CEPI

백신 혁신 이니셔티브(Vaccine Innovations Initiative)

제안 요청서

중점 분야 2: 우선순위 병원체 및 바이러스 계열에 대한 백신 후보군

1 서론

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 2 의 목표

중점 분야 2 의 목표는 알려진 고위험 병원체에 대한 백신 개발을 가속화하고 고위험 바이러스 계열의 백신 프로토타입 라이브러리를 구축하여 새로운 위협(질병 X)에 선제적으로 대응한다는 CEPI 의 전략적 목표에 따라 CEPI 우선순위 병원체 및 바이러스 계열에 대한 새로운 후보를 발전시키는 것입니다.

3 중점 분야 2 의 범위

CEPI 는 아래에 자세히 설명된 대로 우선순위 병원체 및 바이러스 계열에 대한 백신 후보를 개발하기 위한 제안서를 모집합니다. **중점 분야 2 에 대한 신청서를 준비하기 전에 모든 신청자는 먼저 CEPI(innovations.cfp@cepi.net) 에 연락하여 제안된 백신 후보와 작업 범위가 현재 포트폴리오 요구사항 및 우선순위와 일치하는지 확인할 것을 강력히 권장합니다.** 중점 분야 2 에 해당하는 제안 중 현재 내부 우선순위에 부합하지 않는 제안은 검토 대상이 아닌 것으로 간주됩니다. 중점 분야 2 의 범위는 포트폴리오 우선순위와 요구사항의 변화에 따라 주기적으로 수정될 예정입니다.

CEPI 는 해당되는 경우 중앙집중식 실험실 및 동물 모델 네트워크 및/또는 보조제 라이브러리(특정 후보에 대한 최적의 보조제를 선별할 수 있음)를 통해 개발을 지원할 수 있습니다. 지원자는 지원서를 제출하기 전에 이러한 기회에 대해 CEPI 직원과 논의해야 합니다.

특히 남반구 개발자의 지원을 권장합니다.

리프트밸리열:

CEPI 는 리프트 밸리 열병(RVF) 후보물질의 발견/탐색, 전임상 및/또는 임상 개발을 위한 제안을 고려합니다. CEPI 는 전 세계 신청자/개발자의 후보물질에 대해 열려 있지만, 아프리카 및 중동과 같은 RVF 발병 지역에 기반을 두고 있거나 발병 지역에서 후보물질에 대한 임상 평가를 수행할 계획이 있는 단체의 제안을 우선적으로 고려할 것입니다. CEPI 는 특히 RNA(모든 방식), 바이러스-벡터 또는 단백질 기반 백신 플랫폼을 활용하는 후보에 관심이 많습니다.

세대나 개발 단계에 관계없이 약독화 생바이러스 백신 후보물질은 대상에서 제외됩니다.

범위 내 활동에는 전임상 안전성, 면역원성 및 효능, 면역원 및 분석 설계, 분석 방법, 공정 최적화, 특성화, 스케일업 및/또는 제형과 관련된 CMC 개발, 임상 평가가 포함됩니다. **제안된 연구의 일정은 5 년을 초과할 수 없습니다.**

Pan-Sarbecovirus 또는 기타 코로나 바이러스:

CEPI 는 전임상 개념 증명이 입증된 Sarbecoviruse(SARS-CoV-2 변종, SARS-CoV-1, 신종 ACE-2 결합 Sarbecoviruse 포함) 백신 후보에 대한 전임상 및/또는 임상 개발 제안을 검토합니다.

SARS-CoV-2 계절성 변종 백신/증강제 개발은 대상에서 제외됩니다.

CEPI 는 확산 범위를 넘어 순환 변이에 대한 표준 치료 SARS-CoV-2 계절 부스터보다 열등하지 않을 가능성이 있고, 향상된 보호 내구성을 보이며, 임상 개발에 진전되었거나 임상 타당성이 가능성이 있는 후보 물질을 우선시할 예정입니다.

범위 내 활동에는 규제 제출을 위한 전임상 안전성 및 유효성 연구, 분석 방법, 공정 최적화, 특성화, 스케일업 및/또는 제형과 관련된 CMC 개발, 임상 평가가 포함됩니다. **제안된 연구의 일정은 5 년을 초과할 수 없습니다.**

CEPI 는 ACE-2 결합 Sarbecoviruses(위 참조) 외에 인체 파급 가능성이 있는 코로나바이러스(예: 알파코로나바이러스, 메르스 코로나바이러스와 같은 베타코로나바이러스, 델타코로나바이러스)에 대한 제안을 고려할 수 있습니다. 이러한 바이러스를 연구하는 잠재적 지원자는 innovations.cfp@cepi.net 으로 연락하여 자세한 정보를 확인하시기 바랍니다.

라사열:

CEPI 는 전임상 개념 증명이 입증된 라싸열 백신 후보의 전임상 및/또는 임상 개발 제안을 고려할 것입니다. CEPI 는 전 세계 신청자/개발자에게 열려 있지만, 서아프리카의 라싸열 발병 지역에 기반을 두고 있거나 해당 발병 지역에서 후보물질에 대한 임상 평가를 수행할 계획이 있는 단체의 제안을 우선적으로 고려할 것입니다. CEPI 는 특히 세포 면역 반응을 유도할 수 있는 후보물질에 관심이 많습니다. 라사 백신의 사용은 풍토병 발병 지역으로 제한될 가능성이 있으므로 사용되는 모든 기술은 해당 지역에 적합한 가격이어야 하며, 합리적인 제품 원가를 달성할 수 있어야 합니다.

범위 내 활동에는 전임상 안전성, 면역원성 및 효능, 분석 방법, 공정 최적화, 특성화, 스케일업 및/또는 제형과 관련된 CMC 개발, 임상 평가가 포함될 수 있습니다. **제안된 연구의 일정은 5 년을 초과할 수 없습니다.**

니파:

CEPI 는 전임상 개념 증명이 입증된 니파 백신 후보의 임상 개발 제안을 검토할 예정입니다. CEPI 는 전 세계 신청자/개발자에게 열려 있지만, 니파 피해 국가에서 후보물질에 대한 임상 평가를 수행할 계획이 있는 제안서를 우선적으로 고려할 것입니다. CEPI 는 특히 임상 개발 단계에 접어들었거나 임상적 타당성이 있는 백신 플랫폼에 기반한 후보물질에 관심을 갖고 있으며, 동일한 플랫폼을 사용한 이전 백신 후보물질이나 전임상 데이터를 기반으로 합니다.다.

범위 내 활동에는 전임상 안전성, 면역원성 및 효능, 분석 방법, 공정 최적화, 특성화, 스케일업 및/또는 제형과 관련된 CMC 개발, 임상 평가가 포함될 수 있습니다. **제안된 연구의 일정은 5 년을 초과할 수 없습니다.**

4 중점 분야 2 의 자격 기준

리프트밸리열:

- 백신 후보는 약독화 생플랫폼이 **아닌** 모든 플랫폼을 기반으로 합니다.
- 백신 후보물질은 사람에게 사용하기 위한 것입니다(CEPI 는 동물용 RVF 백신만을 위한 개발을 지원하지 않습니다).

Pan-Sarbecovirus:

- 백신 후보는 인간을 감염시키는 것으로 알려진 Sarbecovirus 에 대한 적절한 동물 챌린지 모델(예: 햄스터)에서 우려되는 SARS-CoV-2 변종에 대한 중화 항체 및 효능 증거를 포함한 전임상 개념 증명 데이터를 보유하고 있습니다. 이 데이터는 반드시 지원서에 표시되어야 합니다.
- 신청자는 동일한 플랫폼에서 생산된 SARS-CoV-2 후보 물질을 임상 개발 단계로 발전시켰습니다.

인간 전파 가능성이 있는 다른 코로나바이러스:

- 이 제안은 ACE-2 결합 Sarbecoviruse 를 제외한 인간에게 확실한 전염병 또는 팬데믹 위협을 가하는 코로나바이러스 하위 속 또는 특정 코로나바이러스를 대상으로 합니다.

라사열:

- 백신 후보가 전임상 개념 증명, 즉 항체 및 T 세포 반응 유도에 대한 증거를 입증했습니다.

니파:

- 백신 후보물질은 일반적인 니파 균주 중 하나에 대한 동물 챌린지 모델에서 전임상 개념 증명, 즉 면역원성 및 이상적으로는 효능을 입증했습니다.

5 중점 분야 2 의 검토 기준

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

표 1: 중점 분야 2 에 대한 검토 기준

	설명
영향	- 백신이 성공한다면, 제안된 백신이 발병 대응을 어느 정도까지 변화시킬 수 있습니까? - 신청자가 제안한 백신을 글로벌 남부에서 사용할 수 있고 저렴하게 제공할 수 있는 위치에 어느 정도 있습니까?
혁신	- 제안된 백신이 현재 사용 가능하거나 개발 중인 대체 백신에 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 백신의 의도된 사용을 얼마나 잘 지원합니까? - 제안된 백신에 내재된 주요 문제 중 해결될 가능성이 낮은 것이 있습니까? - 제안된 연구는 백신의 실행 가능성을 어느 정도 입증하고 주요 데이터 격차를 해결합니까? - 효능 및 안전성 연구, CMC 개발, 규제 경로를 포함하여 제안된 제품/플랫폼 개발 계획이 제공된 정보에 근거하여 실현 가능하고 엄격하게 수립되었습니까? - 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?

6 중점 분야 2 에 대한 지원자 지침

6.1 제출 및 검토 절차

주요 일정: 신청서는 2023 년 10 월 24 일부터 접수하며, 신청 마감일은 아래 표에 표시된 날짜에 23:59 CET 입니다 .

	신청서 접수 기간*	신청 마감	검토 기간 시작

혁신적인 백신 후보	2023 년 10 월 24 일 ~ 2026 년 12 월 14 일	분기별 주기	2024 년 1 월 8 일부터 매월 셋째 달 둘째 월요일

*통화 종료 마감일은 변경될 수 있습니다.

신청자는 먼저 CEPI(**innovations.cfp@cepi.net**)에 연락하여 제안된 백신 후보와 작업 범위가 현재 포트폴리오 요구사항 및 우선순위와 일치하는지 확인할 것을 적극 권장합니다.

제출물을 수락하고 이를 등록하려면 신청서는 다음 조건을 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 이메일(innovations.cfp@cepi.net)을 통해 CEPI 에 신청 의사를 알려야 합니다
- 지원자는 이메일 제목에 지원하고자 하는 중점 분야를 기재해야 합니다. *위 텍스트에 설명된 통화에 대한 지원은 이메일 제목에* ***중점 분야 2*** *라고 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.

- **완성된 중점 분야 2 신청서 템플릿**
- 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:

- 5 백만 달러 이상의 제안서를 위한 MS 프로젝트 형식의 Gantt 차트를 포함한 **프로젝트 계획서**
- 예산 설명이 포함된 **상세 예산** 템플릿
- **모든 파트너가** 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.

본 공모에 대한 제안서를 개발하고 제출하는 과정에서 신청자가 부담한 모든 비용은 CEPI 에서 환급하지 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 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 2	전임상	• 결과의 오픈 액세스 게시 • 글로벌 및 지역별 의사 결정 및 정책 입안자에게 정보를 제공하는 데이터 • CEPI 와 공유되는 데이터
	임상	• 결과의 오픈 액세스 게시 • 글로벌 및 지역별 의사 결정 및 정책 입안자에게 정보를 제공하는 데이터 • CEPI 와 공유되는 데이터 • 결과 저소득 및 중산층 국가가 적시에 접근 가능하고 저렴한 가격으로 제품을 이용할 수 있음 • 지속 가능한 비즈니스 사례의 지원

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

이 호출에 대한 기술 및 관리 질문은 CEPI 사무국(innovations.cfp@cepi.net)으로 보내야 합니다.