication entre les pandémies, tout en générant des données continues de surveillance des agents pathogènes qui, parallèlement aux modalités de surveillance plus générales, permettent une détection précoce des épidémies.

L'intégration de la surveillance affiche quelques progrès en 2025, avec un renforcement des mécanismes de coordination, le développement des capacités dans les PRFI et l'intégration d'outils de surveillance dans les systèmes d'évaluation des risques (voir *Chapitre 3, Surveillance*). Des progrès commencent à apparaître au niveau de la mise en lien des tests de diagnostic avec les parcours de traitement. Par exemple, le programme SAFESTart+ d'Unitaid, dirigé par PATH, relie les diagnostics multiplexes permettant de détecter plusieurs infections aux traitements préventifs prodigués dans les soins prénatals<sup>78,79</sup>. De même, les subventions d'Unitaid pour les cas avancés de VIH, octroyées en collaboration avec Aurum, établissent un lien entre, d'une part, les diagnostics moléculaires de la mpox et d'autres tests simplifiés au point d'intervention, et, d'autre part, les traitements dispensés aux populations vulnérables par le biais des services existants de prise en charge du VIH et de santé maternelle<sup>80</sup>.

D'importantes lacunes freinent cependant l'intégration systémique. Les signaux de demande sur le marché par le biais de listes de dispositifs de diagnostic essentiels restent limités, en dépit de la résolution de 2023 de l'Assemblée mondiale de la Santé exhortant les États membres à établir des listes nationales de dispositifs de diagnostic essentiels<sup>81</sup>. Fin 2025, seuls sept pays avaient publié ces listes<sup>82-86</sup>. L'approvisionnement par les gouvernements de diagnostics multiplexes assortis de capacités de connectivité des données demeure limité et l'intégration « test-to-treat » reste isolée au lieu d'être systématiquement intégrée dans les systèmes de santé. L'accélération des progrès passe par le développement de solides arguments économiques prouvant la nécessité des plateformes multiplexes pour appuyer les décisions d'approvisionnement, un engagement des gouvernements à adopter des listes nationales de dispositifs de diagnostic essentiels, l'achat de plateformes multiplexes assorties d'une connectivité des données pour une utilisation de routine, le co-développement de diagnostics parallèlement aux vaccins et aux traitements, et la création d'une infrastructure numérique permettant de faire en sorte que les données des diagnostics guident l'élaboration de CMM et les décisions de déploiement.

## PRINCIPAUX OBSTACLES EN 2025

- **Une architecture de financement fragmentée** crée des modèles commerciaux non durables, sans aucune dynamique de marché pour les menaces émergentes telles que le virus Ebola, avec un approvisionnement fragmenté pour les maladies endémiques comme la dengue, et des problèmes mondiaux concernant l'accès aux deux marchés pour les agents pathogènes à potentiel pandémique. Les modèles de financement traditionnels ne soutiennent pas correctement les technologies de plateformes, dont le développement prend du temps et qui nécessitent de plus gros investissements initiaux. Une coordination inadéquate des financements d'urgence empêche les fabricants d'intensifier rapidement la production durant les épidémies.
- **Des failles persistent dans l'accélération de la R&D**, avec un sous-investissement chronique dans la R&D en matière de diagnostics, tant dans le secteur public que privé. En l'absence de profils de produits cibles exploitables pour les agents pathogènes prioritaires, les fabricants n'ont pas d'objectifs de développement clairs. L'accès tardif aux données de séquençage des agents pathogènes ralentit le développement des tests. Les diagnostics restent faiblement intégrés aux procédures de développement de vaccins et de traitements, ce qui entrave un co-développement optimisant les ressources et érode les incitations commerciales en faveur de l'innovation dans le domaine des diagnostics. Du fait de systèmes de surveillance et d'infrastructures numériques fragmentés, les diagnostics ne peuvent fournir les informations rapides et exploitables indispensables à la détection des épidémies et au déploiement de contre-mesures médicales.
- **Des goulots d'étranglement dans l'accès aux échantillons** freinent le développement : les échantillons bien caractérisés sont rares, les normes de référence insuffisantes et les systèmes de validation fragmentés, ce qui est particulièrement problématique pour les agents pathogènes nécessitant un haut niveau de confinement et pour les maladies peu étendues sur le plan géographique.
- **La fragmentation réglementaire** engendre une duplication des évaluations et des délais d'homologation prolongés ; on note l'absence d'harmonisation des cadres réglementaires, des normes et des exigences en matière de preuves entre les différentes juridictions. Dans de nombreux pays, il n'existe aucune voie réglementaire dédiée aux diagnostics. Faute de capacités réglementaires suffisantes pour évaluer les technologies émergentes, les procédures sur papier et les demandes d'autorisation d'utilisation d'urgence imprévisibles, une charge disproportionnée pèse sur les petits développeurs ou ceux axés sur les PRFI, ce qui ralentit l'accès pour les patients.
- **Les vulnérabilités dans la fabrication et la chaîne d'approvisionnement** ont pour effet d'écartier les PRFI durant les situations d'urgence, la production étant excessivement concentrée au sein d'un petit nombre de compagnies en Asie, en Europe et en Amérique du Nord. Les fabricants régionaux pâtissent d'un sous-investissement dans les infrastructures et dans un personnel qualifié, de goulots d'étranglement au niveau des matières premières et de mécanismes de transfert de technologies limités. La demande n'étant pas suffisamment prévisible durant les périodes interpandémiques, les installations ne peuvent maintenir les capacités nécessaires pour s'orienter rapidement vers une réponse à une pandémie.
- **Une adoption clinique limitée et une faible intégration dans les politiques** empêchent une intégration systématique dans les systèmes de santé. L'approvisionnement par les gouvernements de diagnostics multiplexes assortis de capacités de connectivité des données reste inadéquat, du fait notamment de l'absence d'arguments économiques clairement formulés. Faute d'intégration des diagnostics dans les soins de santé de routine, les acteurs de terrain ne peuvent soutenir les marchés entre les pandémies, générer des données continues de surveillance des agents pathogènes ni créer des infrastructures de déploiement servant à la fois les soins de routine et la réponse aux épidémies.
- **Les failles en matière de coordination** entraînent une duplication des initiatives, d'importantes lacunes dans le partage des informations et une activation de la réponse inefficace durant les situations d'urgence. L'accélération des progrès requiert des mesures de facilitation neutres capables de réduire la duplication, de combler systématiquement les lacunes, de faire en sorte que les infrastructures cruciales reçoivent un financement durable et d'établir des systèmes de recueil et de partage des données dans les régions.

## ACTIONS PRIORITAIRES POUR 2026

Pour surmonter les principaux obstacles à la réalisation des objectifs de la Mission de 100 Jours, la priorité doit être accordée aux actions suivantes en 2026. L'IPPS collaborera avec l'ensemble des partenaires pour soutenir leur mise en œuvre (voir les engagements prévus par les partenaires et les actions prioritaires à l'Annexe A) :

### »»» Élaborer des approches coordonnées pour aider les développeurs de diagnostics à accéder aux échantillons cliniques, aux panels de référence et à des services d'évaluation alignés sur le plan réglementaire.

L'annexe PABS à l'Accord de l'OMS sur les pandémies devrait être finalisée avec les contributions techniques d'ici mai 2026, pour permettre une mobilisation rapide des échantillons. Des modèles de centres d'évaluation régionaux organisés selon les familles d'agents pathogènes et les exigences en matière de biosécurité devront être établis, en s'appuyant sur des approches telles que le RADx Tech Innovation Funnel du NIH, pour fournir une aide à la validation intégrée mettant les développeurs en lien avec des échantillons cliniques, une évaluation standardisée, des directives réglementaires et une aide à l'intensification de la fabrication. Une coordination des initiatives régionales devra harmoniser les normes et garantir un accès équitable aux infrastructures de validation à travers le monde.

### »»» Accélérer la R&D en matière de diagnostics pour les plateformes multiplexes intégrées dans les soins de routine et établir des mécanismes pour l'élaboration intégrée de CMM.

L'élaboration de TPP clairs pour les diagnostics, précisant les exigences dans les différents environnements de diagnostic (tests en laboratoire centralisés vs point d'intervention décentralisé) et les contextes d'utilisation (surveillance en amont vs réponse à une pandémie), est importante pour guider les décisions d'investissement. Les investissements devront cibler en priorité les plateformes adaptables et les panels syndromiques multiplexes qui élargissent la couverture des familles d'agents pathogènes prioritaires, servant à la fois les soins de routine et les réponses aux situations d'urgence. Le co-développement de diagnostics parallèlement aux vaccins et aux traitements devra débiter dès les premiers stades de la R&D pour accélérer les délais, renforcer les arguments et intégrer les diagnostics dans le continuum des CMM. Ceux-ci pourront alors guider la sélection des souches et les priorités en matière de traitement, servir de critères cliniques pour les essais, permettre une stratification des patients et relier les tests aux traitements. Des diagnostics pertinents pour les pandémies devront être intégrés dans les systèmes de soins de santé de routine afin de générer des données continues de surveillance des agents pathogènes, tout en soutenant les marchés et les capacités de fabrication entre les pandémies. Les gouvernements devront adopter des listes nationales de dispositifs de diagnostic essentiels, acheter des plateformes multiplexes s'accompagnant d'une connectivité des données pour l'intégration de la surveillance et instaurer des politiques d'approvisionnement assorties de garanties de volume pour soutenir les capacités de fabrication régionales.

### »»» Simplifier et harmoniser les voies réglementaires en matière de diagnostics pour réduire la complexité, les coûts et les délais d'homologation.

Les organismes de réglementation et l'OMS devront élargir les spécifications techniques concernant les tests rapides au point d'intervention à des agents pathogènes prioritaires autres que le SARS-CoV-2. Les organismes de réglementation devront collaborer avec l'OMS par le biais de l'outil Global Benchmarking Tool pour acquérir le statut d'autorités agréées par l'OMS concernant les dispositifs médicaux, afin que leurs homologations soient reconnues. L'IMDRF et l'OMS devront progresser dans l'élaboration d'une Table des matières des utilisations d'urgence afin de standardiser les exigences relatives aux dossiers d'urgence à l'échelle mondiale. Cela fournira aux développeurs des objectifs plus clairs et accélérera l'accès dans les régions. Les autorités de réglementation devront accélérer l'opérationnalisation des mécanismes de fiabilité et des procédures recensant les utilisations d'urgence, par une modernisation numérique, y compris des dossiers, un étiquetage et des signatures électroniques, et des modèles de dossiers communs. Les centres d'évaluation régionaux en cours de création devront apporter leur soutien à une validation alignée sur le plan réglementaire pour rationaliser les évaluations et générer des données probantes à des fins de préqualification par l'OMS et d'élaboration de listes d'utilisations d'urgence reconnues dans les diverses juridictions.

### »»» Renforcer et assouplir la coordination pour combler les lacunes critiques dans l'écosystème.

Développer des mécanismes de coordination neutres permettant de réduire la duplication des initiatives et de surmonter systématiquement les obstacles identifiés dans l'évaluation des lacunes réalisée en 2025<sup>72</sup>. Assurer une facilitation flexible pour faire en sorte que les infrastructures cruciales reçoivent des financements durables, permettre la création de réseaux mondiaux de partage des données et des échantillons en temps réel et relier les résultats de la surveillance des agents pathogènes à la biofabrication et au continuum diagnostics-traitements-vaccins. Moderniser la façon dont les systèmes mondiaux de surveillance interagissent avec les systèmes régionaux et nationaux afin de générer des renseignements exploitables pour l'élaboration de CMM et les décisions de déploiement.



# Évaluation mondiale des lacunes en matière de diagnostic 2025

## MÉTHODOLOGIE

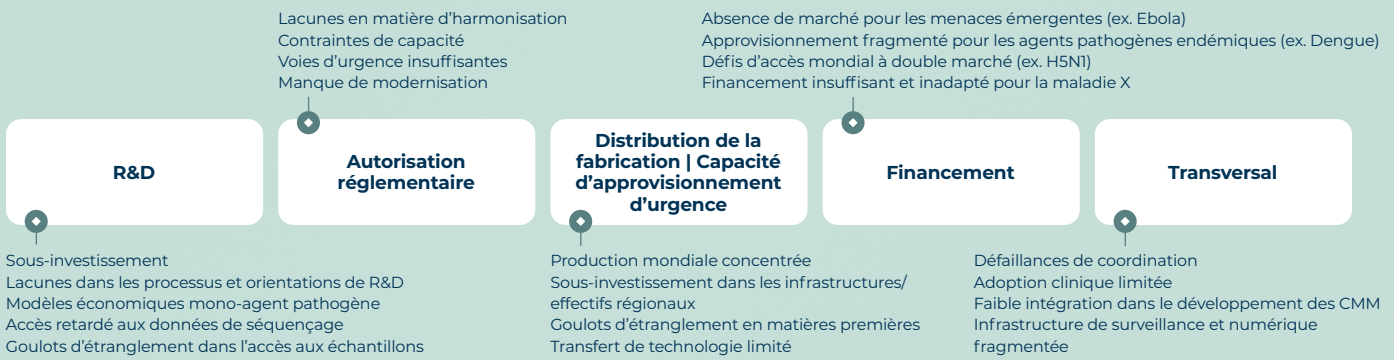
### PLUS DE 30 ENTRETIENS AVEC DES PARTIES PRENANTES MONDIALES

INDUSTRIE	FINANCEMENT ET APPROVISIONNEMENT	RÉGLEMENTATION	RECHERCHE ET INTERNATIONAL
Altona, Bioaster, Bioclin, bioMérieux, Cepheid, Diatropix, Fiocruz, Global Access Dx, IDEXX, Molbio, Roche, SD Biosensor, Thermo Fisher, Wondfo	AMSP, CEPI, Gates, GHIC, HERA, IFC, MedAccess, Right Foundation, UNICEF	Ghana FDA, Santé Canada, MHRA	Brown University Pandemic Center, PATH, UK National Measurement Laboratory, Unitaid

### APPROCHE PAR MÉTHODES MIXTES

- **Entretiens structurés** : parties prenantes mondiales diversifiées à travers la chaîne de valeur des diagnostics
- **Analyse thématique** : analyse informatique avec des codes prédéfinis dérivés du cadre 100DM, capturant à la fois les thèmes spécifiques aux archétypes et les thèmes transversaux
- **Recherche documentaire** : littérature académique, FIND PDxRI, base de données DxConnect, rapports sectoriels
- **Recommandations** : classées par ordre de priorité selon la fréquence, la convergence et la faisabilité

## RÉSULTATS : OBSTACLES CRITIQUES



## RECOMMANDATIONS

### ACCÉLÉRER LA R&D

**Développeurs, OMS, régulateurs** : co-développer des profils de produits cibles pratiques pour différents cas d'usage et phases d'épidémie

**Financiers, agences d'approvisionnement** : encourager les panels multiplex et les technologies de plateformes modulaires

**Agences de santé publique** : renforcer le partage des données de séquençage des agents pathogènes

### SÉCURISER L'ACCÈS AUX ÉCHANTILLONS ET LA VALIDATION

**OMS ICWG (avec experts techniques, industrie)** : finaliser l'annexe PABS avec des conditions d'accès équitables

**Gouvernements, financeurs multilatéraux, industrie** : établir des centres d'évaluation régionaux organisés par famille d'agents pathogènes/niveau de biosécurité

**Communauté des normes** : développer en temps utile des matériaux de contrôle caractérisés et des échantillons de validation

### FAIRE PROGRESSER L'HARMONISATION ET LA MODERNISATION RÉGLEMENTAIRES

**OMS, IMDRF, organismes régionaux, régulateurs nationaux** : adopter les meilleures pratiques internationales (Cadre réglementaire modèle mondial de l'OMS, normes IMDRF) pour une surveillance fondée sur le risque

**OMS, IMDRF, régulateurs** : élaborer des modèles de dossiers communs, des exigences de preuves standardisées et une table des matières pour l'usage d'urgence

**Financiers, régulateurs** : mettre en œuvre la modernisation numérique

### RENFORCER LA RÉSILIENCE DE LA FABRICATION GÉO-DIVERSIFIÉE

**IFI** : prioriser les investissements dans la fabrication diagnostique régionale certifiée aux normes internationales

**OMS, IFD, développeurs mondiaux et régionaux** : établir des plateformes de partenariat pour le transfert de technologie

**Fabricants régionaux, gouvernements** : investir dans la diversification des chaînes d'approvisionnement et la fabrication locale de réactifs dans les PRF

### DÉPLOYER DES MÉCANISMES DE FINANCEMENT ADAPTÉS

**IFD, fonds de roulement de l'IFC, gouvernements, agences d'approvisionnement, financeurs privés et philanthropiques** : coordonner le déploiement d'incitations adaptées aux marchés spécifiques (engagements de marché avancés, garanties de volume, stocks)

**Financiers, investisseurs** : orienter les investissements vers des panels syndromiques multipathogènes et des approches de portefeuille soutenant à la fois la réponse pandémique et la viabilité inter-épidémique des technologies de plateforme

**IFD, IFC, institutions financières** : établir des mécanismes de financement d'urgence pour une montée en charge rapide lors des épidémies

### RENFORCER LA COORDINATION DE L'ÉCOSYSTÈME DIAGNOSTIQUE

**OMS** : opérationnaliser la Coalition mondiale pour les diagnostics avec un groupe de travail dédié à la préparation aux pandémies

**Développeurs, financeurs** : intégrer le développement diagnostique aux voies vaccinales et thérapeutiques le cas échéant

**Développeurs, cliniciens, économistes, utilisateurs finaux** : produire des données probantes en économie de la santé pour favoriser l'adoption et la priorisation des politiques

**Gouvernements, partenaires** : construire des réseaux de surveillance intégrés ancrés dans des systèmes de laboratoire solides et le partage de données en temps réel

## PROCHAINES ÉTAPES DE HAUT NIVEAU

- Réunions industrie-régulateurs.** L'IPPS et ses partenaires faciliteront des réunions entre régulateurs et industrie pour faire progresser la convergence sur les normes de dossiers et les voies d'utilisation d'urgence.
- Engagement multilatéral.** Engagement stratégique avec la présidence française du G7 et la Task Force conjointe Finance et Santé du G20 pour faire avancer les mécanismes de financement spécifiques aux diagnostics et l'harmonisation réglementaire.
- Opérationnalisation de la Coalition mondiale pour les diagnostics.** Soutenir les activités de préparation aux pandémies de la Coalition mondiale pour les diagnostics de l'OMS afin de coordonner les efforts des parties prenantes à travers la chaîne de valeur des diagnostics.



# R&D en matière de traitements

**Les traitements constituent un pilier central de la Mission de 100 Jours, en fournissant des solutions thérapeutiques vitales et en réduisant la morbidité et la mortalité,** pendant que les vaccins sont encore en cours de développement, de fabrication ou de déploiement. Même lorsque des vaccins sont disponibles, les traitements restent essentiels pour les populations immunodéprimées, pour les environnements dans lesquels les vaccins sont peu acceptés ou peu disponibles, ou lorsque des problèmes d'accessibilité limitent la couverture. Ils sont utiles également en prophylaxie pré- et post-exposition durant les réponses aux épidémies.

**L'écosystème mondial des traitements reste pourtant structurellement fragile, caractérisé par un pipeline étroit, un sous-investissement chronique et une répartition inégale des capacités scientifiques et de fabrication.** Les découvertes précoces, l'expertise translationnelle, la préparation réglementaire, les réseaux d'essais cliniques et les capacités de fabrication d'urgence restent insuffisamment coordonnés et manquent de ressources. Ces faiblesses limitent la diversité des traitements candidats en cours de développement, ainsi que la vitesse à laquelle les candidats prometteurs peuvent atteindre les patients, réduisant les possibilités d'accès rapide et équitable durant les épidémies.

**La réalisation de la Mission de 100 Jours nécessite d'intégrer le développement des traitements dans un système de R&D et de fabrication réparti à travers le monde et fonctionnant en continu, au lieu de s'appuyer sur une mobilisation uniquement dans les situations d'urgence.** Des investissements réguliers dans les plateformes d'antiviraux et d'anticorps monoclonaux nouvelles et existantes renforcent les capacités scientifiques, maintiennent l'expertise indispensable entre les crises et permettent de passer plus rapidement des stades de découverte aux tests cliniques durant les épidémies. L'élaboration intégrée de CMM revêt une importance particulière. Les études sur la résistance aux antiviraux orientent le développement de diagnostics appropriés et éclairent les priorités en matière de surveillance. Les programmes relatifs aux anticorps monoclonaux peuvent rapidement produire de premiers outils permettant de lutter contre un nouvel agent pathogène en cas de pandémie, tout en générant des connaissances sur les épitopes qui soutiennent le choix des antigènes pour les vaccins. Les essais thérapeutiques reposent sur les critères cliniques des diagnostics et génèrent des données concrètes qui viennent compléter les données relatives à l'efficacité des vaccins. Une meilleure coordination entre ces domaines permet d'apporter plus rapidement aux patients de nouveaux traitements adaptés, d'améliorer les résultats cliniques et de créer des incitations soutenant l'innovation en matière de plateformes ainsi que le niveau de préparation.

L'écosystème des traitements a enregistré des progrès significatifs en 2025. Les instituts de recherche ont élargi les portefeuilles d'antiviraux et d'anticorps monoclonaux pour les familles virales prioritaires, ont fait progresser les programmes sur les inhibiteurs à petites molécules et ont généré des ensembles de données destinés à former les outils de découverte basés sur l'IA. Des initiatives régionales ont renforcé les réseaux de recherche africains et latino-américains, en élargissant la participation à la R&D précoce. Notamment l'initiative Grand Challenges Africa Drug Discovery Accelerator (GC ADDA), lancée par la fondation H3D, qui rassemble des instituts de recherche africains travaillant au développement de médicaments. Des investissements dans la fabrication rapide et à faible coût d'anticorps monoclonaux ont contribué à améliorer l'évolutivité, tandis que les capacités de fabrication régionales se

Dans le domaine des traitements, la Mission de 100 Jours



Vise à assurer un financement durable de la R&D tout au long du cycle de développement.



Vise à développer au moins deux traitements candidats « prêts pour la phase 2 » concernant les familles d'agents pathogènes présentant le plus fort potentiel pandémique.

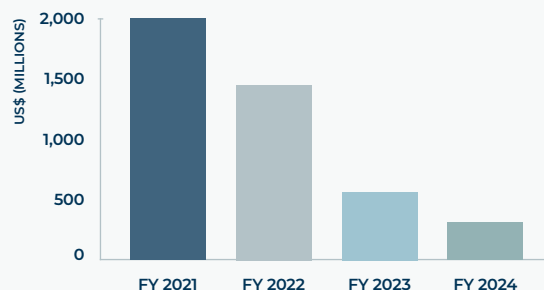


Vise à développer des plateformes ou des technologiques programmables scientifiquement rigoureuses et validées.

sont développées grâce à des investissements ciblés dans des essais de bioéquivalence, la production de produits biologiques et des plateformes d'ARN et de thérapie cellulaire. Des partenariats entre les acteurs publics, philanthropiques et industriels ont facilité l'accès aux technologies nécessaires. Les structures de gouvernance ont gagné en maturité au fur et à mesure des avancées dans l'opérationnalisation de la Coalition pour le développement des traitements, et la coordination internationale a été renforcée grâce à un alignement sur les cadres de hiérarchisation des agents pathogènes de l'OMS et à des consortiums de recherche collaborative. Ces développements témoignent d'une avancée en direction d'un écosystème plus connecté, capable de soutenir des découvertes, des tests et un déploiement rapides lors de futures épidémies. La concrétisation de ce potentiel requiert un financement durable, une modernisation des cadres réglementaires pour les traitements basés sur des plateformes, une infrastructure numérique établissant un lien entre la surveillance et la conception des médicaments, ainsi qu'un investissement continu dans les capacités régionales afin de maintenir le niveau de préparation entre les pandémies.

Le financement de la R&D en matière de traitements a baissé de 39 % en 2024, après une baisse encore plus marquée (63 %) en 2023. Cette baisse enregistrée en 2024 a plus fortement pesé sur le financement des médicaments, qui a été divisé par deux. Le financement des produits biologiques a toutefois lui aussi été réduit d'un quart. Tous les agents pathogènes ont été concernés par cette baisse. Bien que la valeur en dollars de la chute enregistrée au niveau des traitements contre la COVID-19 ait été conséquente (-155m US\$), elle a tout de même été de 31 % pour les autres traitements.

Les financements consacrés aux traitements contre la COVID-19, le virus Ebola et le virus Zika ont tous baissé d'environ 45 %, tandis que ceux contre la FHCC ont diminué de moitié. Le financement des traitements contre la fièvre de Lassa a diminué de 56 % et, point particulièrement préoccupant, les traitements contre le chikungunya accusent



une baisse de 95 %, avec à peine 0,5m US\$. Cette baisse résulte en grande partie d'une diminution des financements du NIH américain (qui ont été quasiment divisés par deux) et représente environ la moitié de la baisse globale, et du financement de l'industrie, qui a diminué de 71 %.

## PROGRÈS ACCOMPLIS À L'ÉGARD DES PRIORITÉS FIXÉES POUR 2025

Cette partie met en avant les principales avancées ayant des implications générales sur l'écosystème de la R&D en matière de traitements et sur le futur niveau de préparation dans le cadre de la 100DM. Des mises à jour détaillées des progrès spécifiques à chaque organisation sont fournies à l'Annexe A.

### ➤ Opérationnalisation de la Coalition pour le développement des traitements

La Coalition pour le développement des traitements (Therapeutics Development Coalition, TxDC) constitue une innovation structurelle majeure dans la R&D en matière de traitements pour la préparation aux pandémies. Elle répond à une faille importante du marché, en ce sens où la dynamique traditionnelle n'encourage pas des investissements initiaux suffisants dans les agents pathogènes à potentiel pandémique. Au cours de l'année 2025, la Coalition – qui représente une nouvelle méthode de collaboration entre l'industrie pharmaceutique, le milieu universitaire, les gouvernements et les organisations internationales – est passée du stade de concept à une conception opérationnelle, avec un alignement des partenaires sur des structures de gouvernance inclusives. Un comité de gestion du portefeuille et un conseil d'administration provisoires sont en cours de création pour guider le développement du modèle opérationnel de la Coalition, en s'appuyant sur l'expertise et les initiatives existantes tout en évitant la duplication des efforts. Bien que la Coalition adopte une approche du développement des traitements de bout en bout, elle priorise la R&D précoce, où les lacunes sont les plus grandes et les besoins d'investissement les plus criants.

La Coalition privilégiera les domaines de recherche générant le plus d'impact, en commençant potentiellement par deux premières familles virales aux fins de démonstration de la faisabilité, tout en bâtissant des cadres opérationnels prévus pour être élargis ultérieurement. Cette approche met en balance le besoin d'une démonstration rapide de la valeur et les contraintes pratiques de mobilisation des ressources et de coordination des partenariats. Des informations plus détaillées sur la TxDC sont fournies dans l'encadré ci-dessous. Il est encourageant de voir que la Coalition a été mise en avant comme une initiative clé à laquelle contribuera l'Union européenne (UE) dans le cadre de la nouvelle Stratégie européenne de préparation aux pandémies<sup>50</sup>.

## ➤ Cartographie des lacunes dans le pipeline pour identifier des opportunités de financements stratégiques

Le quatrième rapport sur le paysage mondial d'International Readiness for Preventing Infectious Viral Disease (INTREPID) publié en avril 2025<sup>87</sup> a confirmé l'existence d'un plateau au niveau des nouveaux candidats antiviraux, confirmant le besoin d'investir dans les familles virales insuffisamment traitées. Le rapport a fait état d'une stagnation et d'un pipeline concentré sur le SARS-CoV-2. Les programmes du Cumming Global Centre contribuent à diversifier les efforts parmi les familles virales<sup>88</sup>. Le Pandemic Sciences Institute (PSI) a démontré que les découvertes basées sur l'IA et les plateformes peu onéreuses offraient la possibilité de limiter les risques liés au développement de candidats<sup>42</sup>. L'INTREPID Alliance a également lancé en novembre 2025 sa trousse à outils baptisée Antiviral Toolbox<sup>89</sup>, une ressource en libre accès qui inclut un registre des bibliothèques de composés antiviraux, des outils pour le développement de médicaments, comme des profils de composés et de produits cibles, et des rapports de situation. Ces données cartographiées sont aujourd'hui utilisées pour guider la création d'un cadre coordonné de financement de la R&D en matière de traitements, orientant les bailleurs de fonds vers les domaines qui présentent les plus grands besoins et le plus fort impact potentiel.

## ➤ Avancées au niveau des technologies de plateformes et des approches innovantes

Les preuves précliniques de la validité du concept se sont étendues à plusieurs modalités : anticorps VHH pour la grippe pandémique, AcM pour le virus de Nipah et la dengue, petites molécules à large spectre et conception de médicaments basée sur l'IA. Les partenariats de READDI et les ensembles de données OpenBind de PSI génèrent des avancées au niveau des approches informatiques<sup>42</sup>. L'INTREPID Alliance a lancé en novembre 2025 sa trousse à outils sur les antiviraux (Antiviral Toolbox), une ressource en libre accès incluant un registre des bibliothèques de composés antiviraux, des outils de développement de médicaments et des services de conseils bénévoles pour aider les chercheurs à accélérer la découverte et le développement d'antiviraux.

À la frontière entre le stade de découverte et la phase préclinique, le Cumming Global Centre for Pandemic Therapeutics (CGCPT) a accéléré le développement d'anticorps, de nanocorps, de systèmes d'administration à base d'ARN et d'antiviraux à large spectre. L'année dernière, le centre a fait progresser les pipelines de produits biologiques antiviraux, a élaboré des entrepôts d'agents d'AcM et de nanocorps prometteurs, et a optimisé les bases de Fc pour une utilisation agnostique vis-à-vis des agents pathogènes. Il a réalisé des avancées au niveau des petites molécules à large spectre, y compris de nouveaux aptamères candidats contre les virus de Hendra et Ebola, des inhibiteurs de la neuraminidase contre les virus respiratoires et des antiviraux ciblant la PLpro (papain-like protease). Au niveau des systèmes de modèles, les avancées ont inclus des modèles murins humanisés de nouvelle génération et une plateforme de biologie structurale complète permettant une caractérisation rapide des agents pathogènes à potentiel pandémique<sup>88</sup>.

Le travail du CGCPT sur les plateformes d'immunomodulation vise à empêcher les infections secondaires et à cibler les protéines de l'hôte qui régulent la répllication des virus. À l'aide de technologies d'ARNm et d'ARNsi, il développe des traitements centrés sur l'hôte et des plateformes d'antiviraux à ARN autoamplifiant (SMART), ainsi que des traitements CRISPR Cas 13 contre les agents pathogènes respiratoires. Le modèle de recherche intégré du centre établit un lien entre les découvertes et le niveau de préparation translationnelle, à travers un réseau mondial de partenariats qui compte plus de 30 instituts dans dix pays, y compris des collaborations co-financées avec les universités de Bonn et de Calgary.

Ces progrès ont notamment été permis par un don philanthropique de 250 millions d'AUD et un investissement de base de 75 millions d'AUD du gouvernement de Victoria (en Australie), assurant une stabilité à long terme de la recherche. Un partage de locaux au Doherty Institute permet au CGCPT d'exploiter les infrastructures existantes et les partenariats mondiaux tout en allouant des fonds principalement aux résultats de recherche plutôt qu'à des dépenses en capital<sup>88</sup>. Un programme d'essais plateformes évalue actuellement 16 régimes antiviraux contre des infections respiratoires, dont la COVID-19 (Platcov), la grippe (Ad Astra) et le VRS (Arsynal-FC), avec plus de 3 200 participants inscrits en Thaïlande, au Brésil, au Laos, au Népal et au Pakistan<sup>90</sup>. Les autres résultats incluent un candidat à dose unique et à effet durable contre la grippe qui montre un niveau de protection d'environ 76 % sur une saison entière chez 5 000 adultes<sup>91,92</sup> ; un spray nasal interféron-alpha qui réduit de 40 % les cas de COVID-19 chez les patients adultes atteints d'un cancer<sup>93</sup> ; de petites molécules à large spectre qui bloquent la liaison des glucides à l'enveloppe virale dans les cellules et chez la souris ; et un candidat contre le coronavirus résultant de l'IA/la science ouverte (ASAP-0017445)<sup>94,95</sup>.

Le Council for Scientific and Industrial Research (CSIR) a élaboré des processus de démonstration de faisabilité pour plusieurs produits biothérapeutiques et modernise une plateforme d'AcM en pleine expansion grâce à l'utilisation de cellules ovariennes de hamster chinois (CHO) à haut rendement et à une fabrication en continu ; les AcM contre la mpx progressent, avec des collaborations qui incluent ServareGMP, International Aids Vaccine Initiative (IAVI), Sunflower Therapeutics et le MIT AltHost Consortium (y compris les hôtes *Pichia* et *N. benthamiana*) pour faire baisser les coûts de production<sup>96</sup>. Le CSIR vise une homologation par la SAHPRA d'installations de recherche répondant aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF) et d'une production de lots pour des essais cliniques<sup>96</sup>. Au niveau de la fabrication, le programme d'AcM à faible coût Grand Challenge de LifeArc et les procédés biotechnologiques continus du CSIR génèrent une production financièrement abordable, tandis qu'Unitaid et l'AMSP traduisent ces avancées en chaînes d'approvisionnement régionales. Au Brésil, Fiocruz et Butantan contribuent à la création de plateformes de traitements à base d'ARN et de cellules<sup>97,98</sup>.

## PRINCIPAUX OBSTACLES EN 2025

- **Des contraintes technologiques et de fabrication contribuent à empêcher un accès équitable.**  
La production d'anticorps monoclonaux et de produits biologiques avancés continue de mobiliser de nombreux capitaux et infrastructures, avec un nombre limité d'installations répondant aux BPF dans les PRFI et des coûts d'intrants élevés dans les chaînes d'approvisionnement mondiales. Certains projets pilotes innovants de fabrication à faible coût s'annoncent prometteurs, mais l'absence de mécanismes de transfert de technologies standardisés et d'engagements envers un approvisionnement durable empêche ces modèles d'atteindre une échelle opérationnelle.
- **Le manque d'incitations favorisant les investissements privés reste une contrainte majeure.**  
La dynamique de marché traditionnelle ne s'applique pas aux agents pathogènes à potentiel pandémique, en particulier à ceux qui circulent épisodiquement ou qui restent inactifs entre les épidémies. Faute de mécanismes tels que des contrats d'achat anticipé, des politiques de constitution de stocks optimales, des bons réglementaires transférables et un financement public et multilatéral durable tout au long de la chaîne de valeur, du milieu universitaire aux grandes entreprises, l'engagement du secteur privé restera limité.
- **Une baisse du financement consacré au développement de traitements a été constatée,** avec notamment des coupes dans les fonds alloués aux centres de découverte d'antiviraux (Antiviral Drug Discovery, AviDD) financés par le biais du NIH, qui disposaient d'environ 577 millions US\$ et ont été fermés en 2025. Bien que les institutions de financement du développement (Banque européenne d'investissement, Société financière internationale, U.S. International Development Finance Corporation) s'efforcent de structurer des mécanismes de financement d'urgence pour la R&D en matière de CMM, cela est insuffisant pour surmonter la baisse actuelle des financements.
- **Du fait d'un engagement et d'une coordination insuffisants avec des partenaires industriels expérimentés,** les recherches préliminaires ne se traduisent pas en candidats cliniques. La vallée de la mort translationnelle reste donc un problème dans le développement de traitements. Tandis que les établissements universitaires excellent dans les découvertes fondamentales, les compagnies pharmaceutiques possèdent une grande expertise de la chimie médicinale, de la formulation, de la toxicologie, de la conception d'essais cliniques, des stratégies réglementaires et de la fabrication à grande échelle.





## ACTIONS PRIORITAIRES POUR 2026

Pour surmonter les principaux obstacles à la réalisation des objectifs de la Mission de 100 Jours, la priorité doit être accordée aux actions suivantes en 2026. L'IPPS collaborera avec l'ensemble des partenaires pour soutenir leur mise en œuvre (voir les engagements prévus par les partenaires et les actions prioritaires à l'Annexe A) :

### »»» Opérationnaliser la Coalition pour le développement des traitements à travers des projets ciblés de démonstration de faisabilité, guidés par la structure de gouvernance provisoire.

La coalition vise à réunir un réseau de partenaires et de parties prenantes existants, pour mieux aligner et coordonner le développement de traitements, les capacités et les efforts de financement. Tout au long de l'année 2026, elle devra soutenir des projets de démonstration de faisabilité élaborés pour deux premières familles virales prioritaires alignées sur le cadre de hiérarchisation des agents pathogènes de l'OMS, pour soutenir la progression des candidats au stade de validation préclinique et aux premières étapes cliniques. Elle devra également chercher à établir, d'ici fin 2026, une structure de gouvernance à plus long terme. Ce travail devra démontrer la valeur des modèles de partage des risques fondés sur des partenariats, tout en bâtissant des cadres opérationnels pouvant être élargis à d'autres familles virales.

### »»» Diversifier et soutenir le financement par le biais de modèles mixtes combinant des investissements publics, philanthropiques et privés pour financer la R&D translationnelle,

en étudiant diverses approches de réduction des risques et de financement pour les différents archétypes de marché. Ces initiatives devront également être réparties géographiquement.

### »»» Promouvoir une innovation responsable par un investissement durable dans des technologies de plateformes et des cadres d'accès équitable.

Assurer un financement durable de technologies adaptables (telles que des anticorps monoclonaux à réactivité croisée et des systèmes d'administration d'acide nucléique) et de découvertes de médicaments basées sur l'IA, afin d'accélérer le développement de traitements pour diverses familles virales. Les efforts devront intégrer le libre partage des données, une homologation transparente et des capacités de fabrication régionales pour faire en sorte que l'innovation se traduise en un accès rapide et financièrement abordable. L'intégration de l'équité et de la redevabilité dans ces plateformes transformera la rapidité technologique en un niveau de préparation durable, commun à tous les pays.



## Coalition pour le développement des traitements

- Cette année, l'accent a été mis sur le rassemblement de partenaires publics-privés issus de divers secteurs pour soutenir l'opérationnalisation de la Coalition pour le développement des traitements. Au cours de l'année, **nous sommes convenus d'un modèle d'exploitation et de fonctions clés pour la coalition, qui se focaliseront sur les points suivants :**

**1. Plaidoyer et engagement politique** pour mettre en avant le besoin urgent de développer des traitements

**2. Bilan sur le paysage de la R&D en matière d'antiviraux** pour détecter les lacunes et trouver des opportunités d'investissement à fort impact

**3. Mise en relation des bailleurs de fonds avec les développeurs** pour combler collectivement les lacunes identifiées dans la recherche

**4. Soutien apporté aux développeurs** par le partage des ressources et des infrastructures collaboratives

**5. Intégration de l'accès** tout au long du processus de développement de traitements, et non pas après coup, conformément à l'Accord de l'OMS sur les pandémies.

- **Ce travail s'appuie sur les bases établies par les partenaires de la Mission de 100 Jours**, dont Unitaid, Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi), Rapidly Emerging Antiviral Drug Development Initiative (READDI), INTREPID Alliance, Medicines Patent Pool (MPP), l'OMS et la Fédération internationale des fabricants et associations pharmaceutiques (IFPMA) collaborant avec l'IPPS, suite à la publication de la feuille de route de la 100DM en matière de traitements en 2024.
- Pour soutenir les préparatifs de l'opérationnalisation de la coalition durant l'année dernière et garantir transparence et redevabilité dans les décisions visant à la façonner, **une structure de gouvernance temporaire a été mise en place**, composée d'un comité de gestion du portefeuille et d'un conseil d'administration provisoires intégrant des représentants de l'industrie, du milieu universitaire, de gouvernements, d'organisations intergouvernementales, d'entreprises de biotechnologie et de différentes régions à travers le monde.
- **Les lacunes dans le pipeline de produits thérapeutiques et le besoin d'un solide partenariat public-privé pour combler ces lacunes ont également été mis en avant et convenus au niveau du G20**, et dernièrement dans la déclaration concluant la présidence sud-africaine du G20.
- **La Coalition pour le développement des traitements a été mise en avant par l'UE** comme l'une des initiatives auxquelles la Stratégie européenne en matière de contre-mesures médicales entend contribuer<sup>50</sup>.

# R&D en matière de vaccins



**La R&D en matière de vaccins reste le domaine des CMM qui possède les pipelines cliniques les plus fournis et la plus grande diversité de plateformes, bâtis durant des décennies de collaboration et d'investissements multilatéraux.** La persistance de vulnérabilités continue toutefois d'entraver la préparation : instabilité des financements, goulots d'étranglement dans les phases avancées du pipeline, failles dans les voies réglementaires, contraintes au niveau des capacités de fabrication et diversité insuffisante du portefeuille<sup>99</sup>. Les revirements politiques et la réticence croissante aux vaccins réduisent les sources de financement, avec des baisses récemment enregistrées dans les programmes de plateformes de nouvelle génération dédiées au coronavirus et à l'ARN, mettant en péril l'ampleur et la durabilité du pipeline à court terme<sup>100</sup>. Être tributaire d'un petit nombre de bailleurs de fonds et de catalyseurs constitue une vulnérabilité, en particulier face à la diminution des investissements américains et au choix des principaux partenaires d'entrer dans de nouveaux cycles stratégiques (p. ex. CEPI 3.0 en 2027). Les gouvernements, l'industrie et les organisations philanthropiques devront assumer une responsabilité collective pour soutenir la préparation, diversifier les financements et maintenir un soutien de bout en bout (y compris dans les phases avancées de la R&D) concernant diverses technologies de plateformes adaptées à différents agents pathogènes et à différentes populations.

La recherche sur les vaccins génère également des connaissances en immunologie qui accélèrent le développement des diagnostics et des traitements. Les essais sur les vaccins établissent des corrélats de protection qui guident la sélection des cibles des anticorps pour les traitements et l'identification de biomarqueurs pour les diagnostics. La cartographie des épitopes résultant de la conception des immunogènes des vaccins permet d'identifier des cibles antigéniques conservées pour le développement de tests de diagnostic et la fabrication d'anticorps thérapeutiques. Les essais sur les vaccins produisent également des échantillons immunologiques bien caractérisés provenant de personnes vaccinées, qui servent de supports de référence essentiels à la validation des diagnostics et fournissent des preuves de concept sur les mécanismes immunitaires protecteurs. Les progrès en matière de vaccins restent cependant étroitement liés aux avancées dans les diagnostics et

Dans le domaine des vaccins, la Mission de 100 Jours vise

## Le développement de bibliothèques de prototypes de vaccins

pour les familles virales prioritaires, soutenu par des capacités géographiquement ancrées permettant le développement rapide de vaccins en réponse à l'apparition de nouvelles maladies ou à l'émergence de menaces.

## La disponibilité de technologies de plateformes de vaccins programmables

pouvant être rapidement repositionnées pour répondre à une possible menace de Maladie X, avec des possibilités d'intensifier rapidement une production équitable.

## L'optimisation des plateformes de vaccins et des capacités pour soutenir le développement clinique et la réponse aux épidémies

– ceci incluant une disponibilité équitable des supports expérimentaux pour les essais cliniques et des capacités de fabrication évolutives pour les vaccins homologués. Le respect des TPP de l'OMS reste une mesure clé. L'accès requiert une approche de bout en bout, incluant des capacités développées et soutenues au niveau régional qui couvrent toute la chaîne de valeur du développement de vaccins.

la surveillance (voir *Chapitre 2, R&D en matière de diagnostics*). L'intégration précoce des considérations connexes sur les diagnostics est donc essentielle à la préparation et à l'évaluation des tests.

**Les bases scientifiques permettant de réaliser la Mission de 100 Jours existent bel et bien dans le domaine des vaccins, mais leur traduction en capacités concrètes requiert une préparation opérationnelle intégrée.** Les progrès dépendent de la capacité à surmonter les obstacles systémiques : diversifier les financements pour soutenir le développement durant les périodes interpandémiques, renforcer les voies réglementaires qui permettent la progression des candidats en dehors des épidémies et maintenir des modèles de fabrication durables et géographiquement répartis qui assurent un équilibre entre la production de routine et les capacités d'intensification. Bien que cette partie soit axée sur la R&D en matière de vaccins, les progrès généraux concernant la fabrication sont abordés séparément (voir *Chapitre 3, Répartition géographique de la fabrication*). En 2025, divers candidats concernant plusieurs familles virales hautement prioritaires et plusieurs plateformes adaptables ont progressé, soutenus par un renforcement de la coordination internationale au niveau des familles virales et une harmonisation réglementaire régionale (voir *Chapitre 3, Systèmes réglementaires*). La création d'une bibliothèque mondiale de vaccins – un entrepôt accessible de prototypes de vaccins candidats, de données et de concepts de plateformes – reste un élément essentiel pour réduire les délais de réponse aux agents pathogènes émergents. L'alignement des parties prenantes sur sa conception et sa gouvernance sera essentiel pour garantir des progrès continus et un accès équitable.

Les outils basés sur l'IA (voir *Chapitre 2, Synergies dans le développement de diagnostics, de traitements et de vaccins ; Focus : l'IA*) commencent à redéfinir entièrement le développement des vaccins, de la conception des immunogènes et des formulations à l'optimisation clinique et à la supervision de la fabrication en temps réel, mais c'est leur intégration sûre et responsable, parallèlement à de solides cadres de gestion des données, qui déterminera si ces innovations accélèrent ou freinent la réalisation de la Mission de 100 Jours<sup>101</sup>.

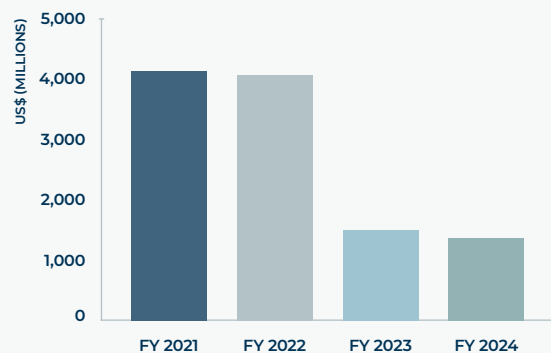


**Les revirements politiques et la réticence croissante aux vaccins réduisent les sources de financement, avec des baisses récemment enregistrées dans les programmes de plateformes de nouvelle génération dédiées au coronavirus et à l'ARN, mettant en péril l'ampleur et la durabilité du pipeline à court terme.**

Le financement de la R&D en matière de vaccins reste dans l'ensemble relativement stable, avec une baisse de 8 %. Toutefois, si l'on observe dans le détail chaque agent pathogène et chaque bailleur de fonds, on constate bien plus de mouvement.

Le financement des vaccins contre la COVID-19 est resté relativement stable (avec une baisse de 9 %), tandis que le chikungunya (-79 %), le MERS (-44 %), le virus Zika (-38 %), le virus de Marburg (-32 %) et le virus Ebola (-25 %) ont connu des baisses bien plus importantes. Cela a été contrebalancé par une hausse des financements de vaccins contre d'autres agents pathogènes ; les fonds consacrés à la mpox ont plus que doublé (en hausse de 20m US\$) et des augmentations ont été enregistrées pour tous les autres agents pathogènes.

De même, si l'on observe les bailleurs de fonds de la R&D en matière de vaccins, une baisse de 342m US\$ des financements provenant de l'industrie a été



compensée par une augmentation à peu près du même ordre des financements provenant de l'agence américaine BARDA (en hausse de 382m US\$).

## PROGRÈS ACCOMPLIS À L'ÉGARD DES PRIORITÉS FIXÉES POUR 2025

Cette partie met en avant les principales avancées ayant des implications générales sur l'écosystème de la R&D en matière de vaccins et sur le futur niveau de préparation dans le cadre de la 100DM. Des mises à jour détaillées des progrès spécifiques à chaque organisation sont fournies à l'Annexe A.

### ➤ Faire progresser le développement clinique de vaccins candidats pour les familles virales prioritaires

- Progression du pipeline** : le développement de vaccins pour les familles virales prioritaires a progressé en 2025, venant renforcer les avancées en direction d'une bibliothèque mondiale de vaccins – un entrepôt de prototypes de candidats et de données accessible et adaptable aux nouveaux agents pathogènes. La coordination au niveau des familles virales par le biais du cadre de priorisation des agents pathogènes de l'OMS et la création des CORC améliorent le partage des données et l'élaboration de mesures visant à limiter les risques. Les paliers notamment franchis incluent l'entrée de vaccins contre la fièvre de la vallée du Rift et le virus de Nipah dans des essais de phase 1, la progression de vaccins contre le MERS et la fièvre de Lassa en phase 2<sup>45</sup>, le premier essai au monde de phase 2 sur un vaccin contre le virus de Nipah<sup>102</sup> et le premier vaccin contre le chikungunya à être homologué dans un pays endémique<sup>103</sup>. Durant l'urgence sanitaire publique engendrée par la mpox, la CEPI et ses partenaires ont lancé une étude en situation concrète du vaccin LC16m8 en République démocratique du Congo (RDC)<sup>104</sup>, venant compléter les essais du vaccin Jynneos chez les enfants en bas âge<sup>105</sup>, tandis que l'OMS a coordonné la livraison de plus de 1,8 million de doses à 15 pays africains par le biais de l'i-MCM Net Access and Allocation Mechanism (AAM)<sup>106</sup>.

Le portefeuille de la CEPI inclut des projets de R&D et de fabrication qui recourent à 13 familles virales, avec des candidats avançant en phase 2 et des prototypes en cours de réalisation sur des vaccins contre le coronavirus et la Maladie X offrant une large protection<sup>107</sup>. Des efforts complémentaires du Pandemic Sciences Institute et du Serum Institute of India, membre du Réseau des fabricants de vaccins des pays en développement (Developing Countries Vaccine Manufacturers Network, DCVMN), contribuent à élargir la plateforme ChAdOx1 à plusieurs agents pathogènes constituant de grandes menaces<sup>42</sup>, tandis que d'autres membres travaillent sur des candidats contre la mpox et le H5N1 sur des plateformes de MVA, d'ARNm et de protéines<sup>108</sup>. Les essais de phase 1/2 de Moderna sur des vaccins contre la mpox et la grippe pandémique ont démontré des réponses immunitaires efficaces et durables<sup>109</sup>. Collectivement, ces initiatives renforcent les capacités d'innovation régionales et alimentent la bibliothèque mondiale de vaccins en connaissances.

- Science facilitatrice** : les infrastructures permettant une évaluation standardisée et un partage des données se sont étendues, par le biais du réseau de laboratoires centralisé (Centralised Laboratory Network) de la CEPI, avec une base de données reliant les développeurs, les autorités nationales et les partenaires de surveillance pour des échanges de données sécurisés<sup>45</sup>. Des avancées ont été réalisées dans la recherche sur les corrélats de protection (CdP) immunologiques : Wellcome et la CEPI ont lancé le Framework for the Evaluation of Early Vaccine Evidence (FEEVA) pour soutenir l'utilisation réglementaire des données préliminaires sur l'efficacité<sup>110</sup>, PATH a élaboré des directives pour guider l'application des CdP dans le développement de produits et les décisions réglementaires<sup>16</sup>, tandis que l'Ellison Institute et l'université d'Oxford ont fait appel à l'IA pour prévoir un CdP à l'aide de modèles d'infection humaine contrôlée<sup>111</sup>.

À mesure qu'ils progressent, les prototypes de vaccins candidats génèrent des données sur la conception des antigènes, les performances des plateformes et la formulation qui pourraient alimenter une bibliothèque mondiale de vaccins. L'intégration systématique de ces données par le biais d'outils d'IA responsables, tels que le concept de préparation aux pandémies basée sur l'IA (AI-enabled Pandemic Preparedness) de la CEPI<sup>53</sup> et le programme mRNA Access de Moderna<sup>109</sup>, pourrait optimiser la conception des futurs vaccins et accélérer un développement sûr (voir chapitre 2, Focus : l'IA). En dépit de l'élan suscité, le développement avancé reste sous-financé, en particulier pour les agents pathogènes qui ne circulent pas activement. Un financement durable en plusieurs étapes et des voies réglementaires adaptatives seront essentiels pour assurer la progression des candidats prometteurs jusqu'à l'homologation et contribuer à une bibliothèque mondiale de vaccins fonctionnelle.



## ➤ Maintenir les investissements dans diverses technologies de plateformes de vaccins

Les efforts déployés pour diversifier les technologies de plateformes de vaccins ont progressé en ce qui concerne l'ARN, les protéines, les vecteurs viraux et les modalités de production traditionnelles et nouvelles, même si l'attention doit se focaliser davantage sur des technologies équitables et évolutives permettant de passer de la preuve de concept à un déploiement durable. Dans ce contexte, les technologies de plateformes liées aux vaccins incluent l'innovation tant en matière de produits que de procédés – couvrant les plateformes de vecteurs viraux et d'acide nucléique, ainsi que des avancées transversales telles que la thermostabilisation et de nouvelles méthodes d'administration comme les patchs à microréseaux<sup>112</sup>.

La CEPI a fait progresser les technologies de nouvelle génération susceptibles d'accélérer le développement de vaccins sûrs et efficaces contre des agents pathogènes à mutation rapide, y compris des plateformes à base de nanoparticules<sup>113</sup>, des plateformes axées sur les épitopes<sup>114</sup> et des plateformes de vaccins par voie muqueuse à base de bactéries<sup>115</sup>. Des innovations complémentaires en termes de formulation et d'administration, comme les vaccins à ARNm thermostables et séchés par atomisation<sup>116,117</sup>, les formulations à libération contrôlée en une seule injection<sup>118</sup> et les patchs à microréseaux sans aiguille<sup>119</sup>, visent à surmonter les contraintes liées à la chaîne du froid et à la posologie pour un déploiement plus équitable. La CEPI a également lancé un tableau de bord du niveau de préparation des plateformes (Platform Readiness Dashboard)<sup>120</sup> pour guider des investissements coordonnés et identifier les capacités manquantes pour atteindre le niveau de préparation visé par la 100DM (voir *Chapitre 2, Focus : Innovation et niveau de préparation des technologies de plateformes*). Elle a également créé la première bibliothèque d'adjuvants, hébergée par l'agence britannique Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA), afin d'accélérer le développement de vaccins plus efficaces contre les épidémies par le biais d'un rapprochement vaccins-adjuvants ciblé<sup>121</sup>. Moderna a construit et gère trois nouvelles installations au Royaume-Uni, au Canada et en Australie<sup>122</sup>. En parallèle, la Commission européenne a lancé un appel à accélérer le développement de vaccins de nouvelle génération contre la grippe en exploitant des plateformes évolutives et de nouvelles voies d'administration<sup>123</sup>.

Des initiatives régionales sont venues renforcer les plateformes de réponse rapide adaptées aux besoins épidémiologiques et opérationnels locaux, en privilégiant la collaboration entre les pays du Sud pour élargir les capacités de développement de vaccins. Le Centre de transfert de technologie d'ARNm de l'OMS/MPP s'apprêtait à lancer la Phase 0.2, permettant aux fabricants de PRFI d'augmenter leur production d'ARNm conforme aux BPF<sup>124</sup>. Au sein du centre, Afrigen et ses partenaires ont fait progresser les vaccins à ARNm contre la mpox, la fièvre de la vallée du Rift<sup>125</sup> et le H5N1, transférant des technologies à 11 partenaires régionaux<sup>126,127</sup>. PATH a fait progresser l'optimisation des procédés d'ARNm à l'aide de l'IA et a dirigé un consortium de RNA Network en Afrique<sup>79</sup>. La fondation brésilienne Fiocruz a étendu les innovations basées sur l'ARN à travers des partenariats avec Birmex, Pasteur, Sanofi, Quantoom et PATH<sup>98</sup>. En Asie, l'agence japonaise SCARDA a entrepris de développer des installations capables de passer de la fabrication de produits biopharmaceutiques à une production de vaccins en urgence d'ici 2028<sup>128</sup>, tandis qu'en Indonésie, Bio Farma développe les capacités de fabrication d'ARNm et de vecteurs viraux<sup>129</sup>. En Malaisie, l'Institute for Medical Research a entamé des programmes de développement de vaccins à ARNm et inactivés au stade précoce<sup>130</sup>. Collectivement, ces initiatives catalysent des écosystèmes régionaux de bout en bout qui couvrent la R&D, les capacités réglementaires et le développement d'un personnel qualifié.

La diversification des plateformes continue de s'améliorer, mais leur niveau de préparation reste inégal. Les plateformes les plus avancées ne sont pas toujours les mieux adaptées à une réponse équitable dans le cadre de la 100DM, en raison de limites au niveau de la chaîne d'approvisionnement, de la posologie et de la fabrication. De nombreuses innovations offrant un solide potentiel en termes d'accès, comme les formulations thermostables ou à dose unique, restent aux stades précliniques et requièrent des investissements durables tolérants au risque pour atteindre la phase 1. Trouver un juste équilibre entre le niveau de préparation des plateformes à court terme et une innovation axée sur l'équité à long terme reste une priorité pour 2026.

## ➤ Identifier les déficits d'investissement dans les vaccins candidats et les technologies de plateformes

Peu de progrès ont été accomplis en 2025 dans l'identification et la résolution systématiques des déficits d'investissement dans les vaccins candidats et les plateformes autour desquels les organisations philanthropiques, le secteur public, l'industrie et d'autres bailleurs de fonds pourraient s'unir pour faire progresser les technologies les plus prometteuses jusqu'au stade de développement clinique. Pour soutenir cette démarche, la CEPI cartographie les vaccins candidats en cours de développement pour les agents pathogènes prioritaires et émergents<sup>131</sup>, afin de fournir des bases initiales qui orienteront les futurs financements vers les lacunes et les opportunités les plus grandes. Le renforcement de la coordination entre les principaux bailleurs de fonds et partenaires reste une priorité pour 2026.



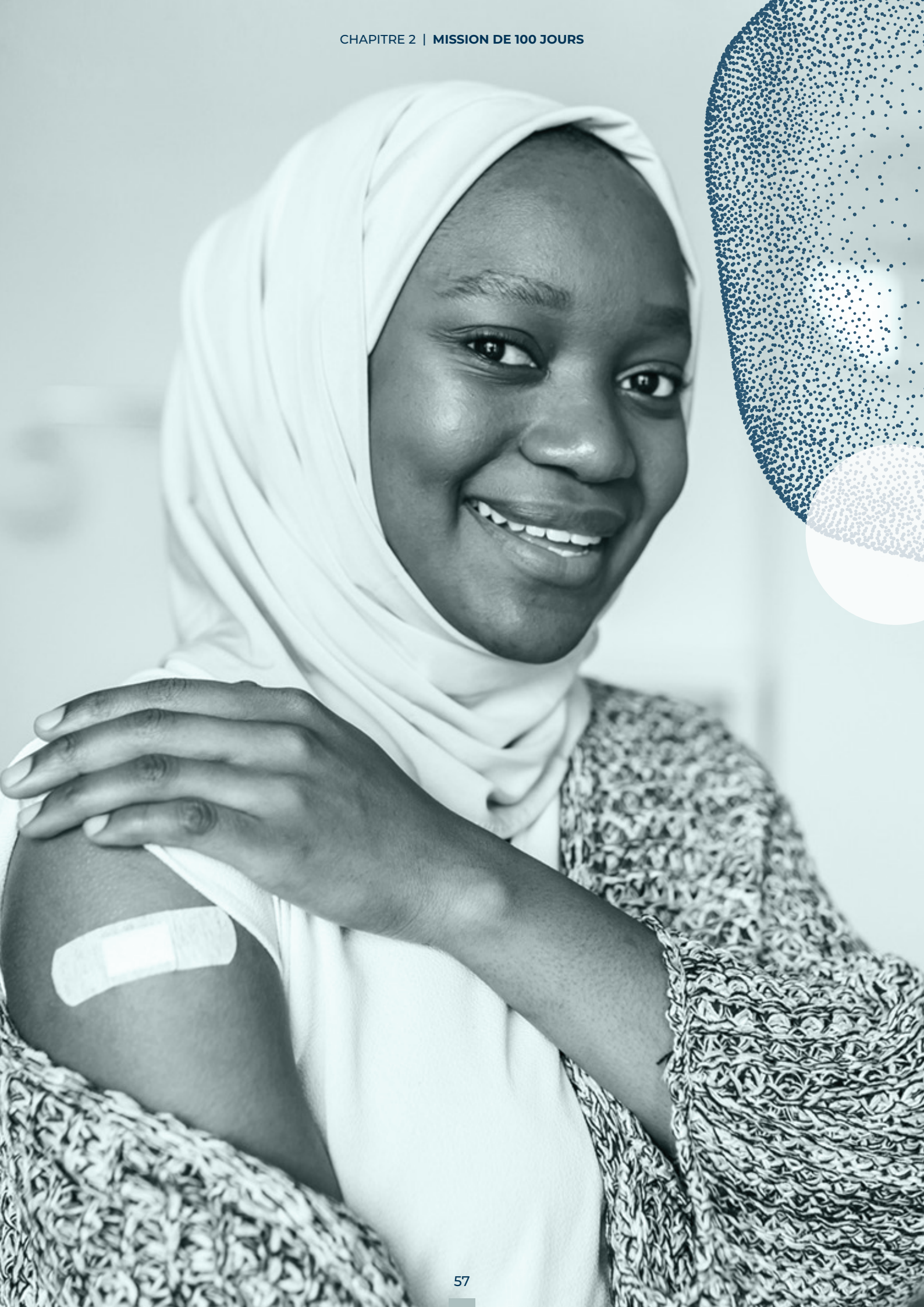
## ➤ **Élaborer et mettre en œuvre des modèles économiques de partage des risques pour soutenir les capacités de fabrication de vaccins**

Des progrès réguliers ont été faits dans l'élaboration de cadres de partage des risques visant à soutenir la répartition géographique de la fabrication, tout en maintenant une viabilité commerciale face aux conditions de marché. De nouveaux modèles qui s'appuient sur des initiatives régionales de transfert de technologies, telles que le Centre de transfert de la technologie à ARNm de l'OMS/MPP, pour maintenir les capacités de fabrication commencent à émerger. Avec le soutien de Wellcome Leap, de la CEPI et de partenaires incluant les gouvernements britannique et de Singapour, R3 Global travaille à la création d'un réseau mondial de biofonderies et d'un modèle de courtage équitable pour l'allocation de la production, en établissant une plateforme de fabrication d'ARN économiquement viable capable de passer des produits biologiques de routine à des réponses aux pandémies de diverses ampleurs, avec des démonstrations initiales de vaccins contre la COVID-19 et la rage et des anticorps thérapeutiques contre le cancer et la Covid qui ont atteint le stade de demande d'autorisation de nouveaux médicaments expérimentaux (IND)<sup>132,133</sup>. En Europe, l'HERA a lancé le Centre européen des vaccins (European Vaccine Hub, EHV) afin d'accélérer le passage de la phase préclinique à la phase 2, ainsi que des partenariats public-privé visant à faire le lien entre la R&D précoce et la traduction clinique des prototypes de vaccins. Des modèles pilotes similaires sont prévus pour les diagnostics en 2026 et pour les traitements en 2027<sup>50</sup>. À Singapour, Wellcome et MSD ont investi dans Hilleman Laboratories pour éliminer les risques des vaccins thermostables peu coûteux pour les PRFI, ceci incluant le transfert de technologie d'un vaccin de nouvelle génération contre le virus Ebola Zaire, en créant des installations à double usage qui soutiennent la R&D précoce entre les épidémies tout en maintenant la capacité à se tourner vers une fabrication d'urgence durant les crises<sup>134</sup>.

De nouvelles initiatives visant à façonner le marché se sont attachées à renforcer une demande prévisible et des voies d'approvisionnement durables pour les vaccins durant les épidémies. La décision de Gavi de créer des réserves mondiales de vaccins contre la mpox qui seront lancées en 2026, parallèlement à une feuille de route visant à façonner le marché, constitue un grand pas en avant vers une demande prévisible et une capacité à fournir en urgence des vaccins en cas d'épidémie<sup>135</sup>. En Afrique, l'AMSP a aligné son approche de l'approvisionnement sur le cadre de la Platform for Harmonized African Health Product Manufacturing (PHAHM) des Centres africains de prévention et de contrôle des maladies (CDC-Afrique) pour renforcer l'approvisionnement groupé et créer une demande prévisible de vaccins fabriqués au niveau régional<sup>136</sup>. Il sera indispensable, en 2026, de développer des modèles durables et économiquement viables pouvant maintenir les capacités entre les situations d'urgence et assurer un accès équitable.

## **PRINCIPAUX OBSTACLES EN 2025**

- **L'instabilité et la concentration des financements** continuent d'entraver la R&D à long terme en matière de vaccins, avec des réductions de l'aide publique au développement et une réorientation des priorités nationales qui limitent les budgets des principaux bailleurs de fonds. La fin de plusieurs programmes soutenus par le NIH portant sur des vaccins de nouvelle génération contre le coronavirus<sup>137</sup> et des technologies de plateformes d'ARN<sup>100</sup>, dont beaucoup pourraient être adaptés à d'autres agents pathogènes à haut risque, met en exergue les dangers qui pèsent à court terme sur la diversité et la durabilité du pipeline. Une plus grande diversification des financements, incluant une participation accrue des économies émergentes, des partenariats public-privé, des mécanismes de capital-risque et des investissements régionaux groupés, est essentielle pour soutenir la R&D et réduire la dépendance à un petit nombre de donateurs dominants.
- **Les capacités réglementaires restent inégales.** De nombreuses autorités dans les PRFI ne possèdent pas les ressources et les mécanismes nécessaires à un examen rapide et à une autorisation d'urgence, ce qui retarde la progression du stade préclinique au stade clinique et entrave la réalisation d'essais au niveau régional. Des ressources dédiées et une meilleure harmonisation régionale sont nécessaires pour combler ces lacunes (voir *Chapitre 3, Systèmes réglementaires*).
- **Des contraintes subsistent au niveau de la fabrication et de la chaîne d'approvisionnement ;** les fabricants des PRFI sont confrontés à de longs délais d'attente avant de recevoir les intrants cruciaux comme les enzymes, les lipides et le matériel de bioprocédés à usage unique. Le renforcement de la production locale ou régionale de matières premières et de capacités évolutives certifiées BPF, en particulier en Afrique, reste une priorité (voir *Chapitre 3, Répartition géographique de la fabrication*).
- **La réticence aux vaccins et la désinformation continuent d'éroder la confiance du public,** sapant les incitations à l'achat de vaccins homologués et décourageant les réinvestissements dans la R&D<sup>138</sup>.



## ACTIONS PRIORITAIRES POUR 2026

Pour surmonter les principaux obstacles à la réalisation des objectifs de la Mission de 100 Jours, la priorité doit être accordée aux actions suivantes en 2026. L'IPPS collaborera avec l'ensemble des partenaires pour soutenir leur mise en œuvre (voir les engagements prévus par les partenaires et les actions prioritaires à l'Annexe A) :

### »»» Étoffer la bibliothèque mondiale de vaccins, grâce à des investissements diversifiés et à un développement coordonné.

Comblent les lacunes majeures dans le pipeline clinique en faisant évoluer la bibliothèque mondiale de vaccins vers un mécanisme multi-acteurs coordonné pour soutenir le développement de vaccins dans les familles virales prioritaires. L'approche de la bibliothèque devra être soutenue par un financement diversifié afin de réduire la dépendance à un petit nombre de bailleurs de fonds et de catalyseurs. La CEPI, l'OMS (par le biais des CORC), les gouvernements nationaux, les organisations philanthropiques et les bailleurs de fonds privés devront élargir les modèles qui font progresser des candidats à large spectre de protection et spécifiques à certaines familles virales vers les étapes précliniques et expérimentales. Des mécanismes de partage des données clairs, définissant l'accès, la gestion et la propriété des données sur les antigènes et les séquences, seront essentiels pour assurer une utilisation mondiale équitable. Une plus grande visibilité et une meilleure coordination des investissements dans la R&D, y compris un suivi commun des données du pipeline et du niveau de préparation des plateformes, peuvent contribuer à aligner les bailleurs de fonds sur des priorités communes. Il est possible d'accélérer encore davantage les progrès grâce aux outils d'IA pour hiérarchiser les familles virales, optimiser la conception des antigènes et des essais cliniques et analyser l'immunogénicité, les données d'innocuité et les corrélats de protection.

### »»» Accélérer l'innovation réglementaire au-delà des contextes épidémiques.

L'OMS, les autorités de réglementation régionales (p. ex. AMA, EMA) et nationales, soutenues par la CEPI et d'autres partenaires de mise en œuvre, devront opérationnaliser les cadres régissant les corrélats de protection, l'évaluation immunologique et l'Animal Rule pour accélérer l'homologation des vaccins prioritaires. Une plus grande convergence réglementaire et un partage sécurisé des données au sein des réseaux régionaux aideront à valider des approches innovantes, à réduire la duplication et à accélérer les homologations tout en respectant les normes de sécurité et de qualité.

### »»» Renforcer et diversifier les innovations en termes de fabrication et de technologies de plateformes de vaccins pour assurer une réponse aux pandémies évolutive et équitable.

La CEPI, PATH, DCVMN, le Centre de transfert de la technologie à ARNm de l'OMS/MPP, les agences nationales de R&D et les développeurs devront exploiter des technologies innovantes – telles que la microfluidique, la fabrication en flux continu et des plateformes d'administration ciblées – ainsi que des outils d'IA responsables pour concevoir des immunogènes et identifier des associations plateforme-agent pathogène qui déclenchent des réponses immunitaires optimales dans divers environnements. Les efforts devront promouvoir des innovations dans les technologies de plateformes, y compris des systèmes d'administration mucosaux et sans aiguille et un accès élargi aux adjuvants, pour améliorer la portée, l'acceptation, l'efficacité et la durabilité dans tous les environnements. Les bailleurs de fonds et les développeurs devront s'aligner autour d'un cadre qui équilibre le niveau de préparation des plateformes à court terme et un niveau de maturité des innovations à long terme assurant une équité, et qui intègre ces avancées dans des initiatives de fabrication réparties (p. ex. RVMC, Coalition du G20) pour garantir un accès durable et équitable (voir Chapitre 3, Répartition géographique de la fabrication).

### »»» Renforcer la confiance dans les vaccins par la transparence et l'engagement sur l'innocuité et la qualité.

La confiance du public est un élément essentiel au succès de la Mission de 100 Jours, qui repose sur le « marathon de préparation » – le travail effectué entre les épidémies pour faire en sorte de disposer de contre-mesures médicales sûres, efficaces et financièrement abordables prêtes à être déployées dans les cent jours suivant la déclaration d'une USPP. Il sera essentiel d'expliquer clairement que la rapidité ne compromet ni l'innocuité ni la qualité pour renforcer la confiance dans les vaccins, les plateformes et les processus de R&D. L'IPPS, en collaboration avec l'OMS, les autorités sanitaires nationales, les développeurs, les organismes de réglementation et les bailleurs de fonds, devra renforcer la transparence dans les messages relatifs à la Mission de 100 Jours, en expliquant clairement que l'accélération de la R&D respecte des normes rigoureuses et place l'innocuité et l'efficacité au premier plan. Les réseaux régionaux d'essais cliniques pourront également servir de plateformes de confiance pour impliquer les parties prenantes aux premiers stades de la R&D et de la planification réglementaire, renforçant ainsi la confiance et une adoption équitable durant les situations d'urgence.



## FOCUS

# Innovation et niveau de préparation des technologies de plateformes

Les technologies de plateformes de vaccins jouent un rôle central dans la Mission de 100 Jours, car **elles fournissent des ossatures adaptables qui peuvent être rapidement personnalisées en fonction de nouveaux agents pathogènes**. Les organismes de réglementation définissent les plateformes de manière assez large, comme des technologies reposant sur des procédés de fabrication standardisés, des méthodes analytiques et des ossatures communes qui préservent des liens structures-fonctions prévisibles, en particulier pour les vaccins à acide nucléique, à vecteurs viraux et à sous-unités<sup>120</sup>. Ces caractéristiques communes permettent aux organismes de réglementation et aux développeurs d'exploiter les connaissances préalables, accélérant ainsi les autorisations et l'intensification de la fabrication.

**La réalisation des objectifs de la 100DM nécessite de trouver un juste équilibre entre le niveau de maturité des plateformes et la possibilité de les utiliser pour répondre aux épidémies.** Le Platform Readiness Dashboard de la CEPI fournit une évaluation structurée dans six domaines : adaptabilité, compatibilité, adéquation, connaissance réglementaire, fabrication et niveau de préparation des installations<sup>120</sup>. L'analyse montre qu'aucune plateforme n'est adaptée à l'ensemble des scénarios, ce qui renforce la nécessité d'un portefeuille diversifié de technologies de réponse rapide correspondant aux familles d'agents pathogènes, aux besoins des populations et aux contraintes opérationnelles, comme le mode d'administration, le calendrier de rappel, la stabilité, le coût des marchandises et le niveau de préparation de la fabrication.

## ÉTUDE DE CAS : L'ARN

Bien que les plateformes d'ARN ne soient pas adaptées à tous les types d'agents pathogènes ni à tous les scénarios d'épidémies, elles restent une technologie de réponse rapide essentielle, comme l'ont démontré leur solide sécurité, leur grande efficacité et leur vitesse de développement sans précédent face au SARS-CoV-2. La récente réduction des financements américains consacrés aux programmes d'ARN risque d'affaiblir le niveau de préparation à un moment où les États-Unis restent le principal moteur du développement mondial de l'ARNm ; étant donné qu'ils représentent 72 % des candidats en cours de développement clinique, cela suscite des préoccupations quant à la future résilience du pipeline<sup>139,140</sup>.

Dans le même temps, les investissements et la coordination au niveau mondial font apparaître des capacités davantage réparties géographiquement. Le Centre d'ARNm de l'OMS/MPP a transféré des technologies à 11 partenaires de PRFI et se penche sur une planification de la viabilité et le développement de pipelines pertinents au niveau régional<sup>141</sup>. R3 Global met en place un réseau de fabrication d'ARN réparti et indépendant de l'échelle, soutenu par un modèle de courtage équitable. Le Royaume-Uni et Singapour seront les premiers centres au sein du nouveau système mondial de biofondries<sup>132,133</sup>. Ce modèle intègre une fabrication en flux continu pour réduire les délais et les coûts, parallèlement à des outils d'apprentissage automatique visant à optimiser les possibilités de fabrication, réduisant ainsi l'empreinte et les investissements requis pour développer les capacités régionales en matière d'ARN. Il se focalise également sur la viabilité économique et opérationnelle, un élément crucial des technologies de plateformes en général, en permettant aux usines de passer de produits biologiques de routine à une réponse aux pandémies grâce à une stratégie agnostique vis-à-vis des domaines thérapeutiques, qui peut être intensifiée ou réduite en fonction des besoins locaux, régionaux ou mondiaux. La viabilité économique entre les épidémies est essentielle, grâce à des portefeuilles équilibrés qui couvrent des produits d'oncologie et de traitement des maladies infectieuses, afin que les installations restent opérationnelles.

## PERSPECTIVES D'AVENIR

Une flexibilité réglementaire sera essentielle pour améliorer le niveau de préparation des plateformes, y compris l'élaboration de dossiers de référence et l'utilisation générale de directives basées sur les plateformes. Étant donné qu'aucune plateforme ne présente un profil optimal pour tous les scénarios d'épidémies, un investissement durable dans un portefeuille diversifié de technologies de plateformes reste indispensable. Au fur et à mesure de leur accumulation, les données des plateformes peuvent alimenter une bibliothèque mondiale de vaccins afin de guider la sélection et la conception des futures plateformes (voir *Chapitre 2, R&D en matière de vaccins*). Il sera essentiel de renforcer la confiance du public, notamment à travers un engagement ciblé visant à lutter contre la désinformation, pour assurer une confiance dans les plateformes de réponse rapide et leur adoption.

# CHAPITRE 3



**Intégration  
des meilleures  
pratiques entre  
les pandémies**

# Essais cliniques



**LES CAPACITÉS D'ESSAIS CLINIQUES** constituent un levier essentiel de la Mission de 100 Jours, car ce sont elles qui déterminent si les diagnostics, les traitements et les vaccins prometteurs peuvent passer de l'état de concepts de recherche à des produits homologués déployés à grande échelle.

Qui plus est, **les essais cliniques sont un indicateur d'innovation** et peuvent, par conséquent, prédire l'accès à des thérapies innovantes essentielles à la préparation visée par la 100DM. En 2025, les efforts se sont attachés à renforcer les systèmes d'essais cliniques pour répondre à la fois aux besoins de routine et d'urgence, en assurant une viabilité à long terme tout en renforçant le niveau de préparation pour permettre une activation rapide durant les épidémies. Des progrès notables ont été accomplis avec la création de réseaux d'essais régionaux, la création de réseaux de fiabilité, un renforcement de la coordination intersectorielle et l'élaboration de cadres régissant les essais d'urgence. En dépit de ces avancées, des problèmes persistent. Bon nombre des réseaux ne disposent pas de ressources suffisantes ; leurs ressources humaines et leurs infrastructures numériques ne permettent pas la réalisation d'études multinationales. Une faible gouvernance des données, une interopérabilité limitée entre les plateformes et un sous-investissement dans le développement du personnel menacent d'éroder les capacités entre les pandémies. La réalisation de la Mission de 100 Jours requerra donc un engagement politique et financier durable pour maintenir des écosystèmes d'essais cliniques fonctionnels, fiables et efficaces à travers le monde.

## PROGRÈS ACCOMPLIS À L'ÉGARD DES PRIORITÉS FIXÉES POUR 2025

Cette partie met en avant les principales avancées ayant des implications générales sur l'écosystème des essais cliniques et le futur niveau de préparation dans le cadre de la 100DM. Des mises à jour détaillées des progrès spécifiques à chaque organisation sont fournies à l'Annexe A.

### > Favoriser une plus grande convergence et l'intégration des réseaux

L'élan visant à intégrer les réseaux d'essais mondiaux et régionaux s'est accéléré à travers des initiatives menées dans le cadre de GloPID-R, du CDC-Afrique et du Plan directeur de l'OMS en matière de R&D. Le programme de la CEPI relatif à la préparation de la recherche (qui aide les pays à générer des données probantes sur un agent pathogène donné à potentiel épidémique/pandémique lors de futures épidémies) a été étendu à l'Afrique centrale et de l'Est<sup>142</sup>. Les consortiums régionaux ont élargi les réseaux multinationaux de sites capables d'accueillir des essais polyvalents et agnostiques vis-à-vis des maladies pouvant être adaptés aux agents pathogènes émergents. En Afrique, les plateformes de recherche clinique initialement établies pour la COVID-19 et le virus Ebola ont été repositionnées pour traiter la mpox et d'autres maladies prioritaires.

Les efforts visant à mettre ces réseaux en lien avec des initiatives de fabrication et de gouvernance des données renforcent la préparation aux futures urgences. Les modèles de prévision d'épidémies d'Airfinity, qui intègrent des variables climatiques pour prévoir l'incidence des maladies et optimiser le recrutement pour les essais, démontrent que les approches fondées sur des données peuvent accélérer l'activation d'études<sup>140</sup>. Un investissement durable dans le capital humain et dans les infrastructures numériques reste cependant nécessaire pour que les réseaux élargis puissent réaliser efficacement des études multi-phases à grande échelle.

### > Élaborer des directives claires pour les essais d'urgence

L'OMS a renforcé la gouvernance des essais à travers le Plan d'action mondial pour le renforcement de l'écosystème des essais cliniques (Global Action Plan for Clinical Trial Ecosystem Strengthening, GAP-CTS) publié en avril 2025<sup>143</sup> et le Forum mondial sur les essais cliniques (Global Clinical Trials Forum, GCTF) a été lancé en octobre 2025<sup>144</sup>. Le GAP-CTS fait office d'outil de mise en œuvre pour rendre les écosystèmes mondiaux d'essais cliniques plus efficaces, plus inclusifs et plus réactifs aux besoins de santé publique. Il définit neuf actions prioritaires visant à améliorer le financement, la conception, l'approbation, la réalisation et les rapports des essais cliniques. Le GCTF est une plateforme multipartite qui soutient la mise en œuvre du GAP-CTS et des Orientations sur les meilleures pratiques en matière d'essais cliniques de l'OMS. Ensemble, ces outils de mise en œuvre soutiennent l'adoption de nouvelles orientations sur les meilleures pratiques, en formant un cadre réglementaire commun qui facilite des essais rationalisés de meilleure qualité, y compris dans les situations d'urgence.

Le CDC-Afrique et ses partenaires travaillent à l'adaptation de ces orientations pour les appliquer au niveau régional par le biais du Cadre régissant les essais et les opérations d'urgence de santé publique, pour que les autorités de réglementation et les comités d'éthique nationaux puissent accélérer les autorisations tout en assurant la protection des participants.

## ➤ Adopter des approches préparatoires et innovantes

Les approches préparatoires ont progressé en 2025, à travers des initiatives menées conjointement par l'OMS, la CEPI et les réseaux d'essais pour expérimenter de nouveaux protocoles d'essais de référence, des conceptions flexibles pour les agents pathogènes prioritaires et des plateformes préautorisées. Plusieurs initiatives ont également cherché à accroître les investissements dans le renforcement des essais cliniques à travers le monde. Ces mécanismes permettraient d'entamer des études dès la détection d'épidémies grâce à des protocoles préapprouvés pouvant être activés rapidement.

L'OMS a accompli des progrès au niveau des orientations normatives visant l'inclusion des femmes enceintes et allaitantes et des personnes immunodéprimées dans les essais cliniques<sup>145</sup>, luttant ainsi contre l'exclusion historique des populations vulnérables dans la recherche. La CEPI a soutenu les essais sur le vaccin Jynneos contre la mpox chez les enfants en bas âge et les femmes enceintes<sup>45</sup>, tandis que le projet GECIVO sur la mpox inclut les femmes enceintes et allaitantes dans des études de caractérisation clinique<sup>134</sup>. Cela témoigne de progrès dans la conception d'essais plus inclusifs.

Une surveillance conjointe des essais cliniques et des systèmes de pharmacovigilance à l'échelle du continent sont en cours de développement en collaboration avec l'AMA, l'OMS, le CDC-Afrique et les autorités réglementaires nationales, soutenant les échanges de données et la supervision de la sécurité en temps réel. La CEPI soutient plusieurs initiatives de pharmacovigilance et de surveillance de l'innocuité des vaccins pour permettre la production de solides données d'innocuité, favoriser une évaluation rapide des bénéfices-risques des vaccins et accélérer leur développement et leur déploiement<sup>146</sup>.

En association avec l'EDCTP, GloPID-R a récemment lancé l'appel GRIPP (Global Research Improving Pandemic Preparedness) à hauteur de deux millions d'euros pour financer des projets de renforcement des sites d'essais cliniques dans les PRFI, en soutenant la mise en œuvre de trois des actions définies par le Plan d'action mondial pour le renforcement de l'écosystème des essais cliniques (GAP-CTS) de l'Organisation mondiale de la Santé<sup>147</sup>. En outre, en septembre 2025, certains des principaux bailleurs de la recherche médicale se sont engagés, par la signature d'une déclaration conjointe, à appliquer les normes de l'OMS visant à renforcer les systèmes d'essais cliniques et à faire en sorte que la recherche profite davantage aux patients et aux communautés<sup>148</sup>.

## PRINCIPAUX OBSTACLES EN 2025

- **Insuffisance des ressources allouées aux réseaux d'essais cliniques :** de nombreux réseaux pâtissent d'un manque de financement entre les pandémies, ce qui réduit les possibilités de mobilisation rapide en cas de nouvelle épidémie. Sans financement stable, les capacités durement acquises et l'expertise développée à travers ces initiatives pourraient s'éroder durant les périodes interpandémiques, où l'attention politique et les ressources se concentrent sur d'autres domaines.
- **Niveau de préparation insuffisant en ce qui concerne le partage des données et la transparence sur les essais :** la gouvernance des données sur les essais cliniques, les systèmes de surveillance de l'innocuité, les capacités de laboratoire et les outils numériques d'IA restent incohérents entre les régions. Ces écarts retardent l'échange de données, augmentent les coûts et sapent la confiance dans les résultats des essais.
- **Lacunes dans les ressources humaines et les infrastructures :** des pénuries de gestionnaires de données, de statisticiens spécialistes des essais et d'experts techniques formés limitent la capacité à mettre en œuvre des conceptions d'études complexes ou évolutives.
- **Expertise limitée :** l'expertise permettant de soutenir la supervision réglementaire ou éthique des essais cliniques est limitée, en particulier pour les conceptions d'essais nouvelles et complexes telles que les plateformes adaptatives, les nouvelles thérapies comme celles à base de cellules, de tissus, de génétique et les thérapies avancées.
- **Coordination fragmentée :** en dépit des progrès, l'interopérabilité entre les réseaux régionaux et mondiaux reste limitée, ce qui freine le déploiement à grande échelle et ralentit l'activation durant les urgences sanitaires.
- **Leadership insuffisant dans les essais locaux et régionaux :** les infrastructures des essais restent fortement tributaires d'institutions et de parties prenantes extérieures, ce qui limite les capacités régionales durables de réponse d'urgence.

**ACTIONS PRIORITAIRES POUR 2026****»»» Opérationnaliser les réseaux d'essais régionaux et la gouvernance commune :**

Renforcer les réseaux d'essais dirigés à l'échelle régionale en créant des consortiums agnostiques vis-à-vis des maladies dotés d'une gouvernance commune assurée par le CDC-Afrique, l'Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) et les partenaires de l'ASEAN. Cela devra être complété par des plateformes d'échange de données interopérables reliant les sites de recherche régionaux et mondiaux, pour permettre une synthèse des données en temps réel et une activation coordonnée des essais durant les situations d'urgence.

**»»» Développer les innovations en matière d'essais préparatoires :**

Accélérer l'acceptation de protocoles de référence préapprouvés et de conceptions d'essais adaptables pour les agents pathogènes prioritaires permettant de débiter des études dès la détection d'un agent pathogène. Cela inclut de faire progresser les conceptions d'essais inclusives qui intègrent systématiquement dès le départ les femmes enceintes et allaitantes, les personnes immunodéprimées et les enfants. La création de normes de partage des données interopérables mettant en relation les organismes de réglementation, les comités d'éthique et les développeurs en temps réel, tout en protégeant les informations sur les participants, permettrait de renforcer encore davantage la préparation.

**»»» Assurer un financement durable et le développement du personnel :**

Créer un mécanisme de financement groupé dirigé par des institutions financières de développement partenaires pour maintenir les capacités d'essais cliniques entre les pandémies. Cela devra également impliquer d'investir dans des initiatives régionales de formation par le biais du CDC-Afrique, de l'OPS et de l'Académie de l'OMS pour développer des coordinateurs d'essais, des gestionnaires de données, des agents de réglementation et des examinateurs de l'éthique compétents, capables de soutenir une activation rapide durant les situations d'urgence.



# Systemes réglementaires



**LES SYSTÈMES RÉGLEMENTAIRES JOUENT UN RÔLE CRUCIAL DANS LA 100DM, en déterminant la rapidité avec laquelle les outils sanitaires prometteurs passent de la recherche à des produits homologués pouvant être déployés.**

En 2025, les efforts ont visé une plus grande flexibilité réglementaire et une meilleure harmonisation entre les régions, tout en intégrant la durabilité dans ces systèmes. Des avancées majeures ont été accomplies à travers des modèles de fiabilité régionaux, des cadres continentaux et une collaboration interrégionale, notamment grâce à l'opérationnalisation de l'AMA, la création de cadres similaires en Amérique latine et en Asie-Pacifique, et un renforcement de la coordination entre les autorités réglementaires mondiales. Une fragmentation persistante, des capacités inégales et l'instabilité des financements continuent toutefois de limiter l'efficacité. De nombreuses autorités réglementaires nationales ne possèdent pas les infrastructures scientifiques, techniques et numériques réglementaires pour évaluer des contre-mesures médicales complexes, tandis que des pénuries de personnel qualifié en biostatistiques, en évaluation d'essais cliniques et en thérapies avancées limitent le rendement. La réalisation de la Mission de 100 Jours requiert non seulement une flexibilité réglementaire, mais aussi un engagement financier durable dans le renforcement des systèmes et le développement du personnel.

## PROGRÈS ACCOMPLIS À L'ÉGARD DES PRIORITÉS FIXÉES POUR 2025

Cette partie met en avant les principales avancées ayant des implications générales sur l'écosystème réglementaire et le futur niveau de préparation dans le cadre de la 100DM. Des mises à jour détaillées des progrès spécifiques à chaque organisation sont fournies à l'Annexe A.

### ➤ Renforcer l'harmonisation au niveau régional et mondial

L'opérationnalisation de l'AMA a marqué une étape majeure dans la supervision continentale, en intégrant le Forum africain pour la réglementation des vaccins (African Vaccine Regulatory Forum, AVAREF) en tant que comité technique et en créant un réseau de 48 examinateurs formés dans 16 pays membres. L'initiative AMRH, initialement lancée en 2009 pour favoriser l'harmonisation réglementaire en Afrique, est officiellement devenue l'AMA, lors de l'ultime conférence de l'AMRH. Ce cadre unifié permet des conseils scientifiques conjoints, des examens des demandes d'essais cliniques, des modèles de fiabilité et une surveillance post-commercialisation harmonisée, ce qui réduit considérablement les délais d'examen. Des initiatives de convergence similaires progressent à travers le monde, par le biais du Pan-American Network for Drug Regulatory Harmonization (PANDRH) et de la Procédure d'évaluation conjointe de l'ASEAN, ce qui traduit une orientation mondiale vers un alignement interrégional. L'OMS continue d'apporter une assistance technique pour aider les autorités nationales à mettre en œuvre des modèles de fiabilité et d'examen conjoint, encourageant ainsi des normes communes.

### ➤ Encourager l'innovation dans les pratiques réglementaires et la gouvernance

L'agence britannique Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) a finalisé la réglementation Medicines for Human Use (Clinical Trials) (Amendment) Regulations 2025, qui entrera en vigueur en avril 2026, afin d'accélérer les homologations en adoptant des voies de déclaration obligatoire et en s'appuyant sur des autorisations étrangères fiables<sup>149</sup>. Au sein du Consortium ACCESS (MHRA, TGA, Swissmedic, HSA de Singapour et Santé Canada), les organismes de réglementation développent des systèmes numériques permettant des évaluations communes et une confiance internationale, afin de rationaliser les processus d'examen tout en maintenant des normes de sécurité strictes<sup>150</sup>. En parallèle, le Royaume-Uni a publié une nouvelle législation relative à la surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux qui accroît la supervision et aligne le système de classification de la Grande-Bretagne sur le Medical Device Regulators Forum (IMDRF), renforçant ainsi l'harmonisation mondiale<sup>34</sup>. Les négociations autour de l'Accord de l'OMS sur les pandémies ont progressé par le biais de l'organe intergouvernemental de négociation, pour aboutir à la création d'un Groupe de travail intergouvernemental sur l'accès aux agents pathogènes et le partage des avantages (PABS), qui s'efforce d'établir les fondements juridiques d'un partage de données et d'échantillons transparent.

### ➤ Adopter des approches réglementaires préparatoires

Les mécanismes préparatoires ont pris de l'élan à travers des initiatives menées conjointement par l'OMS, la CEPI et les réseaux réglementaires visant à expérimenter des fichiers de référence pour les technologies de plateformes et des systèmes de partage de données sur le cloud pour les contre-mesures médicales. La collaboration entre la CEPI et la plateforme Accumulus Synergy, qui fait actuellement l'objet d'une vaste expérimentation auprès de 19 autorités de réglementation, permet d'effectuer des demandes d'autorisation multinationales et un examen en parallèle, ainsi que des demandes d'autorisation plurilingues grâce à la traduction automatique, afin de renforcer la transparence et la collaboration<sup>151</sup>. En Afrique, des systèmes de pharmacovigilance à l'échelle du continent sont en cours de développement avec l'AMA, le CDC-Afrique et les autorités nationales pour renforcer la surveillance de l'innocuité et les échanges de données en temps réel.

## > Promouvoir l'équité réglementaire et une reconnaissance interrégionale

Assurer une plus grande équité réglementaire à travers le monde est resté un objectif fondamental en 2025. L'outil Global Benchmarking Tool de l'OMS continue de guider les pays vers des capacités réglementaires de niveau de maturité 3, tout en jumelant des initiatives entre organismes matures et organismes émergents pour accélérer les progrès. Le CDC-Afrique et Unitaid ont renforcé leur collaboration par le biais d'un protocole d'accord signé en 2025 alignant les capacités réglementaires, de financement et de recherche clinique, pour permettre la conception, les tests et la production d'outils sanitaires en Afrique<sup>80,152</sup>. De leur côté, Unitaid, le Medicines Patent Pool et les grandes agences d'approvisionnement ont entamé des discussions visant à faire en sorte que les homologations des autorités de réglementation qualifiées répondant à des normes rigoureuses de sécurité et de qualité soient reconnues, renforçant ainsi les incitations commerciales pour les fabricants régionaux<sup>80</sup>.

### PRINCIPAUX OBSTACLES EN 2025

- **Cadres réglementaires fragmentés** : les cadres réglementaires restent désalignés, avec des capacités inégales de mise en œuvre de mécanismes de fiabilité et de reconnaissance mutuelle. Vingt-quatre États membres de l'Union africaine doivent encore ratifier le traité de l'AMA, ce qui engendre une participation inégale aux processus harmonisés.
- **Capacités insuffisantes du personnel de réglementation** : des pénuries de scientifiques formés à la réglementation, d'évaluateurs d'essais cliniques, d'évaluateurs d'installations certifiées BPF et d'évaluateurs de produits, en particulier dans les technologies avancées telles que les vaccins à ARNm, les anticorps monoclonaux et les thérapies cellulaires ou génétiques, limitent la rapidité et la profondeur des évaluations.
- **Instabilité du financement des mécanismes de fiabilité** : la durabilité des mécanismes collaboratifs tels que l'AMA et les cadres d'harmonisation régionaux reste incertaine, faute de financement prévisible.
- **Faiblesse des infrastructures numériques et de pharmacovigilance** : le manque de robustesse des systèmes de gouvernance des données et les capacités limitées de surveillance de l'innocuité en temps réel sapent l'efficacité et la confiance du public.

### ACTIONS PRIORITAIRES POUR 2026

#### »»» Renforcer l'harmonisation régionale et les voies de fiabilité :

Consolider les capacités techniques de l'AMA à réaliser des évaluations conjointes et à coordonner les formations des organismes de réglementation nationaux dans le cadre de l'African Regulatory Harmonisation Initiative. Cela inclut également de promouvoir une plus grande convergence entre les réseaux de réglementation d'Afrique, d'Amérique latine et de la région Asie-Pacifique, en faisant progresser les projets pilotes de reconnaissance mutuelle dirigés par l'OMS.

#### »»» Intensifier les innovations réglementaires préparatoires :

Accroître l'utilisation de fichiers de référence des plateformes approuvées par les autorités de réglementation et de systèmes de données basés sur le cloud soutenus par des directives de l'OMS et de l'AMA. Cela requiert en outre d'établir des normes de partage des données interopérables qui mettent en relation, en temps réel, les organismes de réglementation, les comités d'éthique et les développeurs, tout en assurant la protection des données des participants.

#### »»» Promouvoir l'équité réglementaire et la reconnaissance mutuelle :

Faire progresser l'évaluation comparative de l'OMS et le jumelage de programmes pour aider d'autres organismes de réglementation des PRFI à atteindre le niveau de maturité 3. Une aide doit être apportée aux autorités de réglementation nationales et régionales pour assurer la bonne mise en œuvre des nouvelles recommandations (Orientations sur les meilleures pratiques de l'OMS et modifications apportées à l'ICH E6(R3)) afin d'adopter une approche des essais cliniques plus rationalisée et plus réactive. La possibilité de présenter des demandes d'autorisation en plusieurs langues permettrait de lever des obstacles pour les développeurs régionaux. Les organismes d'approvisionnement, dont le Fonds des Nations unies pour l'enfance (UNICEF), Gavi et le Fonds mondial, devront reconnaître des homologations régionales et stimuler la demande de contre-mesures produites localement.

# Surveillance



**LA SURVEILLANCE EST LE POINT D'ENTRÉE DU LANCEMENT DE LA MISSION DE 100 JOURS.** Sans elle, aucune épidémie ne peut être détectée. Les systèmes de surveillance génèrent les données de suivi des agents pathogènes qui guident la prise de décisions dans l'ensemble du continuum de CMM.

La surveillance est pourtant trop souvent considérée comme à part de l'écosystème global des diagnostics, en dépit des liens fondamentaux entre ces deux éléments : la surveillance s'appuie sur les outils de diagnostic, et les tests de diagnostic de routine dans les établissements de santé, ainsi que les modalités de surveillance plus larges comme la surveillance des eaux usées, génèrent les données continues de suivi des agents pathogènes essentielles à la détection précoce des épidémies. Airfinity a en effet démontré que les concentrations de SARS-CoV-2 dans les eaux usées étaient étroitement liées aux tendances en matière d'hospitalisation. Elles envoient des signaux d'alerte précoce permettant d'anticiper l'augmentation du nombre de cas et d'optimiser les campagnes de vaccination<sup>140</sup>. Malgré ces avantages, les systèmes de surveillance continuent de pâtir d'une fragmentation entre les juridictions, d'un sous-financement chronique, d'une réticence face au partage des agents pathogènes et des données, et d'une intégration insuffisante aux mécanismes de réponse. Des retards qui compromettent la rapidité que requiert la Mission de 100 Jours.

Bien que des progrès aient été réalisés en 2025 dans le renforcement des capacités et la coordination de la surveillance, les obstacles qui demeurent continuent de peser sur la préparation. L'annexe PABS inachevée de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, le retrait des États-Unis de l'OMS, les systèmes de données fragmentés, des capacités insuffisantes de surveillance génomique dans les PRFI et de faibles liens entre la surveillance, la détection, l'élaboration de contre-mesures et leur déploiement restent des lacunes critiques. Le Centre d'information de l'OMS sur les pandémies et les épidémies continue de diriger les efforts de coordination mondiaux visant la mise en œuvre d'une surveillance collaborative.

## PROGRÈS ACCOMPLIS À L'ÉGARD DES PRIORITÉS FIXÉES POUR 2025

Nous mettons ici en avant quelques avancées majeures ; les mises à jour des progrès sont détaillées plus amplement à l'Annexe A.

### > Mise en œuvre d'une surveillance collaborative

- La CEPI a intégré le programme de surveillance des maladies Biothreats Emergence, Analysis and Communications Network (BEACON) à l'évaluation des risques VISTA en septembre 2025, combinant un suivi basé sur l'IA et une évaluation des menaces<sup>153</sup>.
- Les premiers modules de l'Advanced Technology for Health INtelligence and Action IT system (ATHINA) de l'HERA sont devenus opérationnels en 2025. Ils ont pour but d'intégrer les données relatives à la santé publique et aux chaînes d'approvisionnement pour générer des renseignements sur les contre-mesures médicales<sup>50</sup>.
- L'African Medical Supplies Platform a utilisé les renseignements épidémiologiques du CDC-Afrique pour générer des flux d'approvisionnement automatisés déclenchés par des signaux de surveillance<sup>136</sup>.

### > Adoption d'une approche « Une seule santé »

- Le UK Cabinet Office a développé un prototype de radar de détection des menaces biologiques au National Situation Centre, qui intègre les risques relatifs à la santé humaine, animale et végétale pour évaluer quasiment en temps réel les menaces biologiques émergentes<sup>154</sup>.

### > Aide au renforcement des capacités

- Le projet Epiverse Phase 2 de Data.org, lancé en décembre 2024, a placé des participants dans les ministères de la Santé de dix pays africains, tout en formant 120 praticiens à la science des données épidémiologiques<sup>155</sup>.
- L'African Bioinformatics Institute a été lancé en juin 2025, avec le soutien de Wellcome, pour renforcer les capacités africaines en matière de bioinformatique<sup>156</sup>.
- Le cadre de cartographie des systèmes (SIG) recense systématiquement les capacités de diagnostic en laboratoire dans 27 pays africains, pour fournir aux gouvernements des données probantes pouvant guider l'optimisation des réseaux<sup>157</sup>.
- Fiocruz a lancé le projet de surveillance communautaire Cria Saúde sur six territoires de Rio de Janeiro, formant 200 agents sanitaires communautaires et créant des noyaux pour une veille sanitaire participative<sup>158</sup>.

## PRINCIPAUX OBSTACLES EN 2025

- **Réticence au partage des données et des agents pathogènes :** l'Accord de l'OMS sur les pandémies a été adopté en mai 2025, mais l'annexe PABS est inachevée (prévue pour mars 2026) ; le retrait des États-Unis de l'OMS risque d'entraîner une fragmentation.
- **Systèmes de données fragmentés :** le fonctionnement cloisonné des programmes spécifiques aux maladies empêche des systèmes polyvalents intégrés.
- **Capacités mondiales insuffisantes :** contraintes au niveau des ressources humaines, rotation du personnel, lacunes dans les compétences de surveillance génomique.
- **Intégration surveillance-réponse limitée :** la détection déclenche rarement la mise à disposition automatique de contre-mesures.

## ACTIONS PRIORITAIRES POUR 2026

### »»» Renforcer l'intégration surveillance-réponse :

Investir dans des infrastructures numériques et des réseaux de laboratoires qui permettent un échange en temps réel des données entre les systèmes de surveillance et les mécanismes de réponse, y compris des liens automatisés entre la détection des épidémies et la mise à disposition, le déploiement et le développement de contre-mesures.

### »»» Renforcer le développement de capacités géographiquement réparties :

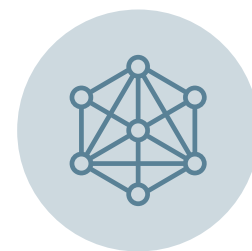
Engager des financements pluriannuels visant à renforcer les compétences en matière de surveillance génomique des agents pathogènes, de bioinformatique et de science des données épidémiologiques dans les PRFI, en s'attachant à résoudre les problèmes de ressources humaines et de rétention du personnel. Soutenir les approches de surveillance polyvalentes, y compris les tests de diagnostic de routine qui servent à la fois les besoins cliniques quotidiens et la détection des épidémies.

### »»» Surveillance « Une seule santé » :

Établir des systèmes de surveillance coordonnée entre les secteurs de la santé humaine, animale et environnementale pour tenir compte des liens entre le changement climatique, l'agriculture et les maladies infectieuses émergentes, avec des plateformes de données et des mécanismes d'alerte partagés permettant une détection précoce des menaces zoonotiques.



# Répartition géographique de la fabrication

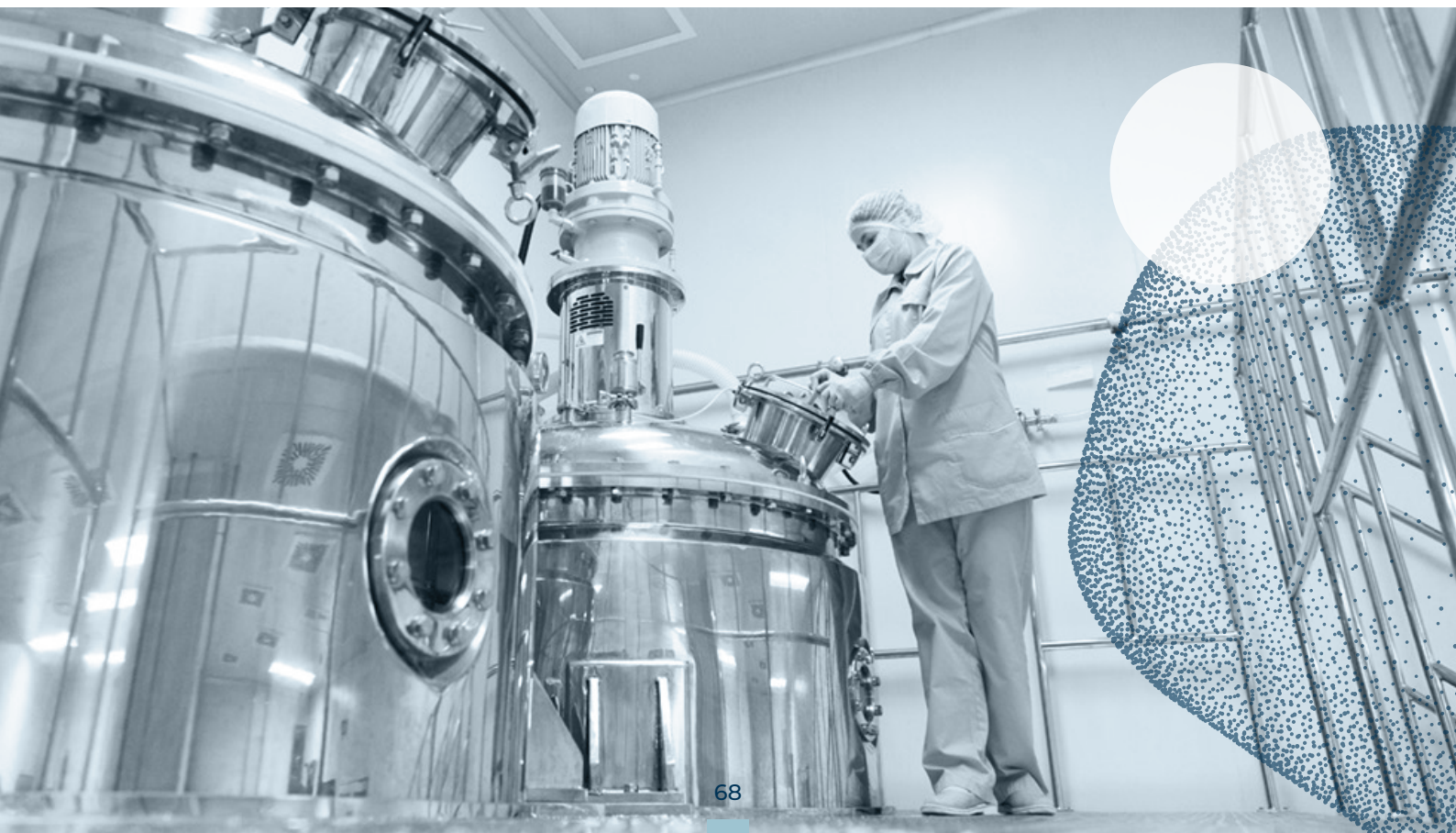


**LES CAPACITÉS EN TERMES DE CHIMIE, FABRICATION ET CONTRÔLES (CFC)** sous-tendent la capacité de la Mission de 100 Jours de développer et déployer rapidement des diagnostics, des traitements et des vaccins durant les crises, tout en renforçant la production de routine entre les pandémies.

Des installations multiproduits flexibles régionalisées, soutenues par des chaînes d'approvisionnement résilientes, des technologies de plateformes ouvertes et adaptables et un personnel qualifié, peuvent favoriser à la fois un accès équitable et une réactivité d'urgence.

La viabilité à long terme requiert toutefois une demande prévisible et des environnements réglementaires stables permettant aux installations d'assurer un équilibre entre santé publique et portefeuilles commerciaux. Le soutien des activités de fabrication de routine est tout aussi crucial. Les usines qui n'effectuent aucune production de routine ne peuvent pas se tenir à jour des réglementations, ni maintenir leur niveau de préparation opérationnelle et les capacités du personnel nécessaires pour répondre efficacement à une crise. Des programmes de formation exhaustifs et un suivi systématique sont indispensables pour développer et maintenir ces capacités opérationnelles.

Bien que les écosystèmes de fabrication régionaux continuent de progresser, ces progrès restent inégaux et la production de vaccins reste le domaine le plus avancé. Le premier rapport de situation mondial de RVMC montre que les fabricants régionaux ne répondent qu'à 1%, 29% et 25% de la demande en vaccins en Afrique, dans la région ASEAN et en Amérique latine respectivement, ce qui souligne les lacunes persistantes en termes d'ampleur, d'alignement réglementaire et d'innovation<sup>159</sup>. Des partenariats et un financement ciblé contribuent à réduire les risques dans les nouvelles capacités de production et favorisent les transferts de technologies, mais la baisse de l'aide extérieure et l'incertitude des financements nationaux continuent de menacer la durabilité et les incitations à une préparation permettant d'assurer une réponse rapide aux épidémies. L'apparition d'efforts visant à renforcer l'approvisionnement groupé, à élargir les capacités polyvalentes de production et à diversifier les chaînes d'approvisionnement aide à bâtir des systèmes de fabrication de bout en bout plus résilients, pouvant soutenir tant les besoins de routine que les réponses aux urgences.



## PROGRÈS ACCOMPLIS À L'ÉGARD DES PRIORITÉS FIXÉES POUR 2025

Nous mettons en avant ici les principales avancées réalisées par rapport aux priorités fixées pour 2025, regroupées de façon à s'aligner sur les domaines thématiques du premier rapport de situation de RVMC ; les progrès sont détaillés plus amplement à l'Annexe A.

### > FINANCES ET DEMANDE : approvisionnement groupé, demande prévisible et mécanismes de financement durables.

- **Au niveau interrégional** : le HLIP du G20 a recommandé d'établir un mécanisme de financement d'urgence des CMM par le biais de la Société Financière Internationale et des institutions de financement du développement (IFD) partenaires pour apporter rapidement aux fabricants régionaux un financement mixte et des possibilités d'approvisionnement groupé, afin d'élargir la répartition géographique de la fabrication de produits insuffisamment financés, comme les diagnostics, les équipements de protection individuelle (EPI) et la biofabrication<sup>76,160</sup>.
- **Afrique** : le CDC-Afrique a lancé la plateforme African Manufacturing Market Intelligence and Network Analysis (AMMINA) dans le but de regrouper les données sur les fabricants, les capacités de production et les tendances de marché<sup>161</sup>, et travaille avec Afreximbank et d'autres partenaires à l'élaboration d'un mécanisme d'approvisionnement groupé à l'échelle du continent<sup>162</sup>. L'AMSP s'est alignée sur la Platform for Harmonised African Health Manufacturing pour opérationnaliser l'approvisionnement groupé et assurer une harmonisation avec l'AMA et les normes de qualité mondiales<sup>136</sup>. L'African Vaccine Manufacturing Accelerator (AVMA) de Gavi a reçu 18 manifestations d'intérêt, conclu deux accords de transfert de technologies et affiché des progrès concernant le premier fabricant africain de substances médicamenteuses à participer à un appel d'offres de l'UNICEF d'ici 2026<sup>135</sup>.
- **ASEAN** : l'initiative ASEAN Vaccine Security and Self-Reliance (AVSSR) a fait progresser les travaux visant à exploiter le marché asiatique comme un levier de production, en étudiant des options telles que des mécanismes d'approvisionnement groupé ; elle a également organisé des réunions de coordination régionales de haut niveau, a contribué au renforcement des ressources humaines et a élaboré un tableau de bord des vaccins, l'ASEAN Vaccine Dashboard, pour favoriser le partage des informations et renforcer le niveau de préparation au niveau régional<sup>163</sup>.
- **Amérique latine et Caraïbes** : les Fonds renouvelables régionaux de l'OPS ont démontré l'impact des modifications faites récemment pour encourager la production régionale. Les fabricants régionaux représentent aujourd'hui près d'un quart du volume de vaccins produits et environ 30 % de la valeur d'achat, alors que celle-ci était inférieure à 1 % en 2020<sup>159</sup>.

### > GOUVERNANCE ET RÉGLEMENTATION : mécanismes de coordination et soutien des gouvernements pour encourager la fabrication régionale. Voir la partie consacrée à la réglementation pour connaître les avancées réalisées en matière d'alignement réglementaire qui soutiennent l'accès au marché et l'harmonisation.

- **Au niveau interrégional** : RVMC a publié sa Vision 2040<sup>164</sup> et son premier rapport de situation<sup>159</sup>, a organisé une réunion des marchés durables<sup>165</sup>, a créé un groupe de travail technique avec le CDC-Afrique, l'OPS et le NVI thaïlandais pour renforcer l'alignement régional et a entamé des analyses interrégionales de voies ciblées permettant une fabrication régionalisée de vaccins en Amérique latine et aux Caraïbes (LAC) ainsi que dans la région ASEAN. Ces dernières ont été complétées par des études du paysage du financement et des transferts de technologies<sup>126</sup>. La Coalition mondiale pour la production locale et régionale du G20 a confirmé avoir nommé Fiocruz au poste de Secrétariat et travaille à l'élaboration de son mandat. Fiocruz a également élargi sa collaboration avec le CDC-Afrique et le Pasteur Network pour faire progresser la R&D en matière de vaccins et renforcer le transfert des connaissances entre les pays du Sud pour bâtir des écosystèmes de fabrication régionaux résilients<sup>166</sup>.
- **Afrique** : le CDC-Afrique, Gavi et RVMC ont organisé en février 2025 le deuxième Vaccines and Other Health Products Manufacturing Forum au Caire, qui a abouti à des accords de transfert de technologie d'ARNm (EVA Pharma avec DNA Script, Quantoom Biosciences et Unizima, et un avenant Biogeneric Pharma-Afrigen), au lancement de réseaux de développement du personnel et au renforcement des engagements visant à permettre à l'Afrique de produire localement 60 % des vaccins d'ici 2040<sup>167,168</sup>.

## ➤ TECHNOLOGIES ET APPROVISIONNEMENT : résilience opérationnelle, transfert de technologies de bout en bout et sécurité de la chaîne d'approvisionnement.

- **Au niveau interrégional** : le Centre de transfert de technologie d'ARNm de l'OMS/MPP, dirigé par Afrigen, a validé sa plateforme, a transféré des technologies à 11 partenaires dans des PRFI, a fait progresser des vaccins candidats pertinents vers un niveau de préparation BPF et a entamé la planification de la Phase 2.0 visant à soutenir une viabilité à long terme<sup>126,141</sup>. Sanofi a achevé ses usines de fabrication modulaire Modulus en France et à Singapour, capables de produire jusqu'à quatre vaccins ou produits biologiques simultanément et de passer d'un produit à un autre en moins de deux semaines – un procédé qui requiert généralement des mois dans les installations conventionnelles<sup>169</sup>. Le R3 Global de Wellcome Leap a créé des biofondries d'ARN au Royaume-Uni et à Singapour, dans le but de bâtir un réseau mondial favorisant une production d'ARN continue et à faible coût pour soutenir une fabrication rapide, évolutive et durable de vaccins et de traitements<sup>133</sup>.
- **Afrique** : Unitaïd a lancé deux initiatives complémentaires visant à renforcer la fabrication africaine pour répondre à la fois aux besoins sanitaires de routine et aux capacités de mobilisation lors de pandémies. Le programme MADE, mené en partenariat avec PATH, développe une production durable de diagnostics grâce à une assistance technique, à des financements et au façonnement du marché<sup>79,170</sup>. L'initiative MedSuRe Africa, menée en partenariat avec l'USP, élargit la fabrication régionale de principes actifs pharmaceutiques (PAP) et de produits finis tout en renforçant la résilience de la chaîne d'approvisionnement<sup>80,171</sup>. Ces deux initiatives incluent des interventions transversales dans le renforcement réglementaire, la propriété intellectuelle et le transfert de technologies. L'Institut Pasteur de Dakar a célébré ses cent ans avec l'inauguration du site de fabrication de diagnostics élargi DIATROPIX à Mbao, au Sénégal, soutenu par FIND et Unitaïd. Les installations certifiées ISO 13485 ont accru les capacités de production, qui sont passées de 2 millions à 75 millions de tests de diagnostic rapide par an<sup>172</sup>. De son côté, BioNTech termine la construction de nouvelles capacités de fabrication et de contrôle de la qualité d'ARNm, destinées principalement aux marchés africains, à Kigali, au Rwanda<sup>173</sup>. Dans le cadre de son partenariat avec le Groupement pour l'accès aux technologies de santé (HTAP) de l'OMS, MPP a signé un accord de sous-licence avec Codix Bio, une société nigériane, pour développer et fabriquer des tests de diagnostic rapide (TDR) à l'aide de technologies adaptables transférées par la société mondiale de diagnostics in vitro SD Biosensor<sup>141</sup>.
- **Amérique latine et Caraïbes** : PATH et Fiocruz ont renforcé leur collaboration pour élargir le développement régional des technologies et les capacités de production locales adaptées aux besoins régionaux<sup>174</sup>. Instituto Butantan développe ses capacités avec de nouveaux laboratoires BSL-3 QC, des installations de production de vaccins, d'AcM et d'ARNm, et une usine de remplissage de flacons, portant ses capacités annuelles à plus de 650 millions de doses<sup>97</sup>.
- **Europe** : la Commission européenne a lancé le réseau de fabrication pour une réponse rapide RAMP-UP et élargi le modèle European Union Factory Assembly and Bioproduction (EU FAB) pour maintenir des capacités de mobilisation polyvalentes pouvant aller jusqu'à 325 millions de doses de vaccins et d'autres CMM<sup>175</sup>. Le gouvernement britannique a lancé le Life Sciences Innovative Manufacturing Fund, mettant en œuvre un cadre stratégique de fabrication intergouvernemental couvrant les diagnostics, les traitements et les vaccins qui bénéficiera de l'achèvement du Moderna Innovation and Technology Centre, dont les capacités pourront atteindre 250 millions de doses par an<sup>34</sup>.
- **Amérique du Nord** : les installations canadiennes de Moderna à Laval, au Québec, capables de produire jusqu'à 100 millions de doses par an, sont devenues les premières usines de fabrication internationales de Moderna en dehors des États-Unis à produire des vaccins à ARNm. Elles fonctionnent en partenariat avec Novocol Pharma à Cambridge, en Ontario, pour les activités de remplissage et de finition<sup>176</sup>. Les investissements réalisés par le biais du Fonds de réponse stratégique canadien ont permis de renforcer les capacités de biofabrication, y compris au niveau des intrants critiques pour les vaccins, les traitements et les diagnostics, au niveau des solutions injectables stériles, du remplissage et de la finition des vaccins, et des médicaments génétiques<sup>176</sup>.
- **Asie** : la CEPI, le Serum Institute of India et l'université d'Oxford collaborent à la création de la plus grande réserve au monde d'études sur les vaccins contre le virus de Nipah, prêts à être déployés dans le cadre d'une utilisation d'urgence durant une future épidémie du virus de Nipah, contribuant ainsi à générer des données cruciales et à enrayer potentiellement une épidémie<sup>177</sup>. La Vietnam's National Vaccine Company (VNVC) a lancé la construction d'une usine de fabrication avec un investissement de 77 millions US\$, dans le but de produire 200 millions de doses de vaccins par an une fois achevée en 2026<sup>178</sup>. Thermo Fisher Scientific a ouvert à Hyderabad un Bioprocess Design Center qui fournit des capacités de l'échelle de laboratoire à l'échelle pilote pour la fabrication de produits biologiques et de vaccins en Asie du Sud<sup>179</sup>.

## PRINCIPAUX OBSTACLES EN 2025

- **Financement durable, façonnement du marché et demande :** des coûts de capital et d'exploitation élevés, un approvisionnement fragmenté, des engagements d'achats pluriannuels limités, des financements insuffisants pour encourager le transfert de technologies ou limiter les risques dans la fabrication permettant une réponse aux épidémies, et des prévisions incertaines affaiblissent la viabilité commerciale pour les fabricants régionaux, réduisant les capacités de mobilisation. Cela souligne le besoin d'une demande prévisible, d'un approvisionnement groupé et de financements mixtes.
- **Capacités, transfert de technologies et chaînes d'approvisionnement :** des capacités certifiées BPF limitées, un manque de personnel et un accès restreint aux technologies et au savoir-faire limitent les capacités de production. La dépendance à des PAP et des consommables importés, ainsi qu'une pharmacovigilance et des infrastructures logistiques/de stockage homologuées inadéquates, viennent également freiner la résilience et dissuadent les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de déployer des CMM dans certaines zones géographiques.
- **Réglementation :** des cadres réglementaires fragmentés, un niveau de maturité de l'ARN inégal et des mécanismes de fiabilité ou d'utilisation d'urgence limités retardent l'homologation des installations et la commercialisation de produits.
- **Coordination fragmentée de l'écosystème :** le manque de coordination entre les chercheurs, les fabricants, les organismes de réglementation et les décideurs politiques freine le transfert de technologies, le développement d'installations et l'accès au marché pour les fabricants régionaux, en dépit de partenariats et d'initiatives de collaboration grandissants.

## ACTIONS PRIORITAIRES POUR 2026

Voir l'Annexe A pour les engagements prévus par les partenaires et les actions prioritaires :

### »»» Renforcer les mécanismes de commercialisation et de financement pour la production régionale :

Mettre en œuvre la recommandation du HLIP du G20 préconisant la création d'un mécanisme de financement d'urgence des CMM, ainsi que le renforcement de l'approvisionnement groupé régional et des garanties de marché pluriannuelles, pour créer une demande prévisible, soutenue par un financement mixte, des outils de visibilité de la demande et la création de stocks d'urgence pour maintenir le niveau de préparation et les capacités de l'écosystème de fabrication entre les urgences.

### »»» Faire progresser la fabrication régionale par le développement de technologies de plateformes adaptables, la préparation clinique et des transferts de technologies de bout en bout :

Aider les fabricants des PRFI à obtenir la certification BPF et faire progresser les technologies de plateformes adaptables et les produits jusqu'au stade de développement clinique et de production. Mettre en place des programmes de formation exhaustifs avec un suivi systématique pour développer et soutenir un personnel qualifié. Renforcer les capacités en réseau qui maintiennent les activités de fabrication de routine tout en permettant des capacités de mobilisation. Renforcer les partenariats public-privé, élargir les transferts de technologies pour inclure les capacités relatives aux substances médicamenteuses et aux PAP, et accroître la production locale d'intrants critiques pour permettre une fabrication rapide et rentable.

### »»» Accélérer l'harmonisation réglementaire régionale :

Instaurer des mécanismes de fiabilité et un alignement avec les normes de l'OMS, de l'ICH et d'autres normes pour raccourcir les délais d'homologation, accroître la reconnaissance mutuelle entre les régions et améliorer l'accès au marché pour les produits fabriqués localement (voir *Chapitre 3, Systèmes réglementaires*).

# CHAPITRE 4

## Finances et gouvernance



# Financement durable des pandémies

**EN 2025, L'IPPS A RECOMMANDÉ** de prendre des mesures pour renforcer les liens entre le financement de la préparation et le financement des réponses, avec une définition claire des éléments opérationnels déclenchant une mobilisation organisationnelle et des investissements durables dans la préparation. Des progrès ont été observés à l'égard de ces deux recommandations, à travers diverses initiatives comme la présidence sud-africaine du G20 et de nouveaux partenariats entre les organisations philanthropiques et les secteurs public et privé.

## 1. RENFORCER LES LIENS ENTRE LE FINANCEMENT DE LA PRÉPARATION ET LE FINANCEMENT DES RÉPONSES

- **Le Groupe de travail conjoint du G20 sur les finances et la santé (JFHTF)** a actualisé son document Operational Playbook for Pandemic Response Financing durant la présidence sud-africaine du G20, en intégrant trois scénarios fondamentaux (scénario A : agent pathogène respiratoire, scénario B : agent pathogène transmis par des liquides, et scénario C : agent pathogène à transmission vectorielle), et en mettant l'accent sur le « jour zéro » et le financement d'urgence. Un exercice de simulation au niveau des ministres adjoints des Finances a testé le caractère adéquat du financement des réponses et a mis en exergue les lacunes restantes dans le financement des risques liés au jour zéro<sup>180</sup>.
- **Gavi a activé son Fonds de première réponse**, qui a approuvé jusqu'à 50 millions de dollars dans les 33 jours qui ont suivi la déclaration par l'OMS d'une USPPi de mpox, pour couvrir 500 000 doses de vaccins et les coûts de livraison. Le Mécanisme de financement du Jour zéro illustre le financement intégré de la préparation et de la réponse à travers sa conception stratifiée : un Fonds de première réponse de 500 millions de dollars fournissant un capital-risque immédiatement accessible, associé à des lignes de crédit de 2 milliards de dollars accordées par des institutions financières de développement qui peuvent être activées rapidement en fonction des promesses de donateurs. Cela permet un accès immédiat à des financements d'urgence avant que les fonds promis ne soient déboursés<sup>185</sup>.
- **Le Groupe indépendant de haut niveau du G20** s'est de nouveau réuni pour étudier le déblocage d'un financement d'urgence des CMM et la mobilisation d'un financement de la préparation. Ses recommandations ont été transmises aux membres du G20. Les recommandations concernant le financement d'urgence ont été officiellement publiées dans le nouveau rapport<sup>76</sup> du HLIP.
- **Le Center for Global Development (CGD)** a publié un cadre<sup>181</sup> régissant la conception de mécanismes de déclenchement pour le financement et la réponse aux épidémies et aux pandémies, dans le but d'améliorer l'efficacité des déclencheurs, leur fiabilité ainsi que la communication de leurs caractéristiques et des performances prévues aux parties prenantes.

## 2. SOUTENIR LES INVESTISSEMENTS DANS LA PRÉPARATION

- **La CEPI** s'est associée à la Banque européenne d'investissement (BEI) et à d'autres organisations pour aligner les stratégies mondiales d'investissements dans les vaccins et étudier des outils de financement durables.
- **L'AMSP** a continué d'exploiter les instruments d'Afreximbank permettant un approvisionnement groupé dans le cadre du mécanisme africain d'approvisionnement groupé (African Pooled Procurement Mechanism).
- **Le South African Medical Research Council (SAMRC)** a maintenu le financement alloué à Afrigen pour le Centre de transfert de la technologie à ARNm de l'OMS/MPP, qui devrait entamer la Phase 2.0 en 2026.
- **Le gouvernement sud-africain** a lancé des projets visant à financer la création de l'Institute for the Preparedness and Prevention of Pandemics (IP3) afin de renforcer les capacités du pays à anticiper les pandémies, à y répondre et à s'en remettre.



**Des obstacles ont néanmoins entravé les progrès dans ce domaine.** L'aide publique au développement (APD) devrait enregistrer une baisse globale de 9 à 17 % en 2025<sup>182</sup>. Bien que la R&D en matière de santé mondiale ne soit pas exclusivement financée par l'APD, celle-ci représente une part significative. Dans les secteurs public, philanthropique et privé, l'allocation des ressources s'est heurtée à des priorités concurrentes. Les bailleurs de fonds publics et philanthropiques sont de plus en plus incités à réallouer les ressources à d'autres priorités, comme la sécurité ou le changement climatique. Dans le secteur privé, les bailleurs de fonds détournent les ressources vers des domaines générant davantage de profits. Cela a poussé les principaux partenaires, comme l'OMS, à supprimer des programmes et à réduire ses activités, limitant sa capacité technique à répondre aux épidémies et sa capacité à financer durablement la R&D, la constitution de stocks, la réglementation et la surveillance. La réduction de l'APD et des budgets en général a conduit à un sous-financement des BMD et du Fonds de lutte contre les pandémies, les mécanismes de financement d'urgence n'étant pas encore pleinement opérationnels. Par ailleurs, la PPR n'est pas intégrée de manière cohérente aux budgets nationaux. Elle est donc difficile à mesurer, d'autant plus que le nombre limité de données rapides et exhaustives ne permet pas d'évaluer les vulnérabilités économiques.

## **ACTIONS PRIORITAIRES POUR 2026**

### **»»» Intégrer les déclencheurs du Jour zéro dans la prise de décisions :**

Tenir compte des cadres proposés par le JFHTF, le CGD et d'autres, intégrer les déclencheurs du Jour zéro dans les systèmes de financement et de réponse aux pandémies.

### **»»» Mobiliser des ressources nationales et autres que l'APD :**

Débloquer des ressources nationales et stimuler le secteur privé et le financement humanitaire de la PPR. Lorsque cela est pertinent, envisager d'exploiter des financements provenant de budgets de la biosécurité.

### **»»» Assurer un financement durable :**

Renouveler les engagements envers la production de R&D en matière de santé mondiale et l'élaboration de CMM, avec une portée ciblée pour diversifier les sources de financement, y compris les donateurs non traditionnels.

### **»»» Développer des modèles de financement innovants :**

Renforcer les financements mixtes, les partenariats entre organisations philanthropiques et industrie (comme le cofinancement SAMRC–gouvernement sud-africain–Gates–Wellcome visant à pallier les coupes de l'USAID, et la Coalition pour le développement des traitements naissante) et les mécanismes basés sur des subventions.

### **»»» Renforcer les capacités des banques multilatérales de développement :**

Permettre un financement à risque et des prêts pour achat anticipé pour les CMM.

### **»»» Améliorer les systèmes de données :**

Établir des mécanismes rigoureux permettant de suivre les résultats des financements et les améliorations en matière de préparation.

# Gouvernance de la santé mondiale

**LA GOUVERNANCE DE LA SANTÉ MONDIALE A ÉTÉ RENFORCÉE EN 2025 :** renouvellement du multilatéralisme, adoption de l'Accord de l'OMS sur les pandémies au mois de mai, entrée en vigueur du Règlement sanitaire international modifié en septembre et récentes initiatives de redéfinition de l'architecture de la santé mondiale pour redistribuer les pouvoirs et mieux répondre aux tendances financières et géopolitiques.

## 1. ADOPTION DE L'ACCORD SUR LES PANDÉMIES

- **L'Accord de l'OMS sur les pandémies** a été adopté en mai 2025 lors de la 78<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé (AMS), marquant une étape cruciale dans la coordination multilatérale. Cet accord constitue un pas en avant important vers le principe fondateur de la Mission de 100 Jours, à savoir convenir bien à l'avance des règles qui guideront les réponses aux pandémies, afin de ne pas perdre de temps durant une épidémie.
- **L'IPPS salue l'OMS, l'Organe intergouvernemental de négociation (OIN) et les États membres**, qui ont intégré plusieurs priorités mises en avant dans les recommandations initiales de la 100DM susceptibles de contribuer à la réalisation de ses objectifs finaux, comme indiqué dans notre déclaration publique<sup>183</sup>. Des efforts conséquents ont également été déployés par la société civile pour soutenir l'élan autour des négociations, notamment par le Pandemic Action Network (PAN) et Spark Street Advisors, qui ont continué à plaider pour une équité dans l'accord.
- Dans le cadre de son adoption, **l'Accord sur les pandémies a créé le Groupe de travail intergouvernemental (Intergovernmental Working Group, IGWG)**, chargé de rédiger et de négocier l'Annexe PABS à l'Accord, ainsi que d'autres tâches.
- Bien que **la ratification et l'Annexe PABS** soient en attente, l'accord établit un cadre fondamental pour la coordination d'urgence, un accès équitable et la R&D.

## 2. ÉQUITÉ, ACCÈS ET INNOVATION

- **Le système PABS** vise à permettre un accès sûr, transparent et responsable au matériel d'agents pathogènes et aux informations sur les séquences, le partage des avantages qui y sont liés et un partage équitable, rapide et opportun des DTV. Les négociations sur l'Annexe PABS devraient se conclure d'ici la 79<sup>e</sup> AMS en 2026.
- Pour accroître la visibilité sur la situation actuelle des activités liées aux CMM pour la réponse aux pandémies, **le Réseau intérimaire de contre-mesures médicales de l'OMS (i-MCM-net)** a publié un rapport d'analyse de la situation complet<sup>184</sup> qui cartographie l'écosystème des CMM en matière de R&D, de fabrication, d'approvisionnement, d'allocation et de livraison pour trois menaces prioritaires (grippe pandémique, nouveaux coronavirus et Agent pathogène X), en identifiant les lacunes critiques et en proposant des actions visant à promouvoir un accès équitable à travers le monde.

- En 2025, les acteurs de la santé mondiale ont publié une série de recommandations de nouvelles initiatives pour réformer l'architecture de la santé mondiale, rendant à leur tour la gouvernance de la santé publique plus équitable :
- **En juin 2025, Gavi a lancé l'initiative Gavi Leap<sup>185</sup>**, qui s'engage à mener une réforme interne radicale tout en exploitant les synergies avec d'autres agences de santé mondiale et en catalysant une réforme de l'architecture de la santé mondiale.
  - **En juin 2025, le réseau Spark Street Advisors<sup>186</sup>** a examiné les progrès de l'Agenda de Lusaka depuis 2023, identifiant les priorités à court terme, à moyen terme et à long terme pour émettre des propositions de mise en œuvre concrètes et détecter les problèmes émergents. Il a également publié un document résumant les diverses initiatives visant à changer l'architecture de la santé mondiale.
  - **En juillet 2025, Wellcome<sup>187</sup>** a commandé des documents de réflexion reflétant les points de vue de cinq experts régionaux sur la redéfinition d'un avenir équitable et durable pour l'architecture de la santé mondiale. Ces documents sont utilisés pour façonner une réunion mondiale de haut niveau début 2026 visant à bâtir un consensus sur l'avenir de la santé mondiale et les changements qui doivent être opérés.
  - **En août 2025, l'Accra Initiative<sup>188</sup>** a été lancée lors du Sommet africain sur la souveraineté sanitaire. L'initiative, qui met la priorité sur la résilience, l'équité, un financement durable et le renforcement du leadership africain dans la gouvernance de la santé, établit un nouveau cadre pour la souveraineté de la santé mondiale, ancré dans l'appropriation nationale, des investissements dirigés par les pays et le leadership.
  - **En septembre 2025, huit experts en santé mondiale<sup>189</sup>** ont cosigné un article dans Nature Medicine posant des questions clés sur le champ d'application, le modèle d'exploitation, la transition, le financement et l'équité pour réformer le système mondial de la santé.

Ces efforts ont été entrepris dans des conditions politiques difficiles. Lors de l'adoption de l'Accord de l'OMS sur les pandémies, onze États membres se sont abstenus, certains évoquant des préoccupations concernant la souveraineté et l'idée que l'accord ne répondait pas correctement aux besoins des pays en développement. Les États-Unis avaient également entamé le processus de retrait de l'OMS, se disant préoccupés par une influence politique indue et le besoin d'une réforme institutionnelle ; ils n'ont donc pas participé au vote. L'engagement dans les processus de gouvernance de la santé mondiale a également pâti d'une tendance croissante à se méfier de la science. Certaines figures tant publiques que politiques remettent de plus en plus en question la validité des données scientifiques et des innovations en matière de santé mondiale, menaçant la viabilité à long terme des initiatives dans ce domaine.

## ACTIONS PRIORITAIRES POUR 2026

### ➤➤➤ Conclure les négociations sur l'Annexe PABS :

La garantie d'un accès rapide et équitable aux échantillons d'agents pathogènes et aux données, pour favoriser une réponse rapide et l'innovation, reste un élément central des négociations sur la PABS ; il faut néanmoins veiller à ce que le processus reste axé sur les résultats et soit limité dans le temps.

### ➤➤➤ Renforcer le plaidoyer et l'engagement de la société civile :

Faire en sorte que la société civile, des experts techniques et l'industrie soient consultés dans le cadre des négociations, par exemple sur l'annexe PABS, pour exploiter leur expertise et maintenir l'ambition politique.

### ➤➤➤ Intégrer des cadres de gouvernance :

Assurer un alignement des cadres mondiaux, comme l'Accord sur les pandémies et les modifications apportées à l'IHR, avec les stratégies régionales et nationales de mise en œuvre, tout en réfléchissant au meilleur moyen d'intégrer l'équité et la durabilité, conformément aux recommandations préconisant une réforme de l'architecture de la santé mondiale.

### ➤➤➤ Contre la désinformation/les fausses informations :

Les gouvernements doivent s'impliquer véritablement auprès des communautés pour comprendre leurs préoccupations et remédier aux inégalités, aux vulnérabilités et aux risques, afin de rétablir la confiance dans la science, dans les innovations sanitaires et dans les instances de gouvernance.



# Réalisations, résultats et impact

ACTIVITÉS DE L'IPPS	RÉALISATIONS DE LA 100DM EN 2026 >
 <p><b>R&amp;D EN MATIÈRE DE DIAGNOSTICS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Promouvoir des mécanismes de coordination pour faciliter la mise en œuvre des recommandations émanant de l'évaluation mondiale des lacunes de 2025 et identifier les principaux responsables ;</li> <li>• Renforcer l'harmonisation des voies réglementaires pour les diagnostics ; plaider pour l'intégration de diagnostics multiplexes des pandémies dans les systèmes de soins de santé de routine.</li> </ul>
 <p><b>R&amp;D EN MATIÈRE DE TRAITEMENTS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Catalyser la création d'une gouvernance à long terme de la Coalition pour le développement des traitements et convenir de deux familles virales pour des projets pilotes de preuve de concept.</li> </ul>
 <p><b>R&amp;D EN MATIÈRE DE VACCINS</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Promouvoir le développement coordonné de la bibliothèque mondiale de vaccins ;</li> <li>• Plaider pour des cadres réglementaires innovants au-delà des contextes épidémiques ;</li> <li>• Promouvoir la diversification des plateformes de vaccins et l'innovation en matière de fabrication.</li> </ul>
 <p><b>ESSAIS CLINIQUES</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaider pour une opérationnalisation des réseaux d'essais régionaux avec une gouvernance commune ;</li> <li>• Promouvoir l'utilisation de protocoles de référence pré-approuvés et de normes de partage de données interoperables.</li> </ul>
 <p><b>RÉGLEMENTATION</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Collaborer avec l'OMS et les organismes régionaux de réglementation pour renforcer l'harmonisation, les voies de fiabilité et la convergence entre les réseaux réglementaires régionaux.</li> </ul>
 <p><b>SURVEILLANCE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Promouvoir des investissements dans les infrastructures pour l'intégration de la surveillance et de la réponse ;</li> <li>• Plaider pour un renforcement durable des capacités de surveillance génomique dans les PRFI ;</li> <li>• Plaider pour une coordination des systèmes de surveillance « Une seule santé » entre les secteurs.</li> </ul>
 <p><b>FABRICATION DURABLE</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaider pour des mécanismes de financement d'urgence et des mécanismes d'approvisionnement régionaux ;</li> <li>• Promouvoir le développement de plateformes et le transfert de technologies pour les fabricants des PRFI ;</li> <li>• Soutenir l'harmonisation réglementaire régionale et les mécanismes de fiabilité.</li> </ul>
 <p><b>FINANCEMENT ET APPROVISIONNEMENT DURABLES</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Plaider pour l'intégration des déclencheurs du Jour zéro dans la prise de décisions ;</li> <li>• Promouvoir le besoin de financer la PPR de manière durable et à travers des modèles innovants ;</li> <li>• Plaider pour un renforcement des systèmes de données permettant de surveiller les résultats du financement.</li> </ul>

# du cadre de la 100DM

## ➤ RÉSULTATS DE LA 100DM À LONG TERME

## IMPACT

- Coordination de la R&D en matière de diagnostics ;
- Bibliothèques assurant une vaste couverture ;
- Diagnostics reliés aux tests et aux traitements.

- Développement rapide de DTV en vue d'une distribution équitable, grâce à l'exploitation de technologies innovantes

- Plaidoyer pour un financement durable et coordonné de la R&D en matière d'antiviraux pour les maladies à potentiel pandémique et épidémique, et identification des besoins de R&D à fort impact où les bailleurs de fonds pourraient avoir le plus d'impact ;
- Développement d'antiviraux pour les familles virales sélectionnées pour les projets de preuve de concept.

- Poursuite des travaux sur les bibliothèques de vaccins couvrant les familles d'agents pathogènes définies comme prioritaires par l'OMS ;
- Disponibilité de technologies de plateformes rapidement programmables accessibles partout dans le monde ;
- Optimisation des plateformes de vaccins pour une production rapide à grande échelle.

- Soutien des sites d'essais cliniques entre les pandémies ;
- Utilisation des meilleures pratiques en matière de conception d'essais cliniques et de conception d'essais innovants et adaptatifs, avec une inclusion systématique des populations vulnérables, y compris des femmes enceintes, des mères allaitantes, des personnes immunodéprimées et des enfants ;
- Protocoles d'essais cliniques de référence convenus au préalable pour une utilisation dans les situations d'urgence, en mettant en avant les preuves concrètes pour l'homologation des produits.

- Mobilisation rapide d'essais cliniques de qualité en utilisant des infrastructures durables géographiquement réparties, qui génèrent des données pertinentes pour la population

- Adoption, par les organismes de réglementation, de cadres réglementaires préparatoires harmonisés pour les agents pathogènes lorsque des essais contrôlés randomisés traditionnels sont infaisables ;
- Renforcement et alignement des capacités réglementaires dans toutes les régions, avec une pharmacovigilance permise dès le départ.

- Produits autorisés à être utilisés sur l'homme (p. ex. autorisation d'utilisation d'urgence) dans un délai de cent jours grâce à la production préventive de données

- Existence d'un ou plusieurs réseaux internationaux de systèmes de surveillance mondiaux/régionaux/locaux basés sur l'IA, capables d'identifier les épidémies et d'assurer un partage de données fiable ;
- Des mécanismes fiables, équitables, sécurisés et prêts à l'emploi pour l'échange rapide d'échantillons d'agents pathogènes favorisent des efforts de R&D équitables en matière de DTV.

- Les agents pathogènes sont caractérisés à l'aide du séquençage génomique et d'autres approches intégrées, avec un partage des données de surveillance pour empêcher que les épidémies n'évoluent en pandémies.

- Existence de capacités et d'aptitudes à produire des DTV dans chaque région ;
- L'écosystème soutient l'homologation volontaire, le transfert de technologies, des incitations du côté offre pour l'investissement et des mécanismes d'approvisionnement du côté de la demande ;
- Les développeurs et les fabricants s'alignent sur les plateformes qui peuvent être adaptées pour produire à la fois des produits de routine et des produits destinés aux pandémies.

- Les régions développent des écosystèmes de fabrication intégrés capables de produire des contre-mesures médicales, avec des installations configurées pour répondre rapidement aux menaces émergentes et assurer un accès équitable aux outils essentiels pour les pandémies.

- Opérationnalisation de mécanismes de financement basés sur des déclencheurs ;
- Les PRFI peuvent acheter des DTV de manière équitable.

- Les pays ont accès à des financements qu'ils peuvent mobiliser pour réduire l'escalade des menaces de pandémie.

# CHAPITRE 5



**Perspectives :  
l'année à venir**

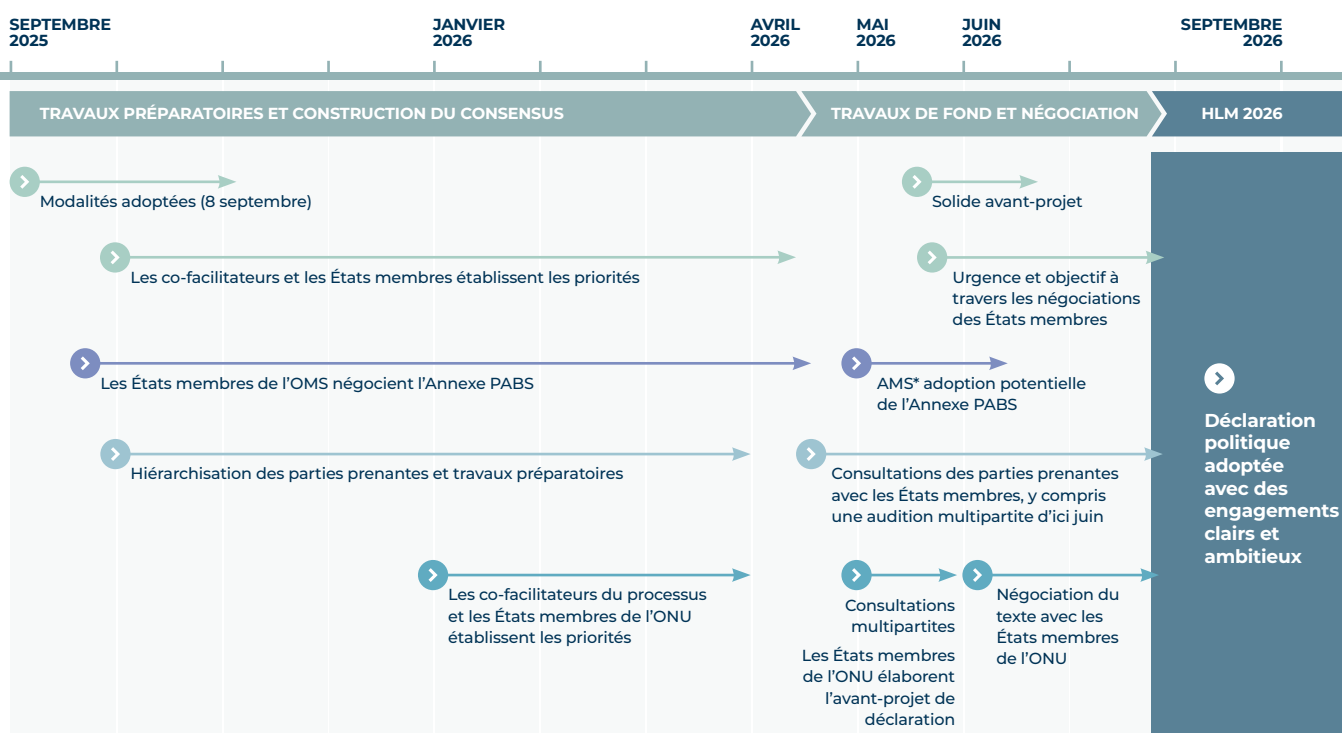
**EN 2026 AURA LIEU LA DEUXIÈME RÉUNION DE HAUT NIVEAU DES NATIONS UNIES (HLM) SUR LA PPR**, qui offre une opportunité de renouveler l'intérêt et d'obtenir un soutien politique de haut niveau de la PPR. La réunion porte sur le thème suivant : encourager une approche multilatérale et intergénérationnelle pour prévenir, préparer et répondre aux pandémies et aux urgences de santé publique, à travers l'équité et le principe de solidarité. La déclaration politique qui en résultera sera co-animée par le Chili et le Vietnam. Elle vise à aborder les actions multilatérales nécessaires à une coordination de la PPR et des capacités, et au financement d'une PPR renforcée. À l'instar de la dernière HLM en 2023, la réunion sera précédée d'une concertation multipartite, prévue en juin 2026.

Pour influencer positivement le résultat de la réunion, il sera **essentiel de surmonter la lassitude politique qui entoure la politique relative à la PPR**. Les négociateurs des États membres visent à achever l'Annexe PABS de l'Accord de l'OMS sur les pandémies d'ici la prochaine Assemblée mondiale de la Santé et des incertitudes entourent l'avenir du Health Track durant la présidence américaine du G20 et la présidence française du G7. Une action précoce, concertée et conjointe de l'ensemble de l'écosystème de la PPR sera donc cruciale.

**Depuis la dernière HLM en 2023, les cercles politiques ont poursuivi leurs discussions sur le suivi et la redevabilité de la PPR.** Les défenseurs ont souligné le besoin de fournir une vision d'ensemble claire des activités pour soutenir la prise de décisions politiques et la priorisation des ressources. Plusieurs documents ont été récemment publiés sur ce sujet, argumentant que le renforcement du soutien politique et des investissements dans la PPR, suite à l'épidémie d'Ebola en Afrique occidentale et à la pandémie de COVID-19, a également entraîné une augmentation du nombre de mécanismes qui surveillent différentes parties de l'écosystème de PPR. Ces systèmes présentent cependant des lacunes, y compris en matière d'évaluation synthétisée des risques de pandémie, de surveillance du financement, d'accès équitable, de préparation organisationnelle, de réponse et de redressement. Des questions se posent également quant à savoir comment ces systèmes peuvent servir au mieux les parties prenantes mondiales, régionales et nationales.

Certaines des propositions incluent **un Observatoire de la santé mondiale<sup>190</sup>, un Cadre d'évaluation des risques de pandémie<sup>191</sup> et un Groupe intergouvernemental sur les pandémies<sup>192</sup>**, qui présentent des différences claires et nuancées, en particulier dans le domaine de l'évaluation des risques. Ces publications ont coïncidé avec des conversations sur l'avenir de deux mécanismes mondiaux de PPR : l'IPPS, qui travaille en partenariat avec Impact Global Health à l'élaboration de la Feuille de score de la 100DM (voir *Chapitre 1, Feuille de score de la Mission de 100 Jours et analyse*) et qui arrive à son terme début 2027, et le GPMB, qui disparaîtra fin 2026. Une discussion plus générale a donc été entamée sur le besoin d'une consolidation des efforts, pour combler les lacunes, maximiser les efficacités et l'utilité, et faire en sorte que les outils tels que la Feuille de score de la 100DM ne tombent pas dans le vide. L'IPPS collaborera avec des partenaires pour faire en sorte que la HLM donne lieu à un suivi consolidé en 2026.

## CALENDRIER DES PRINCIPAUX ÉVÉNEMENTS QUI PRÉCÉDERONT LA HLM DES NATIONS UNIES



Source : Independent Panel, 2025

# Résumé des recommandations

Remarque : les progrès résumés ne sont pas exhaustifs, mais visent à mettre en évidence les mises à jour ayant une pertinence internationale. Les recommandations ont été regroupées par thème plutôt que par ordre numérique d'origine. Les informations figurant dans le tableau ci-dessous ont été collectées à partir de pro forma et d'entretiens avec les partenaires de mise en œuvre cités.



## R&D en matière de diagnostics

### RECOMMANDATIONS :

2

**Créer des bibliothèques de prototypes** [de vaccins et] **de diagnostics** applicables à des agents pathogènes représentatifs du potentiel pandémique.

6

**Renforcer le rôle du système international dans la capacité et la coordination** de la R&D en matière de [traitements et] diagnostics. (Il convient de noter que les progrès réalisés à l'égard de cette recommandation ont été étendus à la coordination de la R&D en matière de diagnostics de manière plus large, au-delà d'un rôle potentiel de la CEPI).

#### RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

#### ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

**Cepheid** a mis à disposition un test combinatoire pour le SARS-CoV-2, la grippe et le VRS qui inclut les variants du H5N1, de la grippe A et B et du H3N2<sup>63</sup>.

**La Fondation RIGHT** a financé le développement avancé de la cartouche RT-PCR multiplexe STANDARD M10 Flu/RSV/SARS-CoV-2 Fast de SD Biosensor et obtenu un marquage CE-IVDR. Elle prévoit d'obtenir l'approbation d'une autorité de réglementation rigoureuse (SRA)<sup>62</sup>.

**GADx** possède des tests en cours de transfert technique avec la Liverpool School of Tropical Medicine pour la fièvre hémorragique de Crimée-Congo (FHCC), en cours de développement avec l'université d'Oxford pour le virus de Nipah, en cours de développement avec le Pirbright Institute pour la grippe aviaire, et a entrepris de redémarrer les travaux de recherche d'autres antigènes contre la mpox avec le consortium dédié à cette maladie<sup>93</sup>.

**Instituto Butantan** a développé, validé et mis en œuvre des tests incluant la détection d'immunoglobulines anti-chikungunya<sup>97</sup>.

**Fiocruz** a travaillé sur le développement et l'adaptation de tests rapides permettant des diagnostics à distance et de bases de données pour le système de santé brésilien (SUS), y compris des tests antigéniques COVID-19 et des tests d'anticorps IgG<sup>98</sup>.

**LifeArc** finance un prototype de dispositif portatif sans fil peu onéreux permettant de surveiller en continu les signes vitaux et de prévoir l'évolution des cas graves de dengue<sup>94</sup>.

**Oxford PSI** a publié, en collaboration avec KTH et RMIT, des travaux de preuve de concept sur le remplacement direct d'anticorps par des liants d'origine non animale dans les DFL et a renforcé les collaborations sur les alternatives aux anticorps, y compris les nanocorps et les liants peptidiques, à l'aide d'outils d'intelligence artificielle (IA)<sup>42,95</sup>.

**Oxford PSI** a développé, en collaboration avec GADx, un prototype de DFL concernant le virus de Nipah utilisant une combinaison nanocorps/anticorps<sup>42</sup>.

**Oxford PSI** a développé un prototype de DFL concernant la mpox affichant une spécificité et une sensibilité analytiques acceptables et a reçu des fonds du Medical Research Council (MRC) par le biais du consortium sur la mpox dirigé par Glasgow, pour lui permettre d'innover encore davantage dans le développement de DFL<sup>42</sup>.

**Varro Life Sciences** affiche des progrès concernant sa plateforme de biocapteurs basée sur des microélectrodes immunologiques avec des nanocorps spécifiques aux agents pathogènes, qui s'avère capable de détecter rapidement et précisément des agents pathogènes respiratoires dans l'air respiré et l'air intérieur. Varro Life Sciences s'est formellement engagée à mettre ses brevets en open source<sup>96</sup>.

**Aptitude** a conclu un partenariat de 9 millions de dollars avec l'Autorité pour la recherche-développement avancée dans le domaine biomédical (Biomedical Advanced Research and Development Authority, BARDA) pour le développement d'un diagnostic moléculaire rapide pour les virus de l'Ebola et de Marburg<sup>97</sup>.

**Le SAMRC** a investi dans un projet visant à évaluer et à développer des diagnostics de la mpox à l'université de Witwatersrand, dirigé par le groupe de travail sur les diagnostics du South African Mpox Research and Surveillance Consortium (SAMPOX)<sup>27</sup>.

#### Engagements prévus des partenaires

- **L'Oxford Pandemic Sciences Institute (PSI)** travaillera sur l'automatisation du développement des DFL à l'aide d'outils d'apprentissage automatique, grâce à une subvention d'amorçage de l'Oxford Global Health<sup>42</sup>.
- **Oxford PSI** développera des plateformes de dépistage à haut débit pour les liants, y compris ceux générés par l'IA, pour guider les dispositifs de test à flux latéral (DFL)<sup>42</sup>.
- **La Fondation RIGHT** s'efforcera d'obtenir l'approbation d'une autorité de réglementation rigoureuse (SRA) d'ici 2027 et vise des enregistrements nationaux dans les pays à revenu faible et intermédiaire (PRFI) pour la cartouche RT-PCR multiplexe STANDARD M10<sup>62</sup>.
- **Le South Africa Medical Research Council (SAMRC)** poursuivra la conceptualisation d'un accélérateur d'innovation en matière de diagnostics pour faciliter une voie coordonnée permettant de faire progresser les projets du stade de recherche jusqu'à l'accès au marché, en passant par l'approbation réglementaire, à l'aide d'un modèle de réseau en étoile. L'accélérateur mettra en relation les parties prenantes et les capacités existantes au sein d'un processus de développement rationalisé, afin de faire progresser les diagnostics en cours de développement et de développer rapidement des diagnostics permettant de répondre aux futures pandémies<sup>27</sup>.
- **Varro Life Sciences** lancera le Pathogen Air Bio-Detector d'ici fin 2026 et entamera des essais cliniques surveillés par la FDA américaine visant la production d'un diagnostic basé sur la respiration durant la saison de la grippe 2026-2027<sup>96</sup>.
- **Varro Life Sciences** atteindra le stade de validation et de préparation réglementaire d'ici 2025-26, entamera des essais cliniques au quatrième trimestre 2026 et commercialisera son système de détection des agents pathogènes basé sur l'air d'ici 2026<sup>96</sup>.

**Le programme SAFESStart+**, financé par Unitaïd et dirigé par PATH en collaboration avec l'International Community of Women living with HIV Eastern Africa et la World Hepatitis Alliance, a élargi l'accès à de nouveaux diagnostics capables de détecter plusieurs infections à l'aide d'un seul test et a renforcé les services de soins prénatals afin de prodiguer des traitements préventifs<sup>79</sup>.

**Unitaid** soutient le développement à un stade avancé et la mise sur le marché de technologies de séquençage de nouvelle génération ciblées couvrant plusieurs maladies, destinées aux environnements de soins de santé primaires et communautaires afin de réduire les retards de diagnostic et d'améliorer les liens avec les soins<sup>80</sup>.

**Unitaid**, en partenariat avec la **Clinton Health Access Initiative (CHAI)**, accélère l'accès à des outils de diagnostic moléculaire innovants et décentralisés couvrant plusieurs maladies. Ces plateformes multiplexes sont capables de détecter plusieurs agents pathogènes simultanément, permettant à la fois de répondre aux besoins cliniques de routine et de renforcer les capacités de réponse rapide aux épidémies<sup>80</sup>.

Grâce à ses subventions en Afrique gérées en collaboration avec PATH et Aurum, **Unitaid** étudie la mise en œuvre de plateformes moléculaires au point d'intervention ou à proximité pour la mpox, afin de permettre des tests décentralisés et d'améliorer les liens avec les soins, en particulier au sein des populations vulnérables, incluant les personnes à un stade avancé du VIH, les femmes enceintes et les nouveau-nés<sup>80</sup>.

**La BARDA** ouvre les candidatures pour son réseau d'accélérateurs I-CREATE, offrant un financement de projets de preuve de concept et des places au sein de la cohorte 2026. Le programme accorde la priorité aux diagnostics de nouvelle génération dans cinq domaines clés : plateformes de détection, de surveillance permanente et de triage des maladies infectieuses et des menaces biologiques ; diagnostics moléculaires à domicile hautement sensibles et peu onéreux destinés à une utilisation ponctuelle ; méthodes alternatives d'échantillonnage et de détection faciles d'utilisation (p. ex. utilisant la respiration) ; approches de la détection des maladies infectieuses agnostiques vis-à-vis des agents pathogènes ; et diagnostics peu onéreux pouvant être déployés dans les environnements ruraux ou à faibles ressources<sup>198</sup>.

Lancement du concours **ReadyDetect: Next-Generation Diagnostics Competition**, qui appelle les innovateurs en matière de diagnostic à développer des tests antigéniques hautement performants avec un niveau de sensibilité PCR, tout en assurant des délais d'exécution rapides et de faibles coûts<sup>199</sup>.

**La BARDA** octroie à True Diagnostics plus de 11 millions \$ pour soutenir le développement, la validation et les demandes d'autorisation de son test antigénique rapide VeriClear EbV MARV, afin de détecter et de différencier les virus Ebola et de Marburg dans les échantillons de sang prélevés au bout du doigt<sup>200</sup>.

**L'ASLM** a annoncé le lancement de l'initiative Leadership Excellence for African Diagnostics (LEAD), un partenariat sur trois ans entre Roche Diagnostics Africa et l'ASLM visant à renforcer le leadership des laboratoires et les systèmes de diagnostic en Afrique<sup>201</sup>.

**Fiocruz** et **l'Institut Mérieux** ont élargi leur coopération afin d'améliorer la recherche, la formation et le perfectionnement professionnel du système de santé brésilien, mais aussi de renforcer les diagnostics et la surveillance épidémiologique et moléculaire des maladies infectieuses<sup>202</sup>.

**L'ASLM** et **Biomed Connect** ont formé un partenariat stratégique visant à renforcer le personnel et les capacités de diagnostic des laboratoires africains<sup>203</sup>.

**Oxford PSI** travaille à l'élaboration de profils de produits cibles pour la grippe aviaire en collaboration avec l'agence britannique UK Health Security Agency (UKHSA), la Liverpool School of Tropical Medicine (LSTM), l'Institut Pasteur Madagascar (IP Madagascar), l'Organisation mondiale de la Santé (OMS), les Centres de contrôle et de prévention des maladies (CDC) et d'autres organismes, afin de démontrer l'importance des diagnostics et d'établir des paramètres<sup>42</sup>.

**FIND** a actualisé ses rapports de situation cruciaux concernant la fièvre de Lassa, le virus de Nipah, la fièvre de la vallée du Rift, le syndrome respiratoire du Moyen-Orient (MERS), le coronavirus et le chikungunya, et a finalisé des profils de produits et d'échantillons cibles (TPP/TSP) pour les virus de Lassa et de Nipah, afin de guider les développeurs de tests<sup>204</sup>.

**FIND** a élaboré un cadre d'évaluation du niveau de préparation des pays face aux agents pathogènes prioritaires, expérimenté pour sept agents pathogènes prioritaires dans sept pays afin d'aider les ministères de la Santé à détecter les lacunes et à planifier des stratégies de préparation<sup>204</sup>.

**La Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)** s'est associée au ministère de la Santé du Liberia pour élaborer un plan stratégique national de lutte contre les fièvres hémorragiques virales, qui a appelé à une collaboration régionale par le biais de l'OOAS pour développer des algorithmes de dépistage pour la fièvre de Lassa et d'autres fièvres hémorragiques virales<sup>204</sup>.

**Les Centres africains de prévention et de contrôle des maladies (CDC-Afrique)** et la Commission européenne ont lancé un partenariat visant à accélérer le dépistage et le séquençage de la mpox en Afrique (Partnership to Accelerate mpox Testing and Sequencing in Africa, PAMTA), dans le but de renforcer les capacités de diagnostic et de réponse aux épidémies dans les pays africains touchés par la mpox<sup>205</sup>.

- **L'OMS** et ses partenaires continueront de faire avancer la Coalition mondiale sur les diagnostics, en tant que mesure essentielle à la mise en œuvre des recommandations de la Résolution 76.5 de l'AmS<sup>207</sup>.
- **PATH** s'appuiera sur des données probantes pour faire le point sur la situation des plateformes multiplexes, tant pour les tests immunologiques que moléculaires. PATH continuera également de collaborer avec les programmes nationaux pour comprendre les mécanismes d'enregistrement et d'intégration des plateformes multiplexes<sup>79</sup>.
- **L'autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (Health Emergency Preparedness and Response Authority, HERA)** lancera d'ici 2026 un programme pilote de centre de diagnostic européen (European Diagnostics Hub) visant à développer et à investir dans des tests et des technologies de diagnostic de nouvelle génération pouvant être déployés rapidement, adaptés facilement et utilisés au point d'intervention, couvrant plusieurs agents pathogènes et venant compléter les efforts de développement de diagnostics rapides<sup>80</sup>.
- **La MHRA** poursuivra le développement du matériel biologique de référence du National Institute for Biological Standards and Control (NIBSC) concernant les agents pathogènes prioritaires, afin de soutenir le développement et le contrôle qualité des diagnostics et la mise au point de vaccins, y compris les normes internationales de l'OMS. Celui-ci, ainsi que le matériel existant, sera disponible sur le site nibsc.org.

## RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET  
ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

L'OMS a lancé en mai 2025 la Coalition mondiale sur les diagnostics (Global Diagnostics Coalition), qui regroupe de nombreuses parties s'attachant à améliorer l'accès à des diagnostics rapides et précis<sup>77</sup>.

L'équipe **Diagnostics Accelerator de l'UKHSA** a réalisé une enquête auprès des laboratoires de l'UKHSA et du National Health Service (NHS) afin de cerner le paysage des plateformes et a entrepris une analyse des lacunes dans le portefeuille de diagnostics<sup>74</sup>.

L'**IPPS, le Brown University Pandemic Center** et **FIND** ont publié le document « Advancing the 100 Days Mission for Diagnostics: 2025 Global Gap Assessment » (Faire progresser la Mission de 100 Jours à l'égard des diagnostics : évaluation mondiale des lacunes 2025), un rapport identifiant les principaux obstacles à la préparation en matière de diagnostics et fournissant des recommandations exploitables pour y remédier<sup>72</sup>.

**La Lancet Commission on Diagnostics** a publié en juin 2025 le document « Moving the dial on diagnostics: an update from the Lancet Commission on diagnostics » (Faire progresser les diagnostics : mise à jour par la Lancet Commission de la situation concernant les diagnostics), qui évalue les progrès accomplis à l'égard de dix grands points de recommandations<sup>206</sup>.

## Actions prioritaires pour 2026

- Élaborer des approches coordonnées pour aider les développeurs de diagnostics à accéder aux échantillons cliniques, aux panels de référence et à des services d'évaluation alignés sur le plan réglementaire.
- Accélérer la R&D en matière de diagnostics pour les plateformes multiplexes intégrées dans les soins de routine et établir des mécanismes pour l'élaboration intégrée de CMM.
- Simplifier et harmoniser les voies réglementaires en matière de diagnostics pour réduire la complexité, les coûts et les délais d'homologation.
- Renforcer et assouplir la coordination pour combler les lacunes critiques dans l'écosystème.



## R&D en matière de traitements

## RECOMMANDATIONS :

3

**Développer des prototypes de traitements antiviraux**, y compris des traitements à base d'anticorps, pour les agents pathogènes à potentiel pandémique. Il convient de noter que les progrès réalisés à l'égard de cette recommandation ont été étendus des agents pathogènes respiratoires à tous les agents pathogènes pandémiques (par ex. transmission cutanée, transmission par le sang).

5

**Investir dans des voies simplifiées et moins coûteuses** pour la production d'anticorps monoclonaux et d'autres nouveaux moyens thérapeutiques.

6

**Renforcer le rôle du système international dans la capacité et la coordination de la R&D en matière de traitements** [et de diagnostics]. Il convient de noter que les progrès réalisés à l'égard de cette recommandation ont été étendus à la coordination de la R&D en matière de traitements de manière plus large, au-delà d'un rôle potentiel de la Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI).

## RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET  
ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

**Le Cumming Global Centre for Pandemic Therapeutics** a accompli des progrès dans le développement de traitements contre les agents pathogènes à potentiel pandémique. Il a notamment travaillé à la création d'une plateforme de nanocorps rapide utilisant l'immunisation par ARNm, au développement de nouveaux traitements candidats à base d'aptamères contre le virus Ebola, au développement d'une plateforme Self-amplifying mRNA Antiviral RNA Therapeutics (SMART) et au développement de traitements antiviraux CRISPR Cas 13 contre les agents pathogènes respiratoires<sup>88</sup>.

**PSI Oxford** a progressé dans ses travaux sur les traitements précliniques, faisant notamment avancer la recherche visant à mieux cerner la structure du complexe polymérase du virus du Nipah afin d'identifier des cibles thérapeutiques, travaillant à l'identification d'inhibiteurs à petites molécules contre le SARS-CoV-2, le MERS, la mpoX, le virus de Nipah, la grippe et les flavivirus, et développant des anticorps monoclonaux spécifiques au virus de Nipah<sup>72</sup>.

L'antiviral pan-coronavirus à large spectre ASAP-0017445 a été formellement désigné comme candidat médicament préclinique par l'organisation de recherche médicale à but non lucratif **Drugs for Neglected Diseases initiative (DNDi)**. L'ASAP-0017445 est le premier antiviral contre le coronavirus développé grâce au crowdsourcing et à la science ouverte. C'est aussi le premier à découler de l'intelligence artificielle (IA)<sup>94</sup>.

**Emergent Biosolutions** a développé les capacités des installations de recherche et de développement d'anticorps monoclonaux, tant pour ses programmes internes que pour ses partenariats<sup>208</sup>.

**Cidara** a reçu 339 millions de dollars de la BARDA pour financer son candidat contre la grippe CD388, un conjugué médicament-Fc à activité prophylactique<sup>209</sup>.

## Engagements prévus des partenaires

- **Le Council for Scientific and Industrial Research (CSIR)** donnera la priorité aux candidatures de sa plateforme d'anticorps monoclonaux (AcM) et de sa plateforme de chimie de flux pour les maladies virales à potentiel pandémique<sup>95</sup>.
- **Le CSIR** s'efforcera d'obtenir l'homologation par la SAHPRA de ses installations pilotes de recherche conformes aux BPF et produira des lots destinés aux essais cliniques<sup>96</sup>.
- **Le Cumming Global Centre for Pandemic Therapeutics** lancera en 2026 le Future Fellows Fund, un programme mondial destiné à développer une communauté internationale de talents dans le cadre du développement de réseaux, du renforcement des capacités et de l'échange de connaissances<sup>98</sup>.

## RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET  
ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

**L'UE a lancé COMBINE**, un projet d'Horizon Europe de 7,2 millions d'euros coordonné par l'Helmholtz Centre for Infection Research. Ce projet utilise le virus de Marburg comme modèle pour élaborer un plan visant à identifier des cibles d'antiviraux et des stratégies thérapeutiques contre les virus émergents<sup>210</sup>.

**Le Serum Institute of India** signe un protocole d'accord (PA) avec l'organisation DNDi pour faire avancer le développement d'un nouveau traitement par anticorps monoclonaux contre la dengue dans les pays à revenu faible et intermédiaire<sup>211</sup>.

**LifeArc** collabore avec la Fondation Gates dans le cadre d'un investissement conjoint de 5,25 millions de dollars visant la production, par les laboratoires, de preuves de concept concernant diverses technologies de fabrication afin d'obtenir des anticorps monoclonaux à faible coût, avec un objectif de 10 \$/gramme<sup>194</sup>.

**La CEPI** a annoncé un partenariat de 43,5 millions de dollars avec AstraZeneca visant à faire progresser le développement de nouveaux anticorps VHH destinés à cibler quatre souches de virus de la grippe pandémique avec un potentiel à la fois prophylactique et thérapeutique<sup>212</sup>.

**LifeArc** s'est associé à l'U.S. Army Medical Research Institute of Infectious Diseases (USAMRIID) pour développer un anticorps monoclonal financièrement abordable à des fins de prophylaxie et de traitement contre la FHCC<sup>194</sup>.

Les subventions **LifeArc Dengue Innovation Awards** ont aidé trois chercheurs universitaires dans des pays où le flavivirus sont endémiques pour renforcer la R&D dans le domaine des nouvelles modalités thérapeutiques à large spectre et des biomarqueurs indiquant la progression des maladies hémorragiques graves<sup>194</sup>.

**Le VITAL Hub** finance des projets de preuve de concept à travers un partenariat avec la BARDA pour développer des traitements innovants. Ces fonds soutiennent des projets s'attachant à cibler des cellules et des tissus spécifiques pour obtenir de meilleurs résultats et à activer le système immunitaire inné pour déclencher une protection rapide et durable contre les menaces sanitaires<sup>213</sup>.

**La Coalition pour le développement des traitements** est passée du stade de concept à la phase de conception opérationnelle au cours de l'année 2025, avec la création d'une structure de gouvernance provisoire composée d'un comité de gestion du portefeuille et d'un conseil d'administration provisoires réunissant des partenaires multisectoriels publics et privés issus de l'industrie pharmaceutique, du milieu universitaire, de gouvernements et d'organisations internationales. La Coalition adopte une approche de bout en bout en se focalisant sur la R&D à un stade précoce, qui constitue la principale lacune dans le pipeline du développement de traitements contre les agents pathogènes à potentiel pandémique.

**L'initiative Rapidly Emerging Antiviral Drug Development Initiative (READDI)** a formé un partenariat de recherche collaborative avec le National Institute of Infectious Diseases (KNIID) sud-coréen, qui fait partie du National Institute of Health (NIH) au sein de la Korea Disease Control and Prevention Agency (KDCA). Les deux groupes collaboreront sur la découverte et le développement de traitements antiviraux innovants contre les agents pathogènes à potentiel pandémique<sup>214</sup>.

**La Fondation H3D**, désormais co-sponsorisée par la Fondation Gates et LifeArc, a lancé le Grand Challenges Africa Drug Development Accelerator (GC-ADDA), un réseau d'instituts de recherche africains engagés dans la recherche pharmaceutique qui prend aujourd'hui toute son ampleur<sup>215</sup>.

En Afrique du Sud, **le Council for Scientific and Industrial Research (CSIR)** a mené à bien le processus de preuve de concept d'un pipeline comprenant plusieurs produits biothérapeutiques, se focalisant sur les anticorps monoclonaux avec la modernisation d'une plateforme de développement et de production d'AcM visant à inclure une ligne à production élevée et la fabrication continue de cellules ovariennes de hamster chinois (CHO)<sup>96</sup>.

**Le CSIR** a fait progresser le développement des procédés relatifs aux AcM contre la mpox et a élaboré plusieurs propositions concernant divers AcM visant à lutter contre les pandémies avec des partenaires tels que ServareGMP, l'International Aids Vaccine Initiative (IAVI) et l'industrie locale sud africaine<sup>96</sup>.

**Le CSIR** collabore avec Sunflower Therapeutics et l'AltHost Consortium du Massachusetts Institute of Technology (MIT) au développement de procédés de plateformes d'AcM utilisant d'autres hôtes potentiellement plus rentables, tels que *Pichia* et *N. benthamiana*, pour améliorer l'accès grâce à une production rentable<sup>96</sup>.

**Le SAMRC et le South African Department of Science Technology and Innovation (DSTI)** ont investi dans un projet portant sur l'expression végétale de l'anticorps monoclonal 7D11 en tant que traitement candidat contre la mpox au CSIR<sup>96</sup>.

**Fiocruz** a signé en août 2025 un accord de coopération sur trois ans avec le ministère de la Santé mexicain et Birmex, axé sur la recherche, le développement et des programmes de transfert de technologies impliquant des plateformes d'ARNm pour les vaccins, les traitements et d'autres produits sanitaires<sup>98</sup>.

**Fiocruz** a conclu avec PATH un protocole d'accord visant à accélérer l'innovation, la production et l'accès à des vaccins, des diagnostics et des produits biopharmaceutiques au Brésil et en Amérique latine<sup>74</sup>.

**L'INTREPID Alliance** a publié des articles clés faisant avancer la préparation aux pandémies par le biais des antiviraux : « Antiviral Target Compound Profile for Pandemic Preparedness » dans *Nature Reviews Drug Discovery*, « The Indispensable Value of Small-Molecule Antivirals in Epidemic and Pandemic Preparedness » dans *Clinical Infectious Diseases*, ainsi qu'une évaluation des lacunes importantes dans le paysage des antiviraux concernant les infections virales à potentiel pandémique transmises par vecteurs et par contact<sup>216</sup>.

**L'INTREPID Alliance** a publié des articles clés tels que « Antiviral Target Compound Profile for Pandemic Preparedness » dans *Nature Reviews Drug Discover*, et « The Indispensable Value of Small-Molecule Antivirals in Epidemic and Pandemic Preparedness » dans *Clinical Infectious Diseases*<sup>217</sup>.

- **Le Cumming Global Centre** finalisera le recrutement d'une douzaine de groupes de laboratoires universitaires sur des contrats de recherche à long terme, assurant un financement durable de la recherche pour une centaine de chercheurs qui auront pour principale mission de développer des technologies de plateformes permettant de proposer de nouveaux traitements contre les agents pathogènes pandémiques<sup>88</sup>.
- **Le Cumming Global Centre for Pandemic Therapeutics** créera un fonds pour permettre aux chercheurs de se rapprocher de la commercialisation et soutiendra le développement des capacités de traduction et de commercialisation des équipes de recherche<sup>88</sup>.
- **Le Cumming Global Centre for Pandemic Therapeutics** continuera de forger des partenariats mondiaux de recherche co-financés avec d'autres instituts de recherche afin de créer un réseau mondial de partenariats élargissant la portée géographique, approfondissant les sujets de recherche et exploitant les investissements. Parallèlement à ces partenariats de recherche, le Centre s'engage auprès d'autres partenaires dans le suivi de la feuille de route de l'IPPS<sup>88</sup>.
- **Instituto Butantan** lancera la mise en place de nouvelles installations de production destinées à faire progresser les traitements basés sur les anticorps<sup>97</sup>.
- **L'Université d'Oxford** co-dirigera le consortium OpenBind afin de générer le plus grand recueil au monde de données sur les interactions entre les médicaments et les protéines, et soutiendra la formation de nouveaux modèles d'IA permettant d'identifier de nouveaux médicaments prometteurs et d'accélérer la découverte de médicaments moléculaires. La sélection des cibles comprendra des cibles spécifiques issues de virus présentant un risque pandémique, avec des technologies d'apprentissage automatique et des ensembles de données applicables à des composés prédéfinis pour les agents pathogènes à potentiel épidémique<sup>42</sup>.
- **L'Université d'Oxford (PSI/Centre for Medicines Discovery (CMD))** cherchera à obtenir un financement complémentaire pour les nouveaux inhibiteurs à petites molécules, afin de faire progresser divers projets précliniques et d'optimisation de pointe jusqu'au stade de développement suivant, en partenariat avec la DNDi pour les projets à un stade avancé<sup>42</sup>.
- En 2026, **l'INTREPID Alliance** produira le 5<sup>e</sup> numéro de son rapport Preclinical and Clinical Antiviral Landscape.

## RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET  
ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

L'**INTREPID Alliance** a publié sur son site Internet une analyse approfondie du paysage des antiviraux contre les Orthopoxvirus, mettant en avant la situation concernant les traitements contre la mpox, suivie d'une publication plus détaillée dans *Antiviral Research* en septembre 2025<sup>216</sup>.

L'**INTREPID Alliance** a lancé en novembre 2025 la trousse à outils Antiviral Toolbox, une ressource en libre accès incluant un registre des bibliothèques de composés antiviraux, des outils pour le développement de médicaments, comme des profils de composés et de produits cibles, des rapports de situation et un service de conseils bénévoles<sup>89</sup>.

L'**INTREPID Alliance** a publié le quatrième numéro de son rapport Antiviral Clinical and Preclinical Development Landscape, qui fournit une analyse exhaustive du pipeline mondial des composés antiviraux à petites particules<sup>97</sup>.

L'**INTREPID Alliance** a publié un rapport intitulé « Catalyzing Funding for Antivirals and Preserving the Medical Countermeasures Enterprise in the United States » qui traite des principales politiques requises pour encourager la R&D en matière d'antiviraux<sup>219</sup>.

L'**INTREPID Alliance** a consulté des dirigeants d'organismes de réglementation et créé un groupe de travail réglementaire dédié afin d'identifier les principales initiatives en matière de politiques réglementaires, dans le but d'instaurer un environnement réglementaire favorable à l'homologation d'antiviraux à petites particules<sup>219</sup>.

## Actions prioritaires pour 2026

- Opérationnaliser la Coalition pour le développement des traitements avec des projets de preuve de concept ciblés.
- Diversifier et soutenir les financements à travers des modèles mixtes combinant des investissements publics, philanthropiques et privés pour financer la R&D translationnelle.
- Promouvoir une innovation responsable par un investissement durable dans les technologies de plateformes et des cadres d'accès équitable.



## R&D en matière de vaccins

## RECOMMANDATIONS :

4

**Investir dans la modernisation de la technologie des vaccins** en ciblant les maladies évitables grâce à la vaccination.

12

**Stimuler une évolution vers des technologies innovantes** pour réduire la complexité des processus de fabrication des vaccins et faciliter le transfert de technologie et la fabrication à grande échelle en cas de pandémie en investissant dans la R&D.

## RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET  
ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

**Afrigen Biologics** a réalisé des avancées dans le développement de vaccins candidats à ARNm contre la mpox, la fièvre de la vallée du Rift (FVR) et la grippe H5N1. En ce qui concerne la mpox, Afrigen collabore avec l'Université du Cap et EpiVax sur des concepts d'ARNm et des études sur l'immunogénicité. En ce qui concerne la FVR, Afrigen travaille en partenariat avec la CEPI, l'International Vaccine Institute et Quantoom sur l'utilisation d'ADN synthétique et le recours à la fabrication continue pour réduire les délais de production. Pour ce qui est du H5N1, Afrigen soutient le développement des vaccins de Sinergium Biotech à travers le Programme de transfert de technologie ARNm de l'OMS/Medicines Patent Pool (MPP)<sup>26</sup>.

Les membres du **Réseau des fabricants de vaccins des pays en développement (Developing Countries Vaccine Manufacturers Network, DCVMN)** ont réalisé des progrès significatifs dans le développement de vaccins contre la mpox sur plusieurs plateformes et dans le cadre de divers partenariats. Bharat Biotech a réalisé des études de toxicité chez les animaux à l'aide d'une souche MVA similaire présente dans le vaccin de Bavarian Nordic et travaille à l'élaboration de plans cliniques. L'une des filiales de CNBG, Shanghai Institute of Biological Products Company Limited, possède un candidat en cours d'essai clinique de phase 1 en Chine. Bio-Manguinhos a mis au point un concept pour la mpox qui peut être rapidement testé sur sa plateforme d'ARNm et collabore avec un autre institut brésilien sur le développement d'un vaccin, Modified Vaccinia Virus Ankara 4, tandis qu'IMBCAMS développe un vaccin contre la mpox à l'aide d'une souche Guang 9 atténuée modifiée par édition génomique. THSTI et Panacea Biotec collaborent sur un vaccin candidat à base de nanocages protéiques recombinantes avec plus de 99 % d'antigènes conservés dans les clades, déjà évalué dans le cadre d'études précliniques<sup>108</sup>.

**Le CSIR** a développé un processus de preuve de concept pour un pipeline de vaccins candidats, avec des vaccins VLP et à sous-unités contre le virus de Nipah et la mpox en cours de développement. Le programme sur le virus de Nipah, co-financé par l'USDA, progressait bien en direction d'une étude in vivo chez les cochons lorsque le financement a été interrompu. Le projet de vaccins contre la mpox, développé en partenariat avec l'université du Cap (UCT) et Afrigen, est entré en phase d'étude de l'antigénicité chez les animaux<sup>96</sup>.

## Engagements prévus des partenaires

- **La CEPI** fera avancer le développement préclinique de la bibliothèque de vaccins pour trois familles virales, faisant progresser des candidats dans la famille des Arenavirus jusqu'au statut de nouveaux médicaments expérimentaux et réalisant une preuve de concept préclinique pour des candidats dans les familles des Paramyxovirus et des Phenuivirus<sup>45</sup>.
- **La CEPI** développera un logiciel basé sur l'intelligence artificielle appliqué à une base de données sur la Maladie X pour accélérer la hiérarchisation des familles virales et la conception d'immunogènes<sup>45</sup>.
- **La CEPI** fera progresser le développement préclinique de candidats à large spectre de protection contre les coronavirus et les filovirus, avec une preuve de concept démontrée pour un ou plusieurs candidats de vaccins à large spectre de protection contre les coronavirus et un vaccin de deuxième génération en cours de développement pour les filovirus<sup>45</sup>.

## RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET  
ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

**PSI Oxford** a fait progresser le développement clinique concernant plusieurs agents pathogènes prioritaires à l'aide de la technologie de plateforme ChAdOx, réalisant les premiers essais du vaccin ChAdOx1 NipahB sur l'homme et des études de phase 1 pour le vaccin contre le MERS chez les adultes plus âgés. Le vaccin ChAdOx1-LassaJ, fabriqué conformément aux Bonnes pratiques de fabrication (BPF), est prêt pour les premières études sur l'homme. Un essai de phase 1 d'un vaccin ChAdOx contre la FHCC donne actuellement lieu à un suivi des participants et des résultats immunologiques<sup>42</sup>.

**Le programme mRNA Technology Transfer Hub R&D**, coordonné par SAMRC par le biais du South African mRNA Vaccine Consortium (SAMVAC) regroupant dix partenaires, a poursuivi le développement et les tests de nouveaux lipides ionisables afin d'optimiser l'administration et l'immunogénicité<sup>27</sup>.

**PATH** a procédé à une évaluation comparative de quatre plateformes de mélange de nanoparticules lipidiques pour l'encapsulation de l'ARNm, qui a inclus des évaluations techniques et opérationnelles, ainsi qu'un test d'observation de la stabilité des nanoparticules lipidiques générées sur six mois, et a remis un compte rendu de cette analyse à Vaccine X<sup>79</sup>.

**Le SAMRC et le DSTI** ont investi dans le développement rapide et l'évaluation préclinique d'un vaccin à ARNm contre la mpox en vue d'essais cliniques à Afrigen et à l'UCT, ainsi que dans le développement d'un échafaudage à pseudo-particules virales (VLP) affichant des antigènes MPXV, en tant que vaccin de nouvelle génération contre la mpox, au CSIR et à l'UCT<sup>77</sup>.

**Osivax** reçoit une aide de 19,5 millions de dollars de la BARDA pour un vaccin candidat universel contre la grippe<sup>220</sup>.

**Wellcome et Merck Sharp & Dohme (MSD)** poursuivent leur investissement dans Hilleman Labs à hauteur de 75 millions USD\$ pour réduire les risques de vaccins thermostables peu onéreux destinés aux PRFI, y compris le transfert de technologie d'un vaccin de nouvelle génération contre le virus Ebola<sup>156</sup>.

**La CEPI** a soutenu la progression de candidats en développement préclinique et clinique, dont : le candidat à large spectre de protection contre les coronavirus de l'université de Saskatchewan<sup>221</sup> ; le candidat à base de nanoparticules contre le MERS d'Uvax Bio<sup>222</sup> ; le candidat à ARNaa contre le virus de Nipah de Gennova Biopharmaceuticals Limited<sup>223</sup> ; le candidat à PPV à large spectre de protection contre les filovirus d'AdaptVac<sup>224</sup> ; le candidat à large spectre de protection basé sur des nanoparticules de ferritine contre les filovirus de Stanford conçu par l'IA ; et l'entrée du candidat contre le virus de Nipah de Public Health Vaccines en essais de phase 2 au Bangladesh<sup>224</sup>.

**La CEPI** a entamé plusieurs partenariats autour de technologies innovantes pour faire progresser les plateformes de vaccins de nouvelle génération, y compris : la plateforme de vaccins à nanoparticules SNAP de POP BIO, qui permet une purification rapide des antigènes en 30 minutes, contre plusieurs jours avec les procédés conventionnels<sup>153</sup> ; la technologie de Centivax axée sur les épitopes pour une protection à large spectre contre les variants<sup>154</sup> ; et la plateforme bactérienne d'Abera Bioscience permettant d'améliorer l'administration des vaccins par voie nasale et l'immunité des muqueuses<sup>155</sup>.

**La CEPI** soutient des percées dans les processus de formulation et de fabrication de vaccins, y compris dans les domaines suivants : recherche sur la production d'antigènes fongiques en tant qu'alternative rentable aux systèmes à base de cellules de mammifères<sup>225</sup> ; lignées cellulaires de mammifères optimisées du Conseil national de recherches Canada pour une accélération de la production de vaccins<sup>226</sup> ; technologie d'ARNm d'ACM Biolabs pour améliorer l'accès des PRFI<sup>166</sup> ; amélioration de l'administration d'ARNm à nanopores de l'université de Nagasaki<sup>227</sup> ; vaccins à ARN séchés par atomisation et stables à température ambiante d'Ethis<sup>17</sup> ; technologie à libération contrôlée de VitriVax pour l'administration de plusieurs doses en une seule injection<sup>168</sup> ; systèmes d'administration sans aiguille de Micron Biomedical<sup>169</sup> ; fabrication automatisée de matrices d'ADN synthétique par DNA Script<sup>228</sup> ; plateforme portable de fabrication de particules pseudo-virales de l'université de Toronto<sup>229</sup> ; et le procédé RNAbox de l'université de Sheffield pour la production régionale de vaccins à ARNm<sup>230</sup>.

**Le réseau de laboratoires centralisé (Centralised Laboratory Network) de la CEPI** compte désormais vingt membres, avec l'ajout de l'agence coréenne de prévention et de lutte contre les maladies (Korea Disease Control and Prevention Agency) et de l'International Vaccine Institute, formant ainsi le plus grand réseau au monde de tests standardisés de vaccins. La CEPI travaille à l'élaboration d'une base de données qui pourra être partagée, afin de renforcer les partenariats avec les principales parties prenantes, y compris l'OMS, les ministères nationaux de la Santé et les réseaux régionaux de surveillance, pour une meilleure coordination des réponses précoces<sup>45</sup>.

**La CEPI** a publié un tableau de bord du niveau de préparation des plateformes (Platform Readiness Dashboard) et facilite l'alignement de la communauté réglementaire sur des définitions standardisées des technologies de plateformes<sup>20</sup>.

**La CEPI** a lancé une bibliothèque d'adjuvants pionnière, hébergée par l'agence britannique Medicines Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), qui permet de mettre en correspondance les vaccins et les adjuvants pour accroître la puissance des vaccins et accélérer les capacités de réponse aux épidémies<sup>21</sup>.

**La CEPI** soutient une étude sur l'efficacité concrète du vaccin LC16m8 contre la mpox en République démocratique du Congo, afin d'évaluer l'efficacité et l'innocuité du vaccin parmi les populations africaines, y compris les enfants. Les recherches exploitent un don de 3 millions de doses de vaccins LC16m8 par le Japon<sup>104</sup>.

**La CEPI** s'est associée à l'université de Bergen, en Norvège, pour réaliser une cartographie exhaustive du développement de vaccins dans le monde concernant les agents pathogènes classés comme prioritaires par la CEPI et les menaces virales émergentes<sup>31</sup>.

**La CEPI** développe la première plateforme d'IA au monde dédiée à la préparation aux pandémies, baptisée Pandemic Preparedness Engine. En collaboration avec des instituts de recherche et des scientifiques travaillant sur des vaccins à travers le monde, la CEPI travaille à la création d'un système de recherche et de développement numérique complet, conçu pour intégrer de multiples ensembles de données dans une seule plateforme sécurisée<sup>53</sup>.

- **La CEPI** fera passer au stade de développement clinique de phases 1 et 2 plus de douze candidats conventionnels concernant huit agents pathogènes, dont la COVID-19, le MERS, un candidat à large spectre de protection contre les coronavirus, les filovirus, le virus de Lassa, la mpox, le virus de Nipah et la fièvre de la vallée du Rift<sup>45</sup>.
- **La CEPI** fournira des réserves expérimentales de vaccins contre les virus de Nipah et de la fièvre de la vallée du Rift pour une utilisation en cas d'urgence<sup>45</sup>.
- **La CEPI** obtiendra l'homologation et l'autorisation de mise sur le marché d'un vaccin contre le chikungunya dans un pays touché et réalisera des études visant à élargir l'utilisation des vaccins contre la mpox homologués chez les personnes vulnérables<sup>45</sup>.
- **La CEPI** fera progresser les études cliniques de phase 1 pour deux plateformes d'ARN, intégrant les innovations en matière de R&D et de chaîne d'approvisionnement de la fabrication<sup>45</sup>.
- **La CEPI** identifiera les plateformes de vecteurs viraux de nouvelle génération à développer, en ciblant les caractéristiques et les droits d'accès souhaités pour apporter une réponse rapide<sup>45</sup>.
- **La CEPI** publiera en 2026 sa troisième stratégie quinquennale (CEPI 3.0), couvrant la période 2027-2031, qui s'appuiera sur les progrès accomplis à l'égard de la Mission de 100 Jours tout en s'attaquant aux vulnérabilités persistantes dans le développement de vaccins permettant de répondre aux menaces d'épidémies et de pandémies<sup>45</sup>.
- **Gavi** publiera d'ici fin 2025 une feuille de route visant à façonner le marché (Market Shaping Roadmap) concernant les vaccins contre la mpox et collabore avec l'OMS et d'autres partenaires pour lancer, d'ici le second semestre 2026, des stocks de vaccins contre le mpox, gérés par le GIC<sup>135</sup>.
- **PSI Oxford** poursuivra le développement de vaccins contre le MERS, le virus de Nipah et le virus de Lassa à travers un partenariat avec la CEPI et fera progresser les voies réglementaires, prévoyant d'homologuer des vaccins contre le MERS et le virus de Nipah par le biais du mécanisme d'évaluation immunologique de l'Agence européenne des médicaments (EMA)<sup>42</sup>.
- **PSI Oxford** fera progresser le programme sur le virus Junin jusqu'aux essais cliniques, à travers un partenariat stratégique avec Moderna utilisant sa plateforme d'ARNm et trois partenaires internationaux travaillant sur la conception d'un nouvel antigène, y compris une étude comparative prévue des approches d'ARNm et de vecteurs viraux<sup>42</sup>.
- **PSI Oxford** fera progresser le développement de technologies de plateformes pour les agents pathogènes prioritaires, faisant avancer un vaccin bivalent contre le chikungunya et le virus Mayaro vers des essais de phase 1 grâce à des plateformes d'ARNm et de vecteurs viraux, et faisant progresser les travaux initiaux sur des vaccins contre le virus du Nil occidental et le virus de la fièvre de la vallée du Rift à l'aide des plateformes ChAdOx et Moderna<sup>42</sup>.
- En plus de fournir une aide à l'encapsulation des nanoparticules lipidiques aux développeurs de vaccins à ARNm, **PATH** élargira les capacités pour intégrer des concepts d'ARN autoamplifiant (ARNaa) et évaluera les possibilités d'utiliser des plateformes peu onéreuses de mélange de macrofluides pour l'encapsulation<sup>79</sup>.

## RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET  
ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

**Oxford** lance un grand programme de recherche sur les vaccins basé sur l'IA avec l'Ellison Institute of Technology<sup>11</sup>.

**Fiocruz** a développé la première plateforme nationale brésilienne d'ARNm pour les vaccins et les thérapies, déposant le brevet technologique auprès de l'Institut national de la propriété industrielle du Brésil<sup>231</sup>.

**Fiocruz** a signé un protocole d'accord avec l'Institut Pasteur et Sanofi, créant une alliance tripartite pour promouvoir des solutions innovantes en matière de technologie vaccinale<sup>232</sup>.

**Fiocruz** a établi des partenariats avec Quantoom Biosciences pour le développement de traitements et de vaccins à ARN, s'appuyant sur la mise en œuvre fructueuse du système de production d'ARNm Ntensify® de Quantoom à Bio-Manguinhos<sup>233</sup>.

**Fiocruz** a signé en août 2025 un accord de coopération sur trois ans avec le ministère de la Santé mexicain et Birmex, axé sur la recherche, le développement et des programmes de transfert de technologies impliquant des plateformes d'ARNm pour les vaccins, les traitements et d'autres produits sanitaires<sup>234</sup>.

**Fiocruz** a conclu avec PATH un protocole d'accord visant à accélérer l'innovation, la production et l'accès à des vaccins, des diagnostics et des produits biopharmaceutiques au Brésil et en Amérique latine<sup>174</sup>.

Durant la présidence brésilienne du groupe BRICS en 2025, **Fiocruz** a coordonné le Centre de R&D en matière de vaccins du groupe. Ses principales réalisations en 2025 incluent la création d'un groupe de travail chargé de structurer l'entrepôt électronique de R&D et des avancées concernant les cadres de gouvernance du centre<sup>234</sup>.

**La Commission européenne** a lancé en mars 2025 un appel à des contrats-cadres afin d'accélérer le développement de vaccins de nouvelle génération contre la grippe, en se focalisant sur des plateformes évolutives et de nouvelles voies d'administration pour renforcer la préparation aux pandémies de grippe<sup>235</sup>.

**La Commission européenne** a inauguré le Centre européen des vaccins (European Vaccine Hub, EHV), qui a pour but de renforcer la préparation et la réactivité de l'Europe à la vaccination en période de pandémie. Ce centre sera composé d'un consortium de grandes organisations européennes menant des programmes de développement de vaccins et de préparation nationale aux pandémies<sup>235</sup>.

## Actions prioritaires pour 2026

- Élargir la bibliothèque mondiale de vaccins grâce à des investissements diversifiés et à un développement coordonné.
- Accélérer l'innovation réglementaire au-delà des contextes épidémiques.
- Renforcer et diversifier les innovations en matière de technologies de plateformes de vaccins et de fabrication pour apporter une réponse équitable et évolutive aux pandémies.
- Renforcer la confiance dans les vaccins par la transparence et l'engagement sur l'innocuité et la qualité.



## Renforcement de la surveillance mondiale

## RECOMMANDATIONS :

7

**Les gouvernements doivent normaliser l'utilisation de diagnostics précis pour le coronavirus et la grippe** au point d'intervention et dans des environnements non cliniques.

8

**L'OMS doit appuyer le renforcement du rôle des diagnostics** dans le cadre de la surveillance des menaces pandémiques.

21

**Explorer les possibilités de mettre en place un système** permettant la collecte et le partage immédiats et sans entrave d'échantillons biologiques en cas de pandémie.

22

**Soutenir les recommandations des académies des sciences du G7** et approuver l'élaboration d'une feuille de route pour une approche plus systématique de la collecte de données, des normes, du partage et de l'analyse des informations en cas d'urgences sanitaires.

## RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET  
ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

**La Malaisie** a aligné le Cadre de hiérarchisation des agents pathogènes de l'OMS sur son cadre national de sécurité sanitaire et a mis à disposition un diagnostic moléculaire pour les agents pathogènes hautement prioritaires dans les laboratoires de référence<sup>130</sup>.

**La Malaisie** étudie l'élaboration de méthodes de détection rapide par le biais de collaborations multi-agences, y compris des technologies de biocapteurs et à flux latéral rapide pour la détection des maladies infectieuses<sup>130</sup>.

## Engagements prévus des partenaires

- **L'AMSP** élargira l'intégration des données afin d'inclure les résultats de la surveillance génomique pour la planification prévisionnelle de l'approvisionnement et déploiera des outils de prévision basés sur l'IA reliant les tendances des cas à la demande de produits de base<sup>136</sup>.

## RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

## ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

**L'OMS**, en collaboration avec ses principaux partenaires et soutiens, a lancé une version 2.0 du système d'initiative de veille épidémiologique à sources ouvertes (EIOS), utilisé à travers le monde pour la détection précoce des menaces de santé publique<sup>235</sup>.

**La Fondation Gates** s'est engagée à financer le Centre d'information de l'OMS sur les pandémies et les épidémies pendant quatre ans. Ce soutien inclura un renforcement des capacités techniques et de plaidoyer du Centre, afin de faire progresser la surveillance collaborative aux niveaux national, régional et mondial<sup>237</sup>.

**L'ASLM**, en collaboration avec le CDC-Afrique et les États membres, a élaboré un cadre permettant de cartographier les systèmes et les capacités de réseau en Afrique sur la base de systèmes d'information géographique (SIG)<sup>238</sup>.

À travers l'Africa Pathogen Genomics Initiative, **L'ASLM** facilite la mise en place de la plateforme AGARI pour le partage de données sur les agents pathogènes prioritaires<sup>239</sup>.

**La CEPI** et **PATH** ont lancé la Biospecimen Sourcing Initiative, une initiative de 2,5 millions de dollars visant à standardiser et à accélérer le prélèvement éthique d'échantillons provenant de survivants d'épidémies, afin que le matériel issu des épidémies soit prêt à être utilisé pour développer des tests et des normes en quelques semaines<sup>79</sup>.

**PATH** continue de soutenir le renforcement de la surveillance environnementale des eaux usées grâce au développement de produits et à la mise au point de contrôles de processus visant à standardiser l'interprétation sur toutes les plateformes. Ces travaux progressent en collaboration avec l'agence britannique MHRA<sup>79</sup>.

**Data.org** a lancé Epiverse Phase 2, une initiative visant à renforcer les renseignements sur les pandémies et les épidémies dans dix pays africains d'ici 2026, en ciblant l'intégration et l'accessibilité des données afin de soutenir les processus décisionnels. Cette initiative est mise en œuvre par le biais de partenariats stratégiques avec l'OMS, LSHTM/MRCG, Universidad Javeriana et AppliedEpi, avec 10 Epiverse Fellows chargés de promouvoir l'adoption au niveau national<sup>155</sup>.

**Data.org** a élaboré un programme Epiverse adapté, nommé Epiverse Data Science Training Program, destiné à être mis en œuvre dans les dix pays. Ce programme inclut 120 stagiaires formels dans des cohortes en anglais et en français, ainsi que plus de 700 autres praticiens spécialistes des données qui ont accès à des ressources qu'ils peuvent suivre à leur rythme<sup>155</sup>.

**L'AMSP** s'est intégrée aux systèmes de renseignements épidémiologiques du CDC-Afrique afin d'identifier les déséquilibres entre l'offre et la demande lors des épidémies et a soutenu les centres d'opérations d'urgence de santé publique du CDC-Afrique en partageant des renseignements logistiques pour une réponse rapide<sup>156</sup>.

**L'AMSP** a facilité l'approvisionnement régional groupé et le prépositionnement de fournitures d'urgence (diagnostics, réactifs, EPI), en reliant les déclencheurs de surveillance à des procédures d'approvisionnement automatisées pour une mobilisation plus rapide des produits essentiels<sup>156</sup>.

**BioPhorum** a mis en place une équipe de gestion et de réponse aux crises dans le cadre de sa collaboration avec Supply Resilience Phorum, chargée de surveiller les pandémies et les besoins en matière de vaccination. L'équipe effectue une veille prospective pour détecter les menaces émergentes, avec un processus d'escalade établi pour recruter des experts en la matière. BioPhorum a établi une relation avec la BARDA dans le cadre de cette activité et prévoit d'étendre son engagement à l'HERA dans l'UE<sup>39</sup>.

**Le Clinical Respiratory Metagenomics Programme du National Health Service anglais** a commencé à étendre son réseau de services cliniques de métagénomique à près de 30 sites du NHS à travers le pays, permettant ainsi un diagnostic et un traitement plus rapides pour les patients atteints de maladies respiratoires graves. L'élargissement du programme contribuera à la mise en place d'un système national de surveillance des agents pathogènes respiratoires, intégré à la mSCAPE (une initiative de l'UKHSA en matière de métagénomique), afin de faciliter la détection rapide des maladies infectieuses<sup>34</sup>.

**La CEPI** a lancé deux grandes initiatives de recherche pilotées par l'Afrique visant à établir une cartographie exhaustive de l'impact de la fièvre de la vallée du Rift, dirigée par des chercheurs au Kenya et en Tanzanie. Ces deux initiatives adoptent des approches « Une seule santé » pour déterminer les sites présentant des conditions optimales pour des essais sur l'efficacité des vaccins et développer les capacités de prévision des épidémies<sup>45</sup>.

**La CEPI** a lancé le Global South Leaders in Epidemic Analytics and Response Network (GS LEARN) en partenariat avec la Fondation Bill & Melinda Gates afin de renforcer l'expertise technique en modélisation des maladies infectieuses dans les pays du Sud et d'améliorer les collaborations interdisciplinaires au sein des régions et entre elles<sup>45</sup>.

**La CEPI** a entamé le processus d'intégration du Biothreats Emergence, Analysis and Communications Network (BEACON), une plateforme de surveillance en open source qui fait appel à l'IA et à des experts mondiaux pour recueillir et analyser rapidement des informations sur les maladies infectieuses émergentes, grâce à l'outil Viral Intelligence & Strategic Threat Assessment (VISTA). Cette intégration permettra une classification quasiment en temps réel des virus présentant le plus grand potentiel de propagation et de pandémie, pour pouvoir prioriser les investissements dans les bibliothèques de vaccins et la R&D sur la Maladie X<sup>45</sup>.

**Fiocruz** a lancé le projet de surveillance communautaire Cria Saúde sur six territoires de Rio de Janeiro, formant 200 agents sanitaires communautaires et créant des noyaux pour une veille sanitaire participative<sup>158</sup>.

**Cidacs/Fiocruz Bahia** a développé le Mixed Model of Artificial Intelligence and Next Generation (MMAIN), un modèle permettant une détection précoce des épidémies de maladies respiratoires à l'aide des données sur les soins de santé primaires<sup>240</sup>.

- **La CEPI** fera progresser les travaux sur la prévision des mutations virales échappant à l'immunité et sur la surveillance des variants inquiétants, à l'aide d'une nouvelle modélisation basée sur l'IA et de méthodologies de laboratoire humide<sup>45</sup>.
- **La CEPI** créera le consortium GS LEARN pour accroître les capacités d'analyse et de réponse aux épidémies dans les pays du Sud, en renforçant et en exploitant l'expertise technique et les connaissances sur la modélisation des maladies infectieuses et en améliorant les collaborations interdisciplinaires<sup>45</sup>.
- **Data.org** effectuera des analyses des besoins dans les pays par le biais des Epiverse Fellows intégrés aux ministères de la Santé et aux instituts de santé publique pour identifier les problèmes locaux et soutenir la mise en œuvre des programmes Epiverse pertinents sur l'année 2026. Data.org formera, d'ici décembre 2025, 120 praticiens spécialistes des données motivés, dotés des compétences nécessaires pour soutenir l'analyse des données afin de faciliter la prise de décisions<sup>155</sup>.
- **La Fondation Gates** investira dans des actions de plaidoyer pour soutenir les systèmes intégrés de surveillance systématique des maladies, pour pallier le manque de ressources, y compris en matière de personnel formé, de financement et de renforcement des laboratoires, et pour maintenir le soutien politique nécessaire au renforcement de la surveillance et au suivi des maladies dans le monde<sup>237</sup>.
- **PATH** renforcera les capacités internes de surveillance intégrée des maladies pouvant être exploitées par les programmes nationaux dans l'ensemble de l'organisation. Cela inclura un soutien direct aux initiatives spécifiques à PATH et la possibilité d'exercer un leadership éclairé dans les forums mondiaux<sup>79</sup>.
- **HERA** opérationnalisera, d'ici 2026, un système sentinelle européen de surveillance des eaux usées et lancera un système sentinelle mondial de surveillance des eaux usées par le biais de GLOWACON, pour collecter des données sur la circulation des agents pathogènes sur des lieux stratégiques, y compris dans les aéroports en Europe et dans le monde, afin d'assurer une détection précoce des épidémies et le déploiement rapide de contre-mesures médicales<sup>50</sup>.

## RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET  
ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

**Fiocruz** a lancé la 2<sup>e</sup> édition du Programa Educacional VigiFronteiras-Brasil, qui vise à renforcer les capacités de surveillance en partenariat avec les pays voisins d'Amérique latine<sup>241</sup>.

**Fiocruz** a signé un protocole d'accord avec AIR Centre pour former une coopération internationale dans le cadre de l'approche Blue One Health, axée sur la recherche de médicaments, les plateformes de partage des connaissances et des activités scientifiques durables dans le bassin atlantique<sup>242</sup>.

**Le UK Cabinet Office** a développé un prototype de radar de détection des menaces biologiques au National Situation Centre, qui intègre les risques relatifs à la santé humaine, animale et végétale pour évaluer quasiment en temps réel les menaces biologiques émergentes<sup>154</sup>.

Le lancement officiel de l'**African Bioinformatics Institute**, avec l'aide de Wellcome, constitue un pas en avant majeur dans le renforcement des capacités africaines de bioinformatique et permet aux chercheurs locaux de pousser l'innovation sanitaire sur la base de données<sup>243</sup>.

**Le Wellcome Trust** a financé une étude multinationale sur cinq ans dirigée par l'ILRI, qui vise à comprendre la transmission de la fièvre de la vallée du Rift endémique entre des régions africaines au profil écologique différent, en se focalisant sur l'épidémiologie, les interactions entre les vecteurs et les agents pathogènes, la phylogénétique, les dimensions biosociales et les changements environnementaux<sup>134</sup>.

**Le Wellcome Trust** et **le FCDO** ont co-financé le projet GECIVO sur la mpox, une étude multinationale pilotée par l'Afrique lancée en RDC, au Cameroun et au Nigeria, avec des partenaires en Afrique du Sud et aux États-Unis. Ce projet a pour but d'étudier l'évolution de l'épidémiologie de la mpox, la dynamique de transmission, la pathogénèse, l'immunologie et les résultats chez les enfants et les adultes, y compris chez les femmes enceintes et allaitantes<sup>134</sup>.

**Le Wellcome Trust** soutient l'initiative 7-1-7 par le biais du financement de la recherche opérationnelle et de partenariats stratégiques afin de comprendre les goulots d'étranglement auxquels se heurtent les pays lors de l'utilisation du principe 7-1-7. Onze subventions octroyées à ce jour ont permis d'identifier des lacunes concernant notamment le scepticisme vis-à-vis des soins de santé et le manque de diagnostics appropriés<sup>134</sup>.

**La Fondation Novo Nordisk** s'engage à verser 31 millions de dollars pour soutenir un système basé sur l'IA permettant de surveiller les épidémies de maladies infectieuses et de renforcer la préparation mondiale aux pandémies<sup>244</sup>.

## Actions prioritaires pour 2026

- Renforcer l'intégration de la surveillance et de la réponse.
- Continuer à renforcer les capacités des PRFI
- Surveillance « Une seule santé »



# Améliorations en termes de capacité d'essais cliniques

## RECOMMANDATIONS :

9

**Étudier la manière dont un réseau international de plateformes d'essais cliniques pourrait être mis en place** pour permettre une approche coordonnée et efficace des tests des DTV.

18

**Explorer la possibilité de créer des mécanismes régionaux** pour coordonner et hiérarchiser les essais cliniques des DTV.

11

**Transformer l'approche de la réglementation en matière d'essais cliniques**, en raccourcissant les délais d'autorisation des essais et en rationalisant les exigences et les directives relatives à la conduite des essais.

## RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET  
ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

**L'AMSP** a lancé un partenariat stratégique avec Revital visant à localiser la production d'accessoires pour les essais cliniques et de kits d'administration de vaccins contre la mpox et d'autres études liées à des épidémies, renforçant ainsi la résilience de l'Afrique concernant les essais cliniques à réponse rapide<sup>136</sup>.

**L'AMSP** a fourni des données pour la planification de la chaîne d'approvisionnement dans le cadre d'essais plateformes adaptatifs liés à la mpox afin de garantir la disponibilité rapide de kits d'essai et d'accessoires dans les pays participants<sup>136</sup>.

## Engagements prévus des partenaires

- **La CEPI** élaborera des protocoles d'essais cliniques préapprouvés, adaptatifs et portant sur des scénarios spécifiques, permettant un déploiement rapide et la production de données probantes durant les épidémies de Maladie X et d'agents pathogènes définis comme prioritaires par la CEPI, en concertation avec l'OMS, les organismes de réglementation et des experts régionaux et mondiaux<sup>45</sup>.

**PSI Oxford** a fait progresser ses travaux sur les traitements cliniques, notamment en faisant avancer les anticorps monoclonaux contre la dengue vers l'évaluation clinique, en évaluant le tecovirimat contre la mpox dans le cadre de l'essai PLATINUM, en dirigeant des essais plateformes de traitements antiviraux potentiels ciblant l'hôte pour les virus respiratoires, les filovirus et la dengue, et en développant des ensembles de résultats de base pour les essais cliniques concernant le virus de Nipah et la dengue<sup>42</sup>.

**La CEPI** finance, en collaboration avec l'European and Developing Countries Clinical Trials Partnership 3 (EDCTP3), des essais cliniques du vaccin Jynneos contre la mpox parmi des populations vulnérables en République démocratique du Congo, y compris des nouveau-nés et des femmes enceintes, et soutient un essai chez les enfants visant une possible extension de l'indication pour pouvoir utiliser le vaccin contre la mpox parmi les populations les plus vulnérables<sup>245</sup>.

Aux États-Unis, **le Sabín Vaccine Institute** a lancé un essai clinique de phase 2 sur plusieurs sites, soutenu par la Biomedical Advanced Research and Development Authority, pour tester son vaccin candidat contre le virus de Marburg<sup>246</sup>.

Les essais de phase 1/2 de **Moderna** concernant des vaccins contre la mpox et la grippe pandémique ont démontré des réponses immunitaires efficaces et durables<sup>109</sup>.

**Instituto Butantan** a formé des équipes travaillant sur des vaccins contre le H5N8 pandémique afin de se préparer à des situations nécessitant la réalisation rapide et efficace d'essais précliniques et cliniques<sup>97</sup>.

**La CEPI** a sélectionné PATH comme Partenaire de coordination technique pour diriger initialement le Research Preparedness Program in East and Central Africa (programme RPECA), qui vise à renforcer les capacités locales d'essais cliniques et le niveau de préparation aux épidémies.

**La CEPI** et **PATH** travaillent à l'élaboration d'un protocole d'étude qui pourrait être mis en œuvre pour évaluer les vaccins candidats (ou les vaccins homologués) disponibles durant une épidémie du virus de Nipah.

**L'OMS** a lancé le Global Clinical Trials Forum (GCTF), un réseau mondial multipartite visant à renforcer les environnements et les infrastructures d'essais cliniques aux niveaux national, régional et mondial<sup>144</sup>.

**L'OMS** a fait progresser les orientations normatives sur l'inclusion des femmes enceintes et allaitantes et des personnes immunodéprimées dans les essais cliniques, remédiant à l'exclusion historique des populations vulnérables dans la recherche<sup>45</sup>.

En janvier 2025, **le Conseil international d'harmonisation (ICH)** a publié sa version actualisée des Bonnes pratiques cliniques et de l'« Annexe 1 », qui intègre des changements importants par rapport à la version R2, notamment un nouvel accent mis sur la gestion prospective de la qualité, la gestion proportionnée des risques et le recueil de données, et l'importance d'obtenir des résultats fiables et informatifs. Le Good Clinical Trials Collaborative (GCTC) a coordonné une réponse d'experts à l'« Annexe 2 », qui porte sur les essais utilisant des données décentralisées, pragmatiques ou issues du monde réel<sup>247</sup>.

**Le Good Clinical Trials Collaborative** a lancé deux ressources visant à soutenir la mise en œuvre de sa formation en ligne Guidance for Good Randomized Clinical Trials, qui constitue également un outil d'évaluation. Le Good Clinical Trials Collaborative a également contribué à l'élaboration de la formation de l'OMS qui accompagnera son document « Orientations sur les meilleures pratiques en matière d'essais cliniques »<sup>247</sup>.

Le groupe de travail sur les essais cliniques de **GloPID-R** a élaboré un cadre de suivi, d'évaluation et d'apprentissage pour son outil Living Roadmap on Clinical Trial Coordination et a entrepris de cartographier les investissements associés et les changements de politique au sein du consortium, afin de suivre les progrès. Ces travaux ont été rendus publics en 2025<sup>248</sup>.

**GloPID-R** a actualisé son examen du document « Addressing challenges for clinical research responses to emerging epidemics and pandemics: a scoping review », publié par eClinical Medicine en juin 2025<sup>249</sup>.

**GloPID-R** a rédigé des études de cas régionales qui illustrent les pratiques d'excellence en matière de renforcement des écosystèmes d'essais cliniques. Ces études de cas montrent comment les bailleurs peuvent concevoir et mettre en œuvre efficacement des appels de fonds, soutenus par des cadres stratégiques et des mécanismes de financement appropriés, pour établir des infrastructures d'essais cliniques solides et réactives. Les études de cas devraient être publiées prochainement<sup>42</sup>.

**L'International Severe Acute Respiratory and emerging Infection Consortium (ISARIC)** a apporté une assistance technique lors de l'ouverture du premier essai clinique au monde concernant des traitements contre le virus de Marburg, en activant le Platform Adaptive Randomized Trial for New and Repurposed Filovirus treatments (PARTNERS)<sup>42</sup>.

**ISARIC** collabore avec plusieurs partenaires à la mise en œuvre du mpxx4C (un protocole de caractérisation clinique de la mpox) en Afrique et en Europe pour établir un contexte de recherche mondial. À noter, notamment, que le protocole a été adopté par le consortium de recherche sur la mpox dans le cadre du projet mpxx-GEICIVO Africa, une étude par observation menée sur plusieurs sites et financée par Wellcome et le FCDO. Au Royaume-Uni, ISARIC a activé le mpxx4C lors de la présentation du premier cas de Clade Ib<sup>42</sup>.

**ISARIC** a dirigé le développement de systèmes numériques permettant une accélération de la recherche et une interopérabilité des données, comme la Clinical Epidemiology Platform, une plateforme qui a pour but de réduire les obstacles au recueil et à l'analyse de données de recherche et d'améliorer l'interopérabilité au sein des systèmes de recherche des PRFI et entre ces systèmes. Les applications logicielles ouvertes pour la production automatique de cahiers d'observation et de fichiers de bases de données (BRIDGE) et la visualisation des analyses de données (VERTEX) ont été lancées. Cinq cahiers d'observation ARChetype sont désormais déployés pour la COVID, la dengue, le HINx, la mpox et la fièvre jaune<sup>42</sup>.

- **La CEPI** continuera de renforcer le niveau de préparation opérationnelle pour la conduite de recherches durant les situations d'urgence, en bâtissant un consortium de parties prenantes régionales visant à identifier et à renforcer les capacités en matière de recherche clinique<sup>45</sup>.
- **Protas**, qui a dirigé le programme GCTC aujourd'hui terminé, continuera de plaider pour un renforcement de l'environnement et de l'infrastructure des essais cliniques, en tant que membre fondateur du Global Clinical Trials Forum (GCTF) de l'OMS<sup>247</sup>.
- Les membres du partenariat **Good Trials Prism** prévoient de soumettre une demande de subvention de Prism 2.0 afin d'obtenir un financement supplémentaire pour la poursuite de leurs travaux, en démontrant comment le projet Prism a favorisé l'appropriation locale et comment les conseils et les ressources du GCTC peuvent être adaptés aux contextes locaux<sup>247</sup>.
- En 2026, **GloPID-R** offrira la première tranche de financement par le biais du premier appel Global Research Improving Pandemic Preparedness (GRIPP). Cet appel cherche à renforcer les capacités d'essais cliniques dans les PRFI durant les périodes interépidémiques en accélérant l'innovation, l'éthique et la collaboration, en faisant en sorte que les milieux à faibles ressources soient prêts à mener des recherches afin de diriger et de mener à bien des essais cliniques efficaces et équitables lors de futures épidémies<sup>42</sup>.
- Le groupe de travail sur les essais cliniques de **GloPID-R** continuera de cartographier et de rendre compte des investissements associés et des changements de politique au sein du consortium, afin de suivre les progrès. Le groupe de travail a élaboré un nouvel ensemble d'indicateurs pour suivre l'impact des réseaux d'essais financés durant une épidémie, et évaluer la vitesse à laquelle les réseaux et les plateformes d'essais reçoivent des fonds durant une épidémie. Les conclusions, qui seront rendues publiques en 2026, soutiennent une action ciblée au sein du groupe<sup>42</sup>.
- **L'OMS** finalisera le Cadre de maturité pour les unités d'essais cliniques, actuellement examiné par son groupe consultatif technique. Suite à cet examen, le cadre sera expérimenté dans les pays et fera ultérieurement l'objet de révisions. Le document finalisé constituera un élément essentiel dans l'élaboration de normes mondiales relatives aux unités d'essais cliniques<sup>42</sup>.
- **Le NIHR** a lancé un concours d'essais cliniques plateformes visant à tester des traitements contre des maladies infectieuses. Les études financées devraient débiter en 2026<sup>251</sup>.
- **La Commission européenne** proposera un plan d'investissement dans la recherche clinique pour faciliter le financement d'essais cliniques multinationaux<sup>252</sup>.

## RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET  
ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

**ISARIC** a entrepris et publié une étude sur la portée des infrastructures, les capacités et les aptitudes requises pour gérer et assurer la qualité des essais cliniques, financée par le biais d'ISARIC 3.0 (co-financé par le FCDO, la Fondation Gates et Wellcome). Cette étude a grandement contribué à l'élaboration du Cadre de maturité pour les unités d'essais cliniques de l'OMS, actuellement en cours de révision suite à un examen multipartite. L'élaboration de ce cadre est dirigée par le PSI, avec des financements de l'OMS et d'ISARIC 3.0<sup>42</sup>.

**Le Policy and Practice Research Group du PSI** a reçu une subvention de l'OMS et du Département britannique de la Santé et de la Protection sociale afin d'intégrer les meilleures pratiques durant les périodes interpandémiques. Grâce à un financement du Département britannique de la Santé et de la Protection sociale, l'OMS a mis en œuvre la Résolution 75.8 de l'Assemblée mondiale de la Santé sur le renforcement de l'écosystème des essais cliniques, y compris pour la recherche associée à la préparation aux pandémies. Cela a conduit à l'élaboration du Plan d'action mondial pour le renforcement de l'écosystème des essais cliniques (GAP-CTS), qui vise à définir, à aligner et à soutenir des normes relatives aux politiques et aux pratiques de financement. Grâce à cette subvention, l'OMS a collaboré avec le Policy and Practice Research Group de l'University of Oxford Pandemic Sciences Institute pour cartographier systématiquement les politiques et les pratiques des principaux bailleurs finançant des essais cliniques dans le monde, et pour veiller à la prise en compte des enseignements tirés de la feuille de route du groupe de bailleurs de fonds GloPID-R pour la coordination des essais cliniques liés à la recherche sur la préparation aux pandémies. Ces travaux ont abouti, le 25 septembre 2025, à une déclaration conjointe dans laquelle les plus grands bailleurs au monde finançant la recherche médicale se sont engagés à mettre en œuvre les normes de l'OMS pour renforcer les systèmes d'essais cliniques<sup>42,250</sup>.

## Actions prioritaires pour 2026

- Opérationnaliser les réseaux régionaux d'essais et la gouvernance commune
- Intensifier les innovations en matière d'essais préparatoires
- Assurer un financement durable et le perfectionnement du personnel



# Amélioration des processus réglementaires

## RECOMMANDATIONS :

16

**Les gouvernements et l'industrie doivent se partager les risques** pour entretenir la capacité de fabrication de vaccins.

Remarque : extension de la recommandation 16 pour couvrir la capacité de fabrication des DTV

## RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET  
ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

**L'AMSP** a aligné ses cadres d'achat et de chaîne d'approvisionnement dans le cadre du programme d'harmonisation réglementaire du CDC-Afrique (AMA) pour faire en sorte que les produits et les accessoires des essais cliniques répondent aux normes harmonisées et puissent franchir rapidement les frontières<sup>136</sup>.

En février 2025, **sept organismes nationaux de réglementation reconnus de niveau de maturité 3 par l'OMS** ont signé un protocole d'accord facilité par l'Agence de développement de l'Union africaine - Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique (AUDA-NEPAD) et le CDC-Afrique, pour la création d'un cadre assurant la fiabilité des décisions réglementaires et permettant un partage des informations et des travaux, afin d'accélérer les processus d'homologation des médicaments, des vaccins et des dispositifs médicaux. Cet accord a constitué une étape clé pour l'initiative African Medicines Regulatory Harmonization (AMRH), renforçant la confiance dans les systèmes réglementaires en période d'opérationnalisation de l'AMA<sup>253</sup>.

**L'AMRH**, en tant que programme, a officiellement pris fin et son successeur légal, l'Agence Africaine du Médicament, a pris la suite<sup>254</sup>.

**La CEPI** a poursuivi ses progrès en direction d'une stratégie de sécurité et de pharmacovigilance de bout en bout, avec notamment la création et l'élargissement de partenariats et d'infrastructures favorables. Ceux-ci incluent le Safety Platform for Emergency vACcines (SPEAC), le Background Rates of Adverse Events for Vaccine Evaluation (BRAVE), l'International Network of Special Immunisation Services (INSIS), le plan de pharmacovigilance de la CEPI-Organisation panaméricaine de la Santé (OPS) pour la coopération technique dans les Amériques, et l'International Network for Vaccine Safety Surveillance (INNOVATE)<sup>255,256</sup>.

## Engagements prévus des partenaires

- **La CEPI** continuera à collaborer avec le consortium pour l'innovation industrielle, afin de dialoguer avec les autorités réglementaires et de favoriser l'acceptation des données issues des technologies de plateformes<sup>45</sup>.
- **L'AMA** fera progresser la mise en place d'une plateforme réglementaire numérique qui hébergera des avis scientifiques conjoints, rationalisera la soumission des protocoles d'essais cliniques et assurera la transparence des données entre les États parties/États membres<sup>261</sup>.
- **L'AMA** continuera à établir des partenariats, des relations et des alliances avec un large éventail d'établissements tout au long du cycle de vie de l'innovation pour renforcer l'écosystème des essais cliniques, de la R&D à la fabrication en passant par la sécurité des produits<sup>261</sup>.

## RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET  
ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

**La CEPI** permet des demandes d'enregistrement multinationales et accélère l'examen réglementaire en fournissant une plateforme de partage de données sur le cloud (Accumulus Synergy), qui fait actuellement partie d'un grand programme pilote regroupant 19 organismes de réglementation mondiaux, visant à démontrer que des examens parallèles des vaccins peuvent renforcer la transparence et la collaboration<sup>151</sup>.

**La CEPI et Wellcome** ont lancé en juillet 2025 le projet Framework for Evidence Evaluation in Vaccine Assessment (FEEVA), une collaboration de 3 millions de dollars avec UNSW Sydney et l'université Monash. Cette initiative, qui s'étend sur quatre ans, a pour but d'élaborer des cadres standardisés d'évaluation des données initiales sur les vaccins pour accélérer les approbations réglementaires durant les épidémies, soutenant ainsi directement le respect des délais préconisés par la Mission de 100 Jours<sup>45,110</sup>.

**La CEPI** soutient une étude sur les corrélats de protection dirigée par le Rwanda Biomedical Centre, impliquant des personnes qui ont guéri d'une infection au virus de Marburg et leurs proches, et visant à faire progresser jusqu'à l'homologation les contre-mesures liées à ce virus<sup>257</sup>.

**PATH** coordonne les efforts d'identification et d'évaluation de potentiels corrélats de protection, afin d'élaborer des scénarios prévoyant leur utilisation dans les décisions relatives au développement de produits et dans les stratégies réglementaires. Ce projet entend cartographier les données existantes et consulter des experts ainsi que d'autres parties prenantes pour élaborer des directives spécifiques à trois maladies (filovirus, mpx et fièvre de Lassa) et une directive agnostique vis-à-vis des maladies<sup>79</sup>.

Dans le cadre du programme COMBINE, **la Commission européenne et les États membres de l'UE** ont lancé un projet pilote visant à simplifier et à accélérer l'évaluation d'études combinées dans le cadre du Règlement relatif aux essais cliniques (CTR) et du Règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (IVDR)<sup>258</sup>.

**La UK Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)** a finalisé le règlement The Medicines for Human Use (Clinical Trials) (Amendment) Regulations 2025, qui entrera en vigueur en avril 2026, afin d'accélérer les homologations grâce à des procédures de notification et à la reconnaissance d'autorisations étrangères fiables<sup>34,149</sup>.

**Le Royaume-Uni** a publié une nouvelle législation sur la surveillance post-commercialisation des dispositifs médicaux qui renforce la surveillance et aligne le système de classification britannique sur celui de l'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF), renforçant ainsi l'harmonisation mondiale<sup>34</sup>.

Au sein du **Consortium ACCESS**, les organismes de réglementation développent des systèmes numériques favorisant les évaluations partagées et la confiance internationale, rationalisant ainsi les processus d'examen tout en maintenant des normes de sécurité élevées<sup>34</sup>.

**Le Wellcome Trust** s'est engagé à verser 12,3 millions de dollars sur cinq ans à AUDA NEPAD afin de soutenir l'opérationnalisation de l'Agence Africaine du Médicament et les initiatives de renforcement des systèmes réglementaires et des capacités d'essais cliniques sur le continent<sup>134</sup>.

**Le Wellcome Trust et la Fondation Gates** soutiennent l'université Wits dans ses efforts visant à renforcer les capacités réglementaires des directeurs et des hauts fonctionnaires des agences réglementaires africaines, afin de progresser et d'atteindre le niveau de maturité 3 de l'OMS. L'initiative AMA menée à l'échelle continentale s'appuiera sur l'expertise au niveau national en Afrique pour réaliser ses travaux<sup>134</sup>.

**Le NISH (National Immunisation Support Hub)** a continué à soutenir activement le travail des groupes consultatifs techniques nationaux sur la vaccination (NITAG) en Afrique ; EVIDA (l'initiative de l'OMS et de l'OPS visant à renforcer la prise de décisions et l'évaluation fondées sur des données probantes en matière de vaccins et de vaccination dans les PRFI) renforce et met en réseau les NITAG des Amériques, tout en les encourageant à collaborer avec les NITAG africains. Ces deux projets sont financés par Wellcome<sup>134</sup>.

**La FDA** annonce son intention de supprimer progressivement l'obligation de réaliser des essais sur les animaux pour les anticorps monoclonaux et d'autres médicaments<sup>38</sup>.

**L'OMS** publie le Global Benchmarking Tool Plus Medical Devices (GBT+MD), qui élargit le cadre existant pour inclure les dispositifs médicaux<sup>73</sup>.

**L'International Medical Device Regulators Forum (IMDRF)** a publié le document « Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs », qui fournit aux organismes de réglementation des recommandations concrètes sur la façon d'utiliser leurs travaux mutuels pour rationaliser les homologations de dispositifs et améliorer l'accès pour les patients dans le monde<sup>74</sup>.

**La FDA** a publié des directives finalisées définissant les critères d'autorisation d'utilisation d'urgence de tests de diagnostic in vitro (IVD) non homologués durant les futures urgences de santé publique<sup>259</sup>.

À travers ses investissements dans la fabrication régionale de traitements et de diagnostics pour permettre un accès équitable, avec PATH et USP comme partenaires de mise en œuvre, **Unitaid** soutient des interventions de renforcement réglementaire, y compris une collaboration avec le CDC-Afrique, l'Agence Africaine du Médicament et AUDA-NEPAD, afin de façonner les politiques et les réglementations<sup>80</sup>.

**Le Sénégal et le Rwanda** atteignent le niveau de maturité 3 de l'OMS en matière de réglementation des médicaments<sup>260</sup>.

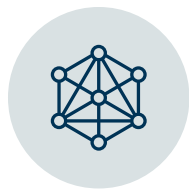
• **L'AMA** continuera à travailler avec le Bureau régional de l'OMS pour l'Afrique et AVAREF sur l'alignement des priorités, le transfert de processus et le développement de mécanismes permettant d'exercer une supervision efficace et durable des essais cliniques<sup>261</sup>.

• **La Commission européenne** proposera une loi européenne sur les biotechnologies pour faire en sorte que le système réglementaire européen soit plus favorable aux innovations dans divers secteurs des biotechnologies<sup>262</sup>.

• **L'AMSP** intégrera des voies de fiabilité réglementaire d'ici 2026, visant à réduire de 40 % les délais d'approbation des diagnostics<sup>136</sup>.

## Actions prioritaires pour 2026

- Renforcer l'harmonisation régionale et les voies de fiabilité
- Intensifier les innovations réglementaires préparatoires
- Promouvoir l'équité réglementaire et la reconnaissance mutuelle



# Répartition géographique de la fabrication

## RECOMMANDATIONS :

16

**Les gouvernements et l'industrie doivent se partager les risques** pour entretenir la capacité de fabrication de vaccins.

Remarque : extension de la recommandation 16 pour couvrir la capacité de fabrication des DTV

## RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

## ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

**La CEPI** a rédigé et diffusé le document Fast-Tracking Vaccine Manufacturing: CEPI's Rapid Response Framework for the 100 Days Mission, un outil qui définit des activités de préparation et de réponse aux épidémies en temps de paix, pour soutenir la Mission de 100 Jours<sup>263</sup>.

**La CEPI** a lancé un appel à propositions pour un financement initial intitulé « Innovative analytical technologies to improve vaccine manufacturing speed and equitable access », afin de faire progresser les technologies analytiques et les innovations dans le domaine des technologies analytiques qui contribuent à réduire le temps nécessaire au développement, à la fabrication et à la mise sur le marché des vaccins<sup>45</sup>.

**Le Pasteur Network** a lancé la Vaccine Manufacturing Initiative, soutenue par le Wellcome Trust, pour renforcer la fabrication collaborative de vaccins entre les instituts membres, y compris l'Institut Pasteur de Dakar, Fiocruz/Bio-Manguinhos et l'Institut Pasteur. En mai 2025, des représentants se sont réunis à Casablanca pour élaborer une feuille de route pour le transfert de technologies, des programmes de formation et des activités de fabrication conjointes, exploitant la capacité combinée du réseau à produire plus de 525 millions de doses par an dans neuf pays<sup>264</sup>.

**Valveva et le Serum Institute of India** ont annoncé un accord de licence exclusive visant à fournir le vaccin homologué de Valveva contre le chikungunya en Asie<sup>265</sup>.

**Le CSIR** a achevé la construction de la première phase d'usines pilotes destinées à la fabrication de produits expérimentaux à base de protéines, notamment des vaccins candidats, des traitements et des réactifs<sup>96</sup>.

**Afrigen** travaille à la création d'une plateforme de production d'ADN plasmidique (ADNp) et prévoit de faire accéder la R&D sur l'ADNp au stade de production en octobre 2025<sup>266</sup>.

**Afrigen** étend sa plateforme de production d'adjuvants pour l'intégrer à son site de fabrication conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF) et est en bonne voie pour obtenir la licence BPF de la SAHPRA au troisième trimestre 2025 pour sa plateforme d'ARNm de bout en bout<sup>267</sup>.

**L'Institut Pasteur de Dakar (IPD)** a fêté ses cent ans avec l'inauguration du site de fabrication de diagnostics élargi DIATROPIX à Mbao, au Sénégal<sup>172</sup>.

**La Vietnam's National Vaccine Company (VNVC)** a lancé la construction d'une usine de fabrication avec un investissement de 77 millions US\$, dans le but de produire 200 millions de doses de vaccins par an une fois achevée en 2026<sup>173</sup>.

**Thermo Fisher Scientific** a ouvert à Hyderabad un Bioprocess Design Center qui fournit des capacités de l'échelle de laboratoire à l'échelle pilote pour la fabrication de produits biologiques et de vaccins en Asie du Sud<sup>79</sup>.

**Le programme R3 Global de Wellcome Leap** travaille à la création d'un réseau distribué de biofondries pour permettre la production rapide et rentable de médicaments à base d'ARN. Le programme a établi des partenariats souverains avec Singapour et le Royaume-Uni pour le financement des biofondries, et d'autres partenariats sont en cours. Le programme a fait progresser deux traitements et deux vaccins jusqu'au stade d'obtention d'autorisations préalables de nouveaux médicaments expérimentaux (IND) avec un minimum de recommandations, tout en réalisant des progrès dans le domaine de la fabrication en flux continu et des outils logiciels qui optimisent à la fois les possibilités de fabrication et l'efficacité de la traduction des protéines<sup>135</sup>.

Le **SAMRC** mène un programme pour le compte du DSTI, financé par le gouvernement allemand par l'intermédiaire de KfW, qui implique des investissements substantiels dans des infrastructures de développement de vaccins et de fabrication pilote, dans des formations et dans la numérisation de la South African Health Products Regulatory Authority. Trois bénéficiaires, Afrigen Biologics, l'université de Witwatersrand et le Council for Scientific and Industrial Research, ont été sélectionnés pour recevoir une aide matérielle en vue de la fabrication, à l'échelle pilote, de produits biologiques dans le cadre des BPF<sup>127</sup>.

En août 2025, **Unitaid** a lancé l'initiative Medicines Supply Resilience (MedSuRe) Africa. Le programme collaborera avec les fabricants africains pour produire des principes pharmaceutiques actifs sous la forme de produits pharmaceutiques finis. L'initiative vise tout particulièrement à diversifier et à élargir les capacités de production de formulations susceptibles de connaître une pénurie durant les urgences sanitaires. Dans le cadre de ce programme, Unitaid fournit également une subvention complémentaire au MPP pour soutenir le travail d'homologation qui élargira l'accès<sup>90</sup>.

### Engagements prévus des partenaires

- **La CEPI** renforcera les capacités et les aptitudes de fabrication des partenaires du Vaccine Manufacturing Facility Network (VMFN), en mettant l'accent sur les capacités techniques, telles que l'expansion des activités de remplissage et de finition, la mise en place d'une infrastructure de chaîne d'approvisionnement et l'amélioration de la collaboration entre les partenaires VMFN et les chaînes d'approvisionnement<sup>45</sup>.
- **Le CSIR** visera à obtenir l'homologation, par la SAHPRA, de l'usine de fabrication pilote conforme aux BPF et à produire les premiers lots destinés aux essais cliniques chez l'homme. Le CSIR accordera également la priorité aux capacités en matière d'anticorps monoclonaux et de chimie en flux continu pour lutter contre les maladies virales liées à une pandémie<sup>96</sup>.
- **Afrigen** prévoit de faire entrer le programme d'ARNm en phase d'essais cliniques, ce qui constituera une étape décisive vers la mise en place d'un système complet de fabrication de vaccins sur le continent africain<sup>266</sup>.
- **Butantan** implante des installations de fabrication supplémentaires à Instituto Butantan, dont le CPMV, une installation polyvalente dédiée aux vaccins qui dispose d'une zone BSL-3 et d'un laboratoire interne BSL-3 permettant d'effectuer des analyses, en cas de besoin. L'institut a pour projet de construire une nouvelle usine de remplissage afin d'élargir les infrastructures de traitement final de produits immunobiologiques. Une nouvelle usine de fabrication d'anticorps monoclonaux est également en cours de développement<sup>137</sup>.
- **Le programme R3 Global de Wellcome Leap** travaillera à l'implantation d'une biofonderie dans un PRFI d'ici 2027. Il effectuera les premiers essais techniques BPF au premier trimestre 2026 et adressera les premières IND d'ici fin 2026<sup>135</sup>.
- **L'HERA** établira, d'ici 2026, le Rapid Agile Manufacturing Partnership for Union Protection (RAMP-UP), un réseau bénévole de fabricants, d'innovateurs et de fournisseurs européens œuvrant à une augmentation rapide de la production de contre-mesures médicales lors de situations d'urgence sanitaire<sup>90</sup>.

## RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET  
ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

**Unitaid** a lancé le projet Manufacturing to Accelerate Diagnostic Excellence (MADE), dirigé par PATH et par un consortium de partenaires. Cette initiative vise à réduire la dépendance de l'Afrique aux diagnostics importés en construisant une base de fabrication régionale durable, capable de répondre aux besoins de santé de routine ainsi qu'aux demandes urgentes durant les pandémies<sup>90</sup>.

**Le Center for Vaccine Innovation and Access (CVIA) de PATH** continuera d'améliorer l'accès aux vaccins en collaborant avec des fabricants de vaccins à travers le monde pour développer et mettre à disposition des vaccins nouveaux et meilleurs, et pour apporter une assistance technique aux fabricants dans les pays à revenu faible et intermédiaire qui tentent d'obtenir une homologation nationale et une préqualification (PQ) par l'Organisation mondiale de la Santé<sup>79</sup>.

**La Coalition mondiale pour la production locale et régionale du G20** a confirmé avoir nommé Fiocruz au poste de Secrétariat et travaille à l'élaboration de son mandat<sup>166</sup>.

**L'African Vaccine Manufacturing Accelerator (AVMA) de Gavi** a obtenu 18 manifestations d'intérêt formelles de la part de fabricants, deux accords de transfert de technologies (plateforme d'ARNm d'EVA Pharma et partenariat Biogeneric-Afrigen) et a progressé vers l'objectif de devenir le premier fabricant de substances médicamenteuses à participer à un appel d'offres de l'UNICEF d'ici 2026<sup>135</sup>.

**La Fondation H3D**, financée par le gouvernement sud-africain en tant que plateforme nationale de la Technology Innovation Agency, s'est associée avec le fabricant local de PAP sud-africain, CPT Pharma, sur un projet stratégique visant à démontrer le potentiel de la technologie Synthetron Reactor et de l'innovation en matière de procédés, pour soutenir des processus de fabrication locaux plus compétitifs et plus écologiques. Au cours de l'année écoulée, le laboratoire de chimie des procédés, incluant le réacteur Synthetron, a été installé et l'équipe du projet pilote, composée de trois chimistes, a été constituée<sup>266</sup>.

Par le biais de **l'European Research Infrastructure on Highly Pathogenic Agents (ERINHA), l'UKHSA** a soutenu une demande de financement via Horizon Europe, afin de mettre en place un réseau international durable de haut niveau de confinement<sup>34</sup>.

**Le Royaume-Uni** a achevé la construction du **Moderna Innovation and Technology Centre**, capable de produire jusqu'à 250 millions de doses par an<sup>34</sup>.

Par le biais du **Fonds d'innovation stratégique canadien, STEMCELL Technologies Canada** a reçu 49 millions CAD \$ pour soutenir deux nouvelles usines de biofabrication produisant des intrants essentiels pour les vaccins, les traitements et les diagnostics. Delpharm Inc. a reçu 60 millions CAD \$ pour élargir ses capacités de biofabrication de produits injectables stériles et de remplissage et de finition de vaccins, et Entos Pharmaceuticals a reçu 62 millions CAD \$ pour construire une usine de biofabrication de médicaments génétiques incluant des plateformes de traitements et de vaccins à base d'ADN<sup>176</sup>.

**L'usine canadienne de Moderna à Laval, au Québec**, a produit ses premières doses de vaccins à ARNm, devenant la première usine de fabrication internationale de Moderna à produire des vaccins en dehors des États-Unis. L'usine peut produire jusqu'à 100 millions de doses de vaccins respiratoires à ARNm par an, les activités de remplissage et de finition étant exécutées par son partenaire Novocol Pharma à Cambridge, dans l'Ontario. Novocol Pharma a achevé les travaux d'agrandissement de son usine de remplissage et de finition, et a bénéficié d'une modification de sa certification BPF l'autorisant à fabriquer des vaccins<sup>176</sup>.

Dans le cadre de son partenariat avec **le Groupement pour l'accès aux technologies de santé (HTAP) de l'OMS, MPP** a signé un accord de sous-licence avec Codix Bio, une société nigériane, pour le développement et la fabrication de tests de diagnostic rapide (TDR) à l'aide de technologies adaptables transférées par la société mondiale de fabrication de diagnostics in vitro SD Biosensor<sup>141</sup>.

**MPP** apporte son aide à **l'OMS** dans la réalisation d'une enquête mondiale sur les fabricants visant à évaluer les capacités actuelles et potentielles de production d'antiviraux contre la grippe. Les conclusions guideront les efforts de lutte contre la grippe saisonnière et de préparation aux pandémies. Les données agrégées seront analysées en vue d'une publication examinée par les pairs<sup>141</sup>.

**L'OMS** et **MPP** ont lancé la Phase 2.0 du Programme de transfert de technologie ARNm<sup>267</sup>.

**MedAccess** et **Gavi** annoncent un nouveau partenariat pour l'étude du développement d'un mécanisme permettant d'améliorer la capacité des fabricants à développer la production régionale<sup>268</sup>.

**Le CDC-Afrique** a lancé la plateforme African Manufacturing Market Intelligence and Network Analysis (AMMINA) afin de regrouper les données sur les fabricants, les capacités de production et les tendances de marché<sup>161</sup>.

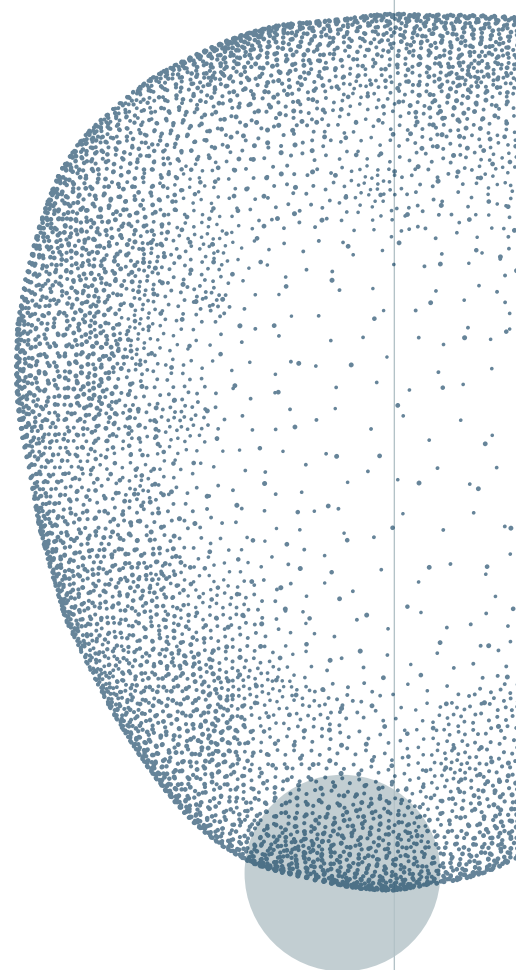
**L'Africa Medical Supplies Platform (AMSP)** s'est alignée sur la Platform for Harmonised African Health Manufacturing pour opérationnaliser l'approvisionnement groupé et assurer une harmonisation avec l'AMA et les normes de qualité mondiales<sup>136</sup>.

**L'initiative ASEAN Vaccine Security and Self-Reliance (AVSSR)** a progressé dans l'élaboration d'un mécanisme régional d'approvisionnement groupé, a organisé des réunions régionales de coordination de haut niveau et a élaboré l'ASEAN Vaccine Dashboard afin d'améliorer le partage des informations et la préparation au niveau régional<sup>163</sup>.

**Le CDC-Afrique** a dévoilé un plan de 3,2 milliards \$ visant à transformer la production de vaccins et de médicaments. Afreximbank fournira 2 milliards \$, tandis que Gavi met à disposition 1,2 milliard \$ par l'intermédiaire de l'African Vaccine Manufacturing Accelerator. Cet investissement combiné a pour but de développer les capacités de fabrication existantes et de bâtir de nouvelles installations de pointe capables de produire des vaccins et des médicaments essentiels à grande échelle<sup>269</sup>.

## Actions prioritaires pour 2026

- Renforcer les mécanismes de marché et de financement pour la production régionale
- Faire progresser la fabrication régionale par le développement de plateformes, la préparation clinique et un transfert intégral de technologies
- Accélérer l'harmonisation réglementaire régionale



**La Banque européenne d'investissement (BEI) et la Commission européenne** se sont associées à BioNTech pour faire avancer l'implantation d'une usine de fabrication de vaccins à ARN messenger (ARNm) à Kigali, au Rwanda<sup>73</sup>.

**Le Regional Revolving Funds de l'OPS** a démontré l'impact des récentes modifications visant à encourager la production régionale. Les fabricants régionaux représentent désormais près d'un quart du volume de vaccin approvisionné et environ 30 % de la valeur d'achat, alors que celle-ci était inférieure à 1 % en 2020<sup>70</sup>.

**RVMC** a publié, en avril 2025, sa Vision, qui détaille un programme visant une production régionalisée de vaccins d'ici 2040, avec un accent mis sur l'action politique, la prévisibilité de la demande ainsi que le renforcement et l'harmonisation des systèmes réglementaires<sup>64</sup>.

**RVMC** a publié son premier Rapport de situation et feuille de score sur l'écosystème de fabrication de vaccins, Ecosystem Status Report & Scorecard<sup>65</sup>.

**Le CDC-Afrique, Gavi et RVMC** ont organisé, en février 2025, le 2e Vaccines and Other Health Products Manufacturing Forum au Caire, qui a donné lieu à des accords de transfert de technologie à ARNm (EVA Pharma avec DNA Script, Quantoom Biosciences et Unizima, et un avenant Biogenerica Pharma-Afrigen), au lancement de réseaux de perfectionnement du personnel et à des engagements renforcés envers l'objectif de fabrication locale de 60 % des vaccins en Afrique d'ici 2040<sup>68</sup>.



## Financement durable dans le cadre des pandémies et obtention d'un accès équitable

### RECOMMANDATIONS :

- 13 **Le Fonds monétaire international (FMI) envisage d'étendre ses consultations relatives à l'article IV** avec les pays membres pour intégrer une évaluation de la préparation aux pandémies et faire appel à l'analyse et à l'expertise d'autres pays. Parallèlement, les banques multilatérales de développement continuent de soutenir les investissements visant à renforcer et à préparer les systèmes de santé dans le cadre de leurs activités quotidiennes principales.
- 15 **Les gouvernements doivent inclure, dans les contrats de financement des DTV, des conditions** permettant aux PRFI d'y avoir accès sans but lucratif et à grande échelle, lesquelles seront mises en œuvre si une USPPPI est déclarée.
- 23 **Une USPPPI doit déclencher l'activation d'un mécanisme automatique d'approvisionnement et de distribution de DTV.** Des travaux plus approfondis sont nécessaires pour déterminer comment pourrait fonctionner un tel système et nous recommandons que celui-ci soit basé sur des engagements poussés négociés au préalable, bien avant une pandémie.
- 24 Dans le cadre de l'approvisionnement bilatéral en DTV des pays, les contrats d'achat anticipé signés avec les fabricants doivent inclure **une clause stipulant que les produits fournis aux PRFI doivent l'être sans but lucratif.** Ils doivent également être fournis dans des délais similaires à ceux fournis aux PRE.
- 25 **Des prêts accordés par des banques de développement multilatérales** doivent être mis à disposition afin que les PRFI puissent acheter des DTV au-delà des 30 % fournis par le mécanisme de financement des DTV, conformément à la recommandation.
- 23 **Les limites d'accès habituelles ou les politiques appliquées par les banques de développement multilatérales** ne doivent pas empêcher les pays de recevoir des financements d'urgence durant une pandémie.



## RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

**L'AMSP** a continué d'exploiter les instruments de financement d'Afreximbank pour soutenir un approvisionnement groupé dans le cadre du Mécanisme d'achats groupés africain. Afreximbank a fourni des financements commerciaux et des garanties qui ont permis à l'AMSP d'obtenir des accords d'achat anticipé pour les produits liés aux pandémies, réduisant ainsi les risques pour les fournisseurs et accélérant la livraison<sup>156</sup>.

**La CEPI** a lancé un partenariat avec l'US International Development Finance Corporation (DFC), dans l'intention d'aligner les discussions et les investissements dans les initiatives mondiales en matière de vaccins, notamment en explorant des outils de financement durables pour lutter contre les pandémies<sup>271</sup>.

En juin 2025, **Gavi** a annoncé la prolongation du mécanisme de financement d'un milliard d'euros de la Banque européenne d'investissement (BEI) destiné à soutenir à la fois les programmes de vaccination de routine et les programmes de réponse aux épidémies. Le mécanisme de la BEI forme, avec le mécanisme de préalimentation de la DFC et le FRF, le Mécanisme de financement du jour zéro, pouvant fournir un financement d'urgence de 2,5 milliards USD pour assurer une réponse vaccinale durant les épidémies et les pandémies à évolution rapide<sup>155</sup>.

**Gavi** a puisé pour la première fois dans le Fonds de première réponse un montant de 50 millions \$ destiné à l'achat et au déploiement de vaccins contre la mpox<sup>155</sup>.

**Le conseil d'administration de Gavi** a approuvé une nouvelle « Approche fragile et humanitaire » (Fragile and Humanitarian Approach) pour sa stratégie 6.0, qui inclura un « Mécanisme de résilience de Gavi » (Gavi Resilience Mechanism) visant à soutenir les efforts déployés dans les environnements fragiles, en situation d'urgence, épidémiques et humanitaires. Point important, ce mécanisme pourra être utilisé pour lutter contre les épidémies de faible ampleur<sup>155</sup>.

En février 2025, **l'Union africaine** a approuvé un cadre pour le Fonds africain de lutte contre les épidémies (Africa Epidemics Fund), qui devrait comporter des fonctions de préparation et de réponse<sup>272</sup>.

**Le Life Sciences Innovative Manufacturing Fund (LSIMF)** a été lancé dans le but de fournir 520 millions £ de subventions en capital aux fabricants britanniques opérant dans le domaine des sciences de la vie<sup>273</sup>.

**Le Fund for Science and Technology** a été lancé pour soutenir la recherche sur l'IA, l'environnement et les sciences biologiques, avec 500 millions \$ de subventions sur les quatre prochaines années<sup>274</sup>.

**Le CDC-Afrique** a publié sa stratégie visant à accroître la durabilité et à réduire la dépendance aux donateurs extérieurs dans un document conceptuel intitulé « Africa's Health Financing in New Era »<sup>275</sup>.

Dans le cadre de la présidence sud-africaine du G20 en 2025, **le Groupe de travail conjoint sur les finances et la santé (JFHTF)** a fait avancer certaines priorités transversales axées sur trois domaines stratégiques : améliorer la coordination entre les financements et la santé, mieux comprendre et atténuer les risques économiques et les vulnérabilités résultant des pandémies, et renforcer la préparation pour pouvoir mener des interventions de réponse aux pandémies à grande échelle. Le JFHTF a produit des documents clés, dont un rapport intitulé Financing for Pandemic Preparedness: Ensuring Sustainable and Efficient Funding élaboré par l'OMS, l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE) et la Banque mondiale ; une version actualisée du rapport Global Report on the Framework for Health, Social and Economic Vulnerabilities and Risks (FEVR) related to Pandemics ; et une version actualisée du document Operational Playbook for Pandemic Response Financing rédigé par la Banque mondiale et l'OMS<sup>160</sup>.

**Le Groupe indépendant de haut niveau du G20** a publié un rapport sur le financement de la prévention, de la préparation et de la réponse aux pandémies, fournissant des recommandations exploitables pour combler les lacunes urgentes en matière de financement de la sécurité sanitaire<sup>160</sup>.

**Le Fonds de lutte contre les pandémies** crée un conseil consultatif externe, l'External Advisory Council, afin de réunir des acteurs non souverains (y compris le secteur privé, des organisations philanthropiques, le milieu universitaire et des groupes de réflexion) pour concevoir et mettre en œuvre une prévention efficace contre les pandémies<sup>276</sup>.

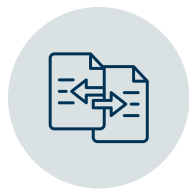
## ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

### Engagements prévus des partenaires

- **La CEPI** élaborera et mettra en œuvre une stratégie de codéveloppement et de cofinancement pour l'homologation de vaccins contre le virus de Nipah, avec un partenaire national dans un pays du Sud. Cette stratégie inclura des objectifs de codéveloppement et des financements communs afin d'inclure les contributions en nature et les éléments requis pour permettre l'homologation d'un vaccin contre le virus de Nipah<sup>45</sup>.
- **La CEPI** développera des options de financement personnalisées pour la R&D à un stade avancé portant sur certains agents pathogènes prioritaires, en identifiant des co-bailleurs potentiels et en élargissant les options d'achat et les exigences en termes d'accès<sup>45</sup>.

### Actions prioritaires pour 2026

- Intégrer les déclencheurs du Jour zéro dans la prise de décisions
- Mobiliser des ressources nationales et autres que l'APD
- Obtenir des financements durables
- Faire progresser des modèles de financement innovants
- Renforcer les capacités
- Améliorer les systèmes de données



# Thématiques transversales

## RÉSUMÉ 2025 DE LA MISE À JOUR DES PROGRÈS

## ENGAGEMENTS PRÉVUS DES PARTENAIRES ET ACTIONS PRIORITAIRES RECOMMANDÉES POUR 2026

**L'OMS** a lancé le Collaborative Open Research Consortium (CORC) pour les familles de flavivirus, de filovirus, d'arénavirus et de bunyavirus, en partenariat avec Fiocruz<sup>31</sup>, l'Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les Hépatites Virales (ANRS-MIE)<sup>32</sup> et l'UKHSA<sup>33</sup>.

**Le conseil d'administration de la CEPI** a entamé des discussions dans le but d'élaborer une stratégie relative à l'IA. Un cadre de gouvernance unifié sera élaboré pour régir les initiatives liées à l'IA et la stratégie reposera sur le principe clé d'un accès équitable<sup>45</sup>.

**La CEPI** a vu sa première cohorte diplômée du Global South Fellowship Programme et a inscrit sa deuxième cohorte. Ce programme encourage le transfert des connaissances, le développement du leadership et l'appropriation régionale en intégrant les capacités de préparation aux pandémies dans les systèmes locaux, en réduisant la dépendance à l'expertise extérieure et en renforçant des capacités réparties dans le monde<sup>45</sup>.

En août 2025, **l'Interim Medical Countermeasure network (i-MCM-Net)** a publié son rapport intégral d'analyse du paysage, qui rend compte de la situation actuelle des activités de CMM pour la réponse aux pandémies<sup>84</sup>.

**PATH** et **Bio-Manguinhos/Fiocruz** ont entamé une collaboration visant à accélérer l'innovation, la production et l'accès aux vaccins, aux diagnostics et aux produits biopharmaceutiques au Brésil, en Amérique latine et aux Caraïbes<sup>174</sup>.

**Le CDC-Afrique** a alloué 1,6 million \$ à neuf instituts de santé publique nationaux en Afrique, désignés comme des Centres d'excellence. Les instituts sélectionnés se trouvent en Éthiopie, au Burkina Faso, au Burundi, en RDC, au Liberia, au Mozambique, au Nigeria, en Afrique du Sud et au Rwanda. Ces centres serviront de plateformes régionales pour l'assistance technique, les formations et le mentorat apportés aux autres pays africains<sup>277</sup>.

**L'UKHSA** a publié son outil de référence sur les familles d'agents pathogènes prioritaires, qui met en avant 24 familles qui, de son avis, nécessitent le plus d'approfondir les recherches dans l'intérêt de la biosécurité<sup>278</sup>.

En avril 2025, **le National Institute for Health and Care Research (NIHR) a lancé 13 nouvelles unités Health Protection Research Units, HPRU) et 2 Health Protection Research Focus Awards (HPFRA)**. Chaque HPRU est un partenariat de recherche collaborative entre l'UKHSA et une université ou des groupes d'universités. Toutes les HPRU couvrant des maladies infectieuses, la préparation aux situations d'urgence ou des thématiques transversales doivent comporter un thème de recherche lié à la préparation aux pandémies. Cela vient s'ajouter aux 5,5 m £ alloués à une HPRU dédiée aux infections zoonotiques émergentes, renforçant encore davantage les capacités du Royaume-Uni à répondre à de futures menaces sanitaires. À compter de 2026, le HPRU Network, qui relie les HPRU et les HPRFA afin de les aligner sur les priorités du DHSC, de l'UKHSA et les priorités plus générales du gouvernement, introduira une thématique de Préparation aux pandémies et biosécurité. Le but sera de coordonner les recherches des HPRU sur la préparation aux pandémies et d'assurer un leadership stratégique pour renforcer les capacités britanniques concernant la R&D en matière de pandémies<sup>279</sup>.

**Le Foreign Commonwealth and Development Office (FCDO)** a lancé un nouveau partenariat stratégique sur quatre ans avec l'Institut Pasteur de Dakar au Sénégal, visant à renforcer la préparation et à répondre aux épidémies de maladies infectieuses. Cela permettra de renforcer la surveillance des maladies dans la région, de développer de nouveaux vaccins, diagnostics et innovations en matière de biofabrication, et de renforcer les capacités d'essais cliniques, avec des partenaires tels qu'Oxford et l'UKHSA<sup>280</sup>.

En juillet 2025, **le Royaume-Uni** a publié le cadre intergouvernemental « Health and care R&D framework and governance structure for pandemic prevention, preparedness, and response » (Cadre et structure de gouvernance de la R&D en matière de santé et de soins pour la prévention, la préparation et la réponse aux pandémies), qui renforce la collaboration au sein de l'écosystème de recherche du gouvernement britannique<sup>281</sup>.

**FCin**q centres de recherche universitaires pluridisciplinaires établis dans le cadre de la **Stratégie en matière de biofabrication et de sciences de la vie du Canada** ont continué à superviser la mise en œuvre de projets visant à faire progresser les diagnostics, les traitements et les vaccins, y compris le développement de plateformes de diagnostics, la production d'anticorps basée sur l'IA et la technologie de nouvelle génération de vaccins à ARN à nanoparticules lipidiques (NPL)<sup>176</sup>.

**PCSC** a signé en juin 2025 un accord administratif avec **l'HERA européenne** visant à renforcer la coopération sur les contre-mesures médicales pour assurer la préparation et la réponse aux graves menaces de santé publique transfrontalières, en renforçant la coopération en matière de recherche et d'innovation, de réponse aux problèmes de commercialisation et de résilience de la chaîne d'approvisionnement<sup>176</sup>.

**Les États membres de l'OMS** ont adopté formellement par consensus le premier Accord sur les pandémies au monde, lors de la 78<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé, ce qui marque une étape historique dans la gouvernance de la santé mondiale<sup>67</sup>. Cet accord est le fruit de trois ans de négociations menées par le biais de l'organe intergouvernemental de négociation de l'OMS, avec des contributions d'organisations de la société civile, d'initiatives sanitaires multilatérales, d'acteurs de l'industrie et d'experts techniques. Les acteurs soutenant la 100DM, y compris le Friends of the 100DM, ont plaidé pour l'intégration de dispositions relatives au financement, à l'équité et à l'accès<sup>282</sup>, tandis que la CEPI a plaidé en faveur de la R&D en matière de préparation, d'une collaboration de bout en bout et d'engagements en termes d'accès<sup>45</sup>.

### Engagements prévus des partenaires

- **Le Groupe de travail intergouvernemental (GTI)** et ses divers partenaires continueront à faire progresser les discussions sur l'annexe PABS, en vue de sa soumission à la 79<sup>e</sup> Assemblée mondiale de la Santé en mai 2026<sup>292</sup>.
- **La Commission européenne** promouvra des approches Une seule santé dans la recherche et l'innovation, en collaborant avec les États membres et d'autres parties prenantes pour identifier d'autres domaines prioritaires qui bénéficieraient de ces approches et élaborer des recommandations pour soutenir la recherche et l'innovation interdisciplinaires et transdisciplinaires dans le cadre d'Une seule santé<sup>293</sup>.
- **La Commission européenne** investira dans l'intégration de technologies d'IA générative multimodale dans les recherches biomédicales multidisciplinaires, via le programme de travail d'Horizon Europe<sup>294</sup>.
- **BE READY NOW** sera lancé en tant que partenariat européen coordonné de recherche pour la préparation aux pandémies, réunissant des organismes de recherche de toute l'Europe et bénéficiant d'un financement important pour des programmes de recherche communs<sup>35</sup>.
- **PCSC** et **l'HERA** développeront et renforceront leur coopération dans les domaines prioritaires, à savoir la recherche et l'innovation, les problèmes de commercialisation et de déploiement, et la résilience de la chaîne d'approvisionnement<sup>176</sup>.

**L'Africa Pandemic Sciences Collaborative**, un nouveau partenariat entre la Fondation Science for Africa et le Pandemic Sciences Institute à l'université d'Oxford, a été lancé pour permettre aux jeunes scientifiques africains de bénéficier du soutien de scientifiques expérimentés afin de résoudre les problèmes actuels et futurs des épidémies et des pandémies<sup>283</sup>.

**Le CDC-Afrique** et ses partenaires sanitaires stratégiques opérant en Afrique centrale ont rédigé les grandes lignes d'une feuille de route conjointe pour 2026-2027, qui vise à renforcer la sécurité sanitaire dans la région centrafricaine<sup>284</sup>.

**L'ANRS-MIE** a lancé un appel à projets ciblant la recherche sur les maladies infectieuses émergentes et réémergentes dans les pays à revenu faible et intermédiaire. Ce programme finance des recherches collaboratives entre des équipes françaises et des partenaires de PRFI, axées sur les fièvres hémorragiques virales, les virus respiratoires et les arbovirus<sup>285</sup>.

**La Commission européenne** a lancé la nouvelle Stratégie en matière de contre-mesures médicales par le biais de l'HERA, dans le cadre des produits de la Stratégie pour une union de la préparation<sup>286</sup>.

En 2025, **l'HERA** a opérationnalisé les premiers modules d'ATHINA (Advanced Technology for Health Intelligence and Action), intégrant des données de l'EMA, de l'ECDC, du JRC et de l'OMS pour améliorer les renseignements sur les contre-mesures médicales à travers la prévision, l'analyse prospective et de futures fonctionnalités d'IA<sup>50</sup>.

**L'HERA** a créé le projet DURABLE, un réseau de 19 partenaires issus du milieu universitaire et d'instituts de santé publique qui fournit des renseignements biologiques et des recherches sur diverses catégories de contre-mesures médicales, y compris les vaccins, les traitements, les diagnostics, les EPI et les biocides<sup>287</sup>.

**La Commission européenne** annonce la Global Health Resilience Initiative, une initiative phare visant à cimenter le rôle de l'UE dans l'orientation de la santé mondiale<sup>288</sup>.

**La stratégie européenne Global Gateway et Team Europe** ont continué à investir dans la fabrication régionale de vaccins, de médicaments et de technologies sanitaires en Afrique et en Amérique latine<sup>175</sup>.

**Le Royaume-Uni** investit 250 millions £ dans la création d'un nouveau centre de biosécurité destiné à améliorer la recherche sur les agents pathogènes à potentiel pandémique et à protéger contre les menaces de santé publique émergentes<sup>289</sup>.

**Le Groupe indépendant** a publié le rapport « The power to lead for a safer world », qui émet six suggestions que les dirigeants devraient s'engager à appliquer dans la déclaration politique de la Réunion de haut niveau des Nations Unies en 2026<sup>290</sup>.

La nouvelle version du **Règlement sanitaire international** est entrée en vigueur, introduisant un nouveau niveau d'alerte, celui d'« urgence due à une pandémie », afin de renforcer la collaboration internationale en cas de risques sanitaires dépassant une USPPI et posant des risques de pandémie, avec de vastes conséquences sur les systèmes de santé et une importante perturbation sociétale. Parmi les amendements apportés au règlement, la création d'autorités nationales du RSI chargées de coordonner la mise en œuvre, et l'inclusion de dispositions visant à renforcer un accès équitable aux produits médicaux sur le principe de l'équité et de la solidarité<sup>291</sup>.

**La CEPI** travaille à l'élaboration d'une stratégie visant à mieux intégrer les réseaux qu'elle finance dans ses programmes/investissements et à encourager leur utilisation par les partenaires extérieurs. Cela inclura la mise en œuvre de projets de démonstration afin de valider et d'accroître la valeur de la prestation interréseaux. Cela inclura également un renforcement des capacités de financement pour développer les capacités des réseaux financés par la CEPI, y compris en dispensant des formations, et le développement de nouvelles capacités pour accroître la réactivité de la 100DM (p. ex. niveau de préparation de la recherche clinique, base de données sur les vaccins, biosécurité, etc.)<sup>45</sup>.

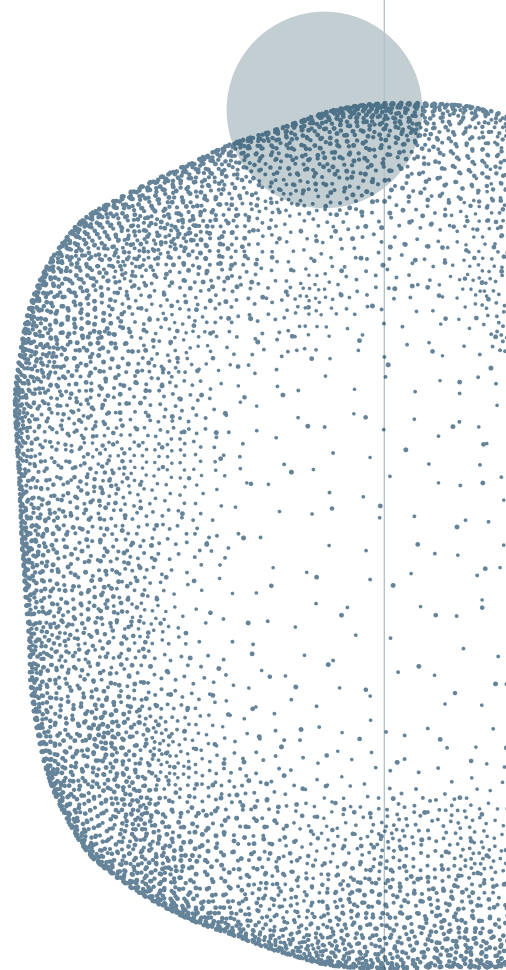
**Le Wellcome Trust** a financé le **Center for Infectious Disease Research and Policy (CIDRAP)** en partenariat avec **l'OMS** afin de développer un programme de recherche exhaustif sur le virus Zika, qui a donné lieu à une série en quatre parties publiée dans *The Lancet Infectious Diseases* et *The Lancet Microbe* en 2025. Cette série, à laquelle ont contribué 130 experts mondiaux, met en avant les programmes de recherche prioritaires concernant le développement de diagnostics, de vaccins et d'anticorps monoclonaux, les modèles de recherche sur les primates non humains, ainsi que les cadres de partage des échantillons et des données<sup>134</sup>.

**Fiocruz** a élargi sa collaboration en signant en mai 2025 un protocole d'accord avec le CDC-Afrique, qui établit un partenariat visant à faire avancer l'innovation, la fabrication, la recherche et la préparation en matière de santé en Afrique<sup>98</sup>.

**PCSC** a signé en juin 2025 un accord administratif avec l'HERA européenne visant à renforcer la coopération sur les contre-mesures médicales pour assurer la préparation et la réponse aux graves menaces de santé publique transfrontalières, en renforçant la coopération en matière de recherche et d'innovation, de réponse aux problèmes de commercialisation et de résilience de la chaîne d'approvisionnement<sup>176</sup>.

**Le CDC-Afrique et Unitaïd** ont renforcé leur collaboration en signant un protocole d'accord 2025152 qui aligne les capacités de réglementation, de financement et de recherche clinique, permettant la conception, les tests et la production d'outils sanitaires en Afrique<sup>90</sup>.

**BE READY PLUS** a achevé la phase préparatoire du Partenariat européen de préparation aux pandémies, élargissant son réseau d'organismes de recherche en Europe pour coordonner la réponse en matière de recherche sur les maladies infectieuses. La proposition BE READY NOW, qui a reçu une évaluation positive de la Commission européenne, finalise les cadres de financement conjoint de la recherche et les réseaux d'essais cliniques avant le lancement du partenariat en janvier 2026<sup>36</sup>.



# Détails sur la gouvernance du Secrétariat

## GROUPE DE PILOTAGE

Le Secrétariat est dirigé par un petit Groupe de pilotage qui assure la surveillance, la responsabilité et l'orientation stratégique. Le Groupe de pilotage se réunit tous les trimestres et est constitué de représentants des organisations suivantes :

---

Quelques gouvernements, incluant des représentants des présidences actuelles, passées et futures du G20 et du G7

---

Organisation mondiale de la Santé (OMS)

---

Wellcome

---

Fondation Gates

---

Fédération internationale des fabricants et associations pharmaceutiques (IFPMA)

---

Coprésidents du Science and Technology Expert Group (STEG)

---

Dr Mona Nemer, conseillère scientifique en chef du gouvernement canadien

---

## SECRETARIAT IPPS

---

Armand Mbanya, Senior Technical Adviser

---

Ashley Giles, Senior Strategic Engagement Adviser

---

Bea Coates, Policy Officer

---

Caia Dominicus, Senior Technical Adviser

---

Colleen Loynachan, Senior Technical Adviser

---

Heulwen Philpot, Head of Secretariat

---

Ines Hassan, Acting Head of Secretariat

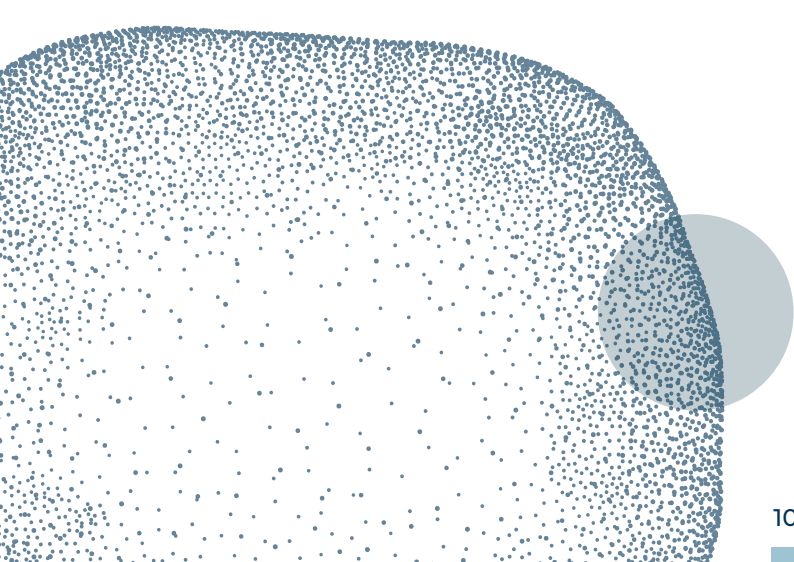
---

Pippa McCarthy, Team Coordinator

---

Sheila Mburu, Deputy Head of Secretariat

---



## SCIENCE AND TECHNOLOGY EXPERT GROUP

Le STEG (Science and Technology Expert Group) offre un appui technique au Secrétariat. Relevant du Groupe de pilotage, il assure une fonction de garantie pour le rapport annuel à l'égard des recommandations de la Mission de 100 Jours et galvanise le soutien de la communauté scientifique quant à la préparation aux pandémies par le biais de réunions, de groupes de travail et d'évaluations. Il comprend des sous-groupes qui se concentrent sur des sujets spécifiques, notamment les diagnostics, les traitements, la fabrication, les essais cliniques et les questions réglementaires, ainsi que la coordination de la R&D.

Ses membres, désignés à l'issue d'un processus ouvert mondial de nominations, sont issus d'un grand nombre de régions et de secteurs. Ils incluent :

---

Dr Victor Dzau, President of the National Academy of Medicine (Co-chair), États-Unis

---

Shingai Machingaidze, Head of Africa Strategy and Engagement at CEPI (Co-chair), Afrique du Sud

---

Hala Audi, Business Strategy, Investment and R&D Partnerships, à Quantoom Biosciences, Belgique

---

Dr Rick Bright, CEO, Bright Global Health ; ancien directeur de la BARDA, États-Unis

---

Dr Kelly Chibale, Professor of Organic Chemistry at the University of Cape Town, Afrique du Sud

---

Professor Tan Chorh Chuan, Permanent Secretary (National Research and Development & Public Sector Science and Technology Policy and Plans Office), Chairman (Agency for Science, Technology and Research), Chairman (MOH Office for Healthcare Transformation)

---

Dr Delese Mimi Darko, Director-General of the African Medicines Agency, Rwanda

---

Dr Ruxandra Draghia-Akli, Executive Vice-President, Head of Research and Development at Novavax, États-Unis

---

Dr Ranna Eardley-Patel, Senior External Stakeholder and Project Lead, Manufacturing & Supply Chain, Division CEPI, Royaume-Uni

---

Dr Rosane Cuber Guimarães, Deputy Director of Quality at Bio-Manguinhos-Fiocruz, Brésil

---

Professor Ken Ishii, Director of the International Research and Development Centre for Mucosal Vaccines, University of Tokyo, Japon

---

Dr Yewew Kebede, Head, Division of Laboratory Systems & Networks at Africa CDC, Éthiopie

---

François Lacoste, Executive Vice-President Public Health, Medical & Scientific Affairs at Institut Merieux, France

---

Professor Teresa Lambe OBE, Professor of Vaccinology and Immunology at the University of Oxford, Royaume-Uni

---

Dr Dennis Liotta, Professor of Chemistry, Emory University, États-Unis

---

Dr Umesh Shaligram, Executive Director, Serum Institute of India Private Limited, Inde

---

Dr Lynda Stuart, President and Chief Executive Officer, Fund for Science and Technology

---

Dr Renu Swarup, Former Secretary of the Department of Biotechnology, Ministry of Science & Technology, Government of India, Inde

---

Dr Jean-Francois Toussaint, Head of Research and Development at Sanofi Vaccines, France

---

Dr Niteen S Wairagkar, Founder and CEO, Vaccines for All, Consultant for Africa CDC Partnership for Africa Vaccine Manufacturing, Consultant in Vaccine Development at CEPI, Inde

---

Professor Yoshiaki Yamagishi, Associate Professor of Medical Center for Translational Research, Department of Medical Innovation, Osaka University Hospital, Japon

---

# Autres contributeurs

**Le Secrétariat tient également à remercier les représentants de toutes les organisations citées ci-dessous** qui ont contribué au Rapport Annuel d'Activités de la 100DM 2025 et aux efforts en cours visant à préparer des contre-mesures médicales de réponse en cas de pandémie.

**Le Secrétariat tient à remercier les collègues d'Impact Global Health**, notamment le Dr Lindsay Keir et Juliette Borri, pour leurs contributions à la Feuille de score 100DM, à l'étude régionale approfondie et à la révision du rapport.

African Society for Laboratory Medicine (ASLM)	GSK
Afrigen Biologics	H3D Foundation
Agence africaine du médicament (AMA)	Impact Global Health
Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les Hépatites Virales (ANRS)	Instituto Butantan
Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les Hépatites Virales (ANRS)	INTREPID Alliance
Airfinity Ltd	Johnson & Johnson
Bio-Manguinhos/Fiocruz	Lancet Commission on Diagnostics
Biophorum	LifeArc
Cepheid	Matahari Global Solutions
Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies (CEPI)	Medicines Patent Pool (MPP)
Commission européenne, Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire (HERA)	Ministère de la Santé de Malaisie
Council for Scientific and Industrial Research (CSIR)	Ministère italien de l'Économie et des Finances
Cumming Global Centre for Pandemic Therapeutics (CGCPT)	Moderna
Data.org	National Vaccine Institute, Thaïlande
Developing Countries Vaccine Manufacturers Network (DCVMN)	Organisation mondiale de la Santé (OMS), i-MCM Net
Emergent BioSolutions	Pandemic Action Network (PAN)
Fédération internationale des fabricants et associations pharmaceutiques (IFPMA)	Pandemic Science Institute (PSI), University of Oxford
Fondation Gates	Pasteur Network
Foundation for Innovative New Diagnostics (FIND)	Plateforme africaine de fournitures médicales (AMSP)
G20 Joint Task Force on Finance and Health (JFHTF)	Préparation aux crises sanitaires Canada (PCSC)
Gavi, The Vaccine Alliance	Program for Appropriate Technology in Health (PATH)
Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness (GloPID-R)	Regionalised Vaccine Manufacturing Collaborative (RVMC)
Good Clinical Trials Collaborative (GCTC)	RIGHT Foundation
Gouvernement du Japon	South Africa Medical Research Council (SAMRC)
Gouvernement du Royaume-Uni : UKHSA, DHSC	Unitaid
	Varro Life Sciences
	Walvax
	Wellcome
	Wellcome Leap R3 Global

# Méthodologie

Ce rapport détaille **les progrès réalisés à l'égard de la 100DM et chacune des 25 recommandations** (de septembre 2024 à décembre 2025), sur la base de **trois sources de données** collectées au quatrième trimestre 2025 :



**Recherche de documents** et d'ensembles de données pertinents

**Entretiens structurés** avec des acteurs clés de la santé mondiale et de la PPR

**+ de 50 enquêtes pro forma** de parties prenantes clés (citées parmi les contributeurs)

## RECHERCHE DE DOCUMENTS ET D'ENSEMBLES DE DONNÉES PERTINENTS

**Les sources de la recherche documentaire incluent (mais sans s'y limiter) :**

- Rapports annuels d'activités et de stratégie des principales initiatives liées à la PPR
- Directives, protocoles et cadres mis à jour des autorités réglementaires
- Communiqués de presse et publications d'organisations internationales
- Résolutions et accords de forums de gouvernance internationaux
- Rapports annuels et communiqués de presse issus d'organisations pertinentes du secteur privé
- Documentation de recherche évaluée par des pairs provenant d'institutions universitaires
- Évaluations externes des progrès internationaux à l'égard de la PPR

## COLLECTE D'ENQUÊTES PRO FORMA DE PARTIES PRENANTES CLÉS

**Des contributions écrites ont été demandées aux partenaires de mise en œuvre par le biais de pro forma standardisés concernant les sujets suivants :**

- Progrès réalisés en 2025
- Plans pour faire avancer la 100DM et étapes proposées
- Alignement de la 100DM sur les priorités actuelles et approche en termes de mise en œuvre
- Organisations identifiées en tant que collaborateurs et cadre d'engagement
- Obstacles, risques et catalyseurs pour atteindre les objectifs de la 100DM
- Voie à suivre, indicateurs de progrès et ce qui constitue un résultat concluant

Le projet de rapport a été passé en revue par les principaux partenaires de mise en œuvre qui ont apporté des contributions et a été finalisé à l'aide des contributions du Groupe de Pilotage du Secrétariat et du STEG.

# Indicateurs de la Feuille de score et de l'étude approfondie sur les capacités africaines de PPR

TABLEAU 1 Définition des indicateurs de la Feuille de score 100DM

INDICATEUR	CATÉGORIE	DÉFINITION	SOURCE
<b>Financement de la R&amp;D en matière de diagnostics, vaccins et traitements (DTV)</b>	Maintenant	<p>Cet indicateur révèle le financement total de la R&amp;D investi par maladie, ventilé par donateur sur une période continue de 4 ans. Pour la Feuille de score 3.0 publiée en janvier 2026, il s'agissait des exercices financiers 2021-2024.</p> <p>Cet indicateur est basé sur le champ d'action du projet G-FINDER. G-FINDER suit et analyse les investissements mondiaux dans la recherche et le développement de nouvelles technologies de santé pour les questions de santé mondiales, telles que les maladies négligées, les maladies infectieuses émergentes et les problèmes de santé sexuelle et reproductive. G-FINDER ne recense pas et n'a pas pour objectif de recenser les investissements dans l'ensemble du spectre de la recherche en matière de santé mondiale. Bon nombre d'activités de recherche extrêmement importantes pour la santé mondiale sont exclues de ce projet parce qu'elles ne sont pas liées au développement de nouveaux outils contre les maladies incluses dans le champ d'action.</p>	Impact Global Health (IGH) <sup>295</sup>
<b>Produits homologués</b>	Maintenant	<p>Cet indicateur montre où des vaccins, diagnostics et traitements ont été approuvés pour chaque maladie. Les produits approuvés ont été définis comme des produits pharmaceutiques finis, des médicaments, des vaccins, des produits biologiques ou des diagnostics ayant reçu une autorisation de mise sur le marché de la part d'une autorité de réglementation des médicaments, ou ayant obtenu une préqualification de l'OMS.</p> <p>L'actualisation a été faite au moyen de recherches documentaires, qui ont inclus l'examen des bases de données réglementaires (autorités réglementaires nationales strictes), de la base de données de l'OMS sur la préqualification et de la plateforme DxConnect de FIND<sup>296</sup>. Des vérifications supplémentaires ont été effectuées par le biais d'AdisInsight et du rapport sur le paysage élaboré pour la réunion de hiérarchisation des agents pathogènes de l'OMS<sup>297</sup>. La partie extérieure de la représentation montre également où les produits ont été approuvés pour utilisation dans les PRFI. L'approbation PRFI a été définie comme un produit approuvé par une Autorité nationale de réglementation (ANR) d'un pays produisant des vaccins de niveau 3 de maturité ou au-delà (tel que défini par le cadre des autorités répertoriées par l'OMS), ou ayant obtenu une préqualification de l'OMS. Pour la Feuille de score 3.0 publiée en janvier 2026, les données ont été mises à jour pour la période du 30 août 2024 au 30 septembre 2025.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Données de suivi de la R&amp;D en matière de maladies infectieuses d'IGH<sup>298</sup></li> <li>Vaccins autorisés à être utilisés aux États-Unis, Livre orange et autorisations d'utilisation d'urgence de la FDA<sup>301</sup></li> <li>Base de données sur les médicaments de l'Agence européenne des médicaments<sup>302</sup></li> <li>Base de données de l'OMS sur la préqualification<sup>303</sup></li> <li>Liste des produits homologués de la PMDA japonaise<sup>304</sup></li> <li>Autorités réglementaires nationales<sup>305</sup> (des pays produisant des vaccins) de niveau 3 de maturité ou au-delà, possédant une base de données publique sur les produits homologués</li> <li>Plateforme DxConnect de FIND<sup>296</sup></li> </ul>
<b>Candidats cliniques testés sur des humains</b>	Futur niveau de préparation	<p>Cet indicateur montre le nombre de candidats pour chaque maladie qui sont testés sur l'homme. Ceux-ci sont ventilés par stade de R&amp;D et incluent les Phases I, II et III pour les vaccins et traitements, ainsi que le développement à un stade avancé pour les diagnostics. Les candidats ont été définis en tant que potentiels médicaments, vaccins, produits de lutte antivectorielle, diagnostics ou technologies de plateformes, actuellement à l'étude, qui doivent encore être approuvés par une autorité de réglementation des médicaments.</p> <p>En partant du pipeline de développement de produits développé pour la Feuille de score 2.0, l'examen actuel effectué à un niveau global a impliqué deux étapes distinctes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Examen des documents existants pour valider le statut de développement actif et s'assurer que le développement clinique des candidats inclus dans le rapport précédent n'a pas été abandonné, retiré ou interrompu.</li> <li>Examen des registres d'essais cliniques pour relever les candidats qui ont entamé de nouveaux essais cliniques, y compris les candidats existants débutant de nouveaux essais à une phase identique ou différente, et les nouveaux candidats entrant dans la phase de développement clinique, non relevés précédemment.</li> </ul> <p>D'autres considérations sont détaillées ci-dessous.</p> <p>Pour la Feuille de score 3.0 publiée en janvier 2026, les données ont été mises à jour pour la période du 30 août 2024 au 30 septembre 2025.</p>	<p>Données de suivi de la R&amp;D en matière de maladies infectieuses d'IGH<sup>298</sup></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Base de données en ligne des études de recherche clinique de la National Library of Medicine</li> <li>Plateforme internationale de registres d'essais cliniques (ICTRP) de l'OMS. L'ICTRP inclut des données provenant de 20 registres d'essais issus de différents pays ou régions, tels que le registre des essais cliniques chinois et le registre des essais cliniques panafricain.</li> </ul>

INDICATEUR	CATÉGORIE	DÉFINITION	SOURCE
<b>Technologies de plateformes</b>	Futur niveau de préparation	Cet indicateur révèle si des technologies de plateformes sont utilisées pour développer des candidats cliniques. La partie extérieure montre où plusieurs technologies (c.-à-d. >3) sont appliquées au pipeline. La catégorie « technologies de plateformes » inclut des plateformes de vaccins, de médicaments et de produits biologiques, des adjuvants et des immunomodulateurs, ainsi que des plateformes de diagnostics généraux.	Données de suivi de la R&D en matière de maladies infectieuses d'IGH <sup>298</sup>
<b>Utilisation de l'Animal Rule pour appuyer l'autorisation</b>	Catalyseurs de R&D	Cet indicateur montre où l'Animal Rule a été utilisée pour appuyer l'homologation d'un produit. L'Animal Rule est un principe de voie d'homologation alternative permettant l'approbation de médicaments ou produits biologiques lorsque des études d'efficacité sur l'homme ne sont pas réalisables et qu'au lieu de cela, cette approbation est fondée sur des études animales bien contrôlées, lorsque les résultats de ces études établissent que le médicament ou produit biologique est raisonnablement susceptible d'offrir un avantage clinique chez l'homme.  Pour la Feuille de score 3.0 publiée en janvier 2026, les données ont été mises à jour pour la période du 30 août 2024 au 30 septembre 2025.	FDA des États-Unis et EMA.
<b>Corrélat de protection généralement acceptés</b>	Catalyseurs de R&D	Cet indicateur montre où il existe des corrélats de protection généralement acceptés, tels que défini par la CEPI.	Wellcome et CEPI et Wellcome Vaccine Ecosystems.
<b>Profils de produits cibles (TPP) de l'OMS</b>	Catalyseurs de R&D	Cet indicateur montre quelles sont les maladies pour lesquelles des profils de produits cibles de l'OMS sont actifs pour les vaccins, les diagnostics et les traitements.  Les priorités en matière de R&D ont été actualisées d'après le statut actuel des profils de produits cibles (TPP) du Plan directeur de l'OMS en matière de R&D pour les agents pathogènes individuels. Le statut des TPP a été validé en examinant : <ul style="list-style-type: none"> <li>Le répertoire des TPP de l'OMS<sup>306</sup> (TPPD). Les profils étant marqués comme actifs ont été inclus.</li> <li>Le TPPD étant en cours de redéveloppement, l'examen a inclus d'autres sources – les pages du Plan directeur de l'OMS en matière de R&amp;D consacrées à chaque agent pathogène, par exemple à la mpox<sup>307</sup>.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Données de suivi de la R&amp;D en matière de maladies infectieuses d'IGH<sup>298</sup></li> <li>Répertoire des TPP de l'OMS<sup>306</sup></li> <li>Pages du Plan directeur de l'OMS en matière de R&amp;D consacrées à chaque maladie</li> </ul>
<b>Financement de la R&amp;D en matière de technologies de plateformes</b>	Maladie X	Cet indicateur révèle le financement total de la R&D investi dans les technologies de plateformes, ventilé par donateur sur une période continue de 4 ans. Pour la Feuille de score 2.0 publiée en janvier 2025, il s'agissait des exercices financiers 2020-2023. L'OMS reconnaît une « Maladie X » comme étant un agent pathogène inconnu susceptible de provoquer une grave épidémie internationale. Dans le projet G-FINDER, cette maladie correspond à une R&D non spécifique à une maladie. Les deux catégories suivantes sont comprises dans cet indicateur : les plateformes de traitements incluent les plateformes d'administration de médicaments et produits biologiques ; les vaccins incluent les plateformes de vaccins ainsi que des adjuvants et immunomodulateurs.	Données de financement de la R&D du projet G-FINDER d'IGH <sup>295</sup>

## AUTRES CONSIDÉRATIONS MÉTHODOLOGIQUES CONCERNANT LA FEUILLE DE SCORE 3.0

### > Candidats cliniques pour les traitements et les vaccins

**Les principes suivants ont également guidé le processus d'examen en ce qui concerne les traitements et les vaccins.**

- Date butoir pour les nouveaux essais : juin 2024

#### **Critères déterminant le statut de développement actif des candidats existants :**

- Un candidat est jugé actif si le statut de l'essai clinique associé n'est pas encore « en cours de recrutement », « en cours d'inscription sur invitation » ou « actif, pas en cours de recrutement ».
- Un candidat est considéré inactif si l'essai clinique associé est suspendu, interrompu ou abandonné. Un candidat est également considéré inactif si l'essai clinique associé s'est achevé au plus tard en 2022 et que rien n'indique que les développeurs ont publié les résultats ou prévoient de débiter un autre essai clinique avec le même candidat.

#### **Trois exceptions ont été faites concernant la mise à jour du pipeline de développement de produits.**

- Les critères d'inclusion du pipeline de la COVID-19 autorisaient uniquement les essais cliniques débutés en 2024 ou dont le statut n'était pas encore « en cours de recrutement », « en cours d'inscription sur invitation » ou « actif, pas en cours de recrutement ». Cette règle a également été appliquée aux candidats relevés lors de l'examen précédent.
- Le virus Hantaan n'avait aucun candidat en cours de développement clinique. Un pipeline préclinique a donc été développé à l'aide de la base de données sur la recherche pharmaceutique EMBASE d'Elsevier Limited.
- Le H5N1 a été inclus pour la première fois ; la date butoir de début des essais était fixée à 2022.



### ➤ Candidats cliniques pour les diagnostics

Le pipeline de diagnostics a été développé uniquement à partir de l'examen de la plateforme DxConnect de FIND<sup>296</sup>, à l'exception du virus Hantaan, qui n'était pas couvert par cette plateforme. Pour l'examen des diagnostics relatifs au virus Hantaan, la base de données EMBASE a été utilisée.

Les critères d'inclusion autorisaient uniquement les candidats classés en cours de développement à un stade précoce ou à un stade avancé. Les candidats classés uniquement à des fins de recherche ont été exclus.

Pour pouvoir inclure les outils de diagnostic relatifs au H5N1, les tests doivent sous-typé différentes souches de grippe, y compris le H5N1, ou détecter spécifiquement la souche H5N1.

**TABLEAU 2** Définition des indicateurs de l'étude approfondie des capacités africaines de PPR

INDICATEUR	DÉFINITION	SOURCE
<b>Capacités de laboratoire</b>	Les capacités de laboratoire offrant un niveau de biosécurité 4 (BSL-4) constituent le plus haut niveau de confinement biologique. Cet indicateur désigne les pays possédant des laboratoires classés BSL-4.	Global Biolabs <sup>17</sup>
<b>Capacités d'essais cliniques</b>	En raison du nombre limité de données publiées, ce terme désigne la capacité à mener des essais interventionnels concernant les DTV relatifs aux agents pathogènes de la Feuille de score 100DM. Plusieurs sources de données ont été utilisées. Notre principale source a été la plateforme Clinical Trials Community Africa Network (CTCAN), soutenue par la Fondation Science for Africa et par NuvoteQ, qui compile les informations relatives aux essais cliniques sur le continent. Nous l'avons complétée par des données extraites du Registre panafricain des essais cliniques (Pan African Clinical Trials Registry, PACTR) et du site ClinicalTrials.gov.  Les données sur les essais se sont limitées aux essais interventionnels débutés en 2021 et classés dans les catégories « infections » et « infestations ». Tous les essais liés à des infections et à des infestations ont ensuite été reliés à une pathologie correspondant aux agents pathogènes de la Feuille de score.	Plateforme Clinical Trial Community (CTC) Platform <sup>308</sup> , incluant : <ul style="list-style-type: none"> <li>• ClinicalTrials.gov</li> <li>• Pan African Clinical Trial Registry (PACTR)<sup>309</sup></li> <li>• South African National Clinical Trials Register (SANCTR)<sup>310</sup></li> <li>• International Standard Randomised Controlled Trial Number (ISCTRN)<sup>311</sup></li> </ul>
<b>Capacités de fabrication</b>	L'indicateur relatif aux capacités de fabrication a été subdivisé par produit, en utilisant les meilleures données rendues publiques et en s'alignant sur leurs méthodologies respectives. Il existe deux façons de recenser les capacités de fabrication de vaccins : premièrement, en identifiant les sites qui produisent actuellement des vaccins ou ont la possibilité de le faire ; deuxièmement, en déterminant quels sont les sites qui ont entamé ou signé des accords de transfert de technologies (TT) et ceux qui attendent encore des TT. En ce qui concerne les AcM, les capacités sont déterminées à partir des informations transmises par les sites eux-mêmes.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• African Vaccine Manufacturing Mapping 2024 – Supply and Demand Landscape<sup>312</sup></li> <li>• Advancing a sustainable supply and demand ecosystem for monoclonal antibodies in Africa 2025<sup>313</sup></li> </ul>
<b>Capacités réglementaires</b>	Cet indicateur désigne les pays qui possèdent des capacités de niveau de maturité 3 reconnu par l'OMS (ML3) et met également en avant le champ d'application des produits (médicaments ; pas de production de vaccins ; production de vaccins). Cette source ne fournit aucune donnée sur les homologations de diagnostics.	Liste de l'OMS recensant les autorités nationales de réglementation (ANR) opérant à un niveau de maturité 3 (ML3) ou 4 (ML4) <sup>305</sup>

# Hiérarchisation des familles virales à fort potentiel pandémique

**TABEAU 1** Hiérarchisation des familles virales à fort potentiel pandémique

HIÉRARCHISATION 2018 DE L'OMS (Feuille de score 1.0)		HIÉRARCHISATION 2024 DE L'OMS – familles virales à fort potentiel pandémique		FEUILLE DE SCORE 3.0	
<b>Arenaviridae</b>					
<b>Agent pathogène prioritaire :</b> • Virus de la fièvre de Lassa		<b>Agent pathogène prioritaire :</b> • Mammarenavirus lassaense (virus de la fièvre de Lassa)		<b>Agent pathogène de la Feuille de score :</b> • Virus de la fièvre de Lassa	
<b>Coronaviridae</b>					
<b>Agents pathogènes prioritaires :</b> • MERS-CoV • SARS-CoV-1		<b>Agents pathogènes prioritaires :</b> • <i>Sous-genre</i> Merbecovirus (MERS-CoV) • <i>Sous-genre</i> Sarbecovirus (SARS-CoV-1, COVID-19)		<b>Agents pathogènes de la Feuille de score :</b> • MERS-CoV • COVID-19	
<b>Filoviridae</b>					
<b>Agents pathogènes prioritaires :</b> • Virus Ebola • Virus de Marburg		<b>Agents pathogènes prioritaires :</b> • Orthoebolavirus zaireuse (ebolavirus Zaïre) • Orthoebolavirus sudanense (virus Soudan) • Orthomarburgvirus marburgense (virus de Marburg)		<b>Agents pathogènes de la Feuille de score :</b> • Virus Ebola • Virus de Marburg	
<b>Flaviviridae</b>					
<b>Agent pathogène prioritaire :</b> • Virus Zika		<b>Agents pathogènes prioritaires :</b> • Orthoflavivirus zikaense (virus Zika) • Orthoflavivirus denguei • Orthoflavivirus flavi		<b>Agent pathogène de la Feuille de score :</b> • Virus Zika	
<b>Hantaviridae</b> <span style="float: right;"><b>Orthohantavirus hantanense</b></span>					
		<b>Agents pathogènes prioritaires :</b> • Orthohantavirus sinnombreense • Orthohantavirus hantanense		<b>Agent pathogène de la Feuille de score :</b> • Hantaan	
<b>Nairoviridae</b>					
<b>Agent pathogène prioritaire :</b> • Fièvre hémorragique de Crimée-Congo (FHCC)		<b>Agent pathogène prioritaire :</b> • Orthonaïrovirus haémorragiaïe (FHCC)		<b>Agent pathogène de la Feuille de score :</b> • Fièvre hémorragique de Crimée-Congo (FHCC)	
<b>Orthomyxoviridae</b> <span style="float: right;"><b>Alphainfluenzavirus Influenzae</b></span>					
		<b>Agents pathogènes prioritaires :</b> • Alphainfluenzavirus Influenzae H1, H2, H3, H5, H6, H7, H10		<b>Agent pathogène de la Feuille de score :</b> • H5N1	
<b>Paramyxoviridae</b>					
<b>Agent pathogène prioritaire :</b> • Virus de Nipah et maladie à virus Nipah		<b>Agent pathogène prioritaire :</b> • Henipavirus nipahense (virus de Nipah)		<b>Agent pathogène de la Feuille de score :</b> • Virus de Nipah	
<b>Phenuiviridae</b>					
<b>Agent pathogène prioritaire :</b> • Fièvre de la vallée du Rift (FVR)		<b>Agent pathogène prioritaire :</b> • Bandavirus dabiense		<b>Agent pathogène de la Feuille de score :</b> • Fièvre de la vallée du Rift (FVR)	
<b>Poxviridae</b>					
		<b>Agents pathogènes prioritaires :</b> • Orthopoxvirus variola • Orthopoxvirus monkeypox (mpox)		<b>Agent pathogène de la Feuille de score :</b> • mpox	
<b>Togaviridae</b>					
		<b>Agents pathogènes prioritaires :</b> • Alphavirus chikungunya (chikungunya) • Alphavirus vénézuélien		<b>Agent pathogène de la Feuille de score :</b> • Chikungunya	

# Tableau des abréviations

ABRÉVIATION	DÉFINITION	ABRÉVIATION	DÉFINITION
<b>AAM</b>	Mécanisme d'accès et d'allocation	<b>CEPI</b>	Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies
<b>ACRN</b>	African Clinical Research Network	<b>CEPRIS</b>	Center for High-Risk Infectious Pathogens Infectious Pathogens
<b>ADN</b>	Acide désoxyribonucléique	<b>CFC</b>	Chimie, fabrication et contrôles
<b>ADNp</b>	ADN plasmidique	<b>CGCPT</b>	Cumming Global Centre for Pandemic Therapeutics
<b>AMA</b>	Agence Africaine du Médicament	<b>CGD</b>	Center for Global Development
<b>AMMINA</b>	African Manufacturing Market Intelligence and Network Analysis	<b>CHAI</b>	Clinton Health Access Initiative
<b>AMRH</b>	Harmonisation de la réglementation des médicaments en Afrique	<b>CHO</b>	Cellule ovarienne de hamster chinois
<b>AMS</b>	Assemblée mondiale de la Santé	<b>CIDRAP</b>	Center for Infectious Disease Research and Policy
<b>AMSP</b>	Plateforme africaine de fournitures médicales	<b>CMD</b>	Centre for Medicines Discovery
<b>ANR</b>	Autorité nationale de réglementation	<b>CMM</b>	Contre-mesure médicale
<b>ANRS-MIE</b>	Agence Nationale de Recherche sur le Sida et les Hépatites Virales Maladies Infectieuses Émergentes	<b>CNRC</b>	Conseil national de recherches Canada
<b>APD</b>	Aide publique au développement	<b>CO</b>	Cahier d'observation
<b>ARNaa</b>	ARN autoamplifiant	<b>CORC</b>	Consortium de recherche ouverte collaborative
<b>ARNm</b>	Acide ribonucléique messenger	<b>CRISPR</b>	Courtes répétitions palindromiques groupées et régulièrement espacées
<b>ASEAN</b>	Association des nations de l'Asie du Sud-Est	<b>CSIR</b>	Council for Scientific and Industrial Research
<b>ASLM</b>	African Society for Laboratory Medicine	<b>CTC</b>	Communauté des essais cliniques
<b>ATHINA</b>	Advanced Technology for Health INtelligence and Action IT system	<b>CTCAN</b>	Réseau africain de la Communauté des essais cliniques
<b>AUDA-NEPAD</b>	Agence de développement de l'Union africaine - Nouveau Partenariat pour le développement de l'Afrique	<b>CVIA</b>	Center for Vaccine Innovation and Access
<b>AVAREF</b>	Forum africain pour la réglementation des vaccins	<b>DCVMN</b>	Réseau des fabricants de vaccins des pays en développement
<b>AviDD</b>	Centres de découverte de médicaments antiviraux	<b>DFL</b>	Dispositif de test à flux latéral
<b>AVMA</b>	Accélérateur de production de vaccins en Afrique	<b>DHSC</b>	Département britannique de la Santé et de la Protection sociale
<b>AVSSR</b>	Autosuffisance et dépendance vaccinales de l'ASEAN	<b>DNDi</b>	Drugs for Neglected Diseases initiative
<b>BARDA</b>	Autorité pour la recherche-développement avancée dans le domaine biomédical	<b>DOD</b>	Ministère américain de la Défense
<b>BEACON</b>	Biothreats Emergence, Analysis and Communications Network	<b>DTV</b>	Diagnostics, traitements et vaccins
<b>BEI</b>	Banque européenne d'investissement	<b>ECDC</b>	Centre européen de prévention et de contrôle des maladies
<b>BMD</b>	Banque multilatérale de développement	<b>EDA</b>	Autorité égyptienne de réglementation des médicaments
<b>BoMRA</b>	Autorité de réglementation des médicaments du Botswana	<b>EDCTP3</b>	European and Developing Countries Clinical Trials Partnership 3
<b>BPF</b>	Bonnes pratiques de fabrication	<b>EOS</b>	Veille épidémiologique à sources ouvertes
<b>BRAVE</b>	Background Rates of Adverse Events for Vaccine Evaluation	<b>EMA</b>	Agence européenne des médicaments
<b>BSL</b>	Niveau de biosécurité	<b>EPI</b>	Équipement de protection individuelle
<b>CDC</b>	Centres pour le contrôle et la prévention des maladies	<b>ERC</b>	Essai randomisé contrôlé
<b>CdP</b>	Corrélatés de protection	<b>ERINHA</b>	Infrastructure européenne de recherche sur les agents pathogènes
<b>CE</b>	Commission européenne	<b>EU FAB</b>	European Union Factory Assembly and Bioproduction
		<b>EUA</b>	Autorisation d'utilisation d'urgence
		<b>FAV</b>	Fabricants africains de vaccins

ABRÉVIATION	DÉFINITION
<b>FCDO</b>	Foreign Commonwealth and Development Office
<b>FDA</b>	Food and Drug Administration
<b>FEEVA</b>	Framework for the Evaluation of Early Vaccine Evidence
<b>FEVR</b>	Framework for Health, Social and Economic Vulnerabilities and Risks
<b>FHCC</b>	Fièvre hémorragique de Crimée-Congo
<b>FIND</b>	Foundation for Innovative New Diagnostics
<b>FMI</b>	Fonds monétaire international
<b>FVR</b>	Fièvre de la vallée du Rift
<b>GADx</b>	Global Access Diagnostics
<b>GAP-CTS</b>	Plan d'action mondial pour le renforcement de l'écosystème des essais cliniques
<b>GBT+MD</b>	Global Benchmarking Tool Plus Medical Devices
<b>GC-ADDA</b>	Grand Challenges Africa Drug Development Accelerator
<b>GCTC</b>	Good Clinical Trials Collaborative
<b>GCTF</b>	Global Clinical Trials Forum
<b>GHTC</b>	Global Health Technologies Coalition
<b>GloPID-R</b>	Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness
<b>GPMB</b>	Conseil mondial de suivi de la préparation
<b>GRIPP</b>	Global Research Improving Pandemic Preparedness
<b>GS LEARN</b>	Global South Leaders in Epidemic Analytics and Response Network
<b>GTCV</b>	Groupes Techniques Consultatifs nationaux sur la Vaccination
<b>GTI</b>	Groupe de travail intergouvernemental
<b>HERA</b>	Autorité européenne de préparation et de réaction en cas d'urgence sanitaire
<b>HLIP</b>	Groupe indépendant de haut niveau
<b>HNTV</b>	Hantavirus
<b>HPFRA</b>	Health Protection Research Focus Awards
<b>HPRU</b>	Health Protection Research Unit
<b>HSA</b>	Health Sciences Authority of Singapore
<b>HTAP</b>	Groupement pour l'accès aux technologies de santé
<b>IA</b>	Intelligence artificielle
<b>IAVI</b>	International Aids Vaccine Initiative
<b>ICH</b>	Conseil international d'harmonisation des exigences techniques pour l'enregistrement des médicaments à usage humain
<b>ICTRP</b>	Plateforme internationale de registres d'essais cliniques
<b>IFC</b>	Société financière internationale
<b>IFD</b>	Institution de financement du développement
<b>IFPMA</b>	Fédération internationale des fabricants et associations pharmaceutiques
<b>IGH</b>	Impact Global Health
<b>IMDRF</b>	Forum international des autorités de réglementation des dispositifs médicaux
<b>IND</b>	Nouveau médicament expérimental
<b>INNOVATE</b>	International Network for Vaccine Safety Surveillance
<b>INSIS</b>	International Network of Special Immunisation Services

ABRÉVIATION	DÉFINITION
<b>INTREPID</b>	International Readiness for Preventing Infectious Viral Disease
<b>IP3</b>	Institute for the Preparedness and Prevention of Pandemics
<b>IPD</b>	Institut Pasteur de Dakar
<b>IPPS</b>	International Pandemic Preparedness Secretariat
<b>ISARIC</b>	International Severe Acute Respiratory and emerging Infection Consortium
<b>ITAP</b>	Independent Test Assessment Program
<b>IVD</b>	Diagnostic in vitro
<b>IVDR</b>	In Vitro Diagnostic Regulation
<b>JFHTF</b>	Groupe de travail conjoint sur les finances et la santé
<b>KDCA</b>	Korea Disease Control and Prevention Agency
<b>KNIID</b>	Korea's National Institute of Infectious Disease
<b>LAC</b>	Amérique latine et Caraïbes
<b>LDDE</b>	Liste des dispositifs de diagnostic essentiels
<b>LEAD</b>	Leadership Excellence for African Diagnostics
<b>LSIMF</b>	Life Sciences Innovative Manufacturing Fund
<b>MADE</b>	Manufacturing to Accelerate Diagnostic Excellence
<b>MdS</b>	Ministère de la Santé
<b>MedSuRe</b>	Medicines Supply Resilience
<b>MERS-CoV</b>	Coronavirus du syndrome respiratoire du Moyen-Orient
<b>MHRA</b>	Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé
<b>MIT</b>	Massachusetts institute of technology
<b>ML3/4</b>	Niveau de maturité 3/4
<b>MMAING</b>	Mixed Model of Artificial Intelligence and Next Generation
<b>MPP</b>	Medicines Patent Pool
<b>MRC</b>	Medical Research Council
<b>MSD</b>	Merck Sharp & Dohme
<b>MVA</b>	Virus vaccinia Ankara modifié
<b>NHS</b>	National Health Service
<b>NIH</b>	National Institutes of Health
<b>NIHR</b>	National Institute for Health and Care Research
<b>OCDE</b>	Organisation de coopération et de développement économiques
<b>OIN</b>	Organe intergouvernemental de négociation
<b>OMS</b>	Organisation mondiale de la Santé
<b>ONU</b>	Organisation des Nations unies
<b>OPS</b>	Organisation panaméricaine de la Santé
<b>OSC</b>	Organisation de la société civile
<b>PA</b>	Protocole d'accord
<b>PABS</b>	Accès aux agents pathogènes et partage des avantages
<b>PACTR</b>	Pan African Clinical Trials Registry
<b>PAD</b>	Pandemic Antiviral Discovery
<b>PAMTA</b>	Partnership to Accelerate mpox Testing and Sequencing in Africa

ABRÉVIATION	DÉFINITION
<b>PAN</b>	Pandemic Action Network
<b>PANDRH</b>	Pan-American Network for Drug Regulatory Harmonisation
<b>PAP</b>	Principe actif pharmaceutique
<b>PATH</b>	Program for Appropriate Technology in Health
<b>PCR</b>	Réaction en chaîne par polymérase
<b>PCSC</b>	Préparation aux crises sanitaires Canada
<b>PHAHM</b>	Platform for Harmonised African Health Manufacturing
<b>PHECS</b>	Urgence sanitaire publique de sécurité continentale
<b>PI</b>	Point d'intervention
<b>PIP</b>	Platform for Influenza Preparedness
<b>PLpro</b>	Papain-like protease
<b>PPR</b>	Préparation et riposte aux pandémies
<b>PPV</b>	Particule pseudo-virale
<b>PQ</b>	Préqualification
<b>PRE</b>	Pays à revenu élevé
<b>PRFI</b>	Pays à revenu faible et intermédiaire
<b>PSI</b>	Pandemic Sciences Institute
<b>RADx</b>	Rapid Acceleration of Diagnostics
<b>RAMP-UP</b>	Rapid Agile Manufacturing Partnership for Union Protection
<b>RDC</b>	République démocratique du Congo
<b>READDI</b>	Rapidly Emerging Antiviral Drug Development Initiative
<b>REC</b>	Réglementation des essais cliniques
<b>RHN</b>	Réunion de haut niveau
<b>RSI</b>	Règlement sanitaire international
<b>RVMC</b>	Regionalised Vaccine Manufacturing Collaborative
<b>SAHPRA</b>	South African Health Products Regulatory Authority
<b>SAMRC</b>	South Africa Medical Research Council

ABRÉVIATION	DÉFINITION
<b>SANCTR</b>	South African National Clinical Trials Register
<b>SFA</b>	Science for Africa
<b>SFD</b>	Société de financement du développement
<b>SIG</b>	Système d'information géographique
<b>SMART</b>	Self-amplifying mRNA Antiviral RNA Therapeutics
<b>SPEAC</b>	Safety Platform for Emergency vACcines
<b>STEG</b>	Science and Technology Expert Group
<b>SVPL</b>	Special Viral Pathogens Laboratory
<b>TDR</b>	Tests de diagnostic rapide
<b>TL</b>	Taux de létalité
<b>TPP</b>	Profil de produit cible
<b>TSP</b>	Profil d'échantillon cible
<b>TT</b>	Transfert de technologies
<b>TxDC</b>	Coalition pour le développement des traitements
<b>UCT</b>	University of Cape Town
<b>UE</b>	Union européenne
<b>UKHSA</b>	UK Health Security Agency
<b>UNICEF</b>	Fonds des Nations Unies pour l'enfance
<b>USAID</b>	US Agency for International Development
<b>USAMRIID</b>	U.S. Army Medical Research Institute of Infectious Diseases
<b>USG</b>	Gouvernement américain
<b>USPPI</b>	Urgence de santé publique de portée internationale
<b>VHH</b>	Domaine variable des anticorps à chaîne lourde
<b>VISTA</b>	Viral Strain Identification and Assessment
<b>VMFN</b>	Vaccine Manufacturing Facility Network
<b>VNVC</b>	Vietnam's National Vaccine Company
<b>WHO HTAP</b>	Groupement de l'OMS pour l'accès aux technologies de santé
<b>WLA</b>	Autorités reconnues par l'OMS



# Références

- Impact Global Health. Global Health R&D Impact Framework. Accessed December 12, 2025. <https://impact-global-health-uat.vercel.app/tools/impact-framework>
- Impact Global Health. Impact Global Health Methodology. Accessed December 12, 2025. <https://gfinderdata.impactglobalhealth.org/pages/static/methodology>
- HHS Winds Down mRNA Vaccine Development Under BARDA. August 5, 2025. Accessed December 12, 2025. <https://www.hhs.gov/press-room/hhs-winds-down-mrna-development-under-barda.html>
- Stein R. NIH funding freeze stalls applications on \$1.5 billion in medical research funds. *NPR*. <https://www.npr.org/sections/shots-health-news/2025/02/22/nx-sl-5305276/trump-nih-funding-freeze-medical-research>. February 22, 2025. Accessed December 12, 2025.
- USAID announces \$150 million to stimulate and accelerate the development of vaccines and other countermeasures against biological threats. *ReliefWeb*. March 9, 2022. Accessed December 12, 2025. <https://reliefweb.int/report/world/usa-announces-150-million-stimulate-and-accelerate-development-vaccines-and-other>
- Brien P, Loft P. UK to reduce aid to 0.3% of gross national income from 2027. Published online February 28, 2025. Accessed December 12, 2025. <https://commonslibrary.parliament.uk/uk-to-reduce-aid-to-0-3-of-gross-national-income-from-2027/>
- Institute for Health Metrics and Evaluation. Health financing. Accessed December 12, 2025. <https://www.healthdata.org/research-analysis/health-financing>
- Bavarian Nordic Receives U.S. FDA Approval of Chikungunya Vaccine for Persons Aged 12 and Older. Accessed December 12, 2025. <https://www.bavarian-nordic.com/investor/news/news.aspx?news=7053>
- Tropical Disease Priority Review Voucher Program. *FDA*. Published online June 13, 2024. Accessed December 12, 2025. <https://www.fda.gov/about-fda/center-drug-evaluation-and-research-cder/tropical-disease-priority-review-voucher-program>
- Making A Case For A Priority Review Voucher Programme In The EU. Accessed December 12, 2025. [https://www.dsw.org/wp-content/uploads/2024/01/DSW\\_Introducing\\_PRV\\_EU\\_digital.pdf](https://www.dsw.org/wp-content/uploads/2024/01/DSW_Introducing_PRV_EU_digital.pdf)
- Valneva's Chikungunya Vaccine IXCHIQ® Now Authorized in EU for Adolescents Aged 12 and Above. Valneva. Accessed December 12, 2025. <https://valneva.com/press-release/valnevas-chikungunya-vaccine-ixchiq-now-authorized-in-eu-for-adolescents-aged-12-and-above/>
- Valneva Receives First Marketing Authorization for IXCHIQ® in a Chikungunya Endemic Country. Valneva. Accessed December 12, 2025. <https://valneva.com/press-release/valneva-receives-first-marketing-authorization-for-ixchiq-in-a-chikungunya-endemic-country/>
- Valneva Announces FDA's Decision to Suspend License of Chikungunya Vaccine IXCHIQ® In the U.S. Valneva. Accessed December 12, 2025. <https://valneva.com/press-release/valneva-announces-fdas-decision-to-suspend-license-of-chikungunya-vaccine-ixchiq-in-the-u-s/>
- Taylor NP. Asclethis slashes funding for former core programs in pivot to obesity. March 26, 2025. Accessed December 12, 2025. <https://www.fiercebiotech.com/biotech/asclethis-goes-all-metabolic-disease-slashing-former-core-programs-wholesale-pivot-obesity>
- De-risking vaccine development: lessons, challenges, and prospects. Accessed December 12, 2025. <https://www.nature.com/articles/s41541-025-01211-z>
- R&D experts to create playbooks that map immune markers in deadly diseases. CEPI. Accessed November 20, 2025. <https://cepi.net//rd-experts-create-playbooks-map-immune-markers-deadly-diseases-0>
- Global Biolabs. Accessed December 12, 2025. <https://www.globalbiolabs.org/map>
- Global Health EDCTP3 and CEPI join forces to tackle epidemic threats - Global Health EDCTP3. Accessed December 12, 2025. [https://www.global-health-edctp3.europa.eu/news-and-events/news/global-health-edctp3-and-cepi-join-forces-tackle-epidemic-threats-2025-07-03\\_en](https://www.global-health-edctp3.europa.eu/news-and-events/news/global-health-edctp3-and-cepi-join-forces-tackle-epidemic-threats-2025-07-03_en)
- Africa Clinical Research Network. ACRN - Africa Clinical Research Network. Accessed December 12, 2025. <https://acrnhhealth.com/>
- Africa CDC and CEPI deepen partnership to fortify African preparedness against disease outbreaks. Africa CDC. Accessed December 12, 2025. <https://africacdc.org/news-item/africa-cdc-and-cepi-deepen-partnership-to-fortify-african-preparedness-against-disease-outbreaks/>
- Africa CDC and Global Health EDCTP3 sign Memorandum of Understanding to promote public health in Africa. Africa CDC. Accessed December 12, 2025. <https://africacdc.org/news-item/africa-cdc-and-global-health-edctp3-sign-memorandum-of-understanding-to-promote-public-health-in-africa/>
- WHO Cumulative Number of Confirmed Human Cases for Avian Influenza A(H5N1). Accessed December 12, 2025. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/infuenza/h5n1-human-case-cumulative-table/cumulative-number-of-confirmed-human-cases-for-avian-influenza-a%28h5n1%29-reported-to-who--2003-2025c943e680-e276-4cfe-9920-7cd580e08541.pdf?download=true&sfvrsn=eb54f46a\\_3](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/infuenza/h5n1-human-case-cumulative-table/cumulative-number-of-confirmed-human-cases-for-avian-influenza-a%28h5n1%29-reported-to-who--2003-2025c943e680-e276-4cfe-9920-7cd580e08541.pdf?download=true&sfvrsn=eb54f46a_3)
- CDC. H5 Bird Flu: Current Situation. Avian Influenza (Bird Flu). November 25, 2025. Accessed December 12, 2025. <https://www.cdc.gov/bird-flu/situation-summary/index.html>
- Wastewater Data for Avian Influenza A(H5) | National Wastewater Surveillance System. CDC. November 28, 2025. Accessed December 12, 2025. <https://www.cdc.gov/nwss/rv/wwd-h5.html>
- A comprehensive review of highly pathogenic avian influenza (HPAI) H5N1: An imminent threat at doorstep. Accessed December 12, 2025. [https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1477893923000984?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1477893923000984?utm_source=chatgpt.com)
- Simancas-Racines A, Reytor-González C, Toral M, Simancas-Racines D. H5N1 Avian Influenza: A Narrative Review of Scientific Advances and Global Policy Challenges. *Viruses*. 2025;17(7):927. doi:10.3390/v17070927
- Owusu H, Sanad YM. Comprehensive Insights into Highly Pathogenic Avian Influenza H5N1 in Dairy Cattle: Transmission Dynamics, Milk-Borne Risks, Public Health Implications, Biosecurity Recommendations, and One Health Strategies for Outbreak Control. *Pathogens*. 2025;14(3):278. doi:10.3390/pathogens14030278
- Taaffe J, Zhong S, Goldin S, Rawlings KS, Cowling BJ, Zhang W. An overview of influenza H5 vaccines. *Lancet Respir Med*. 2025;13(4):e20-e21. doi:10.1016/S2213-2600(25)00052-9
- Goodman JL, Baylor NW, Katz R, et al. Prepare now for a potential H5N1 pandemic. *Science*. 2025;387(6738):1047-1047. doi:10.1126/science.adw3278
- How easy would it be to make a pandemic flu vaccine against H5N1? Gavi. Accessed December 12, 2025. <https://www.gavi.org/vaccineswork/how-easy-would-it-be-make-pandemic-flu-vaccine-against-h5n1>
- Fiocruz leads CORC on Flaviviruses and begins internal mapping. Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). February 13, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://fiocruz.br/en/noticia/2025/02/fiocruz-leads-corc-flaviviruses-and-begins-internal-mapping>
- CORC filovirus de l'OMS coordonné par l'ANRS MIE. March 26, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://anrs.fr/en/partnerships/fighting-epidemics-anrs-mie-leads-who-filovirus-corc/>
- UKHSA Advisory Board: Science and Research Committee minutes. GOV.UK. Accessed November 21, 2025. <https://www.gov.uk/government/publications/ukhsa-advisory-board-meeting-papers-for-july-2025/ukhsa-advisory-board-science-and-research-committee-minutes>
- UKHSA, pro forma.
- Faster outbreak survivor sample collection can help stop pandemics in their tracks. CEPI. Accessed November 20, 2025. <https://cepi.net//faster-outbreak-survivor-sample-collection-can-help-stop-pandemics-their-tracks>
- BE READY PLUS. Accessed November 20, 2025. <https://beready4pandemics.eu/>
- European Research Infrastructure on Highly Pathogenic Agents. ERINHA. Accessed November 20, 2025. <https://erinha.eu/about-us/>
- FDA Announces Plan to Phase Out Animal Testing Requirement for Monoclonal Antibodies and Other Drugs. FDA. May 28, 2025. Accessed November 20, 2025. <https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/fda-announces-plan-phase-out-animal-testing-requirement-mono-clonal-antibodies-and-other-drugs>

39. FDA pushes to replace animal testing. *Nat Biotechnol*. 2025;43(5):655-655. doi:10.1038/s41587-025-02690-0
40. 100 Days Mission Pandemic PACT Tracker. Pandemic PACT Tracker. Accessed December 12, 2025. <https://www.pandemicpact.org/visualise/policy-roadmaps/100-days-mission>
41. UK Gov, pro forma.
42. Pandemic Sciences Institute, pro forma.
43. Human security as biosecurity - Politics and the Life Sciences. Accessed November 20, 2025. <https://www.cambridge.org/core/journals/politics-and-the-life-sciences/article/human-security-as-biosecurity/CD0FD5BD3E3B576F0EDA15297081692F>
44. WHO EMRO - Biosafety. EMRO. Accessed December 12, 2025. <https://www.emro.who.int/health-topics/biosafety/>
45. CEPI, pro forma.
46. Zhang H, Liu H, Xu Y, et al. Deep generative models design mRNA sequences with enhanced translational capacity and stability. *Science*. 2025;390(6773):eadr8470. doi:10.1126/science.adr8470
47. Li Y, Wang F, Yang J, et al. Deep generative optimization of mRNA codon sequences for enhanced mRNA translation and therapeutic efficacy. *Nat Commun*. 2025;16(1):9957. doi:10.1038/s41467-025-64894-x
48. Makowski EK, Kinnunen PC, Huang J, et al. Co-optimization of therapeutic antibody affinity and specificity using machine learning models that generalize to novel mutational space. *Nat Commun*. 2022;13(1):3788. doi:10.1038/s41467-022-31457-3
49. AI for Science Strategy. GOV.UK. Accessed December 12, 2025. <https://www.gov.uk/government/publications/ai-for-science-strategy/ai-for-science-strategy>
50. The Health Emergency Preparedness and Response Authority. Preparing the EU for the next health crisis: A Medical Countermeasures Strategy - Public Health. Accessed November 20, 2025. [https://health.ec.europa.eu/publications/preparing-eu-next-health-crisis-medical-countermeasures-strategy\\_en](https://health.ec.europa.eu/publications/preparing-eu-next-health-crisis-medical-countermeasures-strategy_en)
51. PAD Initiative - Pandemic Antiviral Discovery. PAD Initiative. Accessed November 20, 2025. <https://padinitiative.com/>
52. Mifsud JCO, Lytras S, Oliver MR, et al. Mapping glycoprotein structure reveals Flaviviridae evolutionary history. *Nature*. 2024;633(8030):695-703. doi:10.1038/s41586-024-07899-8
53. Securing The Pandemic Preparedness Engine. Accessed November 20, 2025. <https://cepi.net/securing-pandemic-preparedness-engine>
54. MIT researchers develop AI tool to improve flu vaccine strain selection. MIT News | Massachusetts Institute of Technology. August 28, 2025. Accessed November 20, 2025. <https://news.mit.edu/2025/vaxseer-ai-tool-to-improve-flu-vaccine-strain-selection-0828>
55. CEPI Virus Intelligence & Strategic Threat Assessment (VISTA) Project - UC Davis Grand Challenges. Accessed November 20, 2025. <https://grandchallenges.ucdavis.edu/vista/>
56. Pezanowski S, Koua EL, Okeibunor JC, Gueye AS. Predictors of disease outbreaks at continental-scale in the African region: Insights and predictions with geospatial artificial intelligence using earth observations and routine disease surveillance data. *Digit Health*. 2024;10:20552076241278939. doi:10.1177/20552076241278939
57. Villanueva-Miranda I, Xiao G, Xie Y. Artificial intelligence in early warning systems for infectious disease surveillance: a systematic review. *Front Public Health*. 2025;13:1609615. doi:10.3389/fpubh.2025.1609615
58. Kang L, Hu J, Cai K, Jing W, Liu M, Liang W. The Intelligent Infectious Disease Active Surveillance and early warning system in China: An application of dengue prevention and control. *Glob Transit*. 2024;6:249-255. doi:10.1016/j.glt.2024.10.004
59. Hu WH, Sun HM, Wei YY, Hao YT. Global infectious disease early warning models: An updated review and lessons from the COVID-19 pandemic. *Infect Dis Model*. 2024;10(2):410-422. doi:10.1016/j.idm.2024.12.001
60. Global Risk Index for AI-enabled Biological Tools. CLTR. Accessed November 20, 2025. <https://www.longtermresilience.org/reports/global-risk-index-for-ai-enabled-biological-tools/>
61. Responsible AI x Biodesign. Accessed December 12, 2025. <https://responsiblebiodesign.ai/>
62. RIGHT Foundation, pro forma.
63. Cepheid, pro forma.
64. Partners UL. University Lab Partners Opens Applications for the I-CREATE Program -- Offering up to \$200K in Funding and a \$50K Cash Prize. Accessed November 20, 2025. <https://www.prnewswire.com/news-releases/university-lab-partners-opens-applications-for-the-i-create-program--offering-up-to-200k-in-funding-and-a-50k-cash-prize-302544444.html>
65. Target Product Profiles For Lassa Diagnostics. FIND. Accessed November 20, 2025. [https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2025/07/20250725\\_tpp\\_lassa\\_report.pdf](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2025/07/20250725_tpp_lassa_report.pdf)
66. Target Product Profiles For Nipah Diagnostics. FIND. Accessed November 20, 2025. [https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2025/07/20250725\\_tpp\\_nipah\\_report.pdf](https://www.finddx.org/wp-content/uploads/2025/07/20250725_tpp_nipah_report.pdf)
67. World Health Assembly adopts historic Pandemic Agreement to make the world more equitable and safer from future pandemics. Accessed November 20, 2025. <https://www.who.int/news/item/20-05-2025-world-health-assembly-adopts-historic-pandemic-agreement-to-make-the-world-more-equitable-and-safer-from-future-pandemics>
68. Fiocruz Biobanks Network. Accessed December 12, 2025. <https://fiocruz.tghn.org/research-production/biobanks/>
69. FIND Integrated Biobanks. FIND. Accessed December 12, 2025. <https://www.finddx.org/what-we-do/cross-cutting-workstreams/biobank-services/find-integrated-biobanks/>
70. Africa CDC Launches AGARI, a Continent-Wide Genomic Data Platform to Strengthen Outbreak Response. Africa CDC. Accessed December 12, 2025. <https://africacdc.org/news-item/africa-cdc-launches-agari-a-continent-wide-genomic-data-platform-to-strengthen-outbreak-response/>
71. Faster outbreak survivor sample collection can help stop pandemics in their tracks. CEPI. Accessed November 20, 2025. <https://cepi.net/faster-outbreak-survivor-sample-collection-can-help-stop-pandemics-their-tracks>
72. Advancing the 100 Days Mission for Diagnostics: 2025 Global Gap Assessment. Accessed November 20, 2025. <https://ippsecretariat.org/publication/2025-dx-gap-assessment/>
73. WHO Global Benchmarking Tool plus Medical Devices (GBT + Medical devices) for evaluation of National Regulatory system of medical products. WHO. Accessed November 20, 2025. [https://www.who.int/publications/m/item/who-global-benchmarking-tool-plus-medical-devices-\(gbt---medical-devices\)-for-evaluation-of-national-regulatory-system-of-medical-products](https://www.who.int/publications/m/item/who-global-benchmarking-tool-plus-medical-devices-(gbt---medical-devices)-for-evaluation-of-national-regulatory-system-of-medical-products)
74. Playbook for Medical Device Regulatory Reliance Programs. IMDRF.
75. IPPS Diagnostics Roundtable Discussion. Presented at: IPPS Diagnostic Roundtable February and July 2025.
76. Pandemic Financing. The National Academy of Medicine. November 11, 2025. Accessed November 20, 2025. <https://nam.edu/pandemic-financing/>
77. WHO. Global Diagnostic Coalition. Accessed November 20, 2025. <https://www.who.int/initiatives/global-diagnostic-coalition>
78. Unitaid and PATH partner to ensure babies are born free of preventable disease through new community and country led initiative. Unitaid. Accessed November 20, 2025. <https://unitaid.org/news-blog/unitaid-and-path-partner-to-ensure-babies-are-born-free-of-preventable-disease-through-new-community-and-country-led-initiative/>
79. PATH, pro forma.
80. Unitaid, pro forma.
81. WHO. Strengthening diagnostics capacity. *Seventy-Sixth World Health Assembly WHA76*. Published online May 30, 2023. [https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf\\_files/WHA76/A76\\_R5-en.pdf](https://apps.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA76/A76_R5-en.pdf)
82. Seminar on "Guidelines for Driving the National Essential In Vitro Diagnostics List (NEDL)." Accessed December 12, 2025. <https://www.dmsc.moph.go.th/detailAll/3339/hw/25>
83. Ethiopian Public Health Institute National Essential Health Laboratory Diagnostics List-Second Edition.pdf. Accessed December 12, 2025. <https://ephi.gov.et/wp-content/uploads/2025/06/NELDL-Second-Edition.pdf>
84. Liste Nationale des Tests de Diagnostic In vitro Essentiels par Niveau de Soins Octobre 2023. Accessed December 12, 2025. <https://anrp.info/wp-content/uploads/2024/12/Liste-nationale-des-tests-de-Diagnostic-In-vitro-essentiels-par-niveau-de-soins-Octobre-2023.pdf>

85. Kenya Essential Diagnostics List 2023. Accessed December 12, 2025. <https://prescribingcompanion.com/media/1729/kenya-essential-diagnostics-list-2023.pdf>
86. National Essential Diagnostics List 2025 ICMR. Accessed December 12, 2025. [https://www.icmr.gov.in/icmrobject/uploads/Report/1752588650\\_nedl2ndedition.pdf](https://www.icmr.gov.in/icmrobject/uploads/Report/1752588650_nedl2ndedition.pdf)
87. The INTREPID Alliance. Antiviral Clinical and Preclinical Development Landscape - 4th Edition. Published online April 30, 2025.
88. Cumming Global Centre for Pandemic Therapeutics, pro forma.
89. Antiviral Toolbox. The INTREPID Alliance. Accessed November 21, 2025. <https://www.intrepidalliance.org/antiviral-toolbox/>
90. Newey S. The race to find a cure for disease X – before it arrives. *The Telegraph*. <https://www.telegraph.co.uk/global-health/science-and-disease/the-race-to-find-a-cure-for-disease-x-before-it-arrives/>, September 2, 2025. Accessed November 20, 2025.
91. Experimental flu drug may protect better than flu vaccines, company data show. CIDRAP. July 8, 2025. Accessed November 20, 2025. <https://www.cidrap.umn.edu/influenza-general/experimental-flu-drug-may-protect-better-than-flu-vaccines-company-data-show>
92. A single shot of a flu drug could outperform vaccines—and protect for an entire season. Accessed November 20, 2025. <https://www.science.org/content/article/single-shot-flu-drug-could-outperform-vaccines-and-protect-entire-season>
93. Yong MK, Thursky K, Crane M, et al. Interferon- Nasal Spray Prophylaxis Reduces COVID-19 in Cancer Patients: A Randomized, Double-Blinded, Placebo-Controlled Trial. *Clin Infect Dis Off Publ Infect Dis Soc Am*. Published online August 28, 2025:ciaf409. doi:10.1093/cid/ciaf409
94. Esteves L. Open-science approach delivers a promising pre-clinical candidate for broad-spectrum coronavirus antiviral. DNDi. September 23, 2025. Accessed November 20, 2025. <https://dndi.org/press-releases/2025/open-science-approach-delivers-preclinical-candidate-broad-spectrum-coronavirus-antiviral/>
95. Progress toward a broad-spectrum antiviral. National Institutes of Health. Accessed November 20, 2025. <https://www.nih.gov/news-events/nih-research-matters/progress-toward-broad-spectrum-antiviral>
96. The Council for Scientific and Industrial Research, pro forma.
97. Instituto Butantan, pro forma.
98. Fiocruz, pro forma.
99. Mbanya A, Borri J, Dominicus C, Loynachan C, Keir L, Philpot H. Challenges in outbreak vaccine development in the changing political climate. *Vaccine Insights*. Published online May 20, 2025. doi:10.18609/vac.2025.016
100. US government slams mRNA vaccine research. *Nat Biotechnol*. 2025;43(9):1400-1400. doi:10.1038/s41587-025-02826-2
101. Responsibly unleashing artificial intelligence in pandemic preparedness. CEPI. Accessed November 20, 2025. <https://cepi.net/responsibly-unleashing-artificial-intelligence-pandemic-preparedness>
102. World's first Phase II Nipah virus vaccine trial launch. Accessed December 12, 2025. <https://www.ovg.ox.ac.uk/news/worlds-first-phase-ii-nipah-virus-vaccine-trial-launch>
103. Brazil authorizes Valneva's chikungunya vaccine. CIDRAP. April 14, 2025. Accessed November 20, 2025. <https://www.cidrap.umn.edu/chikungunya/brazil-authorizes-valneva-s-chikungunya-vaccine>
104. New Mpox vaccine study to launch in outbreak-affected DRC. CEPI. Accessed November 20, 2025. <https://cepi.net/new-mpox-vaccine-study-launch-outbreak-affected-drc>
105. Trial results indicate Jynneos vaccine performs well in young children. CIDRAP. October 9, 2025. Accessed November 20, 2025. <https://www.cidrap.umn.edu/mpox/trial-results-indicate-jynneos-vaccine-performs-well-young-children>
106. World Health Organization, pro forma.
107. CEPI portfolio. CEPI. Accessed November 20, 2025. <https://cepi.net/our-portfolio>
108. Developing Countries Vaccine Manufacturers Network, pro forma.
109. Moderna, pro forma.
110. Fighting outbreaks with FEEVA: New project could support faster approvals of vaccines. CEPI. Accessed November 20, 2025. <https://cepi.net/fighting-outbreaks-feevea-new-project-could-support-faster-approvals-vaccines>
111. Oxford launches major new AI vaccine research programme with the Ellison Institute of Technology. University of Oxford. September 1, 2025. Accessed November 20, 2025. <https://www.ox.ac.uk/news/2025-09-01-oxford-launches-major-new-ai-vaccine-research-programme-ellison-institute-technology>
112. Emerging Infectious Diseases R&D scope. Accessed November 21, 2025. [https://gfindexdata.impactglobalhealth.org/assets/media/pdf/EID\\_R%26D\\_scope.pdf](https://gfindexdata.impactglobalhealth.org/assets/media/pdf/EID_R%26D_scope.pdf)
113. New protein vaccine approach could enable faster responses to Disease X. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/new-protein-vaccine-approach-could-enable-faster-responses-disease-x>
114. Pioneering vaccine tech could pave the way for all-in-one shots against rapidly mutating viruses. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/pioneering-vaccine-tech-could-pave-way-all-one-shots-against-rapidly-mutating-viruses>
115. Immune-boosting bacterial platform could aid nasal vaccines. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/immune-boosting-bacterial-platform-could-aid-nasal-vaccines>
116. Boosting access to mRNA vaccines through innovative mRNA delivery platform. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/boosting-access-mrna-vaccines-through-innovative-mrna-delivery-platform>
117. CEPI partners with Ethris to increase access to RNA vaccines through spray-dry technique. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/cepi-partners-ethris-increase-access-rna-vaccines-through-spray-dry-technique>
118. New single-shot vaccine could offer controlled release of multiple doses over six months. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/new-single-shot-vaccine-could-offer-controlled-release-multiple-doses-over-six-months>
119. CEPI and Micron Biomedical accelerate needle-free vaccines against Disease X. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/cepi-and-micron-biomedical-accelerate-needle-free-vaccines-against-disease-x>
120. Sabet-Azad R, Hoath C, Bézay N, et al. The Platform Readiness Dashboard: A Tool for Evaluating Vaccine Platform Suitability for a Rapid Response to Epidemic and Pandemic Threats. *Vaccines*. 2025;13(8). doi:10.3390/vaccines13080793
121. World-first library of vaccine-enhancing adjuvants launches. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/world-first-library-vaccine-enhancing-adjuvants-launches>
122. Moderna Analyst Day Highlights Pipeline Progress and Business Strategy Updates. Accessed December 12, 2025. <https://feeds.issueread.com/news-release.html?newsid=5758345706655596&symbol=MRNA>
123. EU4Health call for tenders to set up Framework Contracts to speed up the development of next-generation influenza vaccines. European Health and Digital Executive Agency (HaDEA). Accessed November 21, 2025. [https://hadea.ec.europa.eu/news/eu4health-call-tenders-set-framework-contracts-speed-development-next-generation-influenza-vaccines-2025-03-27\\_en](https://hadea.ec.europa.eu/news/eu4health-call-tenders-set-framework-contracts-speed-development-next-generation-influenza-vaccines-2025-03-27_en)
124. WHO. mRNA Technology Transfer Programme's Phase 2.0 discussed with partners on the sidelines of G20 Summit. Accessed November 21, 2025. <https://www.who.int/news/item/13-06-2025-mrna-technology-transfer-programme-s-phase-2.0-discussed-with-partners-on-the-sidelines-of-g20-summit>
125. South Africa's Afrigen to develop human mRNA Rift Valley fever vaccine. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/south-africas-afrigen-develop-human-mrna-rift-valley-fever-vaccine>
126. Afrigen Biologics and Vaccines, pro forma.
127. South African Medical Research Council, pro forma.
128. Japan MOH, pro forma.
129. jais. Integrating Green Innovation into Vaccine Manufacturing and Healthcare Transformation. Ecadin. August 12, 2025. Accessed December 12, 2025. <https://ecadin.org/green-innovation-vaccine-manufacturing-healthcare-transformation/>
130. Malaysia MOH, pro forma.
131. CEPI partners with University of Bergen to map vaccine development landscape. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/cepi-partners-university-bergen-map-vaccine-development-landscape>
132. R3 Global - Wellcome Leap: Unconventional Projects. Funded at Scale. Accessed November 21, 2025. <https://wellcomeleap.org/r3-global/>
133. Wellcome Leap R3 Program, pro forma.
134. Wellcome, pro forma.
135. Gavi, the Vaccine Alliance, pro forma.
136. Africa Medical Supplies Platform, pro forma.
137. Kozlov M. Exclusive: NIH to cut grants for COVID research, documents reveal. *Nature*. 2025;640(8057):17-18. doi:10.1038/d41586-025-00954-y
138. Pearson H. How to speak to a vaccine sceptic: research reveals what works. *Nature*. 2025;642(8067):289-291. doi:10.1038/d41586-025-01771-z
139. RFK Jr's attack on mRNA technology endangers the world. *The Economist*. Accessed November 21, 2025. <https://www.economist.com/science-and-technology/2025/08/20/rfk-jrs-attack-on-mrna-technology-endangers-the-world>

140. Airfinity, pro forma.
141. Medicines Patent Pool, pro forma.
142. Boosting advanced-stage clinical trial capacity in East and Central Africa to combat regional epidemic threats. CEPI. Accessed December 12, 2025. <https://cepi.net/boosting-advanced-stage-clinical-trial-capacity-east-and-central-africa-combat-regional-epidemic>
143. WHO. Global action plan for clinical trial ecosystem strengthening. Accessed November 21, 2025. <https://www.who.int/publications/item/B09338>
144. WHO. Global Clinical Trials Forum. Accessed November 21, 2025. <https://www.who.int/initiatives/global-clinical-trials-forum>
145. Equity and health: the inclusion of pregnant and breastfeeding women in clinical trials. Accessed December 12, 2025. <https://www.who.int/news/item/18-06-2025-equity-and-health--the-inclusion-of-pregnant-and-breastfeeding-women-in-clinical-trials>
146. Vaccine Safety & Pharmacovigilance. CEPI Technical Resources. Accessed December 12, 2025. <https://cepi-tr.tghn.org/research-and-development/vaccine-safety-pharmacovigilance/>
147. Outbreak ready: Accelerating clinical trial site readiness in LMICS. GloPID-R. Accessed December 12, 2025. <https://www.glopid-r.org/outbreak-ready-accelerating-clinical-trial-site-readiness-in-lmics/>
148. Core funders of medical research commit to strengthening clinical trials worldwide. Accessed December 12, 2025. <https://www.who.int/news/item/25-09-2025-core-funders-of-medical-research-commit-to-strengthening-clinical-trials-worldwide>
149. The Medicines for Human Use (Clinical Trials) (Amendment) Regulations 2025. Accessed November 21, 2025. <https://www.legislation.gov.uk/uksi/2025/538>
150. Welcome to the Access Consortium. Access Consortium Website. Accessed November 21, 2025. <https://accessconsortium.info/homepage/>
151. CEPI and Accumulus Synergy team up to enhance information equity and accelerate access to vaccines. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/cepi-and-accumulus-synergy-team-enhance-information-equity-and-accelerate-access-vaccines>
152. Africa CDC and Unitaïd partner to strengthen equitable access to health products in Africa. Unitaïd. Accessed November 21, 2025. <https://unitaid.org/news-blog/africa-cdc-and-unitaid-partner-to-strengthen-equitable-access-to-health-products-in-africa/>
153. New global collaboration uses experts and AI to spot the next pandemic. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/new-global-collaboration-uses-experts-and-ai-spot-next-pandemic>
154. UK Biological Security Strategy Implementation Report June 2023 - June 2025. GOV.UK. Accessed November 21, 2025. <https://www.gov.uk/government/publications/uk-biological-security-strategy-implementation-report-june-2023-june-2025/html>
155. data.org, pro forma.
156. New Wellcome-funded African Bioinformatics Institute to advance genomics in Africa. Wellcome. October 9, 2024. Accessed November 21, 2025. <https://wellcome.org/insights/articles/were-establishing-new-institute-advance-genomics-africa>
157. Framework for GIS Mapping of laboratory systems and networks capacities in Africa. ASLM. Accessed November 21, 2025. <https://aslm.org/resource/framework-for-gis-mapping-of-laboratory-systems-and-networks-capacities-in-africa/>
158. Fiocruz lança projeto de vigilância popular em saúde. Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). April 29, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://agencia.fiocruz.br/fiocruz-lanca-projeto-de-vigilancia-popular-em-saude>
159. RVMC First Status Report November 2025. Accessed November 21, 2025. <https://static.rvmc.net/downloads/2025-11/RVMC%20Status%20Report%20November%202025.pdf>
160. Dzau VJ, Halton J, Kaseya J, et al. Closing the deal: a G20 panel report on financing for pandemic threats. *The Lancet*. 2025;406(10517):2296-2298. doi:10.1016/S0140-6736(25)02275-5
161. Statement on the Launch of African Manufacturing Market Intelligence & Network Analysis (AMMINA). Africa CDC. Accessed November 21, 2025. <https://africacdc.org/news-item/africa-cdc-launches-the-african-manufacturing-market-intelligence-network-analysis-ammina-platform/>
162. Africa's Progress Towards Sustainable Local Manufacturing Health Products. Africa CDC. Accessed November 21, 2025. <https://africacdc.org/news-item/africas-progress-towards-sustainable-local-manufacturing-health-products/>
163. National Vaccine Institute Thailand, pro forma.
164. RVMC Vision Document April 2025. Accessed November 21, 2025. [https://static.rvmc.net/downloads/2025-04/RVMC\\_Vision%20Document\\_April%202025.pdf](https://static.rvmc.net/downloads/2025-04/RVMC_Vision%20Document_April%202025.pdf)
165. RVMC Sustainable Markets Convening Summary Report April 2025. Accessed November 21, 2025. [https://static.rvmc.net/downloads/2025-05/RVMC%20SMC%20Summary%20Report%20\\_0.pdf](https://static.rvmc.net/downloads/2025-05/RVMC%20SMC%20Summary%20Report%20_0.pdf)
166. Africa CDC and Fiocruz Partner to Strengthen Health Systems. Africa CDC. Accessed November 21, 2025. <https://africacdc.org/news-item/africa-cdc-and-fiocruz-partner-to-strengthen-health-systems/>
167. New deals announced to catalyse vaccine manufacturing in Africa. Gavi. December 11, 2025. Accessed December 12, 2025. <https://www.gavi.org/news/media-room/new-deals-announced-catalyse-vaccine-manufacturing-africa>
168. A Breakthrough for the African Vaccine Manufacturing. Africa CDC. Accessed December 12, 2025. <https://africacdc.org/news-item/a-breakthrough-for-the-african-vaccine-manufacturing/>
169. Dunleavy K. Sanofi cuts ribbon on \$590M vaccine biologics plant in Singapore. November 27, 2024. Accessed December 12, 2025. <https://www.fiercepharma.com/pharma/sanofi-opens-590m-modular-vaccine-biologics-plant-singapore>
170. Strengthening capacity to manufacture quality-assured diagnostics in Africa. Unitaïd. Accessed November 21, 2025. <https://unitaid.org/project/strengthening-capacity-to-manufacture-quality-assured-diagnostics-in-africa/>
171. Unitaïd Invest to Empower African Health Manufacturing. Medicine Patent Pool. August 21, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/mpp-statement-on-unitaids-investment-in-african-health-manufacturing>
172. Advancing Regional Diagnostics: GADx at DIATROPIX Launch. Global Access Diagnostics (GADx). January 10, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://www.globalaccessdx.com/advancing-regional-diagnostics-gadx-at-diatropix-launch/>
173. EIB and European Commission join forces with BioNTech to build a sustainable vaccine ecosystem in Africa. European Investment Bank. Accessed November 21, 2025. <https://www.eib.org/en/press/all/2025-380-eib-and-european-commission-join-forces-with-biontech-to-build-a-sustainable-vaccine-ecosystem-in-africa>
174. PATH and Bio-Manguinhos/Fiocruz commit to boosting technological platforms and increasing local production. PATH. Accessed November 21, 2025. <https://www.path.org/our-impact/media-center/path-and-bio-manguinhosfiocruz-commit-to-boosting-technological-platforms-and-increasing-local-production/>
175. Health Emergency Preparedness and Response Authority, pro forma.
176. Health Emergency Readiness Canada, pro forma.
177. Establishing the world's largest Nipah virus vaccine reserve. CEPI. Accessed December 12, 2025. <https://cepi.net/establishing-worlds-largest-nipah-virus-vaccine-reserve>
178. Vietnam's National Vaccine Company (VNVC) begins manufacturing unit construction with \$77M initial investment. Accessed December 12, 2025. <https://www.biospectrumasia.com/news/94/26110/vietnams-national-vaccine-company-vnvc-begins-manufacturing-unit-construction-with-77m-initial-investment.html>
179. Sharma R. Thermo Fisher expands India footprint with Customer Experience, Bioprocess Design Centers at Genome Valley. Published online November 25, 2025. Accessed December 12, 2025. <https://medicaldialogues.in/news/industry/pharma/thermo-fisher-expands-india-footprint-with-customer-experience-bioprocess-design-centers-at-genome-valley-159427>
180. Joint Finance and Health Task Force, pro forma.
181. Madhav NK, Oppenheim B, Stefan C. Designing Trigger Mechanisms for Epidemic and Pandemic Financing and Response. Published online August 25, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://www.cgdev.org/publication/designing-trigger-mechanisms-epidemic-and-pandemic-financing-and-response>
182. Cuts in official development assistance. OECD. June 25, 2025. Accessed November 21, 2025. [https://www.oecd.org/en/publications/cuts-in-official-development-assistance\\_8c530629-en/full-report.html](https://www.oecd.org/en/publications/cuts-in-official-development-assistance_8c530629-en/full-report.html)
183. Statement by the International Pandemic Preparedness Secretariat and 100 Days Mission Partners on the Adoption of the WHO Pandemic Agreement. IPPS. Accessed November 21, 2025. <https://ippsecretariat.org/news/pandemic-agreement/>
184. WHO. Defining access to countermeasures: landscape report 2024. Accessed November 21, 2025. <https://www.who.int/publications/item/9789240108103>
185. Gavi statement on the global health architecture. November 20, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://www.gavi.org/news/media-room/gavi-statement-global-health-architecture>
186. Initiatives on Reimagining Global Health Architecture. Accessed

- November 21, 2025. [https://dac4d79b-88af-4c32-8c6f-fe3b3068460f.filesusr.com/ugd/e6a589\\_920a151d2a3d4a97aa46ab3670612a61.pdf](https://dac4d79b-88af-4c32-8c6f-fe3b3068460f.filesusr.com/ugd/e6a589_920a151d2a3d4a97aa46ab3670612a61.pdf)
187. Bold ideas for a reformed global health system. Wellcome. September 4, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://wellcome.org/insights/reports/bold-ideas-reformed-global-health-system>
  188. STATEMENT: African Health Sovereignty in A Reimagined Global Health Governance Architecture: A Co-creation Summit under the leadership of His Excellency John Dramani Mahama, President of the Republic of Ghana. The Presidency, Republic of Ghana. August 3, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://presidency.gov.gh/statement-african-health-sovereignty-in-a-reimagined-global-health-governance-architecture-a-co-creation-summit-under-the-leadership-of-his-excellency-john-dramani-mahama-president-of-the/>
  189. Rasanathan K, Cloete K, Gitahi G, et al. Functions of the global health system in a new era. *Nat Med.* 2025;31(11):3605-3608. doi:10.1038/s41591-025-03936-9
  190. Dzau VJ, Grabar-Kitarovic K, Phumpahi J, Briand S. Unifying forces to strengthen pandemic preparedness: a call for a Global Pandemic Risk Observatory. *The Lancet.* 2025;406(10504):675-677. doi:10.1016/S0140-6736(25)01489-8
  191. The Imperative of a Global Pandemic Risk Assessment Framework. The National Academy of Medicine. Accessed November 21, 2025. <https://nam.edu/perspectives/the-imperative-of-a-global-pandemic-risk-assessment-framework/>
  192. Carlson CJ, Trisos CH, Oppenheim B, et al. Pathways to an Inter-governmental Panel on Pandemics: lessons from the IPCC and IPBES. *Lancet Microbe.* 2025;6(10). doi:10.1016/j.lanmic.2025.101178
  193. Global Access Diagnostics, pro forma.
  194. LifeArc, pro forma.
  195. Sadler CJ, Creamer A, Giang KA, et al. Adding a Twist to Lateral Flow Immunoassays: A Direct Replacement of Antibodies with Helical Affibodies, from Selection to Application. *J Am Chem Soc.* 2025;147(14):11925-11940. doi:10.1021/jacs.4c17452
  196. Varro Life Sciences, pro forma.
  197. Inc AMS. Aptitude Secures \$9M Partnership with BARDA to Develop Rapid Molecular Diagnostic for Ebolaviruses and Marburg Viruses. Accessed November 21, 2025. <https://www.prnewswire.com/news-releases/aptitude-secures-9m-partnership-with-barda-to-develop-rapid-molecular-diagnostic-for-ebolaviruses-and-marburg-viruses-302514297.html>
  198. I-CREATE - Accelerator Network Hub. Partners UL. Accessed November 21, 2025. <https://www.universitylabpartners.org/i-create>
  199. ULP & BARDA Launches ReadyDetect: A \$10 Million Competition to Accelerate Next-Generation Diagnostics. Partners UL. Accessed November 21, 2025. <https://www.universitylabpartners.org/blog/ulp-barda-launches-readydetect-a-10-million-competition-to-accelerate-next-generation-diagnostics>
  200. True Diagnostics Awarded BARDA RRPV Project to Advance Rapid Biothreat Test. GlobeNewswire News Room. Inc TD. October 20, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://www.globenewswire.com/news-release/2025/10/20/3169590/0/en/True-Diagnostics-Awarded-BARDA-RRPV-Project-to-Advance-Rapid-Biothreat-Test.html>
  201. Abebe F. ASLM and Roche Partner to Strengthen Laboratory Leadership Across Africa. ASLM. August 5, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://aslm.org/aslm-and-roche-partner-to-strengthen-laboratory-leadership-across-africa/>
  202. Fiocruz and the Institute Mérieux expand cooperation for research and training in Brazil's Unified Health System. Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). June 10, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://fiocruz.br/en/news/2025/06/fiocruz-and-institute-merieux-expand-cooperation-research-and-training-brazils-unified>
  203. Abebe F. ASLM and Biomed Connect Forge Strategic Partnership to Strengthen Africa's Laboratory Workforce and Diagnostics Capacity. ASLM. July 24, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://aslm.org/aslm-and-biomed-connect-forge-strategic-partnership-to-strengthen-africas-laboratory-workforce-and-diagnostics-capacity/>
  204. Foundation for Innovative New Diagnostics, pro forma.
  205. Africa CDC and European Commission Launch New Initiative to Strengthen Mpox Testing and Sequencing Across Africa. Africa CDC. Accessed November 21, 2025. <https://africacdc.org/news-item/africa-cdc-and-european-commission-launch-new-initiative-to-strengthen-mpox-testing-and-sequencing-across-africa/>
  206. Horton S, Wilson ML, Cheung ANY, et al. Moving the dial on diagnostics: an update from the Lancet Commission on diagnostics. *The Lancet.* 2025;405(10496):2241-2254. doi:10.1016/S0140-6736(25)00804-9
  207. Final TORs Global Diagnostics Coalition (9 May 2025). Accessed November 21, 2025. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/global-diagnostics-coalition/global-diagnostics-coalition-tor-may-2025.pdf?sfvrsn=f3ffb944\\_3](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medical-devices/global-diagnostics-coalition/global-diagnostics-coalition-tor-may-2025.pdf?sfvrsn=f3ffb944_3)
  208. Emergent BioSolutions, pro forma.
  209. Cidara snares BARDA award to boost R&D, production of flu asset. Accessed November 21, 2025. <https://www.fiercepharma.com/manufacturing/cidara-snares-339m-barda-help-fuel-development-domestic-manufacturing-its-non-vaccine>
  210. New EU project aims to advance pandemic preparedness. News-Medical. January 21, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://www.news-medical.net/news/20250121/New-EU-project-aims-to-advance-pandemic-preparedness.aspx>
  211. Esteves L. Serum Institute of India signs a memorandum of understanding (MoU) with DNDi to advance the development of a new treatment for dengue in low- and middle-income countries. June 13, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://dndi.org/press-releases/2025/serum-institute-india-signs-mou-dndi-advance-development-new-treatment-dengue-in-lmics/>
  212. CEPI and AstraZeneca to advance discovery into novel antibody to help prevent infection during outbreaks. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/cepi-and-astrazeneca-advance-discovery-novel-antibody-help-prevent-infection-during-outbreaks>
  213. Awards for Development, Evaluation, and Validation of Innovative Therapeutics Solutions. Accessed November 21, 2025. <https://vitalhubhealth.com/dev-awards/>
  214. READDI Korea partnership. READDI. Accessed November 21, 2025. <https://readdi.org/stories/readdi-to-partner-with-south-korean-national-institute-of-infectious-diseases-nih-kdca/>
  215. Fletcher ER. African Research Partners Consolidate Network To Accelerate Continental Drug Discovery - Health Policy Watch. December 10, 2024. Accessed December 12, 2025. <https://healthpolicy-watch.news/african-research-partners-consolidate-network-to-accelerate-continental-drug-discovery/>
  216. Draghia-Akli R, Hill NM, Altevogt B, et al. The Indispensable Value of Small-Molecule Antivirals in Epidemic and Pandemic Preparedness. *Clin Infect Dis.* Published online September 1, 2025;ciaf476. doi:10.1093/cid/ciaf476
  217. Demarest JF, Draghia-Akli R, Cihlar T, et al. Antiviral target compound profile for pandemic preparedness. *Nat Rev Drug Discov.* 2025;24(2):151-152. doi:10.1038/s41573-024-01102-3
  218. Lanier ER, Mackman RL, Ruggiero L, Demarest JF, Pottage JC. Small molecule direct-acting antivirals for treatment of mpox. *Antiviral Res.* 2025;243:106285. doi:https://doi.org/10.1016/j.antiviral.2025.106285
  219. The INTREPID Alliance, pro forma.
  220. Osivax receives \$19.5 million BARDA support for universal flu vaccine candidate. CIDRAP. August 26, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://www.cidrap.umn.edu/influenza-vaccines/osivax-receives-195-million-barda-support-universal-flu-vaccine-candidate>
  221. New CEPI funding to spearhead pandemic preparedness research. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/new-cepi-funding-spearhead-pandemic-preparedness-research>
  222. New funding for vaccine to protect against deadly MERS coronavirus. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/new-funding-vaccine-protect-against-deadly-mers-coronavirus>
  223. AI-enhanced self-amplifying mRNA vaccine set to combat one of the deadliest known viruses. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/ai-enhanced-self-amplifying-mrna-vaccine-set-combat-one-deadliest-known-viruses>
  224. Pioneering research to develop all-in-one vaccine against some of the world's most deadly diseases. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/pioneering-research-develop-all-one-vaccine-against-some-worlds-most-deadly-diseases>
  225. Exploiting fungus growth for rapid and affordable vaccine development. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/exploiting-fungus-growth-rapid-and-affordable-vaccine-development>
  226. Canadian scientists to optimise vaccine process for faster outbreak response. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/canadian-scientists-optimise-vaccine-process-faster-outbreak-response-0>
  227. Nagasaki University's 'Nanoball' technology could help defeat the next Disease X. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/nagasaki-universitys-nanoball-technology-could-help-defeat-next-disease-x>
  228. Pushing mRNA vaccine development timelines to new speeds. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/pushing-mrna-vaccine-development-timelines-new-speeds>

229. Transatlantic scientists to transition traditional vaccine development onto rapid-response platform for faster outbreak control. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/transatlantic-scientists-transition-traditional-vaccine-development-rapid-response-platform-faster>
230. New vaccine-making process could transform pandemic response. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/new-vaccine-making-process-could-transform-pandemic-response>
231. Fiocruz avança com plataforma nacional de vacinas de RNA mensageiro. Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). August 22, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://fiocruz.br/noticia/2025/08/fiocruz-avanca-com-plataforma-nacional-de-vacinas-de-rna-mensageiro>
232. The Institut Pasteur, Fiocruz and Sanofi establish strategic alliance for vaccine development. Institut Pasteur. Accessed November 21, 2025. <https://www.pasteur.fr/en/innovation/news/news-innovation/institut-pasteur-fiocruz-and-sanofi-establish-strategic-alliance-vaccine-development>
233. Fiocruz, Quantom Biosciences and Univercells establish partnership for RNA therapies. Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). November 29, 2024. Accessed November 21, 2025. <https://fiocruz.br/en/noticia/2024/11/fiocruz-quantoom-biosciences-and-univercells-establish-partnership-rna-therapies-0>
234. Fiocruz coordinates priority initiatives within the BRICS. Fundação Oswaldo Cruz (Fiocruz). July 21, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://fiocruz.br/en/news/2025/07/fiocruz-coordinates-priority-initiatives-within-brics>
235. European Vaccine Hub to enhance health preparedness across EU. DevelopmentAid. Accessed November 21, 2025. <https://www.developmentaid.org/news-stream/post/195782/european-vaccine-health-preparedness-across-eu>
236. WHO upgrades its public health intelligence system to boost global health security. WHO. Accessed November 21, 2025. <https://www.who.int/news/item/13-10-2025-who-upgrades-its-public-health-intelligence-system-to-boost-global-health-security>
237. Gates Foundation, pro forma.
238. African Society for Laboratory Medicine, pro forma.
239. BioPhorum, pro forma.
240. Combining machine learning and dynamic system techniques to early detection of respiratory outbreaks in routinely collected primary healthcare records. Accessed November 21, 2025. <https://bmcmmedresmethodol.biomedcentral.com/articles/10.1186/s12874-025-0542-0>
241. ENSP - Programa Educacional VigiFronteiras-Brasil - 2 Edição (Mestrado). Campus Virtual Fiocruz. Accessed November 21, 2025. <https://campusvirtual.fiocruz.br/portal/?q=node/88244>
242. AIR Centre and Fiocruz join forces to address Blue One Health programme. Atlantic International Research Centre. Accessed November 21, 2025. <https://www.aircentre.org/air-centre-and-fiocruz-join-forces-to-address-blue-one-health-programme/>
243. Unlocking Africa's data potential: the launch of the African Bioinformatics Institute. IOL. Accessed November 21, 2025. <https://iol.co.za/weekend-argus/news/2025-06-09-unlocking-africas-data-potential-the-launch-of-the-african-bioinformatics-institute/>
244. Novo Foundation pledges 200M DKK to support pandemic preparedness platform. Accessed November 21, 2025. <https://www.fiercebiotech.com/medtech/novo-foundation-pledges-200m-dkk-support-pandemic-preparedness-platform>
245. Trial of Jynneos mpox vaccine begins in infants, toddlers, pregnant women. CIDRAP. June 26, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://www.cidrap.umn.edu/mpox/trial-jynneos-mpox-vaccine-begins-infants-toddlers-pregnant-women>
246. Hernandez P. Sabin Begins Marburg Vaccine Trial in U.S. Sabin Vaccine Institute. April 16, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://www.sabin.org/resources/sabin-begins-marburg-vaccine-trial-in-u-s/>
247. Good Clinical Trials Collaborative, pro forma.
248. First Progress Report for GloPID-R Funders - Living Roadmap for Clinical Trial Coordination. Accessed November 21, 2025. <https://www.glopid-r.org/wp-content/uploads/2025/06/GloPID-R-Clinical-Trials-Progress-Report-2024-1.pdf>
249. Crealock-Ashurst B, Levanita S, Frischer SR, et al. PEARLES challenges and solutions to the implementation of clinical research responses to epidemics and pandemics: a scoping review. *eClinicalMedicine*. 2025;85:103294. doi:10.1016/j.eclinm.2025.103294
250. WHO releases global action plan to strengthen clinical trial ecosystems. WHO. Accessed November 21, 2025. <https://www.who.int/news/item/08-05-2025-who-releases-global-action-plan-to-strengthen-clinical-trial-ecosystems>
251. Pandemic preparedness – platform clinical trials in hospital and community settings. NIHR. April 30, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://www.nihr.ac.uk/funding/pandemic-preparedness-platform-clinical-trials-hospital-and-community-settings/2025311>
252. Making Europe a global leader in life sciences. European Commission. Accessed November 21, 2025. [https://commission.europa.eu/news-and-media/news/making-europe-global-leader-life-sciences-2025-07-02\\_en](https://commission.europa.eu/news-and-media/news/making-europe-global-leader-life-sciences-2025-07-02_en)
253. A Landmark Agreement Among Africa's Leading National Medicines Regulatory Authorities to Foster Reliance. AUDA-NEPAD. Accessed November 21, 2025. <https://www.nepad.org/news/landmark-agreement-among-africas-leading-national-medicines-regulatory-authorities>
254. The Passing of Torch: The AMRH Has Officially Concluded as a Programme and the African Medicines Agency Institution, Its Legal Successor Continues. Accessed November 21, 2025. <https://www.linkedin.com/pulse/passing-torch-amrh-has-officially-concluded-programme-4lqje/>
255. PAHO and CEPI to advance regulatory harmonization and response to health emergencies in the Americas - PAHO/WHO. Pan American Health Organization. September 23, 2024. Accessed November 21, 2025. <https://www.paho.org/en/news/23-9-2024-paho-and-cepi-advance-regulatory-harmonization-and-response-health-emergencies>
256. Establishing vaccine safety benchmarking in Africa for African vaccines. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/establishing-vaccine-safety-benchmarking-africa-african-vaccines>
257. Groundbreaking study in Rwanda to unlock new insights into Marburg virus immunity. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/groundbreaking-study-rwanda-unlock-new-insights-marburg-virus-immunity>
258. COMBINE Project 1 – pilot “all-in-one” coordinated assessment. October 20, 2025. Accessed November 21, 2025. [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combine-programme/combine-project-1-pilot-all-one-coordinated-assessment\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-topics-interest/combine-programme/combine-project-1-pilot-all-one-coordinated-assessment_en)
259. US Food and Drug Administration. Consideration of Enforcement Policies for In Vitro Diagnostic Tests During a Section 564 Declared Emergency.
260. Senegal and Rwanda achieve WHO Maturity Level 3 in medicines regulation. Accessed November 21, 2025. <https://www.who.int/news/item/05-12-2024-senegal-and-rwanda-achieve-who-maturity-level-3-in-medicines-regulation>
261. African Medicines Agency, pro forma.
262. European Parliamentary Research Service briefing - New European biotech act.
263. Kim J, Sabet-Azad R, Patel D, et al. Fast-Tracking Vaccine Manufacturing: CEPI's Rapid Response Framework for the 100 Days Mission. *Vaccines*. 2025;13(8). doi:10.3390/vaccines13080849
264. Vaccine Manufacturing Initiative. Pasteur Network. Accessed December 12, 2025. <https://pasteur-network.org/what-we-do/projects/vaccine-manufacturing-initiative/>
265. Valneva expands access to Asia for its chikungunya vaccine with Serum. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/valneva-expands-access-asia-its-chikungunya-vaccine-serum>
266. H3D, pro forma.
267. WHO & MPP - mRNA manufacturing for pandemic preparedness. Medicine Patent Pool. Accessed November 21, 2025. <https://medicinespatentpool.org/news-publications-post/who-and-mpp-launch-phase-2-0-of-the-mrna-technology-transfer-programme>
268. Lea J. MedAccess partners with Gavi to develop advance financing mechanism for African vaccine manufacturing. MedAccess. June 25, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://medaccess.org/medaccess-partners-with-gavi-to-develop-advance-financing-mechanism-for-african-vaccine-manufacturing/>
269. Africa CDC Unveils \$3.2 Billion Plan to Transform Vaccine and Drug Production. Addis Insight. September 22, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://www.addisinsight.net/2025/09/22/africa-cdc-unveils-3-2-billion-plan-to-transform-vaccine-and-drug-production/>
270. Increasing Production Capacity for Essential Medicines and Health Technologies: Progress Report. Accessed December 12, 2025. <https://iris.paho.org/server/api/core/bitstreams/33934af3-3010-4122-b1e2-5cdfabe49b1c/content>
271. CEPI and the US DFC join forces to tackle future pandemic threats. CEPI. Accessed November 21, 2025. <https://cepi.net/cepi-and-us-dfc-join-forces-tackle-future-pandemic-threats>
272. Newly Launched African Epidemic Fund to Strengthen Health Security. Africa CDC. Accessed November 21, 2025. <https://africacdc.org/news-item/newly-launched-african-epidemic-fund-to-strengthen-health-security/>

273. Life Sciences Innovative Manufacturing Fund (LSIMF): Expression of Interest. GOV.UK. September 5, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://www.gov.uk/government/publications/life-sciences-innovative-manufacturing-fund-lsimf>
274. InnovationRx: Paul Allen Estate Launches \$500 Million Research Fund. Forbes. Accessed November 21, 2025. [https://www.forbes.com/sites/innovationrx/2025/08/27/innovationrx-microsoft-cofounder-paul-allens-estate-launches-500-million-fund-for-research/?utm\\_medium=social&utm\\_campaign=socialflowForbesMainLI&utm\\_source=ForbesMainLinkedIn](https://www.forbes.com/sites/innovationrx/2025/08/27/innovationrx-microsoft-cofounder-paul-allens-estate-launches-500-million-fund-for-research/?utm_medium=social&utm_campaign=socialflowForbesMainLI&utm_source=ForbesMainLinkedIn)
275. Africa's Plan to Fill Health Funding Gaps Amidst Declining Coffers. Africa CDC. Accessed November 21, 2025. <https://africacdc.org/news-item/africas-plan-to-fill-health-funding-gaps-amidst-declining-coffers/>
276. Introducing the Pandemic Fund - Investing in The Pandemic Fund means fortifying Global Health Security. Accessed November 21, 2025. <https://www.thepandemicfund.org/investment-case>
277. \$1.6m Allocated to Nine National Public Health Institutes Centers of Excellence. Africa CDC. Accessed November 21, 2025. <https://africacdc.org/news-item/1-6m-allocated-to-nine-national-public-health-institutes-centers-of-excellence/>
278. Priority Pathogens: The disease families which require urgent scientific research. UK Health Security Agency. March 25, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://ukhsa.blog.gov.uk/2025/03/25/priority-pathogens-the-disease-families-which-require-urgent-scientific-research/>
279. Health Protection Research Units. NIHR. July 21, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://www.nihr.ac.uk/about-us/what-we-do/infrastructure/research-units/health-protection-research-units>
280. Lord Collins in Dakar: Senegal spearheads UK-Africa partnership. Seneweb. September 1, 2025. Accessed November 21, 2025. [https://www.seneweb.com/fr/news/Diplomatie/lord-collins-in-dakar-senegal-spearheads-uk-africa-partnership\\_n\\_466747.html](https://www.seneweb.com/fr/news/Diplomatie/lord-collins-in-dakar-senegal-spearheads-uk-africa-partnership_n_466747.html)
281. Pandemic preparedness, prevention and response: health and care research and development framework. GOV.UK. Accessed November 21, 2025. <https://www.gov.uk/government/publications/pandemic-preparedness-prevention-and-response-health-and-care-research-and-development-framework>
282. Pandemic Action Network, pro forma.
283. The Africa Pandemic Sciences Collaborative. The Africa Pandemic Sciences Collaborative. Accessed November 21, 2025. <https://africapandemicsciences.org/>
284. New Roadmap to Strengthen Health Security in Central Africa. Africa CDC. Accessed November 21, 2025. <https://africacdc.org/news-item/new-roadmap-to-strengthen-health-security-in-central-africa/>
285. Emergences PRFI (LMICs) 2025 call for proposals. ANRS. Accessed November 21, 2025. <https://anrs.fr/en/funding/all-calls-for-proposals/emergences-prfi-lmics-2025-call-for-proposals/>
286. EU Sets Out New Plan to Boost Health Crisis Readiness - Public Health. Accessed November 21, 2025. [https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eu-sets-out-new-plan-boost-health-crisis-readiness-2025-07-09\\_en](https://health.ec.europa.eu/latest-updates/eu-sets-out-new-plan-boost-health-crisis-readiness-2025-07-09_en)
287. DURABLE - Research Network against Epidemics. November 21, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://durableproject.org/>
288. EU health agenda goes global in von der Leyen's address. euronews. 17:49:58 +02:00. Accessed November 21, 2025. <http://www.euronews.com/health/2025/09/10/eu-health-agenda-goes-global-in-von-der-leyen-address>
289. Huge biosecurity centre investment to boost pandemic protection. GOV.UK. Accessed November 21, 2025. <https://www.gov.uk/government/news/huge-biosecurity-centre-investment-to-boost-pandemic-protection>
290. The power to lead for a safer world. The Independent Panel for Pandemic Preparedness and Response. Accessed November 21, 2025. [https://theindependentpanel.org/documents/the-power-to-lead-for-a-safer-world\\_the-independent-panel/](https://theindependentpanel.org/documents/the-power-to-lead-for-a-safer-world_the-independent-panel/)
291. Amended International Health Regulations enter into force. Accessed November 21, 2025. <https://www.who.int/news/item/19-09-2025-amended-international-health-regulations-enter-into-force>
292. Intergovernmental Working Group on the WHO Pandemic Agreement (IGWG). Accessed November 21, 2025. <https://www.who.int/about/governance/world-health-assembly/intergovernmental-working-group-on-the-who-pandemic-agreement>
293. Time for action: A Joint Statement of the EU Cross-agency One Health Task Force and the European and Central Asia Quadripartite on One Health. November 3, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://www.ecdc.europa.eu/en/news-events/time-action-joint-statement-eu-cross-agency-one-health-task-force>
294. GenAI4EU: Funding opportunities to boost Generative AI "made in Europe." December 11, 2025. Accessed November 21, 2025. <https://digital-strategy.ec.europa.eu/en/policies/genai4eu>
295. Impact Global Health G-FINDER. Accessed December 12, 2025. <https://gfinderdata.impactglobalhealth.org/>
296. FIND Dx Connect Test Directory. FIND. Accessed December 12, 2025. [https://finddx.shinyapps.io/testdexplorer\\_beta/](https://finddx.shinyapps.io/testdexplorer_beta/)
297. Pathogens Prioritization. A scientific framework for Epidemic and Pandemic Research Preparedness. Accessed December 12, 2025. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/consultation-rdb/prioritization-pathogens-v6final.pdf?sfvrsn=c98effa7\\_9&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/consultation-rdb/prioritization-pathogens-v6final.pdf?sfvrsn=c98effa7_9&download=true)
298. Infectious Disease R&D Tracker. Impact Global Health. Accessed December 12, 2025. <https://www.impactglobalhealth.org//data/infectious-disease>
299. Vaccines Licensed for Use in the United States. FDA. Published online July 24, 2025. Accessed December 12, 2025. <https://www.fda.gov/vaccines-blood-biologics/vaccines/vaccines-licensed-use-united-states>
300. Orange Book: Approved Drug Products with Therapeutic Equivalence Evaluations. Accessed December 12, 2025. <https://www.accessdata.fda.gov/scripts/cder/ob/index.cfm>
301. Emergency Use Authorization. FDA. Published online September 26, 2025. Accessed December 12, 2025. <https://www.fda.gov/emergency-preparedness-and-response/mcm-legal-regulatory-and-policy-framework/emergency-use-authorization>
302. Download medicine data. European Medicines Agency (EMA). October 19, 2018. Accessed December 12, 2025. <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/download-medicine-data>
303. WHO - Prequalification of Medical Products (IVDs, Medicines, Vaccines and Immunization Devices, Vector Control). Accessed December 12, 2025. <https://extranet.who.int/prequal/>
304. List of Approved Products. Pharmaceuticals and Medical Devices Agency. Accessed December 12, 2025. <https://www.pmda.go.jp/english/review-services/reviews/approved-information/drugs/0003.html>
305. List of National Regulatory Authorities operating at ML3 and ML4. Accessed December 12, 2025. [https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla/list-of-nras-operating-at-ml3-and-ml4.pdf?sfvrsn=ee93064f\\_24&download=true](https://cdn.who.int/media/docs/default-source/medicines/regulatory-systems/wla/list-of-nras-operating-at-ml3-and-ml4.pdf?sfvrsn=ee93064f_24&download=true)
306. Target Product Profile Directory. Accessed December 12, 2025. <https://www.who.int/tools/target-product-profile-database>
307. R&D Blueprint and Mpox (monkeypox). Accessed December 12, 2025. <https://www.who.int/teams/blueprint/monkeypox>
308. Clinical Trials Community Africa. Accessed December 12, 2025. <https://www.ctc.africa/>
309. The Pan African Clinical Trials Registry (PACTR). Accessed December 12, 2025. <https://pactr.samrc.ac.za/>
310. The South African National Clinical Trials Register (SANCTR). Accessed December 12, 2025. <https://sanctr.samrc.ac.za/>
311. ISRCTN - The UK's Clinical Study Registry. Accessed December 12, 2025. <https://www.isrctn.com/>
312. African Vaccine Manufacturing Mapping - Supply and Demand Landscape. Africa CDC. Accessed December 12, 2025. <https://africacdc.org/download/african-vaccine-manufacturing-mapping-supply-and-demand-landscape/>
313. Advancing a sustainable supply and demand ecosystem for monoclonal antibodies in Africa. Accessed December 12, 2025. <https://www.iavi.org/wp-content/uploads/2025/10/Advancing-a-sustainable-supply-and-demand-ecosystem-for-mAbs-in-Africa.pdf>





International  
Pandemic  
Preparedness  
Secretariat

# Mission de 100 Jours

---

Rapport annuel d'activités  
Progrès accomplis en 2025  
et priorités pour 2026

Télécharger une version  
PDF de ce rapport

