CEPI

疫苗创新倡议

方案征集书

重点领域 1：能够改变疫情应对方式的创新疫苗平台

1 简介

流行病防范创新联盟（CEPI）是一个由政府、学术界、慈善机构、私营、公共和政府间机构组成的国际联盟，其愿景是创造一个流行病和传染病不再对人类构成威胁的世界。我们的使命是加快开发应对流行病和传染病威胁的疫苗及其他生物对策，以便所有有需要的人都能享用。作为一家非营利性国际协会，CEPI 遵守挪威法律，在奥斯陆（总部）、伦敦和华盛顿特区设有办事处。欲进一步了解 CEPI 和我们的使命，请访问我们的官网：www.cepi.net。

新冠疫情爆发后，全球范围内发病率和死亡率大幅攀升，正常生活中断，CEPI 启动“百日行动”，更快速地提供疫苗及其他生物对策，以应对一种称为 X 疾病的新病原体的爆发。目标是在形势严峻的时候，识别大流行病原体后 100 天内疫苗就可以准备好进入初次授权和批量生产。再加上更完善的监测和非药物干预措施的迅速启动，100 天内开发的某种疫苗或其他生物对策就可以解除具有大流行可能性的新病原体构成的威胁。

实现“百日行动”需要疫苗平台和生产技术方面的颠覆性创新，开发针对高风险病毒的疫苗以及单克隆抗体（mAb）和其他生物制剂，并创建一个全球疫苗库，包括针对高风险病毒科的疫苗原型，以便在应对新型威胁（X 疾病）上先发制人。它还要求有公平的机会获得这些技术和疫苗，以便所有有需要的人都能使用。为此，CEPI 对能够满足以下需求的技术创新和候选疫苗特别感兴趣：

- 速度：疫情爆发后 100 天内开发出疫苗和其他生物对策。
- 安全性/有效性：可接受的安全性/反应原性特征，减少病毒传播，防范潜在变异株和相关病毒，快速起效保护，保护持续时间长。
- 可及性：单剂量、商品成本低、热稳定性和快速扩大生产。

2 重点领域 1 的目标

重点领域 1 的目标是推动有望改变对 X 疾病的疫情应对，满足对速度、安全性/有效性和可及性的需求的疫苗平台。通过此重点领域项下赞助的方案，CEPI 希望借助疫情期间可以实现快速采用并让所有有需要的人群都可以使用的疫苗平台建立重要的临床前、CMC、临床和监管能力。

3 重点领域 1 的范围

CEPI 现征集推动疫苗平台通过第一阶段概念验证的方案。拥有非常早期技术的开发者可以申请最长时间 18 个月最高 100 万美元的**探索奖**，以评估其技术的可行性并解决关键数据空白。探索奖申请将滚动受理，每月审查。

重点领域 1 项下的探索奖申请可以包含评估免疫原性、有效性、安全性和/或作用机制的*体外*和/或*体内*研究，以及探索性 CMC 研究。

重点领域 1 项下的所有其他申请（即平台开发）可以寻求最长时间 36 个月，最高 500 万美元的初始资金，不过可能会根据具体情况考虑破例。如果这笔初始投资产生很有前景的成果，CEPI 可能会考虑对该平台追加投资。范围内的活动包括临床前研究、支持监管备案的研究（例如，实现 IND 的研究）、CMC 开发、平台优化、用于 I 期研究的 GMP 材料生产以及 I 期研究的开展。

成功的申请人可以采用 CEPI 提供的检测方法、标准、精选病原体的动物模型和/或佐剂库，可以筛选该库以选择特定候选疫苗的最佳佐剂。

鼓励申请人在提交前发邮件至 **innovations.cfp@cepi.net** 联系 CEPI，讨论其潜在创新的适用性。

尤其欢迎来自“全球南方”的开发者申请。

4 重点领域 1 的合格标准

要想属于重点领域 1 范围内并具备审查资格，申请必须满足以下**所有**资格标准：

1. 拟定的技术同时满足对合格疫苗平台的以下三 (3) 项要求：
    a. 该技术促进以引发理想的免疫反应的方式向免疫系统输送免疫原。
    b. 该技术可用于开发针对各种病毒病原体和抗原的疫苗。
    c. 该技术采用标准的制造工艺和质量控制，可用于不同的疫苗，理想情况下，抗原依赖性修饰最少或没有。
2. 申请书包含一些数据，支持在疫情应对中使用的理据。探索奖申请可以提供*体外*和/或*体内*数据。所有其他申请必须至少显示免疫原性的证据。
3. 拟定的研究是用一种特征明确的病毒的候选疫苗进行的，即拥有获得许可的人用疫苗和公认的保护相关性（CoP；表 1）的病毒。这样，在 I 期研究阶段，可以选择经过验证的抗原并演示该平台的初始临床概念验证。

表 1：重点领域 1 的合格病毒

病毒	病毒科	备注
SARS-CoV-2	*冠状病毒科*	获得许可的人用疫苗；公认的 CoP 以防感染
RSV	*肺蒙科*	获得许可的（非母性）人用疫苗；有可用的免疫原性数据与防止成人下呼吸道感染有关
狂犬病	弹状病毒科	获得许可的人用疫苗；公认的 CoP
黄热病	*黄病毒科*	获得许可的人用疫苗；公认的 CoP
基孔肯雅	*披膜病毒科*	没有获得许可的疫苗；*没有公认的 CoP；与保护密切相关的生物标志物；CEPI 优先病原体
日本脑炎	*黄病毒科*	获得许可的人用疫苗；公认的 CoP
乙型肝炎	*嗜肝病毒种*	获得许可的人用疫苗；公认的 CoP
流感	*正粘病毒科*	获得许可的人用疫苗；公认的 CoP
麻疹	*副粘病毒科*	获得许可的人用疫苗；公认的 CoP
其他病毒 — 经 CEPI 同意**	*待定*	明确的许可路径

*需要与监管部门讨论，以确定关键试验的设计和
和许可路线。
** 如果申请人更喜欢使用表 1 中未列出的病毒，请在制定方案之前发邮件给 CEPI，
innovations.cfp@cepi.net，以确认适用性。

5 重点领域 1 的审查标准

符合重点领域 1 中描述的合格标准的申请将根据表 2 中的审查标准进行评估：

表 2：重点领域 1 的审查标准

标准	描述
影响	- 如果成功，拟定的技术能在多大程度上改变对 X 疾病疫情的应对（满足对速度、安全性、有效性和可及性的需求，包括热稳定性和疫苗的预期成本）？ - 申请人具备怎样的优势，使拟定的技术在“全球南方”可用？
创新	- 与目前已投入使用或正在开发中的替代品相比，拟定的技术取得了多大程度的实质性进步，而不是渐进式进步？ - 该方案在多大程度上提出了一种新的范式或解决了该领域面临的某个关键技术挑战？
研发策略与可行性	- 所提供的数据在多大程度上证明拟定技术的预期用途？ - 拟定技术是否存在不太可能解决的任何固有的重大问题？ - 拟定的研究在多大程度上证明了技术的可行性并解决了关键数据空白？ - 根据提供的信息，拟定的平台开发计划（包括有效性和安全性研究、CMC 开发和监管路径）是否可行且严谨？ - 有没有充分发现潜在问题并且找到备选方法或途径？
人员与环境	- 骨干员工的背景和经验是否适合成功完成拟定项目？ - 设施和基础设施能否为项目的成功实施和完成（包括合作安排）提供必要的资源？
预算	- 对于拟定项目来说预算是否合理？

*“全球南方”的开发者在提交方案之前可以发邮件至 innovations.cfp@cepi.net 请求额外支持，以了解潜在的合作者或其他要求。

** 不适用于探索奖申请。

6 重点领域 1 的申请人指南

6.1 申请提交和审查程序

关键日期： 从 2023 年 10 月 24 日开始受理申请：

	申请受理期*	申请截止日期	审查期开始
探索奖	2023 年 10 月 24 日至 2026 年 12 月 14 日	每月滚动	自 2024 年 1 月 8 日开始，每个月的第二个星期一

平台开发	2023 年 10 月 24 日至 2026 年 12 月 14 日	按季度滚动	自 2024 年 1 月 8 日开始，每三个月的第二个星期一

*方案征集结束的截止日期可能会有改动

申请必须符合以下条件才会受理和登记提交的材料：

- 所有信息沟通和申请文件必须是英文的。
- 提交的所有预算金额必须以美元为单位。

6.2 申请步骤和申请书模板

第 1 步：

- 申请人应尽快告知 CEPI 他们的申请意向，发邮件至：innovations.cfp@cepi.net。
- 在电子邮件的标题行，申请人应注明他们打算申请的重点领域。*申请上文中描述的方案征集应在电子邮件标题行注明“**重点领域 1**”。*
- **有意向的申请人将收到关于如何通过 CEPI 的安全在线门户上传已填写完整的模板的使用说明。**
- 可以联系 innovations.cfp@cepi.net 请求技术支持或解释提交流程。CEPI 工作人员将在最短的时间内解决您的问题。

第 2 步：

所有申请文件必须以下文指定的文件格式上传：

- **已填写完整的重点领域 1 申请书模板。**
- 过去 5 年发表的**相关文章**清单（申请书模板第 8 章）
- 申请人、合伙人和主要专家最多 **8 份简历或生平简介**（每份简历/生平简介最多 2 页）。（申请书模板第 9 章）。

第 3 步：

所有进入尽职调查阶段的申请人可能会被要求提交下述补充文件：

- 带预算描述的**详细预算**模板
- **经所有合伙人签字的支持**信，确认他们同意参与拟定项目并赞同方案的内容（PDF 文件）

申请人有责任确保提交要求的所有文件，并在提交截止日期之前联系 CEPI，以防申请提交过程中出现任何问题。

对于申请人因为编制和提交响应本方案征集的方案而产生的任何费用，CEPI 不予报销。

数据保护

- 所有申请都将保存在限制访问的资料库中。
- 申请中包含的个人数据将根据 CEPI 在 www.cepi.net/terms/ 中载明的隐私声明进行处理。
- 所有项目材料将被视为机密和专有资料。

7 重点领域 1 的赞助条件

资金赞助必须反映 CEPI 作出赞助决定的拟定活动和商定的条件。CEPI 保留权利根据双方同意的“继续/不继续”决策标准终止协议。

CEPI 致力于通过所有 CEPI 支持的项目实现公平获取，这是其使命的基石。具体而言，对于根据本公告授予的赞助，公平获取结果将重点围绕特定重点领域的目标。可能包括但不限于：

	赞助的工作所处的阶段	公平获取结果
重点领域 1	临床前	• 结果的公开发布 • 为全球和区域决策及决策者提供依据的数据 • 与 CEPI 共享数据
	临床	• 临床前工作所需的指定数据共享 • 可用于推进 CEPI 的疫苗项目，以快速应对疫情 • 随时可用于开发对于低收入和中等收入国家（LMIC）来说可及的未来产品 • 愿意把未来的产品及时提供给低收入和中等收入国家使用并且是他们能够负担的

> 通过发挥其流行病防范研发赞助机构的作用，CEPI 将与包括赞助对象在内的关键利益相关者合作，根据 CEPI 的公平获取政策和 CEPI 维护和使用临床试验储备的原则，采用公正的分配和分发流程，在疫情爆发期间确保可以公平获取已准备好在临床试验情况下使用的试验性疫苗储备。

如果您对公平获取政策有具体问题，请通过 **innovations.cfp@cepi.net** 联系 CEPI。

CEPI 维护以下与研究相关的政策，为其研究合作伙伴提供进一步的指导：

- 动物研究
- 临床试验（包括透明度要求）
- 公平获取政策
- 科学诚信/开放政策

旨在支持 CEPI 合作伙伴处理一般行政问题并确保投资者要求和行业最佳实践的其他政策/指导方针包括：

- 反腐败
- 国际制裁
- 管理利益冲突
- 采购
- 出差
- 透明度和保密性
- 成本指导
- 欧盟监管机构的审查和审计权以及对欧盟资金的确认。

8 动物福利和福祉

英国国家试验动物替代、优化与减少研究中心（NC3Rs）正在与 CEPI 合作，将 3R 纳入 CEPI 赞助的项目。合作的重点是审查方案，以确保动物福利标准真的很高并超过法律最低标准，解决与不良做法有关的当地问题，并按等同于英国的标准（https://www.nc3rs.org.uk/integrating-3rs-publicly-funded-research）开展海外工作。

在本次方案征集中，NC3Rs 将仅评估**进入尽职调查/签约流程的方案**，其中包括用到 NC3Rs 强调的动物（即非人类灵长类动物（NHP）、牛、狗、猫、猪和马）的项目。根据审查结果，NC3Rs 将向 CEPI 推荐方案，包括关于实施 3R 的机会方面的建议，提出具体的动物福利顾虑，重点指出哪些地方没有采用好的做法，并监督具体政策和指导方针的落实情况。作出赞助决定和起草授予赞助的条款和条件时，将采纳这些建议。

在为这一审查程序准备方案时，请考虑以下指导方针：

- NC3Rs 指导方针：非人类灵长类动物的居住、照顾和使用
- 在生物科学研究中使用动物的责任，适用于任何脊椎动物的使用。

- ARRIVE *体内研究*报告指导方针。

落实这些指导方针中的原则是接受 CEPI 的赞助的条件。

审查期将考虑的其他信息可在 NC3Rs 的网站上找到：

- 欧盟指令 2010/63/EU
- 关于在药物开发中应用 3R 的科学文献。
- NC3Rs 最佳实践资源 – 包括关于改善非人类灵长类动物福利的资源（如猕猴网站）

此外，NC3Rs 还制作了一个 PDF 演示文稿，提醒申请人要求达到的动物福利标准，并就选择合适的承包商提供建议。建议把动物研究外包或与其他实验室（无论物种）合作的申请人在提交申请之前尽早查看演示文稿。

9 技术和管理问题

关于本次方案征集的技术和行政问题，请发送邮件至 innovations.cfp@cepi.net。