

PROTOKOLL FRA MEDLEMSMØTE

**COALITION FOR EPIDEMIC PREPAREDNESS
INNOVATIONS**

12. september 2023 klokken 14.00 ble det avholdt fysisk medlemsmøte i Dakar, Sengal i foreningen Coalition for Epidemic Preparedness Innovations ("CEPI").

MINUTES FROM MEMBERS MEETING

**COALITION FOR EPIDEMIC PREPAREDNESS
INNOVATIONS**

On 12 September 2023 at 14.00 hours CET, a Members Meeting of the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations ("CEPI") was held in person in Dakar, Senegal.

Følgende medlemmer deltok:

Styremedlemmer (9)

Fysisk tilstede:

1. Sarah Jane Halton, Chair of the Board
2. Rajeev Venkayya, Aerium Therapeutics
3. Dr. David Reddy, Medicines for Malaria Venture
4. Dr. L. Rizka Andalucia, Ministry of Health of the Republic of Indonesia
5. Cyrus Ardalan, OakNorth Bank
6. Dr. Githinji Gitahi, Amref Health Africa
7. Prof. Samba Ousmane Sow, CVD Mali

Deltok digitalt:

8. Dr. Soumya Swaminathan, MSSRF
9. Dr. Jeanette Vega Morales, Chilean Minister of Health

Investor Council medlemmer (16)

Fysisk tilstede:

1. Afework Kassu Gizaw, Ethiopia
2. Cara Chrisman, USA
3. Charlie Weller, Wellcome Trust
4. Daniel Hirsch, Norway
5. Dwi Puspasari, Indonesia
6. Florian Dolder, Switzerland
7. Hannah Cameron, Bill & Melinda Gates Foundation
8. Michael Torunian, Canada
9. Outi Kuivasniemi, Finland
10. Nel Druce, United Kingdom
11. Tetsuya Itani, Japan

Deltok digitalt:

12. Eugenia Palagi, Italy
13. Julia Jasper-Eberlein, Germany
14. Margot Morris, Australia
15. Mohd Nor Azman Hassan, Malaysia
16. Ulises Canchola, Mexico

I tillegg var følgende personer uten stemmerett til

The following members participated:

Board members (9):

Joining in person:

1. Sarah Jane Halton, Chair of the Board
2. Rajeev Venkayya, Aerium Therapeutics
3. Dr. David Reddy, Medicines for Malaria Venture
4. Dr. L. Rizka Andalucia, Ministry of Health of the Republic of Indonesia
5. Cyrus Ardalan, OakNorth Bank
6. Dr. Githinji Gitahi, Amref Health Africa
7. Prof. Samba Ousmane Sow, CVD Mali

Joining online:

8. Dr. Soumya Swaminathan, MSSRF
9. Dr. Jeanette Vega Morales, Chilean Minister of Health

Investor Council members (16):

Joining in person:

1. Afework Kassu Gizaw, Ethiopia
2. Cara Chrisman, USA
3. Charlie Weller, Wellcome Trust
4. Daniel Hirsch, Norway
5. Dwi Puspasari, Indonesia
6. Florian Dolder, Switzerland
7. Hannah Cameron, Bill & Melinda Gates Foundation
8. Michael Torunian, Canada
9. Outi Kuivasniemi, Finland
10. Nel Druce, United Kingdom
11. Tetsuya Itani, Japan

Joining online:

12. Eugenia Palagi, Italy
13. Julia Jasper-Eberlein, Germany
14. Margot Morris, Australia
15. Mohd Nor Azman Hassan, Malaysia
16. Ulises Canchola, Mexico

In addition, the following non-voting participants were present:

stede:

1. Richard Hatchett, CEPI CEO
2. Dr. Mike Ryan, WHO Health Emergencies Programme
3. Dr. Emmanuel Hanon, Viome

Til behandling forelå: Vedtektsendring og Eventuelt.

1 MØTELEDER OG MEDUNDERTEGNER

Sarah Jane Halton og Charlie Weller ble valgt som møteledere.

Følgende medlemmer ble valgt til å medundertegne protokollen:

1. Sarah Jane Halton;
2. Charlie Weller;
3. Rajeev Venkayya; and
4. Outi Kuivasniemi

2 INNKALLING OG AGENDA

Innkalling og agenda ble godkjent.

1. Richard Hatchett, CEPI CEO
2. Dr. Mike Ryan, WHO Health Emergencies Programme
3. Dr. Emmanuel Hanon, Viome

The following matter was on the agenda: Approval of change to the Articles of Association; and Any other business (AOB).

1 CHAIR AND CO-SIGNER OF MINUTES

Sarah Jane Halton and Charlie Weller were elected to chair the meeting.

The following Members shall be designated and authorized to co-sign the Minutes of this Members Meeting:

1. Sarah Jane Halton;
2. Charlie Weller;
3. Rajeev Venkayya; and
4. Outi Kuivasniemi

2 NOTICE AND AGENDA

The notice and the agenda were approved.

3 VEDTEKSENDRING

Et forslag om vedtektsendring ble fremmet. Forslaget er å oppdatere og utvide vedtektene fra vaksiner til å omfatte prosjekter med utvalgte biologiske stoffer for på denne måten å forene vedtektene med CEPIs 2.0 strategi. Denne endringen vil også styrke CEPI's muligheter for å kunne reagere på fremtidige utbrudd. De foreslåtte vedtektsendringene (spor endringer) ble delt med Medlemmene og er vedlagt denne protokollen til orientering.

Medlemsmøtet fattet følgende vedtak:

“Den foreslåtte vedtektsendringen som delt med Medlemmene, vedtas:

- a. *Slik at de nødvendige endringene i dagens vedtekter kan gjøres, særlig punkt 2.2 og 2.3, for slik å utvide virkeområde fra vaksineforskning og -utvikling til forskning, utvikling og produksjon av vaksiner og utvalgte biologiske stoffer*
- b. *For å muliggjøre nødvendige mindre endringer i vedtektene punkt 2.4, 2.5 og 4.2 som følge av de større endringene i punkt 2.2 og 2.3.”*

Det ble også foreslått at definisjonen av «utvalgte biologiske stoffer» inntas i denne protokollen for å ha en felles referanse.

For ordens skyld går den engelske versjonen av denne protokollen foran den norske hvis det oppstår tolkningsspørsmål.

Medlemsmøtet fattet følgende vedtak:

“I tilknytning til vedtektsendringen skal begrepet utvalgte biologiske stoffer forstås som en betengelse på antistoffer, antistoff-lignende teknologier og andre biologiske stoffer som fastslått av relevante globale helsebehov ifm. beredskap og respons på nye smittsome sykdomstrusler og som vedtatt av CEPI.

3 AMENDMENT OF CEPI ARTICLES OF ASSOCIATION

It has been proposed that there is a need to update and expand the Articles of Association beyond vaccines to projects for select biologicals, in order to match CEPI's Articles of Association in accordance with CEPI's 2.0 Strategy. This will also strengthen CEPI's agility to respond to future outbreaks. The proposed amended Articles of Association (redlined) has been shared with the Members and is also attached to the Minutes for reference.

The Members Meeting made the following resolution:

“The proposed amended Articles of Association, as shared with the Members, are adopted to:

- a. *effect the necessary changes to the current Articles of Association, particularly to Sections 2.2 and 2.3 thereof, in order to expand the scope from vaccine research and development to the research, development, and manufacturing of vaccines and select biologicals;*
- b. *effect the necessary minor adjustments to Sections 2.4, 2.5, and 4.2 resulting from the substantial amendments to Sections 2.2 and 2.3.”*

It has likewise been proposed that for common reference the definition of the term “select biologicals” be reflected in the Minutes of the Members Meeting.

For the avoidance of doubt, the English version of the present minutes prevails over the Norwegian version.

The Members Meeting made the following resolution:

“For purposes of the amendment of the Articles of Association, the term “select biologicals” denotes antibodies, antibody-like technologies, and other biologicals as determined by relevant

Bakgrunn: Ved definisjonen av "biologisk" er det fornuftig å referere til standard regulatoriske definisjoner som de fra WHO, FDA og EMA. WHO definerer utvalgte biologiske stoffer som: klasser av medisiner dyrket i store cellekulturer av bakterier eller gjær, eller planter eller dyreceller og deretter renses. Biologiske stoffer er en mangfoldig medisingruppe inkludert vaksiner, vekstfaktorer, immunmodulatorer, monoklonalt antistoff og produkter avledet fra menneskelig blod og plasma. FDA definerer biologiske stoffer som: biologiske stoffer inkluderer virus, terapeutisk serum, giftstoff, antitoksin, vaksiner, blod, blodkomponenter eller -derivat, allergifremkallende produkt, protein, eller analogt produkt, eller arsphenamin eller derivater av arsphenamin (og alle andre treverdig organisk arsenforbindelse) anvendelig for forebygging, behandling eller kurering av en menneskelig sykdom eller tilstand. EMA definerer biologiske stoffer som: biologisk medisinsk produkt er et produkt der den aktive substansen er biologisk. Biologisk substans er en substans produsert eller utvunnet av en biologisk kilde og som trenger en kombinasjon av fysisk – kjemisk – biologisk testing for å karakterisere og bestemme kvaliteten, i tillegg til produksjonsprosessen og kontroll av sådan.»

4. SIGNERING AV PROTOKOLL

Det ble foreslått at fire (4) Medlemmer nomineres til å signere denne protokollen.

Medlemsmøtet fattet følgende vedtak:

«Følgende Medlemmer utpekes og gis fullmakt til å signere protokollen:

1. Sarah Jane Halton
2. Charlie Weller
3. Rajeev Venkayya
4. Outi Kuivasniemi"

global health needs for preparedness and response to emerging infectious disease threats and agreed through CEPI governance.

Background: In defining a 'biological', it is useful to make reference to standard regulatory definitions, such as those from WHO, FDA and EMA. The [WHO defines biological products](#) as: Those class of medicines which are grown and then purified from large-scale cell cultures of bacteria or yeast, or plant or animal cells. Biologicals are a diverse group of medicines which includes vaccines, growth factors, immune modulators, monoclonal antibodies, as well as products derived from human blood and plasma. The [FDA defines biological products](#) as: Biological product means a virus, therapeutic serum, toxin, antitoxin, vaccine, blood, blood component or derivative, allergenic product, protein, or analogous product, or arsphenamine or derivative of arsphenamine (or any other trivalent organic arsenic compound), applicable to the prevention, treatment, or cure of a disease or condition of human beings. The [EMA defines biological products](#) as: A biological medicinal product is a product, the active substance of which is a biological substance. A biological substance is a substance that is produced by or extracted from a biological source and that needs for its characterisation and the determination of its quality a combination of physico-chemical-biological testing, together with the production process and its control."

4 SIGNATORIES OF THE MINUTES

It was proposed that four (4) members be nominated to sign the Minutes of this Members Meeting.

The Members Meeting made the following resolution:

"The following Members shall be designated and authorized to sign the Minutes of the Members Meeting:

1. Sarah Jane Halton
2. Charlie Weller
3. Rajeev Venkayya
4. Outi Kuivasniemi”

Møteledere / Co-chairs of the Members Meeting:

DocuSigned by:
Sarah Jane Halton October 17, 2023
AA6AA182C1FE4EB
Sarah Jane Halton

DocuSigned by:
Charlie Weller October 17, 2023
76CD8E0AFC9440D
Charlie Weller

Co-signers:

DocuSigned by:
[Signature] October 17, 2023
0754561786674E5...
Rajeev Venkayya

DocuSigned by:
[Signature] Tokakuuta 21, 2023
CE0B8DCDBD634D1...
Outi Kuivasniemi