CEPI

백신 혁신 이니셔티브(Vaccine Innovations Initiative)

제안 요청서

중점 분야 1: 전염병 대응을 혁신할 수 있는 혁신적인 백신 플랫폼

1 소개

전염병 대비 혁신을 위한 연합(CEPI)은 전염병과 팬데믹이 더 이상 인류를 위협하지 못하게 하는 세상을 만드는 것이 비전인 정부, 학계, 자선 단체, 민간, 공공 및 정부 간 기관으로 구성된 국제 연합입니다. 우리의 임무는 도움이 절실한 이는 누구나 이용할 수 있도록 전염병 및 팬데믹 위협에 대한 백신 및 기타 생물학적 대응책의 개발을 가속화하는 것입니다. CEPI 는 비영리 국제 협회로서 노르웨이 법률에 따라 운영되고 오슬로(HQ), 런던 및 워싱턴 DC 에 지역 사무소가 있습니다. CEPI 와 우리의 사명에 대한 상세 내용은 이 웹사이트 www.cepi.net 에서 확인할 수 있습니다.

전 세계적으로 심각한 이환율과 사망률, 일상적인 생활의 혼란을 초래한 코로나 19 의 발생 이후, CEPI 는 질병 X 로 불리는 새로운 병원체의 발생에 대응하여 백신 및 기타 생물학적 대응책을 보다 신속하게 제공하기 위해 '100 일 미션'을 시작하게 되었습니다. 이 미션의 목표는 상황의 심각성이 정당화될 경우 팬데믹 병원체 인지 후 100 일 이내에 백신의 초기 승인 및 대규모 제조를 위한 준비를 갖추는 것입니다. 발전된 감시와 비약물적 개입의 신속한 사용과 함께 100 일 내에 백신 또는 기타 생물학적 대응책이 개발된다면 팬데믹 잠재력을 가진 새로운 병원체의 위협을 해소할 수 있습니다

100 일 미션을 달성하려면 백신 플랫폼 및 제조 기술의 혁신, 고위험 바이러스에 대한 단클론 항체(mAb) 및 기타 생물학적 제제뿐만 아니라 백신 개발, 고위험 바이러스 계열에 대한 백신 프로토타입을 포함한 글로벌 백신 라이브러리 구축이 필요하며, 이를 통해 새로운 위협(질병 X)에 선제적으로 대응할 수 있습니다. 또한 이러한 기술과 백신에 공평하게 접근하여 필요한 모든 사람이 사용할 수 있도록 해야 합니다. 이를 위해 CEPI 는 특히 다음과 같은 요구 사항을 해결할 수 있는 기술 혁신과 백신 후보에 관심을 갖고 있습니다.

- 속도: 발병 후 100 일 이내에 백신 및 기타 생물학적 대응책을 개발합니다.
- 안전성/효능: 허용 가능한 안전성/반응원성 프로파일, 바이러스 전파 감소, 잠재적 변종 및 관련 바이러스에 대한 보호, 빠른 보호 시작 및 긴 보호 지속 시간.
- 접근성: 1 회 접종, 낮은 제품 비용, 온도 조절이 가능하고 빠르게 확장 가능한 제조.

2 중점 분야 1 의 목표

중점 분야 1 의 목표는 질병 X 에 대한 발병 대응을 혁신할 수 있는 백신 플랫폼을 발전시켜 속도, 안전성/유효성, 접근성에 대한 요구를 해결하는 것입니다. 이 중점 분야에서 수여되는 제안을 통해 CEPI 는 발병 시 신속한 도입에 활용하고 백신이 필요한 모든 인구가 접근할 수 있는 백신 플랫폼에 대한 전임상, CMC, 임상 및 규제 전문성을 구축하는 것을 목표로 합니다.

3 중점 분야 1 의 범위

CEPI 는 1 단계 개념 증명을 통해 백신 플랫폼을 발전시키기 위한 제안서를 모집합니다. 초기 단계의 기술을 보유한 개발자는 기술의 실현 가능성을 평가하고 주요 데이터 격차를 해소하기 위해 최대 18 개월 동안 최대 미화 100 만 달러의 **Exploratory Award 를** 신청할 수 있습니다. Exploratory Awards 신청서는 순차적으로 접수되며 매월 검토됩니다.

중점 분야 1 에 따른 Exploratory Awards 신청에는 면역원성, 효능, 안전성 및/또는 작용 기전을 평가하기 위한 *시험관 및/또는 생체 내* 연구와 탐색적 CMC 연구가 포함될 수 있습니다.

중점 분야 1 에 해당하는 다른 모든 신청(예: 플랫폼 개발)은 최대 36 개월 동안 최대 미화 5 백만 달러의 초기 자금을 지원받을 수 있지만, 사례별로 예외를 고려할 수 있습니다. 이 초기 투자가 유망한 결과를 낳는다면 CEPI 는 플랫폼에 대한 추가 투자를 고려할 수 있습니다. 범위 내 활동에는 전임상 연구, 규제 제출을 지원하는 연구(예: IND 지원 연구), CMC 개발, 플랫폼 최적화, 임상 1 상 연구를 위한 GMP 재료 제조, 임상 1 상 연구 수행 등이 포함됩니다.

성공적인 지원자는 CEPI 가 제공하는 분석법, 표준, 특정 병원체에 대한 동물 모델 및/또는 특정 백신 후보에 대한 최적의 보조제를 선택하기 위해 선별할 수 있는 보조제 라이브러리를 활용할 수 있습니다.

신청자는 제출 전에 CEPI(**innovations.cfp@cepi.net**)에 연락하여 잠재적 혁신의 적합성에 대해 논의할 것을 권장합니다.

특히 지구 남반구에 기반을 둔 개발자의 지원을 권장합니다.

4 중점 분야 1 의 자격 기준

중점 분야 1 의 범위에 속하는 것으로 간주되어 검토 대상이 되려면 신청서가 다음 자격 기준을 **모두** 충족해야 합니다:

1. 제안된 기술은 적격 백신 플랫폼에 대한 다음 세 가지 요건을 모두 충족해야 합니다.
    a. 본 기술은 바람직한 면역 반응을 유도하는 방식으로 면역계에 면역원을 제시하는 것을 용이하게 합니다.
    b. 본 기술은 다양한 바이러스 병원체와 항원에 대한 백신을 개발하는 데 활용할 수 있습니다.
    c. 본 기술은 표준 제조 공정과 품질 관리를 사용하여 다양한 백신에 활용할 수 있으며, 이상적으로는 항원 의존적 변형을 최소화하거나 전혀 사용하지 않습니다.
2. 지원서에는 발병 대응에 사용하기 위한 근거를 뒷받침하는 데이터가 포함됩니다. Exploratory Awards 신청 시 체외 및/또는 *생체 내* 데이터를 제출할 수 있습니다. 다른 모든 신청서는 최소한 면역원성에 대한 증거를 제시해야 합니다.
3. 제안된 연구는 잘 특성화된 바이러스, 즉 허가된 인체 백신이 있고 일반적으로 인정되는 보호 상관관계가 있는 바이러스에 대한 백신 후보를 사용하여 수행됩니다(CoP, 표 1). 이를 통해 검증된 항원을 선택하고 1 상 연구에서 플랫폼의 초기 임상 개념 증명을 시연할 수 있습니다.

표 1: 중점 분야 1 에 적합한 바이러스

바이러스	바이러스 계열	비고

SARS-CoV-2	*코로나바이러스과*	허가된 인간 백신; 감염 예방을 위해 일반적으로 허용되는 CoP
RSV	*뉴모바이러스과*	허가된 (비모체) 인체 백신; 성인의 하부 호흡기 감염 예방과 관련된 면역원성 데이터 이용 가능
광견병	*랍도바이러스과*	허가된 인간 백신; 일반적으로 허용되는 CoP
황열병	*플라비바이러스과*	허가된 인간 백신; 일반적으로 허용되는 CoP
치쿤구니야	*토가바이러스과*	허가된 백신 없음; 일반적으로 허용되는 CoP 없음, 보호와 밀접한 관련이 있는 바이오마커, CEPI 우선 병원균
일본 뇌염	*플라비바이러스과*	허가된 인간 백신; 일반적으로 허용되는 CoP
B 형 간염	*헤파드나바이러스과*	허가된 인간 백신; 허용되는 CoP
인플루엔자	*오르토믹소바이러스과*	허가된 인간 백신; 일반적으로 허용되는 CoP
흥역	*파라믹소바이러스과*	허가된 인간 백신; 일반적으로 허용되는 CoP
기타 바이러스 – CEPI 동의 필요**	*확인 예정*	허가를 위한 명확한 경로

*중추 시험의 설계 및 허가 경로를 결정하기 위해 규제 당국과 논의 필요
합니다.
** 표 1 에 나열되지 않은 바이러스를 사용하고자 하는 경우, 제안서 개발 전에 CEPI 에
이메일(innovations.cfp@cepi.net)로 문의하여 적합성을 확인하시기 바랍니다.

5 중점 분야 1 에 대한 검토 기준

중점 분야 1 에 설명된 자격 기준을 충족한 신청서는 표 2 의 검토 기준에 따라 평가됩니다.

표 2: 중점 분야 1 에 대한 검토 기준

기준	설명
영향	- 성공한다면, 제안된 기술이 질병 X 에 대한 발병 대응을 어느 정도까지 변화시킬 수 있습니까(온도 안정성 및 예상 백신 비용 등 속도, 안전성, 효능, 접근성에 대한 요구 사항 해결)? - 신청자가 제안한 기술을 글로벌 사우스에서 사용할 수 있도록 어느 정도 유리한 위치에 있습니까? *
혁신	- 제안된 기술이 현재 사용 가능하거나 개발 중인 대안에 비해 실질적 또는 점진적 발전을 어느 정도 제공합니까? - 이 제안이 새로운 패러다임을 제시하거나 현업이 직면한 중요한 기술적 과제를 어느 정도 해결합니까?
R&D 전략 및 타당성	- 제공된 데이터가 제안된 기술의 의도된 용도를 얼마나 잘 지원합니까? - 제안된 기술에 내재된 주요 문제 중 해결될 가능성이 낮은 문제가 있습니까? - 제안된 연구가 기술의 실현 가능성을 어느 정도 입증하고 주요 데이터 격차를 해소할 수 있습니까? - 유효성 및 안전성 연구, CMC 개발, 규제 경로를 포함하여 제안된 플랫폼 개발 계획이 제공된 정보에 근거하여 실현 가능하고 엄격합니까**? - 잠재적인 문제를 얼마나 잘 식별하고 대체 방법이나 접근 방식을 해결하고 있습니까?*

인사 및 환경	- 제안된 프로젝트를 성공적으로 완수하기 위해 핵심 인력의 배경과 경험이 얼마나 적절합니까? - 시설과 인프라가 프로젝트의 성공적인 수행과 완료에 필요한 자원을 얼마나 잘 제공합니까(협업 준비 포함)?
예산	- 제안한 프로젝트에 적합한 예산이 책정되었습니까?

* 지구 남반구 개발자는 제안서를 제출하기 전에 잠재적 협력자 또는 기타 요구 사항을 파악하는 데 필요한 추가 지원을 요청하려면 innovations.cfp@cepi.net 으로 문의하세요.

** Exploratory Awards 신청에는 적용되지 않습니다.

6 중점 분야 1 에 대한 지원자 지침

6.1 제출 및 검토 절차

주요 일정: 신청서는 2023 년 10 월 24 일부터 접수됩니다.

	신청서 접수 기간*	신청 마감	검토 기간 시작
Exploratory Awards	2023 년 10 월 24 일 ~ 2026 년 12 월 14 일	월별 주기	매월 둘째 주 월요일(2024 년 1 월 8 일부터 시작)
플랫폼 개발	2023 년 10 월 24 일 ~ 2026 년 12 월 14 일	분기별 주기	2024 년 1 월 8 일부터 매월 세 번째 달 둘째 월요일

*통화 종료 기한은 변경될 수 있음

제출물을 수락하고 등록하려면 신청서가 다음 기준을 충족해야 합니다.

- 모든 정보 전달 및 신청 서류는 영어로 작성해야 합니다.
- 모든 예산 금액은 미화 달러로 제출해야 합니다.

6.2 신청 단계 및 신청 템플릿

1 단계:

- 신청자는 가능한 한 빨리 이메일을 통해 CEPI 에 신청 의사를 알려야 합니다 innovations.cfp@cepi.net.
- 지원자는 이메일 제목에 지원하고자 하는 중점 분야를 기재해야 합니다. 위 텍스트에 설명된 통화에 대한 지원은 이메일 제목에 ***중점 분야 1*** 이라고 명시해야 합니다.
- **지원하려는 지원자는 CEPI 의 안전한 온라인 포털을 통해 완성된 템플릿을 업로드하는 방법을 안내받게 됩니다.**
- 제출 절차에 대한 기술 지원 또는 설명은 innovations.cfp@cepi.net 으로 문의하여 요청할 수 있습니다. CEPI 직원이 가능한 빠른 시간 내에 귀하의 질문에 답변해 드립니다.

2 단계:

모든 지원 서류는 아래 지정된 파일 형식으로 업로드해야 합니다:

- **중점 분야 1 지원 템플릿을 완료했습니다.**

- 최근 5 년간의 **관련 출판물** 목록(신청서 템플릿의 섹션 8)
- 지원자, 파트너, 주요 전문가를 위한 최대 **8 개의 이력서 또는 바이오스케치**(이력서/바이오스케치당 최대 2 페이지). (신청서 템플릿의 섹션 9).

3 단계:

실사 단계에 진출한 모든 신청자에게는 아래에 명시된 추가 서류 제출이 요청될 수 있습니다:

- 예산 설명이 포함된 **상세 예산** 템플릿.
- **모든 파트너**가 제안된 프로젝트에 참여하기로 동의하고 제안 내용에 동의함을 확인하는 서명한 **지원서**(PDF 파일).

요청된 모든 서류가 제출되었는지 확인하고 신청서 제출 절차에 문제가 있는 경우 제출 마감일 전에 CEPI 에 연락하는 것은 신청자의 책임입니다.

신청자가 본 CfP 에 대한 제안서를 개발하고 제출하는 과정에서 발생하는 모든 비용은 CEPI 에서 상환하지 않습니다.

데이터 보호

- 모든 지원서는 제한된 액세스 저장소에 저장됩니다.
- 지원서에 포함된 개인 데이터는 www.cepi.net/terms/의 CEPI 개인정보보호 고지에 따라 처리됩니다.
- 모든 프로젝트 자료는 기밀 및 독점 자료로 간주됩니다.

7 중점 분야 1 의 수혜 조건

자금 지원은 제안된 활동과 CEPI 가 결정한 수혜 결정의 합의된 조건을 반영해야 합니다. CEPI 는 상호 합의된 "진행/중단" 결정 기준에 따라 계약을 해지할 수 있는 권리를 보유합니다.

CEPI 가 지원하는 모든 프로그램을 통해 공평한 접근을 실현하기 위해 노력하는 것은 CEPI 의 사명의 초석입니다. 특히, 이번 발표에 따라 수혜는 특정 중점 분야의 목표를 중심으로 공평한 접근 성과를 중점적으로 평가할 것입니다. 여기에는 다음이 포함될 수 있지만 이에 국한되지는 않습니다:

	자금 지원 작업 단계	공정 접근 결과
중점 분야 1	전임상	• 결과의 오픈 액세스 게시 • 글로벌 및 지역별 의사 결정 및 정책 입안자에게 정보를 제공하는 데이터 • CEPI 와 공유되는 데이터
	임상	• 전임상 작업에 대한 데이터 공유 개요 • 발병에 신속하게 대응하여 CEPI 백신 프로젝트 진행 가능 • 저소득 및 중간 소득 국가(LMIC)가 이용할 수 있는 미래 제품 개발에 사용할 수 있도록 준비됨 • 향후 제품을 적시에 합리적인 가격으로 LMIC 에 제공하고자 하는 의지

CEPI 는 팬데믹 대비를 위한 R&D 자금 지원자로서의 역할을 통해 수혜자를 포함한 주요 이해관계자들과 협력하여 CEPI 의 공정 접근 정책과 임상시험 준비 비축량의 유지 및 사용에 대한 CEPI 의 원칙에 따라 공정한 할당 및 분배 프로세스를 통해 팬데믹 발생 시 임상시험 환경에서 사용할 수 있는 시험용 백신 비축량에 대한 공평한 접근이 가능하도록 지원할 것입니다.

공정 접근 정책과 관련하여 구체적인 질문이 있는 경우 innovations.cfp@cepi.net.에 문의하시기 바랍니다.

CEPI 는 연구 파트너에게 다음과 같은 연구 관련 정책을 유지하며 이에 대한 추가 지침을 제공합니다.

- 동물 연구
- 임상 시험(투명성 요구 사항 포함)
- 공정 접근 정책.
- 과학적 무결성/개방 접근 정책

일반적인 관리 문제에 대해 CEPI 파트너를 지원하고 투자자 요건 및 업계 모범 사례를 보장하기 위해 고안된 기타 정책/가이드라인에는 다음이 포함됩니다.

- 반부패
- 국제 제재
- 이해관계의 충돌 정책 관리
- 조달
- 여행
- 투명성 및 기밀성
- 비용 지침
- 유럽연합 규제 기관의 검토 및 감사 권한과 유럽연합 기금에 대한 승인.

8 동물 복지 및 웰빙

국립 연구용 동물 대체, 개선 및 감축 센터(NC3R)는 CEPI 와 협력하여 3R 을 CEPI 자금 지원 프로젝트에 포함시키고 있습니다. 이 협력은 동물 복지 기준이 진정으로 높고 법적 최소 기준을 초과하는지, 열악한 관행과 관련된 현지 문제를 해결하고 해외 업무가 영국(https://www.nc3rs.org.uk/integrating-3rs-publicly-funded-research)과 동등한 기준에 따라 수행되는지 확인하기 위한 제안을 검토하는 데 중점을 둡니다.

이번 제안서 공모에서 NC3R 은 **실사/계약 절차에 들어가는 제안서** 중 NC3R 이 강조하는 동물(즉, 비인간 영장류(NHP), 소, 개, 고양이, 돼지, 말)을 사용하는 프로젝트가 포함된 제안서만 평가할 계획입니다. 검토를 바탕으로 NC3R 은 3R 을 이행할 기회에 대한 조언, 구체적인 동물 복지 문제 제기, 모범 사례가 채택되지 않은 부분 강조, 특정 정책 및 지침의 이행 모니터링 등 CEPI 에 권고안을 제공할 것입니다. 본 조언은 자금 지원 결정과 보조금 지급 약관의 초안을 작성할 때 사용됩니다.

이 검토 프로세스에 대한 제안서를 준비하려면 다음 지침을 고려하십시오.

- NC3Rs 지침: 인간이 아닌 영장류의 수용, 관리 및 사용
- 모든 척추동물 종의 사용에 적용되는 생명과학 연구에서, 동물 사용에 대한 책임.
- ARRIVE *생체 내* 연구 보고에 대한 지침.

이 가이드라인의 원칙을 이행하는 것은 CEPI 로부터 자금을 지원받는 조건입니다.

검토 과정에서 고려되는 기타 정보는 NC3R 웹사이트에서 확인할 수 있습니다.

- 지침 2010/63/EU
- 신약 개발에 3R 을 적용하는 과학적 문헌.
- 모범 사례에 대한 NC3R 리소스 – 비인간 영장류 복지 개선에 관한 리소스(예: 마카크 웹사이트) 포함

또한, NC3R 은 신청자에게 필수 동물 복지 기준을 상기시키고 적절한 계약업체를 선택하는 데 필요한 조언을 제공하기 위해 PDF 프리젠테이션을 제작했습니다. 동물 연구를 위탁하거나 다른 실험실과 협력하는 신청자(종에 관계없이)는 신청서를 제출하기 전에 프레젠테이션을 미리 시청하는 것이 좋습니다.

9 기술 및 행정 관련 질문

본 제안 공모에 대한 기술 및 관리 관련 질문은 **innovations.cfp@cepi.net** 으로 보내야 합니다.