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 2：優先病原体およびウイルス科に対するワクチン候補

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 日ミッションを達成するためには、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モノクローナル抗体（mAb）やその他の生物学的製剤の開発、新たな脅威（疾病 X）に先手を打つための高リスクウイルス科に対するワクチンのプロトタイプを含む世界的なワクチンライブラリーの構築が必要です。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 2 の目的

フォーカスエリア 2 の目的は、既知の高リスク病原体に対するワクチン開発を加速させ、高リスクの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構築し、新たな脅威（疾患 X）に対して先手を打つという CEPI の戦略目標に沿って、CEPI 優先病原体およびウイルス科に対する新たな候補を前進させることです。

3　フォーカスエリア 2 の範囲

CEPI は、以下に詳述するとおり、優先病原体およびウイルス科のワクチン候補を開発するための提案を募集しています。フォーカスエリア 2 の応募を準備する前に、すべての応募者は、まず CEPI の innovations.cfp@cepi.net に問い合わせをして、提案されたワクチン候補と作業範囲が現在のポートフォリオのニーズと優先順位と一致しているかを確認されることを強くお勧めします。現在の内部優先事項と一致していないフォーカスエリア 2 の提案は、審査の対象外と見なされます。フォーカスエリア 2 の範囲は、進化するポートフォリオの優先順位とニーズに応じて定期的に修正されます。

CEPI は、一元化されたラボおよび動物モデルネットワーク、および/または該当する場合はアジュバントライブラリ(特定の候補に最適なアジュバントについてスクリーニングできる)を通じて開発をサポートできる場合があります。応募者は、提出前に CEPI の担当者に連絡して、このサポートが受けられるかをご相談ください。

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。

リフトバレー熱:

CEPI は、リフトバレー熱(RVF)候補化合物の発見／探索的、前臨床、および／または臨床開発に関する提案を検討します。CEPI は、世界各国からの応募者／開発者からの候補を受け入れますが、RVF 流行地域（アフリカや中東諸国など）を拠点とするグループ、または流行地域で候補の臨床評価を実施する計画のあるグループからの提案が優先されます。CEPI は特に、RNA（モダリティは問わない）、ウイルスベクター、タンパク質ベースのワクチンプラットフォーム候補を利用する候補に関心があります。

弱毒生 RVF ワクチン候補は、世代や開発段階に関わらず、対象外となっています。

対象となる活動には、前臨床試験における安全性、免疫原性、有効性、免疫原およびアッセイ法の設計、分析法、プロセスの最適化、特性評価、スケールアップ、製剤化に関連する CMC の開発、臨床評価などが含まれます。提案された研究タイムラインは、5 年以内でなければなりません。

汎サルベコウイルスまたは他のコロナウイルス:

CEPI は、前臨床概念実証を実証したサルベコウイルス(SARS-CoV-2 変異株、SARS-CoV-1、および発生前の ACE-2 に結合するサルベコウイルスを含む)を対象とするワクチン候補の前臨床および/または臨床開発の提案を検討します。

SARS-CoV-2 季節性変異型ワクチン/ブースターの開発は、対象外です。

CEPI は、領域を広げるだけでなく、SARS-CoV2 季節性ブースターの標準治療と比較して、循環している変異体に対して劣らない可能性があり、防御の持続性が改善され、臨床開発が進んでいるか、同じプラットフォームを使用した過去のワクチン候補などに基づき、臨床的な実現可能性が高い候補を優先します。

対象となる活動には、規制当局への申請を可能にするための前臨床安全性・有効性試験、分析法、プロセスの最適化、特性評価、スケールアップ、製剤化に関連する CMC 開発、臨床評価などが含まれます。提案された研究タイムラインは、5 年以内でなければなりません。

CEPI は、ヒトへの波及効果の可能性がある ACE-2 結合サルベコウイルス(上記参照)以外のコロナウイルス(例えば、アルファコロナウイルス、MERS などのベータコロナウイルス、デルタコロナウイルス)の提案書を検討する場合があります。これらのウイルスの研究をされる応募者は、詳細について、CEPI にメール innovations.cfp@cepi.net でお問い合わせください。

ラッサ熱:

CEPI は、CEPI は、前臨床試験で PoC が実証されたラッサ熱ワクチン候補の前臨床および／または臨床開発の提案を検討します。CEPI は、世界各国からの応募者／開発者からの候補を受け入れますが、RVF の流行地域（アフリカや中東諸国など）を拠点とするグループ、またはこれらの流行地域で候補の臨床評価を実施する計画のあるグループから

の提案を優先します。CEPI は、細胞性免疫応答の誘導に取り組む候補に特に関心を持っています。ラッサ熱ワクチンの使用は潜在的に流行地域に限定されているため、使用される技術はこれらの地域で手頃な価格でなければならず、合理的な商品コストをいかに達成するかに対処する必要があります。

対象となる活動には、前臨床試験における安全性、免疫原性、有効性、免疫原およびアッセイ法の設計、分析法、プロセスの最適化、特性評価、スケールアップ、製剤化に関連する CMC の開発、臨床評価などが含まれます。提案された研究タイムラインは、5 年以内でなければなりません。

ニパ:

CEPI は、前臨床の概念実証を実証したニパワクチン候補の臨床開発の提案を検討します。CEPI は世界中の応募者/開発者からの候補者に門戸を開いていますが、ニパの影響を受けた国で候補者の臨床評価を実施する計画のある提案が優先されます。CEPI は、臨床開発が進んでいる、または同じプラットフォームを使用している以前のワクチン候補や高度な前臨床データなどに基づいて、臨床的実現可能性の可能性が高いワクチンプラットフォームに基づく候補に特に関心を持っています。

対象となる活動には、前臨床試験における安全性、免疫原性、有効性、免疫原およびアッセイ法の設計、分析法、プロセスの最適化、特性評価、スケールアップ、製剤化に関連する CMC の開発、臨床評価などが含まれます。提案された研究タイムラインは、5 年以内でなければなりません。

4　フォーカスエリア 2 の応募資格

リフトバレー熱:

- ワクチン候補が生きたまま弱毒化されたプラットフォーム**以外の**プラットフォームに基づいていること。
- ワクチン候補がヒトへの使用を意図していること（CEPI は、動物用 RVF ワクチンの開発のみの場合は支援しません）。

汎サルベコウイルス:

- ワクチン候補は、懸念される SARS-CoV-2 亜種に対する中和抗体のエビデンスや、ヒトに感染することが知られているサルベコウイルスに対する適切な動物チャレンジモデル（ハムスターなど）における有効性など、前臨床試験での概念実証データを有していること。データは、応募用紙に記載する必要があります。
- 応募者が同じプラットフォームで製造された SARS-CoV-2 候補を臨床開発に進めていること。

ヒトへの波及の可能性がある他のコロナウイルス:

- 提案の対象が、ACE-2 に結合するサルベコウイルス以外の、コロナウイルス亜属またはヒトに信頼できる流行またはパンデミックの脅威をもたらす特定のコロナウイルスであること。

ラッサ熱:

- ワクチン候補はが前臨床の概念実証、すなわち抗体および T 細胞応答の誘導の証拠を実証していること。

ニパ

- ワクチン候補は、前臨床試験で概念実証、すなわち一般的なニパ株のいずれかに対する免疫原性、理想的には動物チャレンジモデルでの有効性が証明されていること。

5　フォーカスエリア 2 の審査基準

フォーカスエリア 2 に記載の応募資格を満たした応募は、表 3 の審査基準に照らして審査が実施されます。

表 1: フォーカスエリア 2 の審査基準

	詳細
影響力	– 成功した場合、提案されたワクチンは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のか – 応募者は、提案されたワクチンをグローバル・サウスで入手可能かつ安価にするために、どの程度有利な立場にあるのか？
革新	– 提案されたワクチンが現在入手可能または開発中の代替品と比較して、どの程度実質的な進歩をもたらすのか、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？ – 提案された製品／プラットフォーム開発計画（有効性及び安全性試験、CMC 開発、薬事規制パスウェイを含む）は、提供された情報に基づき、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・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？

6　フォーカスエリア 2 の募集要項

6.1　提出と審査の流れ

公募期間: 今回の公募は、2023 年 10 月 24 日より受付を開始し、応募締切は以下に示す日付の中央ヨーロッパ標準時 23 時 59 分となっています：

	応募受付期間*	応募締切	審査開始
革新的なワクチン候補	2023 年 10 月 24 日 – 2026 年 12 月 14 日	四半期毎	3 ヶ月ごとの第 2 月曜日（2024 年 1 月 8 日より）

*募集締切日は変更される可能性があります。

*応募者は、まず CEPI（innovations.cfp@cepi.net）に連絡して、提案されているワクチン候補と業務範囲が、現在のポートフォリオのニーズと優先順位に合致しているかを確認されることを強くお勧めします。

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応募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 CEPInnovations.cfp@cepi.net にメールで応募の意思を伝える必要があります。
- メールの件名には、応募され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 2 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。

- 500 万ドル以上の提案書に対する MS-Project 形式のガントチャートを含む**プロジェクトプラン**
- **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 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 2:	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	• 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および政策立案者に情報を提供するために利用可能なデータ • CEPI と共有されるデータ • 低所得国および中所得国にとって利用しやすく、手頃な価格で、タイムリーに入手できること • 持続可能なビジネスモデルであること

CEPI は、パンデミック対策研究開発への資金提供者としての役割を通じて、受賞者を含む主要な利害関係者と協力し、CEPI の「公平なアクセスに関する方針」及び臨床試験準備備蓄の維持・使用に関する CEPI の原則に従い、公平な配分・分配プロセスを用いて、アウトブレイク時に臨床試験で使用できる治験用ワクチンの備蓄へ公平にアクセスできるようにします。

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（NHP）、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

本募集に関する技術的および事務的なご質問がございましたら、CEPI 事務局 (innovations.cfp@cepi.net)までメールでお問い合わせください。