CEPI

Initiative für Impfstoffinnovationen

Aufruf zur Einreichung von Vorschlägen

Schwerpunktbereich 1 Innovative Impfstoffplattformen, die die Reaktion auf Ausbrüche verändern können

1 Einleitung

Die Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) ist eine internationale Koalition aus Regierungen, akademischen, philanthropischen, privaten, öffentlichen und zwischenstaatlichen Institutionen. Ihre Vision ist die Schaffung einer Welt, in der Epidemien und Pandemien keine Bedrohung mehr für die Menschheit darstellen. Unsere Mission ist es, die Entwicklung von Impfstoffen und anderen biologischen Gegenmaßnahmen gegen epidemische und pandemische Bedrohungen zu beschleunigen, damit sie für alle Menschen zugänglich sind, die sie benötigen. CEPI unterliegt als gemeinnütziger internationaler Verein norwegischem Recht und hat Büros in Oslo (Hauptsitz), London und Washington, DC. Weitere Details zur CEPI und unserer Mission finden Sie auf unserer Website: www.cepi.net.

Nach dem Ausbruch von COVID-19, der weltweit zu erheblicher Morbidität, Mortalität und einer Störung des normalen Lebens führte, hat CEPI eine 100-Tage-Mission ins Leben gerufen, um Impfstoffe und andere biologische Gegenmaßnahmen als Reaktion auf den Ausbruch eines neuen Erregers, der als „Krankheit X“ bezeichnet wird, schneller verfügbar zu machen. Das Ziel besteht darin, dass innerhalb von 100 Tagen nach Erkennen eines pandemischen Erregers Impfstoffe für die Erstzulassung und die Herstellung im großen Maßstab bereitstehen, wenn dies durch die Schwere der Situation gerechtfertigt ist. In Verbindung mit einer verbesserten Überwachung und dem raschen Einsatz von nicht-pharmazeutischen Maßnahmen könnte ein innerhalb von 100 Tagen entwickelter Impfstoff oder eine innerhalb von 100 Tagen entwickelte andere biologische Gegenmaßnahme die Bedrohung durch einen neuen Erreger mit pendemischem Potenzial entschärfen.

Um die 100-Tage-Mission zu umzusetzen, sind transformative Innovationen in der Impfstoffplattform- und Herstellungstechnologie, bei der Entwicklung von Impfstoffen und monoklonalen Antikörpern (mAbs) und anderen Biologika gegen Hochrisikoviren sowie die Schaffung einer globalen Impfstoffbibliothek, einschließlich Impfstoffprototypen gegen Hochrisiko-Virusfamilien, erforderlich, um einen Vorsprung bei neuartigen Bedrohungen (Krankheit X) zu erzielen. Außerdem ist ein gerechter Zugang zu diesen Technologien und Impfstoffen erforderlich, damit sie für alle, die sie benötigen, verfügbar sind. Aus diesem Grund ist CEPI besonders an

technologischen Innovationen und Impfstoffkandidaten interessiert, die die folgenden Anforderungen erfüllen:

- Geschwindigkeit Entwicklung eines Impfstoffs und anderer biologischer Gegenmaßnahmen innerhalb von 100 Tagen nach einem Ausbruch.
- Sicherheit/Wirksamkeit: Akzeptables Sicherheits-/Reaktogenitätsprofil, Verringerung der Virusübertragung, Schutz gegen potenzielle Varianten und verwandte Viren, schnelles Einsetzen des Schutzes und lange Dauer des Schutzes.
- Zugänglichkeit: Einzeldosis, niedrige Warenkosten, thermostabile und rasch skalierbare Herstellung.

2 Ziele für den Schwerpunktbereich 1

Ziel des Schwerpunktbereichs 1 ist es, Impfstoffplattformen voranzutreiben, die die Reaktion auf Ausbrüche von Krankheit X verändern können, indem sie den Anforderungen an Geschwindigkeit, Sicherheit/Wirksamkeit und Zugang gerecht werden. Mit den Vorschlägen, für die im Rahmen dieses Schwerpunktbereichs eine Vergabe erfolgt, will CEPI bedeutende präklinische, CMC-, klinische und regulatorische Expertise mit Impfstoffplattformen aufbauen, die bei einem Ausbruch schnell eingesetzt und allen Bevölkerungsgruppen, die sie benötigen, zugänglich gemacht werden könnten.

3 Umfang des Schwerpunktbereichs 1

CEPI bittet um Vorschläge, um Impfstoffplattformen durch die Phase I des Konzeptnachweises zu bringen. Entwickler mit Technologien, die sich noch in einem sehr frühen Stadium befinden, können sich für eine **Sondierungsprämie** von bis zu 1 Mio. US-Dollar über einen Zeitraum von maximal 18 Monaten bewerben, um die Machbarkeit ihrer Technologie zu bewerten und wichtige Datenlücken zu schließen. Anträge auf Sondierungsprämien werden fortlaufend angenommen und monatlich überprüft.

Anträge auf Sondierungsprämien im Schwerpunktbereich 1 können *In-vitro*- und/oder *In-vivo*-Studien zur Bewertung der Immunogenität, der Wirksamkeit, der Sicherheit und/oder des Wirkmechanismus sowie explorative CMC-Studien umfassen.

In allen anderen Anträgen im Schwerpunktbereich 1 (d. h. für die Entwicklung von Plattformen) kann eine Anfangsfinanzierung von bis zu 5 Mio. USD für maximal 36 Monate beantragt werden, wobei Ausnahmen von Fall zu Fall geprüft werden können. Wenn diese Anfangsinvestition vielversprechende Ergebnisse liefert, kann CEPI weitere Investitionen in die Plattform in Betracht ziehen. Zu den Aktivitäten im Rahmen des Geltungsbereichs gehören präklinische Studien, Studien zur Unterstützung der Einreichung von Zulassungsanträgen (z. B. IND-ermöglichende Studien), CMC-Entwicklung, Plattformoptimierung, Herstellung von GMP-Material für Phase-I-Studien und Durchführung von Phase-I-Studien.

Erfolgreiche Antragsteller können möglicherweise durch die CEPI bereitgestellte Tests, Standards, Tiermodelle für ausgewählte Krankheitserreger und/oder eine Bibliothek der Wirkungsverstärker nutzen, die zur Auswahl des optimalen Wirkungsverstärker für einen bestimmten Impfstoffkandidaten durchsucht werden können.

Antragsteller werden gebeten, sich unter **innovations.cfp@cepi.net** mit CEPI in Verbindung zu setzen, um die Eignung ihrer potenziellen Innovation vor der Einreichung zu besprechen.

Entwickler aus dem globalen Süden werden besonders ermutigt, einen Antrag zu stellen.

4 Eignungskriterien für den Schwerpunktbereich 1

Um in den Schwerpunktbereich 1 zu fallen und für eine Prüfung in Frage zu kommen, müssen die Anträge alle der folgenden Kriterien erfüllen:

1. Die vorgeschlagene Technologie erfüllt alle drei (3) der folgenden Anforderungen an eine geeignete Impfstoffplattform:
    a. Die Technologie ermöglicht eine Immunogen-Präsentation an das Immunsystem in einer Weise, die eine erwünschte Immunantwort auslöst.
    b. Die Technologie kann zur Entwicklung von Impfstoffen gegen eine Vielzahl von viralen Krankheitserregern und Antigenen eingesetzt werden.
    c. Die Technologie verwendet ein Standardherstellungsverfahren und eine Qualitätskontrolle, die für verschiedene Impfstoffe verwendet werden können, idealerweise mit minimaler oder gar keiner antigenabhängigen Veränderung.
2. Der Antrag enthält Daten, die die Grundüberlegungen für den Einsatz bei der Bekämpfung von Ausbrüchen belegen. Anträge auf Sondierungsprämien können *In-vitro*- und/oder *In-vivo*-Daten enthalten. Alle anderen Anträge müssen mindestens den Nachweis einer Immunogenität aufweisen.
3. Vorgeschlagene Studien werden mit einem Impfstoffkandidaten für ein gut charakterisiertes Virus durchgeführt – d.h. ein Virus, für das es zugelassene Humanimpfstoffe und allgemein anerkannte Schutzkorrelate (CoP; Tabelle 1) gibt. Dies ermöglicht die Auswahl eines validierten Antigens und die Demonstration eines ersten klinischen Konzeptnachweises der Plattform in einer Phase-I-Studie.

Tabelle 1: Geeignete Viren für den Schwerpunktbereich 1

Virus	Virusfamilie	Anmerkung:
SARS-CoV-2	*Coronaviridae*	Für den Menschen zugelassene Impfstoffe; allgemein anerkanntes CoP zur Vorbeugung von Infektionen
RSV	*Pneumoviridae*	Für den Menschen zugelassener (nicht-maternaler) Impfstoff; Verfügbare Immunogenitätsdaten im Zusammenhang mit dem Schutz vor Infektionen der unteren Atemwege bei Erwachsenen
Tollwut	*Rhabdoviridae*	Für den Menschen zugelassener Impfstoff; allgemein anerkanntes CoP
Gelbfieber	*Flaviviridae*	Für den Menschen zugelassener Impfstoff; allgemein anerkanntes CoP
Chikungunya	*Togaviridae*	Kein zugelassener Impfstoff; *kein allgemein anerkanntes CoP; Biomarker, der eng mit Schutz assoziiert wird; CEPI-Prioritätserreger
Japanische Enzephalitis	*Flaviviridae*	Für den Menschen zugelassener Impfstoff; allgemein anerkanntes CoP
Hepatitis B	*Hepadnaviridae*	Für den Menschen zugelassener Impfstoff; anerkanntes CoP
Influenza	*Orthomyxoviridae*	Für den Menschen zugelassene Impfstoffe; allgemein anerkanntes CoP
Masern	*Paramyxoviridae*	Für den Menschen zugelassene Impfstoffe; allgemein anerkanntes CoP
Anderer Virus – mit CEPI-Zustimmung**	*Noch zu bestimmen*	Klarer Weg zur Zulassung

*Gespräche mit den Zulassungsbehörden wären erforderlich, um das Design der Pivot-Studie

und den Weg zur Zulassung festzulegen.
** Wenn der Antragsteller es vorzieht, ein Virus zu verwenden, das nicht in Tabelle 1 aufgeführt ist, senden Sie bitte vor der Entwicklung des Antrags eine E-Mail unter **innovations.cfp@cepi.net** an CEPI, um die Eignung dieses Virus zu bestätigen.

5 Überprüfungskriterien für den Schwerpunktbereich 1

Anträge, die die in Schwerpunktbereich 1 beschriebenen Eignungskriterien erfüllt haben, werden anhand der Überprüfungskriterien in Tabelle 2 bewertet.

Tabelle 2: Überprüfungskriterien für den Schwerpunktbereich 1

Kriterium	Beschreibung
Auswirkung	- Inwieweit könnte die vorgeschlagene Technologie im Erfolgsfall die Reaktion auf Ausbrüche der Krankheit X verändern (unter Berücksichtigung der Anforderungen an Geschwindigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und Zugang – einschließlich Thermostabilität und voraussichtlicher Kosten des Impfstoffs)? - Inwieweit ist der Antragsteller gut positioniert, um die vorgeschlagene Technologie im globalen Süden verfügbar zu machen?
Innovation	- Inwiefern bietet die vorgeschlagene Technologie einen wesentlichen und nicht nur einen inkrementellen Fortschritt gegenüber Alternativen, die derzeit verfügbar sind oder sich in der Entwicklung befinden? - Inwieweit stellt dieser Vorschlag ein neues Paradigma dar oder löst eine kritische technische Herausforderung, vor der die Branche steht?
F&E-Strategie & Realisierbarkeit	- Wie gut unterstützen die vorgelegten Daten die beabsichtigte Verwendung der vorgeschlagenen Technologie? - Gibt es größere Probleme, die mit der vorgeschlagenen Technologie verbunden sind und die wahrscheinlich nicht gelöst werden können? - Inwieweit belegen die vorgeschlagenen Studien die Realisierbarkeit der Technologie und schließen wichtige Datenlücken? - Ist der vorgeschlagene Plattformentwicklungsplan, einschließlich der Wirksamkeits- und Sicherheitsstudien, der CMC-Entwicklung und des Zulassungspfads, auf der Grundlage der vorgelegten Informationen durchführbar und schlüssig?** - Wie gut werden potenzielle Probleme erkannt und alternative Methoden oder Ansätze angesprochen?*
Personal & Umwelt	- Wie geeignet sind der Hintergrund und die Erfahrung des Schlüsselpersonals für die erfolgreiche Durchführung des vorgeschlagenen Projekts? - Inwieweit bieten die Einrichtungen und die Infrastruktur die notwendigen Ressourcen für die erfolgreiche Durchführung und den Abschluss des Projekts (einschließlich Kooperationsvereinbarungen)?
Budget	- Ist das Budget für das vorgeschlagene Projekt angemessen?

* Entwickler aus dem globalen Süden können zusätzliche Unterstützung bei der Ermittlung potenzieller Mitarbeit oder anderer Bedingungen anfordern, bevor sie einen Vorschlag einreichen. Wenden Sie sich dazu bitte unter **innovations.cfp@cepi.net** an CEPI.

** Gilt nicht für Bewerbungen für Sondierungsprämien.

6 Richtlinien für Antragsteller für den Schwerpunktbereich 1

6.1 Einreichungs- und Prüfprozess

Wichtige Daten: Anträge werden ab dem 24. Oktober 2023 entgegengenommen:

	Frist für den Eingang der Anträge	Antragsfrist	Beginn des Prüfzeitraums
Sondierungsprämien	24. Oktober 2023 – 14. Dezember 2026	Monatlich fortlaufend	Zweiter Montag jedes Monats ab dem 8. Januar 2024
Plattform-Entwicklung	24. Oktober 2023 – 14. Dezember 2026	Vierteljährlich fortlaufend	Zweiter Montag jedes dritten Monats ab dem 8. Januar 2024

*Die Fristen für den Eingang können geändert werden

Damit Einreichungen akzeptiert und registriert werden können, müssen die Anträge die folgenden Kriterien erfüllen:

- Alle Informationen und Antragsunterlagen müssen in englischer Sprache übermittelt werden.
- Alle Budgetbeträge müssen in US-Dollar angegeben werden.

6.2 Antragsschritte und Antragsformulare

Schritt 1:

- Antragsteller sollten CEPI so bald wie möglich über ihre Absicht informieren, einen Antrag zu stellen, indem sie eine E-Mail an die folgende Adresse senden: **innovations.cfp@cepi.net**.
- In der Betreffzeile der E-Mail sollten die Antragsteller den Schwerpunktbereich angeben, für den sie einen Antrag stellen möchten. *Anträge für die im obigen Text beschriebene Ausschreibung sollten in der Betreffzeile der E-Mail **„Schwerpunktbereich 1“** angeben.*
- **Antragsteller, die einen Antrag stellen möchten, erhalten Anweisungen zum Hochladen der ausgefüllten Formulare über das sichere Online-Portal von CEPI.**
- Technischer Support oder Klärung des Einreichungsprozesses kann durch Kontaktaufnahme unter **innovations.cfp@cepi.net** angefordert werden. Die Mitarbeiter*innen von CEPI werden Ihre Fragen innerhalb kürzester Zeit beantworten.

Schritt 2:

Alle Antragsunterlagen müssen in den unten angegebenen Dateiformaten hochgeladen werden:

- **Ausgefülltes Antragsformular für den Schwerpunktbereich 1.**
- Eine Liste **relevanter Veröffentlichungen** in den letzten 5 Jahren (Abschnitt 8 im Antragsformular)
- Maximal **8 Lebensläufe oder Biosketches** (max. 2 Seiten pro Lebenslauf/Biosketch) für Antragsteller*innen, Partner*innen und Schlüsselexpert*innen. (Abschnitt 9 im Antragsformular).

Schritt 3:

Alle Antragssteller, die in die Due-Diligence-Phase eintreten, können aufgefordert werden, die nachstehend aufgeführten zusätzlichen Dokumente einzureichen:

- **Detaillierte** Budgetvorlage mit Budgetbeschreibung
- Unterzeichnete **Unterstützungserklärungen für alle Partner**, in denen diese ihre Zustimmung zur Teilnahme an den vorgeschlagenen Projekten und zum Inhalt des Vorschlags bestätigen.

Es liegt in der Verantwortung des Antragstellers, dafür zu sorgen, dass alle geforderten Dokumente eingereicht werden, und sich vor Ablauf der Einreichungsfrist mit CEPI in Verbindung zu setzen, falls es irgendwelche Probleme bei der Einreichung des Antrags gibt.

Alle Kosten, die den Antragstellern im Rahmen dieser Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen bei der Entwicklung sowie bei der Einreichung von Angeboten entstehen, werden von CEPI nicht erstattet.

Datenschutz

- Alle Anträge werden in einem Repository mit eingeschränktem Zugriff gespeichert.
- Personenbezogene Daten, die in Anträgen enthalten sind, werden gemäß der Datenschutzerklärung www.cepi.net/terms/ von CEPI behandelt.
- Alle Projektmaterialien werden als vertraulich und urheberrechtlich geschützt betrachtet.

7 Vergabebedingungen für den Schwerpunktbereich 1

Die Finanzierung muss die vorgeschlagenen Aktivitäten und die vereinbarten Bedingungen der von CEPI getroffenen Vergabeentscheidung widerspiegeln. CEPI behält sich das Recht vor, Verträge nach einvernehmlich vereinbarten „Go/No-Go"-Entscheidungskriterien zu kündigen.

Die Verpflichtung von CEPI, durch alle von CEPI unterstützten Programme einen gleichberechtigten Zugang zu ermöglichen, ist ein Eckpfeiler ihrer Mission. Bei den Vergaben im Rahmen dieser Bekanntmachung werden sich die Ergebnisse für einen gleichberechtigten Zugang auf die Ziele des jeweiligen Schwerpunktbereichs konzentrieren. Dazu gehören unter anderem:

	Stadium der geförderten Arbeit	Ergebnisse des gleichberechtigten Zugangs
Schwerpunktbereich 1	Präklinisch	• Open-Access-Veröffentlichung der Ergebnisse • Verfügbare Daten als Grundlage für globale und regionale Entscheidungsträger*innen und politische Akteur*innen • An CEPI weitergegebene Daten
	Klinisch	• Datenaustausch wie für präklinische Arbeiten beschrieben • Verfügbar, um CEPI-Impfstoffprojekte in einer schnellen Reaktion auf einen Ausbruch voranzutreiben • Bereit für die Entwicklung zukünftiger Produkte, die für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMICs) zugänglich sind • Bereitschaft, künftige Produkte für LMICs rechtzeitig und erschwinglich zur Verfügung zu stellen

In ihrer Rolle als Geldgeberin für Forschung und Entwicklung im Bereich der Pandemievorsorge wird CEPI mit den wichtigsten Stakeholdern, einschließlich des erfolgreichen Antragstellers, zusammenarbeiten, um einen gerechten Zugang zu einer Reserve von Prüfimpfstoffen zu ermöglichen, die während eines Ausbruchs im Rahmen einer klinischen Studie eingesetzt werden können, und zwar im Rahmen eines unvoreingenommenen Zuteilungs- und Verteilungsprozesses und in Übereinstimmung mit der CEPI-Richtlinie für gerechten Zugang und den CEPI-Grundsätzen für die Aufrechterhaltung und Nutzung einer Reserve für klinische Studien.

Wenn Sie spezifische Fragen zur Richtlinie für den gleichberechtigten Zugang haben, wenden Sie sich bitte unter **innovations.cfp@cepi.net**. an CEPI.

CEPI unterhält die folgenden forschungsbezogenen Richtlinien, um seinen Forschungspartnern weitere Leitlinien zu folgenden Themen zu bieten:

- Tierversuche
- Klinische Studien (einschließlich Transparenzanforderungen)
- Politik des gleichberechtigten Zugangs
- Wissenschaftliche Integrität/Open-Access-Politik

Zu den weiteren Richtlinien/Leitlinien, die die CEPI-Partner in allgemeinen Verwaltungsfragen unterstützen sowie die Einhaltung von Anforderungen der Investoren und der besten Praktiken der Branche sicherstellen sollen, gehören:

- Korruptionsbekämpfung
- Internationale Sanktionen
- Umgang mit Interessenkonflikten
- Beschaffung
- Dienstreisen
- Transparenz und Vertraulichkeit
- Kostenvorgaben
- Überprüfungs- und Auditrechte der Regulierungsbehörden der Europäischen Union sowie Bestätigung der EU-Finanzierung.

8 Wohlergehen und Wohlbefinden von Tieren

Das „National Centre for the Replacement, Refinement & Reduction of Animals in Research“ (NC3Rs) arbeitet mit CEPI zusammen, um die 3R-Prinzipien in CEPI-finanzierte Projekte einzubetten. Die Zusammenarbeit konzentriert sich auf die Überprüfung von Vorschlägen, um sicherzustellen, dass die Tierschutzstandards wirklich hoch sind und über die gesetzlichen Mindestanforderungen hinausgehen, dass lokale Probleme im Zusammenhang mit schlechten Praktiken angegangen werden und dass die Arbeit in Übersee nach den in Großbritannien geltenden Standards erfolgt (https://www.nc3rs.org.uk/integrating-3rs-publicly-funded-research).

In dieser Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen wird das NC3Rs **nur Vorschläge bewerten, die in die Due-Diligence-Prüfung/Vertragsvergabe eintreten** und die Projekte beinhalten, bei denen von NC3R angegebene Tiere verwendet werden (d. h. nichtmenschliche Primaten (NHPs), Rinder, Hunde, Katzen, Schweine und pferdeartige Tiere). Auf der Grundlage der Überprüfung wird das NC3Rs Empfehlungen an CEPI aussprechen. Dazu gehören Ratschläge zu Möglichkeiten der Umsetzung der 3R-Prinzipien, das Ansprechen spezifischer Tierschutzbedenken, das Aufzeigen von Fällen, in denen gute Praktiken nicht angewandt werden, und die Überwachung der Umsetzung spezifischer Richtlinien und Leitlinien. Diese Ratschläge werden bei der Entscheidung über die Finanzierung und bei der Ausarbeitung der Bedingungen für die Gewährung von Förderungen herangezogen.

Zur Vorbereitung Ihres Vorschlags auf dieses Prüfungsverfahren beachten Sie bitte die folgenden Richtlinien:

- NC3Rs-Richtlinien: Unterbringung, Pflege und Einsatz nichtmenschlicher Primaten
- Verantwortung bei der Verwendung von Tieren in der biowissenschaftlichen Forschung (gilt für die Verwendung aller Wirbeltierarten).
- ARRIVE Guidelines für die Berichterstattung von *in vivo*-Studien.

Die Umsetzung der Grundsätze in diesen Richtlinien ist eine Voraussetzung für den Erhalt von Mitteln der CEPI.

Weitere Informationen, die bei der Überprüfung berücksichtigt werden, finden Sie auf der NC3R-Website:

- Richtlinie 2010/63/EU
- Wissenschaftliche Literatur zur Anwendung der 3R-Prinzipien in der Arzneimittelentwicklung.
- NC3R-Ressourcen zu bewährten Praktiken – einschließlich solcher zur Verbesserung des Wohlergehens nichtmenschlicher Primaten (z. B. die Makaken-Website)

Darüber hinaus hat das NC3Rs eine PDF-Präsentation erstellt, um Antragsteller an die erforderlichen Tierschutzstandards zu erinnern und bei der Auswahl geeigneter Auftragnehmer zu beraten. Antragstellern, die Tierversuche in Auftrag geben oder mit anderen Laboratorien (unabhängig von der Tierart) zusammenarbeiten, wird empfohlen, sich die Präsentation rechtzeitig vor der Einreichung ihres Antrags anzusehen.

9 Technische und administrative Fragen

Technische und administrative Fragen zu dieser Aufforderung zur Einreichung von Vorschlägen sind an **innovations.cfp@cepi.net** zu richten.