CEPI

疫苗创新倡议

方案征集书

重点领域 2：针对优先病原体和病毒科的候选疫苗

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，正常生活被断，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享用。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 2 的目标

重点领域 2 的目标是推动针对 CEPI 优先病原体和病毒科的新候选疫苗，与 CEPI 的战略目标一致，即加快开发针对已知高风险病原体的疫苗，并创建一个来自高风险病毒科的疫苗原型库，从而在应对新型威胁（X 疾病）上先发制人。

3 重点领域 2 的范围

CEPI 现征集为其优先病原体和病毒科开发候选疫苗的方案，详见下文。**准备重点领域 2 的申请之前，强烈建议所有申请人先通过 innovations.cfp@cepi.net 联系 CEPI，确认拟定的候选疫苗和工作范围符合当前的组合需求和优先级。**重点领域 2 项下不符合当前内部优先级的提案将被视为不合格。重点领域 2 的范围将根据不断变化的组合优先级和需求定期修改。

在适用的情况下，CEPI 可能可以通过其中央实验室和动物模型网络和/或佐剂库（可以筛选特定候选疫苗的最佳佐剂）支持开发工作。提交申请之前申请人必须与 CEPI 工作人员讨论这些可能性。

尤其欢迎来自“全球南方”的开发者申请。

裂谷热：

CEPI 将考虑裂谷热 (RVF) 候选疫苗的发现/探索、临床前和/或临床开发方案。虽然 CEPI 向来自全球申请人/开发者的候选疫苗开放，但是将优先考虑来自裂谷热流行地区（即非洲和中东）或是有计划在流行地区对候选疫苗开展临床评价的团队的方案。CEPI 对采用基于 RNA（任何程式）、病毒载体或蛋白质的疫苗平台的候选疫苗尤其感兴趣。

裂谷热减毒活疫苗候选疫苗，无论是在生成还是开发阶段，均不在范围内。

属于范围内的活动包括临床前安全性、免疫原性和有效性；免疫原和检测设计；与分析方法、工艺优化、表征和中试放大和/或配方相关的 CMC 开发；以及临床评价。**拟定研究时间表不得超过 5 年。**

泛沙贝病毒或其他冠状病毒：

CEPI 将考虑涵盖沙贝病毒（包括 SARS-CoV-2 变异株、SARS-CoV-1 和萌芽前 ACE-2 结合沙贝病毒）的候选疫苗临床前和/或临床开发方案，这些候选疫苗已经过临床前概念验证。

SARS-CoV-2 季节性变异株疫苗/加强剂的开发不在范围内。

除了扩大范围之外，CEPI 将优先考虑那些有潜力不亚于 SARS-CoV-2 季节性加强剂在对抗传播中的变异株上的保护标准，显示出更持久的保护效果，并且要么已经进入临床开发，要么根据以前使用同一平台的候选疫苗，可能具有临床可行性的候选疫苗。

属于范围内的活动包括临床前安全性和有效性研究以通过监管备案；与分析方法、工艺优化、表征和中试放大和/或配方相关的 CMC 开发；以及临床评价。**拟定研究时间表不得超过 5 年。**

CEPI 可能会考虑 ACE-2 结合沙贝病毒（见上文）以外具有人类溢出潜力的冠状病毒（例如甲型冠状病毒、中东呼吸综合征冠状病毒等 β 冠状病毒和德尔塔冠状病毒）相关方案。研究这些病毒的潜在申请人应通过 innovations.cfp@cepi.net 联系 CEPI，获取更多信息。

拉沙热：

CEPI 将考虑拉沙热候选疫苗的临床前和/或临床开发方案，这种候选疫苗已经过临床前概念验证。虽然 CEPI 向来自全球申请人/开发者的候选疫苗开放，但是将优先考虑来自西非拉沙热流行地区或是有计划在这些流行地区对候选疫苗开展临床评价的团队的方案。CEPI 对将解决细胞免疫反应诱导的候选疫苗尤其感兴趣。拉沙疫苗可能仅限于在流行地区使用，因此采用的任何技术都必须是这些地区负担得起的，并且应该考虑如何达到合理的商品成本。

属于范围内的活动包括临床前安全性、免疫原性和有效性；与分析方法、工艺优化、表征和中试放大和/或配方相关的 CMC 开发；以及临床评价。**拟定研究时间表不得超过 5 年。**

尼帕：

CEPI 将考虑尼帕候选疫苗的临床开发方案，这种候选疫苗已经过临床前概念验证。虽然 CEPI 向来自全球申请人/开发者的候选疫苗开放，但是将优先考虑有计划在受尼帕病毒影响的国家对候选疫苗开展临床

评价的方案。CEPI 对基于疫苗平台，要么已经进入临床开发，要么根据以前使用同一平台的候选疫苗，或者根据先进的临床前数据，可能具有临床可行性的候选疫苗尤其感兴趣。

属于范围内的活动包括临床前安全性、免疫原性和有效性；与分析方法、工艺优化、表征和中试放大和/或配方相关的 CMC 开发；以及临床评价。**拟定研究时间表不得超过 5 年。**

4 重点领域 2 的合格标准

裂谷热：

- 候选疫苗基于任何**不是**活减毒平台的平台。
- 候选疫苗用于人类（CEPI 不支持开发纯兽用裂谷热疫苗）。

泛沙贝病毒：

- 候选疫苗有临床前概念验证数据，包括针对相关 SARS-CoV-2 变异株的中和抗体的证据以及在合适的动物挑战模型（例如仓鼠）中针对已知可感染人类的沙贝病毒的有效性证据。这些数据必须在申请中显示。
- 申请人已将同一平台中生产的某个 SARS-CoV-2 候选疫苗推进至临床开发阶段。

其他具有人类溢出风险的冠状病毒：

- 方案的研究目标是 ACE-2 结合沙贝病毒以外，可以确定对人类构成流行或大流行威胁的冠状病毒亚属或特定冠状病毒。

拉沙热：

- 候选疫苗已经过临床前概念验证，即有诱导抗体和 T 细胞反应的证据。

尼帕：

- 候选疫苗已经过临床前概念验证，即免疫原性，最好还有动物挑战模型中针对其中一种常见尼帕毒株的有效性。

5 重点领域 2 的审查标准

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

表 1：重点领域 2 的审查标准

	描述
影响	- 如果成功，拟定的疫苗能在多大程度上改变疫情应对？ - 申请人具备怎样的优势，使拟定的疫苗在“全球南方”可用并且可以负担得起？
创新	- 与目前已投入使用或正在开发中的替代品相比，拟定的疫苗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疫苗的预期用途？ – 拟定疫苗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疫苗的可行性并解决了关键数据空白？ – 根据提供的信息，拟定的产品/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？

6 重点领域 2 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，申请截止日期为欧洲中部时间 23:59，日期如下表所示：

	申请受理期*	申请截止日期	审查期开始
创新性候选疫苗	2023 年 10 月 24 日至 2026 年 12 月 14 日	按季度滚动	从 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

强烈建议申请人先通过 **innovations.cfp@cepi.net** 联系 CEPI，确认拟定的候选疫苗和工作范围符合当前的组合需求和优先级。

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 2**”。*
- **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 2 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：

- **项目计划**，包括 MS-Project 格式的甘特图，这适用于 500 万美元以上的方案
- 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 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 2	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	• 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 • 由此产生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 • 有可持续的商业案例提供支持

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 CEPI 的疫苗和 mAb 开发方案征集中，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 技术和行政问题

关于此方案征集的技术和行政问题，请联系 CEPI 秘书处（innovations.cfp@cepi.net）。