CEPI

ワクチンイ・ノベーションイニシアチブ

公募

フォーカスエリア 1: アウトブレイク時の対応を変革できる革新的なワクチンプラットフォーム

1　はじめに

感染症流行対策イノベーション連合（CEPI）は、伝染病の流行やまん延が人類に対する脅威でなくなる世界を作ることをビジョンとする政府、学術、慈善活動、民間、公共、政府間機関からなる国際的な連合です。当連合の使命は流行病やパンデミックの脅威に対抗するワクチンその他の生物学的対抗手段の開発を加速させ、必要とする人へのアクセスを可能にすることです。CEPI は、非営利の国際協会としてノルウェーの法律の下で運営し、オスロ(HQ)、ロンドン、ワシントン DC にオフィスを擁しています。CEPI と当連合のミッションの詳しい内容については、当連合のウェブサイトからご覧いただけます：www.cepi.net

世界中で甚大な罹患率、死亡率、日常生活の崩壊を引き起こした新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の発生を受け、CEPI は、疾患 X と呼ばれる新たな病原体の発生に対応し、より迅速にワクチンを利用できるようにする 100 日ミッションを設定しました。この目的は、パンデミック病原体が認識されてから 100 日以内に、事態の深刻さによって正当化される場合には、ワクチンの初回承認と大規模製造の準備が整うようにすることです。サーベイランスの改善や医薬品以外の介入手段の迅速な使用と相まって、100 日以内に開発されたワクチンは、パンデミックの可能性を持つ新しい病原体の脅威を取り除くことができます。

100 日ミッションの達成には、ワクチン・プラットフォームと製造技術の革新、高リスク・ウイルスに対するワクチンやモノクローナル抗体（mAbs）、その他の生物製剤の開発、高リスクウイルス科からワクチンプロトタイプのライブラリーを作成し、新たな脅威（疾患 X）に先手を打つことが必要です。また、これらの技術や製品に公平にアクセスして、それらを必要とするすべての人が利用できるようにする必要があります。これらの最終目的に向けて、CEPI は以下のニーズに対応できる技術革新とワクチン候補に特に関心を持っています：

- スピード：発生から 100 日以内のワクチンおよびその他の生物学的対策の開発。
- 安全性/有効性: 許容可能な安全性/反応原性プロファイル、ウイルス伝播の減少、潜在的変異体および関連ウイルスに対する急速発症予防、長期的予防。
- アクセシビリティ：単回投与、低コスト製品、熱安定性、および迅速かつスケーラブルな製造

2　フォーカスエリア 1 の目的

フォーカスエリア 1 の目的は、疾患 X の発生に対するアウトブレイク対応を変革し、スピード、安全性/有効性、およびアクセスのニーズに対応できるワクチンプラットフォームを進歩させることです。CEPI は、このフォーカスエリアで授与される提案を通じて、前臨床、CMC、臨床、および規制に関する専門知識を蓄積し、アウトブレイク時に迅速な導入が可能で、ワクチンを必要とするすべての人々が利用できるワクチンプラットフォームを構築することを目指しています。

3　フォーカスエリア 1 の範囲

CEPI は、フェーズ I の概念実証を通じてワクチンプラットフォームを前進させる提案を募集しています。初期段階の技術を持つ開発者は、技術の実現可能性を評価し、主要なデータギャップに対処するため、最長 18 カ月間にわたり、最高 100 万ドルの **Exploratory Award(探究アワード)**に応募することができます。Exploratory Award(探究アワード)の応募は随時受け付けており、毎月審査が行われます。

フォーカスエリア 1 における Exploratory Awards(探究アワード)の公募には、免疫原性、有効性、安全性、作用機序を評価するための *in vitro* および/または *in vivo* 試験、ならびに探索的 CMC 試験が含まれます。

フォーカスエリア 1(すなわちプラットフォーム開発)に該当するその他の申請はすべて、最大 36 カ月間、最高 500 万ドルまでの初期資金を要求することができます。また、ケースバイケースで例外が検討される場合もあります。この初期投資で有望な結果が得られれば、CEPI はプラットフォームへのさらなる投資を検討する場合もあります。対象となる活動には、前臨床試験、承認申請をサポートする試験(IND 可能試験など)、CMC 開発、プラットフォームの最適化、第 I 相試験用 GMP 材料の製造、第 I 相試験の実施などが含まれます。

合格者は、CEPI が提供するアッセイ、標準、特定の病原体の動物モデル、および／または特定のワクチン候補に最適なアジュバントを選択するためにスクリーニング可能なアジュバントライブラリーを利用することがでます。

応募者は、提出前に CEPI の(innovations.cfp@cepi.net)までメールで、技術革新の可能性について相談されることをお勧めします。

グローバル・サウスを拠点とする開発者からの応募を特に奨励しています。

4　フォーカスエリア 1 の応募資格

フォーカスエリア 1 の範囲内であり、審査の対象となるためには、応募に関しては、以下の応募資格を**すべて**満たさなければなりません。

1. 提案された技術は、適格なワクチンプラットフォームとして以下の 3 つの要件をすべて満たすものとします:
    a. 望ましい免疫反応を引き起こすような方法で、免疫系への免疫原の提示を容易にする技術。
    b. さまざまなウイルス性病原体や抗原に対するワクチンの開発に利用できる技術。
    c. さまざまなワクチンに利用できる標準的な製造プロセスと品質管理を採用しており、理想的には抗原依存性修飾を最小限に抑えることができる技術。
2. 応募には、アウトブレイク時の対応に使用する根拠となるデータが含まれます。Exploratory Award(探究アワード)の応募には、*in vitro* および/または *in vivo* 試験のデータを提示することができます。その他のすべての応募書類には、少なくとも免疫原性の証拠を示す必要があります。
3. 提案された治験は、十分に特性化されたウイルスのワクチン候補、すなわち、認可されたヒト用ワクチンが存在し、防御の相関関係が一般に受け入れられているウイルスを用いて実施されます(CoP; 表 1)。これにより、検証済みの抗原を選択し、第 I 相試験でプラットフォームの初期臨床概念実証を実証することができます。

表 1: フォーカスエリア 1 の対象ウイルス

ウイルス	ウイルス科	注記
SARS-CoV-2	*コロナウイルス科*	認可を受けたヒト用ワクチン; 感染予防のために一般的に認められている CoP
RS ウイルス	*ニューモウイルス科*	承認済み(非母体)ヒト用ワクチン; 成人における LRTI 予防に関連する免疫原性データ
狂犬病	*ラブドウイルス*	認可を受けたヒト用ワクチン;一般的に受け入れられている CoP

黄熱病	*フラビヴィリダエ*	認可を受けたヒト用ワクチン;一般的に受け入れられている CoP
チクングニア	*トガウイルス*	未認可のワクチン;*一般的に受け入れられていない CoP（ただし、バイオマーカーは保護と密接に関連）; CEPI 優先病原体
日本脳炎	*フラビヴィリダエ*	認可を受けたヒト用ワクチン;一般的に受け入れられている CoP
B 型肝炎	*ヘパドナビリダエ*	認可を受けたヒト用ワクチン;一般的に受け入れられている CoP
インフルエンザ	*オルトミクソウイルス科*	認可を受けたヒト用ワクチン;一般的に受け入れられている CoP
麻疹	*パラミクソウイルス科*	認可を受けたヒト用ワクチン;一般的に受け入れられている CoP
CEPI と合意した他のウイルスまたは細菌適応症 **	*未定*	認定を受けるための明確なパス

*規制当局との協議は、極めて重要な試験の設計を決定し認定を受けるためのルートを決定する必要があります認定を受けるためのルート
** 応募者が表 1 に記載されていないウイルスの使用を希望する場合は、提案書を作成する前に CEPI（innovations.cfp@cepi.net）までメールで適合性をご確認ください。

5　フォーカスエリア 1 の審査基準

フォーカスエリア 1 に記載された応募資格を満たした応募は、表 2 の審査基準に照らして審査が実施されます。

表 2: フォーカスエリア 1 の応募資格

基準	詳細
影響力	– 成功した場合、提案された技術は疾患 X に対するアウトブレイク時の対応をどの程度変えることができるか（迅速性、安全性、有効性、アクセスに対するニーズ（ワクチンの耐熱性や予想されるコストを含む）に対応できるか）。 – 応募者は、提案された技術をグローバル・サウスで利用可能にするために、どの程度有利な立場にあるか。*
革新	– 提案された技術が、現在利用可能な、あるいは開発中の代替技術に対して、どの程度まで実質的な進歩をもたらすか、あるいは漸進的な進歩をもたらすか。 – 提案がどの程度新しいパラダイムを提示できるか、あるいはこの分野が直面している重大な技術的課題を解決できるか。
R&D 戦略と実現可能性	– 提供されたデータは、提案された技術の使用目的をどの程度裏付けているか。 – 提案された技術に内在している解決される見込みのない大きな問題はあるか？ – 提案された研究は、どの程度まで技術の実現可能性を実証し、主要なデータギャップに対処しているか？ – 提供された情報に基づき、有効性及び安全性試験、CMC 開発、薬事規制経路を含む、提案されたプラットフォーム開発計画は実行可能かつ厳密であるか？** – 潜在的な問題をどの程度特定し、代替の方法や取り組みに対処しているか？
人事と環境	– 提案されたプロジェクトを成功させるために、主要な担当者の経歴や経験はどの程度適切であるか。 – プロジェクトを成功させ、完了させるために必要な資源を提供する施設やインフラがどの程度整っているか。（協力体制を含む）
予算	– 予算が提案されたプロジェクトに適切であるか？

＊＊グローバル・サウスのデベロッパーは、提案書を提出する前に、マッチメイキングやその他の要件について、innovations.cfp@cepi.net にメールで問い合わせて、追加のサポートを要求することができます。

** Exploratory Award(探究アワード)への応募には適用されません。

6　フォーカスエリア 1 の募集要項

6.1　提出と審査の流れ

公募期間: 応募は 2023 年 10 月 24 日から受け付けています。

	応募受付期間	応募締切	審査開始
Exploratory Award(探究アワード)	2023 年 10 月 24 日 – 2026 年 12 月 14 日	毎月	毎月第 2 月曜日(2024 年 1 月 8 日から開始)
プラットフォーム開発	2023 年 10 月 24 日 – 2026 年 12 月 14 日	四半期毎	毎月第 2 月曜日(2024 年 1 月 8 日から開始)

*募集締切日は変更される可能性があります

応募が受理、登録されるためには、応募書類が以下の基準を満たす必要があります:

- 全ての情報コミュニケーションと書類は英語を使用する必要があります。
- すべての予算額は米ドルで提出する必要があります。

6.2　応募の手順と提案書テンプレート

ステップ 1:

- 応募者は、できるだけ早く CEPI にメールで応募の意思を伝える必要があります。: innovations.cfp@cepi.net。
- メールの件名には、応募するフォーカスエリアを明記してください。上記の募集に応募される際は、メールの件名にフォーカス・エリア 2 と明記してください。
- **応募を希望される方には、CEPI の安全なオンラインポータルを通じて、記入用のテンプレートをアップロードするための説明書が送信されます。**
- 提出手続に関するテクニカルサポートまたはご質問がある場合は、 innovations.cfp@cepi.net にメールで問い合わせることができます。CEPI の担当者が可能な限り速やかに質問に回答いたします。

ステップ 2:

すべての応募書類は、以下に指定されたファイル形式でアップロードする必要があります。

- 記入済みのフォーカスエリア 1 の提案書テンプレート。
- 過去 5 年間の関連出版物のリスト(提案書テンプレートのセクション 8)
- 最大で 8 枚の応募者、パートナー、主要専門家の**履歴書または略歴書**(履歴書または略歴書は 2 ページ以内)(提案書テンプレートのセクション 9)。

ステップ 3:

デューデリジェンス段階に進んだすべての応募者は、以下に指定された追加書類の提出を求められる場合があります。

- **予算の説明を含む詳細な予算**テンプレート
- 提案されたプロジェクトに参加することに同意し、提案書の内容に同意することを確認する**すべてのパートナーの**署名入りの**支援書**（PDF ファイル）

応募者は、要求された書類がすべて提出されていることを確認し、応募の提出手続きに関して問題がある場合には、提出期限前に CEPI に連絡する責任を負うものとします。

本応募への提案書の作成および提出にあたって申請者が負担した費用に対して、CEPI から払い戻しは行われません。

データ保護

- すべての応募書類は、アクセス制限のあるリポジトリに保管されます。
- 応募書類に含まれている個人情報は、www.cepi.net/terms/ で公開されている CEPI の Privacy Notice（個人情報保護方針）に基づいて取り扱われます。
- すべてのプロジェクト資料は、機密および専有と見なされます。

7　フォーカスエリア1の授与条件

資金提供は、提案された活動と CEPI が下した授与決定の合意条件を反映したものでなければなりません。CEPI は、相互に合意した「継続か中止か」の判断基準に従って契約を終了する権利を留保しています。

CEPI が支援する全てのプログラムを通じて、公平なアクセスを可能にするというコミットメントは、CEPI の使命の礎でです。具体的には、本公表のもとで授与される賞でにおいて、公平なアクセスの成果は、特定のフォーカスエリアの目標に焦点を当てています。これらには以下が含まれますが、これらに限定されません。

	資金を受けた事業の段階	公平なアクセスの成果
フォーカスエリア 1:	前臨床	• オープンアクセスでの成果の公表 • 世界および地域の意思決定者や政策立案者に情報を提供するためのデータ • CEPI と共有されるデータ
	臨床	• 前臨床試験の概要に沿ったデータ共有 • アウトブレイクへの迅速な対応で CEPI ワクチンプロジェクトを進めるために利用できる • 低・中所得国(LMICs)が利用可能な将来の製品開発の準備が整っている • 将来の製品を、タイムリーかつ手頃な価格で LMIC に提供する意思があること

CEPI は、パンデミックへの備えのための研究開発に対する資金提供者としての役割を通して、CEPI の公平なアクセスポリシー及び臨床試験準備備蓄の維持及び使用に関する CEPI の原則に従い、偏りのない配分及び分配プロセスを用いて、アウトブレイク時に臨床試験準備備蓄への公平なアクセスポリシーを可能にするために、受賞者を含む主要な利害関係者と協働します。

公平なアクセスポリシーに関して具体的なご質問がございましたら、CEPI(innovations.cfp@cepi.net)までメールでお問い合わせください。

CEPI は、研究パートナーに以下のガイダンスを提供するために、以下の 研究関連方針 を維持しています。

- 動物実験
- 臨床試験（透明性に関する要件を含む）
- 公平なアクセスポリシー
- 科学的完全性/オープンアクセス ポリシー

その他、一般的な管理上の問題について CEPI パートナーズを支援し、投資家の要件と業界のベストプラクティスを確保するために策定された方針／ガイダンスには、以下のものが含まれます：

- 腐敗防止
- 国際制裁
- 利益相反管理方針
- 調達
- 出張
- 透明性と機密性
- コストガイダンス
- 欧州連合（EU）の規制機関による審査・監査の権利と、EU からの資金提供の承認。

8　動物福祉とウェルビーイング

英国国立 3Rs 動物実験代替法センター(NC3Rs)は、CEPI と協力して、CEPI が資金を提供するプロジェクトに 3Rs を組み込んでいます。この協力体制は、動物福祉の基準が非常に高く、法的な最低基準を超えていること、不適切な慣行に関する地域の問題に対処していること、海外の業務が英国と同等の基準で行われていることを確認するための提案の見直しに重点を置いています。（https://www.nc3rs.org.uk/integrating-3rs-publicly-funded-research）。

CEPI のワクチン及び mAb 開発の提案書にお対して、NC3Rs は、**デューデリジェンス／契約プロセス**に入り、NC3R が強調した動物（すなわち、非ヒト霊長類（NHPs）、ウシ、イヌ、ネコ、ブタ、ウマ）を使用するプロジェクトを含む提案のみを評価します。審査に基づき、NC3Rs は CEPI に対して、3Rs を実施する機会に関するアドバイス、具体的な動物福祉に関する懸念の提起、優れた実践が採用されていない場合の強調、具体的な方針やガイダンスの実施状況の監視などの提言を行います。この助言は、資金提供の決定や助成金授与の条件を作成する際に活用されます。

審査プロセスに向けた提案書を準備する際は、以下のガイドラインを参照してください：

- NC3Rs ガイドライン: 非ヒト霊長類の収容施設、ケア、使用
- あらゆる脊椎動物種の使用に適用されるバイオサイエンス研究における動物の使用における責任。
- *in vivo* 試験報告に関する ARRIVE ガイドライン。

これらのガイドラインの原則の実施は、CEPI から資金を受け取るための条件です。

審査の際に考慮されるその他の情報は、NC3Rs のウェブサイトに掲載されています：

- 指令 2010/63/EU
- 医薬品開発における 3R の適用に関する科学文献 。
- NC3R のベストプラクティスに関する リソース(非ヒト霊長類の福祉の改善に関するものを含む(マカク類のウェブサイトなど)

さらに、NC3R は、応募に必要な動物福祉基準を思い出させ、適切な請負業者の選択に関するアドバイスを提供するために、PDF プレゼンテーションを作成しました。動物実験を請け負う、または他の研究室と共同研究を行う応募者（動物種に関係なく）は、応募用紙を提出する前に十分な余裕をもってプレゼンテーションを閲覧することをお勧めします。

9　技術的および事務的な質問

本公募に関する技術的および管理について不明な点がある場合は、CEPI 事務局（**innovations.cfp@cepi.net**）までメールでお問い合わせください。