



CEPI
3.0
STRATEGIE
(2027-2031)



Unsere Mission ist es, die Entwicklung von Impfstoffen und anderen biologischen Gegenmaßnahmen gegen epidemische und pandemische Bedrohungen zu beschleunigen, um sie für alle Menschen zugänglich zu machen, die sie benötigen.

Inhalt

Kurzfassung	04
Kontext	06
Von Reaktion zur Bereitschaft	08
Prioritäten von CEPI 3.0 2027–2031	12
 Schwerpunktbereich 1: Integrierter Virusfamilien-Ansatz für die Entwicklung von Impfstoffen	14
 Schwerpunktbereich 2: Sicherstellen, dass Impfstoffplattformen bereit und verfügbar sind	18
 Schwerpunktbereich 3: Aktivierungsbereite Netzwerke und Fähigkeiten ermöglichen.	23
 Querschnittsthemen	26
Antizipierte Wirkung der CEPI	32
Vorbereitung auf die Umsetzung	33



Kurzfassung

CEPI wurde gegründet, um komplexe Herausforderungen zu bewältigen. Unsere Vision ist eine 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, um sie für alle Menschen zugänglich zu machen, die sie benötigen.

CEPI 3.0 baut auf den Errungenschaften und Erfahrungen der ersten zehn Jahre unserer Tätigkeit auf und setzt diese in eine Strategie um, die sich auf die Umsetzung, Widerstandsfähigkeit und Wirkung konzentriert.

Wir betrachten die Antwort und die Vorbereitung auf Epidemien und Pandemien als Maßnahmen, die einander gegenseitig stärken – und unsere zunehmende Erfahrung spricht dafür, dass die 100-Tage-Mission in nicht allzu ferner Zukunft operativ umsetzbar ist. Unter diesem Blickwinkel

haben wir unsere nächste Strategie entwickelt: CEPI 3.0: CEPI 3.0 bietet etwas, das keine andere Institution bietet: ein integriertes globales System, das der Welt einen messbaren Vorsprung gegenüber bekannten und unbekanntem viralen Bedrohungen verschafft. Indem wir die Entwicklung von Impfstoffen für die Gegenwart vorantreiben und gleichzeitig anpassungsfähige Plattformen, Kenntnisse über Virusfamilien und sofort einsetzbare Fähigkeiten aufbauen, können wir die

Reaktionszeiten von Jahren auf Monate verkürzen. Bis 2031 wird unsere Strategie dazu beitragen, Kapazitäten aufzubauen, damit die Welt bereit und in der Lage ist, bei Ausbrüchen schnell und gerecht zu reagieren. Wir werden dies erreichen, indem wir Impfstoffe und Kapazitäten für die aktuellen Epidemierisiken entwickeln und gleichzeitig die Bereitschaft für künftige Pandemien stärken.

CEPI nimmt eine einzigartige Position im globalen Ökosystem der Gesundheitssicherheit ein. Wir sind eine globale Organisation mit dem ausdrücklichen Mandat, wissenschaftliche Innovation und gerechten Zugang zu integrieren. Wir verbinden den öffentlichen und den privaten Sektor, vernetzen globale und regionale Bemühungen und sind an der Schnittstelle von Gesundheit, Wissenschaft und Sicherheit tätig. Wir gehen mit einer mutigen Strategie in die Zukunft, die auf den Erfolgen und Erfahrungen der letzten zehn Jahre aufbaut und sich auf Investitionen konzentriert, die ein gutes Preis-Leistungs-Verhältnis bieten und den Branchenstandards entsprechen.

Erstens verfolgen wir bei der Impfstoffentwicklung einen **integrierten Virusfamilien-Ansatz** – wir stellen reaktionsfähige Impfstoffe und Reserven für bekannte epidemische Bedrohungen bereit und bauen gleichzeitig eine systematische Wissensbasis für Hochrisiko-Virusfamilien auf. Dieser Ansatz verschafft einen entscheidenden Vorsprung gegenüber zukünftigen „Krankheit X“-Szenarien und stellt sicher, dass Fortschritte im Kampf gegen bekannte Krankheitserreger die allgemeine Pandemievorsorge stärken. Künstliche Intelligenz (KI) wird verantwortungsbewusst eingesetzt, um die Entwicklung von Impfstoffen zu verbessern, Entscheidungsprozesse zu beschleunigen, Entwicklungszeiten zu verkürzen und den Risiken entgegenzuwirken, die KI selbst für die Menschheit darstellen könnte. In CEPI 3.0 werden wir den Großteil der von der Weltgesundheitsorganisation (WHO) identifizierten Virusfamilien abdecken und der Welt damit einen wissenschaftlich fundierten

Vorsprung bei etwa drei Vierteln der als hochriskant eingestuften Virusfamilien verschaffen.

Zweitens werden wir sicherstellen, dass **Impfstoffplattformen bereit und verfügbar sind**. CEPI wird in Technologien zur Impfstoffherstellung investieren, die eine schnellere, kostengünstigere und leichter zugängliche Produktion ermöglichen, und diese Plattformen in regionale Impfstoff-Ökosysteme integrieren. Nachhaltigkeit ist entscheidend: Plattformen müssen sowohl in Notfällen als auch im Routinebetrieb einsetzbar sein, damit die Kapazitäten bei Bedarf verfügbar sind.

Drittens werden wir aktivierungsbereite Netzwerke und Fähigkeiten unterstützen. Regionale Ökosysteme werden gestärkt, miteinander verbunden und regelmäßig getestet. Der Aufbau solcher Fähigkeiten wird dazu beitragen, bei Ausbrüchen wirksamer zu reagieren und nicht nur Leben zu schützen, sondern auch unsere wissenschaftliche Kenntnisse über die Entwicklung von Impfstoffen zu erweitern. So können wir Reaktionszeiten verkürzen und

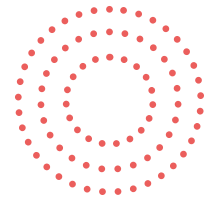
sicherstellen, dass die Bereitschaft wiederholbar ist.

Alle Prioritäten von CEPI 3.0 basieren auf übergreifenden Themen: bahnbrechende Innovationen, einschließlich des verantwortungsvollen Einsatzes von KI, ein grundlegendes Bekenntnis zu einem gerechten Zugang, regionale Partnerschaften und Biosicherheit. Diese Themen bestimmen, wie wir Programme konzipieren, Partner auswählen und den Erfolg messen.

CEPI wird nicht alleine handeln. Unsere Strategie beruht auf der Partnerschaft mit anderen Akteuren. Bei CEPI 3.0 geht es darum, die Welt sicherer zu machen – Leben schnell zu retten, Risiken zu reduzieren, Störungen zu minimieren und sicherzustellen, dass Innovationen diejenigen erreichen, die sie am dringendsten benötigen. Mit anhaltendem Engagement und gemeinsamen Maßnahmen können wir sicherstellen, dass die nächste Epidemie oder Pandemie auf eine Welt trifft, die darauf vorbereitet ist.

CEPI 3.0 Strategie (2027-2031)





Kontext

Die Bedrohungen durch Infektionskrankheiten werden immer vielfältiger, unberechenbarer und schneller.

Spillover-Ereignisse und gemeldete Todesfälle nehmen jährlich um fast 5 % zu¹. In Afrika kommt es jedes Jahr zu über 100 Ausbrüchen, und allein im Jahr 2024 wurden auf dem amerikanischen Kontinent über 80 Fälle von Infektionskrankheiten gemeldet^{2,3}. Seit 2005 hat die Weltgesundheitsorganisation (WHO) acht Public Health Emergencies of International Concern (PHEICs) ausgerufen. Wir können zwar nicht genau vorhersagen, wo der nächste Ausbruch stattfinden wird oder welche Krankheit er betrifft – sicher ist nur, dass solche Ausbrüche unvermeidlich sind. Wenn sie nicht bekämpft werden, können Ausbrüche rasch eskalieren und weitreichende gesundheitliche, wirtschaftliche und soziale Störungen verursachen. COVID-19 hat deutlich gezeigt, wie schnell ein neuartiger Krankheitserreger Volkswirtschaften aus dem Gleichgewicht bringen, Handels- und Versorgungsketten stören, Governance-Mechanismen belasten und Millionen von Menschenleben beeinträchtigen kann. **Neue Technologien verändern diese Risikolandschaft zusätzlich: Künstliche Intelligenz (KI) beschleunigt die Entwicklung und Anwendung der Biologie, mit Auswirkungen, die weit über das Gesundheitswesen hinaus bis in die Bereiche Wirtschaft und Sicherheit reichen.**

In einer zunehmend fragmentierten Welt führen Ungleichheiten in der Vorsorge dazu, dass Ausbrüche länger andauern und gefährlicher werden. Krankheitserreger halten sich nicht an Grenzen; wenn die notwendigen Instrumente und Gegenmaßnahmen nicht zugänglich sind, können sich Ausbrüche schnell über Regionen hinweg ausbreiten. **Dennoch sind die wissenschaftlichen Mittel, um Ausbrüche zu stoppen, bevor sie zu**

Epidemien oder Pandemien werden, in greifbarer Nähe.

Um dies zu erreichen, muss die Welt in Partner und Fähigkeiten investieren, die es uns ermöglichen, schnell, effektiv und gerecht auf jede Bedrohung zu reagieren, die uns trifft. Diese Investitionen müssen regional relevant, wirtschaftlich machbar und nachhaltig sein – sie sollten nachhaltige, leistbare Kapazitäten schaffen, anstatt sich auf Ad-hoc-Maßnahmen zu verlassen. Bereitschaft ist keine Option, sondern eine strategische Notwendigkeit, um Reaktionszeiten zu verkürzen und das globale System von reaktiver Krisenbewältigung hin zu einer dauerhaften Resilienz zu gestalten.

Trotz der Risiken hat sich die Welt auf eine reaktive Haltung verlassen und erst nach dem Eintreten von Krisen Maßnahmen ergriffen. Die Reaktionen sind nach wie vor fragmentiert, langsam und ungleich, mit unverhältnismäßigen Auswirkungen auf Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMICs). Anhaltende Finanzierungslücken, uneinheitliches politisches Engagement, Schwächen bei der Überwachung und den Produktionskapazitäten sowie abweichende Regulierungswege untergraben die Bereitschaft. Gleichzeitig erhöhen der Klimawandel und die Urbanisierung die Wahrscheinlichkeit von Ausbrüchen. Künstliche Intelligenz birgt transformative Möglichkeiten und kann auch die Hürden für die Entwicklung neuartiger Krankheitserreger senken und die Distanz zwischen beabsichtigter Nutzung und Missbrauch verringern. **Zusammen erhöhen diese Kräfte sowohl die Wahrscheinlichkeit als auch die potenziellen Auswirkungen biologischer Bedrohungen und unterstreichen die dringende Notwendigkeit von Maßnahmen, die die Bereitschaft erhöhen und sowohl natürlichen als auch vorsätzlichen Bedrohungen entgegenwirken.**

¹ Meadows et al. (2023): Historical trends demonstrate a pattern of increasingly frequent and severe spillover events of high-consequence zoonotic viruses. Verfügbar unter: <https://gh.bmj.com/content/8/11/e012026>

² Mboowa et al. (2025): Africa in the era of pathogen genomics: unlocking data barriers. Verfügbar unter: <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12186284/>

³ Pan American Health Organization (2025): Epidemic Intelligence. Verfügbar unter: <https://www.paho.org/en/topics/epidemic-intelligence>

CEPI ist Teil der Lösung

Seit der Gründung im Jahr 2017 hat sich CEPI zu einer tragenden Säule der globalen Gesundheitssicherheitsarchitektur entwickelt. Unser Erfolg beruht auf einer klaren Ausrichtung: die Förderung medizinischer Gegenmaßnahmen gegen Epidemien und Pandemien bei gleichzeitiger Stärkung der Fähigkeiten, die es Ländern und Regionen ermöglichen, auf die Bedrohungen von heute und morgen zu reagieren. **Jüngste Erfahrungen haben gezeigt, dass Bereitschaft ohne gerechten Zugang kritische Schwachstellen hinterlässt. Tiefe Ungleichheiten – innerhalb und zwischen Ländern – führen dazu, dass Ausbrüche tödlicher, langwieriger und zerstörerischer sind⁴.**

CEPI ist in einer einzigartigen Position, um Fortschritte in der Impfstoffforschung, -entwicklung und -herstellung in globale Wirkung zu übersetzen.

Als Investor unterstützt CEPI verantwortungsbewusst bahnbrechende Innovationen, die die Impfstoffentwicklung beschleunigen, und strebt einen gerechten Zugang von Grund auf an. Als Vermittler bringen wir Regierungen und die Wissenschaft, die Industrie und die Zivilgesellschaft zusammen, um systemübergreifende Lösungen zu fördern. Als Partner lernen wir ständig dazu und passen uns in Echtzeit an die sich verändernde Bedrohungslandschaft an.

Unsere Erfolgsbilanz zeigt, dass wir liefern können. In den letzten zehn Jahren hat CEPI mehr als 4,25 Milliarden US-Dollar mobilisiert, die Entwicklung von über 50 Impfstoffkandidaten und 25 Impfstoffherstellungsplattformen unterstützt und – in Zusammenarbeit mit Partnern – zum Aufbau geografisch diversifizierter Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionskapazitäten beigetragen. Zu den wichtigsten Meilensteinen gehören:

- **CEPI 1.0 (2017–2021):** Gründung der CEPI als innovative globale Koalition mit Schwerpunkt auf Epidemievorsorge, die historische Ersterfolge vorweisen kann, unter anderem die ersten Lassa- und Nipah-Impfstoffkandidaten, die in Phase-1-Studien eintreten, sowie den Start von ENABLE, der weltweit größten Lassa-Epidemiologiestudie.
- **Reaktion auf COVID-19:** Die CEPI handelte zügig, stellte frühzeitig Risikokapital für Impfstoffkandidaten bereit, war maßgeblich an

der Gründung der Initiative „COVID-19 Vaccines Global Access“ (COVAX) beteiligt und unterstützte die weltweite Ausweitung der Produktion, um den Zugang in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu verbessern. CEPI unterstützte 14 Impfstoffkandidaten, darunter den ersten KI-entwickelten Impfstoff; vier davon erhielten die Notfallzulassung für den weltweiten Einsatz, drei eine inländische Zulassung. COVAX hat nahezu 2 Milliarden Impfdosen an 146 Länder geliefert und damit 2,7 Millionen Todesfälle verhindert.

- **Die 100-Tage-Mission (100DM):** Im Jahr 2021 setzte CEPI weltweit Maßstäbe, indem sie ein klares Ziel formulierte: Innerhalb von 100 Tagen nach dem Auftreten einer neuen pandemischen Bedrohung sollten sichere, wirksame und zugängliche Impfstoffe verfügbar sein⁵. Die Regierungen, die Industrie und die Zivilgesellschaft haben dieses Ziel seither aufgegriffen und in ihre eigenen Strategien integriert⁶.
- **CEPI 2.0 (2021–2026):** Der Schwerpunkt lag auf Investitionen in die Bausteine, die für die Verwirklichung der 100-Tage-Mission erforderlich sind. CEPI hat die Investitionen in die Impfstoffentwicklung, Plattformen für eine rasche Reaktion sowie in Innovationen für Impfstoffe der nächsten Generation ausgeweitet und mehrere Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsnetzwerke aufgebaut. Wir haben mehrere „Premieren“ vorangetrieben, darunter die ersten Impfstoffe gegen Lassa, Nipah und MERS, die in die Phase2-Studien eingetreten sind, und wir haben den Technologietransfer des ersten zugelassenen Chikungunya-Impfstoffs an Hersteller in Endemiegebieten unterstützt. Zugleich haben wir besser verstanden, was notwendig ist, um die 100-Tage-Mission zu erreichen, indem wir unsere Fähigkeiten im Umgang mit realen Ausbrüchen erprobt haben. Es ist wichtig zu erwähnen, dass wir von Anfang an den Fokus auf einen gerechten Zugang in unsere Bemühungen integriert haben – durch intensive Partnerschaften, die sicherstellten, dass die richtigen Produkte entwickelt wurden, zum richtigen Zeitpunkt und zum richtigen Preis verfügbar waren und langfristig nachhaltig waren.

⁴ Marmot M. We must break the inequality–pandemic cycle. BMJ. 2025;391:r2302. doi:10.1136/bmj.r2302

⁵ 100 Days Mission to respond to future pandemic threats – A report to G7 by the pandemic preparedness partnership. Verfügbar unter: <https://www.gov.uk/government/publications/100-days-mission-to-respond-to-future-pandemic-threats>

⁶ Länder wie Großbritannien, Japan, Ruanda, Indien, Südkorea, Singapur, Kanada, Südafrika, Brasilien, Frankreich, Deutschland, Italien, die USA, Saudi-Arabien, Australien, Russland, die Vereinigten Arabischen Emirate, die Niederlande, Irland und Malaysia haben sich an der 100-Tage-Mission beteiligt oder diese unterstützt, unter anderem im Rahmen der G7 und G20 sowie durch nationale Aktivitäten oder Strategien. (Referenz: Nachverfolgung durch das International Pandemic Preparedness Sekretariat; wobei zu beachten ist, dass das Engagement der Mitgliedstaaten von der jeweiligen Regierung abhängt).

Von Reaktion zur Bereitschaft: Das neue Paradigma für die Vorbereitung auf Epidemien und Pandemien



Mit dem Übergang zu CEPI 3.0 baut unsere Organisation auf transformativen Fortschritten in der Impfstoffwissenschaft, einer ausgereiften Koalition und einer starken Erfolgsbilanz auf, die auf mehreren wichtigen Erkenntnissen basiert:

Impfstoffe sind notwendig, aber nicht ausreichend.

Die Verfügbarkeit sicherer und wirksamer Impfstoffe muss mit vertrauenswürdigen Partnerschaften, politischer Führung, regulatorischer Flexibilität, operativer Bereitschaft und gesellschaftlichem Engagement einhergehen. Ruanda konnte bereits 10 Tage nach Feststellung des Ausbruchs im Jahr 2024 mit einer Impfstoffstudie gegen Marburg beginnen, was nicht nur durch den Zugang zu Prüfpräparaten, sondern auch durch die systemweite Bereitschaft ermöglicht wurde. Es reicht nicht aus, in Impfstoffe zu investieren; wir müssen auch in die Systeme und Fähigkeiten investieren, die die Bereitschaft unterstützen. Echte Bereitschaft ist dynamisch und hängt von einer Reihe von Fähigkeiten ab, die *Früherkennung, beschleunigte Impfstoffentwicklung, regulatorische Bereitschaft und widerstandsfähige, skalierbare Versorgung* umfassen.

Die Impfstoffentwicklung selbst schafft

Bereitschaft. Jedes Impfprogramm bietet die Gelegenheit, geografisch verankerte Kapazitäten aufzubauen und auf ihre Belastbarkeit zu prüfen. Die Investitionen der CEPI in Lassa stärken beispielsweise Partnerschaften und Systeme, die die Reaktion auf andere Bedrohungen in Westafrika beschleunigen können – ähnlich wie die Investitionen in die Poliobekämpfung dem Staat Nigeria im Jahr 2014 eine schnelle Eindämmung von Ebola ermöglichten.

Epidemie- und Pandemievorbereitung stärken einander gegenseitig.

Die Entwicklung von Impfstoffen gegen bekannte Bedrohungen auf geeigneten Plattformen für die rasche Reaktion stärkt gleichzeitig die Bereitschaft für unbekannte „Krankheit X“-Bedrohungen. Dieser Ansatz zeigt Wirkung in der Gegenwart und bereitet uns gleichzeitig auf die Zukunft vor.

Die Erfüllung der 100-Tage-Mission hängt von

Innovationen und Partnerschaften ab. Um in Krisensituationen schnell reagieren zu können, sind einsatzbereite Plattformen, skalierbare Fertigungstechnologien und Werkzeuge/ Innovationen wie KI erforderlich. Darüber hinaus braucht es starke Partnerschaften, die Kapazitätsreserven, Fachwissen in der späten Entwicklungsphase und Fertigungskapazitäten bereitstellen. Durchdachte Ansätze, die die Nutzung der Technologie und des zugrunde liegenden geistigen Eigentums durch eine frühzeitige Zusammenarbeit mit Branchenakteuren ermöglichen, können dazu beitragen, dass Innovationen für alle zugänglich, relevant und wirkungsvoll sind.

Die 100DM kann in ihren Einzelkomponenten getestet werden.

Nicht jeder Ausbruch erfordert die vollständige Palette der 100DM-Funktionen. Indem wir die 100DM in einzelne Komponenten aufschlüsseln und diese – durch Impfprogramme und Maßnahmen bei Ausbrüchen – testen, können wir Fortschritte messen, Lücken schließen und Vertrauen aufbauen, ohne auf die nächste Pandemie warten zu müssen. Mehrere Reaktionen während des Bestehens der CEPI – darunter COVID-19, Marburg, Rift Valley-Fieber und weitere – haben bewiesen, dass dies möglich ist.

CEPI 3.0 zielt darauf ab, die 100-Tage-Mission in die Praxis umzusetzen

Stellen Sie sich vor, dass im Jahr 2031 ein unbekannter Erreger ausbricht. Frühwarnsysteme und KI-gestützte Analysen lösen schnelle, lokal geführte Reaktionen aus. CEPI aktiviert vorab vereinbarte Mechanismen zur Entwicklung von Immunogenen durch sein Konsortium, initiiert Studien und wissenschaftliche Aktivitäten durch seine F&E-Netzwerke, transferiert Technologien an kompetente regionale Einrichtungen im Netzwerk der Impfstoffproduktionsstätten, bindet Regulierungsbehörden frühzeitig ein, um Anforderungen zu antizipieren, und skaliert die Produktion rasch und in einer Herangehensweise, die einen gerechten Zugang sichert. Wichtige Maßnahmen wie die Finanzierung und die

Biosicherheit werden parallel dazu vorangetrieben. Der umfassende Ansatz der CEPI für einen gerechten Zugang gewährleistet einen reibungslosen Übergang zwischen CEPI und ihren Partnern während der Beschaffung und Bereitstellung. In diesem Szenario werden viele dieser Fähigkeiten und Übergänge auch in einem vorhersehbareren „bekanntem“ Bedrohungsszenario relevant sein. Beispielsweise würde man bei einem Ausbruch des Nipah-Virus in Südostasien sofort auf bestehende, durch CEPI unterstützte Kandidaten, Forschungsnetzwerke und regulatorische Verpflichtungen in der Region zurückgreifen, um die Evidenzgenerierung, die Zulassung und die Unterstützung der regionalen Produktion zu beschleunigen.

Um wirksam zu sein, müssen Fähigkeiten geografisch verankert sein – und kontinuierlich verbessert werden.

Um sicherzustellen, dass bei einem Ausbruch niemand zurückgelassen wird, muss jede Region vorbereitet sein. Insgesamt ermöglicht dies schnellere, effektivere und gerechtere Reaktionen. Der Aufbau von Kapazitäten ist jedoch nicht die Aufgabe einer einzelnen Organisation oder Institution. Regionale und nationale Führungsstrukturen sind unerlässlich. Die Investitionen der CEPI müssen zu glaubwürdigen, regional relevanten Beiträgen zur 100DM führen, die sich in bestehende regionale und nationale Investitionen in Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen einfügen. Dies erfordert ein Verständnis der regionalen Ambitionen, der vorhandenen Kapazitäten und der Möglichkeiten, wie CEPI und andere gemeinsam investieren können, um sie aufzubauen und zu erhalten. Das erhöht nicht nur die Wirkung der Investitionen der CEPI, sondern fördert auch weitere gemeinsame Investitionen von Regionen und Ländern. Um bei Bedarf verfügbar zu sein, müssen die Kapazitäten nachhaltig, integriert und durch praktische Erfahrungen kontinuierlich verbessert werden. Sie müssen daher routinemäßig

eingesetzt und anschließend strategisch für den Einsatz bei Ausbrüchen positioniert, getestet und weiterentwickelt werden – sei es im Rahmen von Impfstoffentwicklungsprogrammen oder bei Echtzeitreaktionen auf Ausbrüche. Durch die Verankerung dieses kontinuierlichen Zyklus aus Aufbau, Testen, Lernen und Verbesserung wollen wir die 100-Tage-Mission in die Praxis überführen. Gemeinsam werden wir damit unser angestrebtes Ziel erreichen, Leben schnell zu retten, Risiken zu reduzieren, Störungen zu minimieren und Innovationen zugänglich zu machen.



Um sicherzustellen, dass bei einem Ausbruch niemand zurückgelassen wird, muss jede Region vorbereitet sein. Die Investitionen der CEPI müssen zu glaubwürdigen, regional relevanten Beiträgen zur IOODM führen, die sich in bestehende regionale und nationale Investitionen in Vorsorge- und Reaktionsmaßnahmen einfügen. Insgesamt ermöglicht dies schnellere, effektivere und gerechtere Reaktionen.

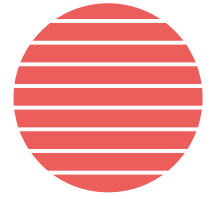
CEPI stützt sich auf Partnerschaften und kann nicht alleine handeln

CEPI kombiniert Investitionen, Interessenvertretung und katalytische Maßnahmen, um Wissenschaft, Politik und operative Umsetzung entlang der gesamten Wertschöpfungskette von Impfstoffen zu verbinden. Wir finanzieren und testen direkt Projekte und Programme, die die Impfstoffentwicklung beschleunigen und allgemeine Kapazitäten stärken. Über Investitionen hinaus nutzen wir unsere Vernetzungsstärke und unser fachliches Führungspotenzial, um globale Rahmenbedingungen zu gestalten, politischen Willen zu mobilisieren und die Abstimmung zwischen Ländern und Institutionen zu fördern. In dieser Funktion streben wir an, über unsere eigenen Direktinvestitionen hinaus Wirkung zu erzielen und andere zu mobilisieren, sich uns anzuschließen.

CEPI kann seine Vision nicht alleine verwirklichen. Als Akteur, der sich in erster Linie auf vorgelagerte Forschung und Entwicklung konzentriert, müssen wir uns mit Partnern aus dem Ökosystem abstimmen, um sicherzustellen, dass Investitionen kohärent und wirkungsvoll sind und mit den Prioritäten übereinstimmen. Unsere Arbeit im Rahmen von CEPI 3.0 wird auf den Partnerschaften aufbauen, die wir bisher etabliert haben. So arbeiten wir beispielsweise mit der WHO zusammen, um sicherzustellen, dass unsere Arbeit mit ihrer normativen Rolle im globalen Gesundheitswesen in Einklang steht. Wir haben regelmäßige Foren mit anderen Geldgebern für medizinische Gegenmaßnahmen (Medical Counter Measures, MCM) auf der ganzen Welt einberufen, darunter mit der Biomedical Advanced Research and Development Authority (BARDA) in den U.S.A., mit der Health Emergency Preparedness and Response Authority der Europäischen Kommission (HERA), mit dem japanischen Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response (SCARDA), dem Wellcome Trust, der Gates Foundation und anderen – immer mit dem Ziel, die Koordination von Forschung und Entwicklung zu verbessern. In Anbetracht der Tatsache, dass CEPI weder Impfstrategien entwickelt noch die nachgelagerten Lieferbemühungen koordiniert, arbeiten wir mit Organisationen wie Gavi, zusammen, um den Übergang von Forschungs- und Entwicklungsinvestitionen zu planen und

Hindernisse für den Zugang zu identifizieren, wo eine Zulassung und Vermarktung zu erwarten ist. Wir arbeiten eng mit regionalen Organisationen wie den Centers for Disease Control (CDC) in Afrika, der Pan-American Health Organization (PAHO), HERA und der Association of Southeast Asian Nations (ASEAN) zusammen, um unsere Arbeit mit regionalen Strategien und Zielen abzustimmen. Wir arbeiten auf Landesebene mit führenden Institutionen zusammen, um die Akzeptanz und Relevanz von Investitionen im lokalen Kontext zu fördern.

Wir sind uns der Grenzen unserer Organisation bewusst und erkennen an, dass CEPI nicht über die Ressourcen oder das Mandat verfügt, um in vielen für die Reaktion wichtigen Bereichen eine führende Rolle zu übernehmen – wie beispielsweise der Krankheitsüberwachung. Daher werden wir uns auf Partner und Kooperationen stützen, um zu bestimmen, wann eine Impfstoff-Gegenmaßnahme erforderlich ist. Ebenso ist die Rolle der CEPI in der Fertigung eher katalytischer Natur als infrastrukturorientiert. Im Gegensatz zu Institutionen, die sich auf physische Einrichtungen oder langfristige Pull-Mechanismen (z. B. Abnahmevereinbarungen, gemeinsame Beschaffung oder Mengengarantien) konzentrieren, liegt der Schwerpunkt der CEPI darauf, sicherzustellen, dass die Plattformen agil, skalierbar, geografisch diversifiziert und über Virusfamilien hinweg interoperabel sind und dass unsere Partner Zugang zu ihnen haben. Wir konzentrieren uns auf unterstützende Funktionen – Prozessoptimierung, regulatorische Einsatzbereitschaft, Technologietransfer, Standards und Planung von Spitzenkapazitäten – damit andere Finanzierungsinstrumente einsetzen können, um die Produktionskapazitäten im Krisenfall schnell zu skalieren.



Prioritäten von CEPI 3.0 (2027-2031)

Bedrohungen können überall auftreten. Um bereit zu sein, braucht die Welt Instrumente und Fähigkeiten, die gegen jede Bedrohung eingesetzt werden können.

Um die 100-Tage-Mission für jeden beliebigen Erreger umsetzen zu können, ist eine breite und anwendbare Wissensbasis erforderlich, die die Virenfamilien abdeckt, bei denen am ehesten Ausbrüche zu erwarten sind, sowie die nachgewiesene Fähigkeit, dieses Wissen durch die Impfstoffentwicklung für bekannte Krankheiten in Wirkung umzusetzen. Eine rasche Reaktion auf einen neuartigen Erreger hängt wiederum davon ab, dass dieses Wissen genutzt wird, um schnell neue Impfstoffe zu entwickeln und diese Designs auf anpassungsfähigen Fertigungsplattformen in Produkte umzusetzen. CEPI hat zur Entwicklung solcher Fähigkeiten beigetragen – sowohl direkt durch Technologieinvestitionen als auch durch den Aufbau global verteilter, integrierter und einsatzbereiter Netzwerke, die schnell und gerecht mobilisiert werden können, um auf bekannte und neue Bedrohungen zu reagieren.

Insgesamt definiert CEPI 3.0 drei miteinander verbundene Prioritäten, durch die gezielte Investitionen, katalytische Maßnahmen und Interessensvertretung eine überdurchschnittliche Wirkung erzielen und das 100DM-Ziel sowohl erreichbar als auch nachhaltig machen können.

Mit einer Strategie, die vollständig mit den nötigen Ressourcen ausgestattet ist, wird CEPI folgende Prioritäten setzen:



Virusfamilien: Stärkung der Bereitschaft für bekannte und unbekannte Bedrohungen durch einen Ansatz, der reaktionsbereite Impfstoffe für bekannte Krankheitserreger sowie einsatzbereites Wissen und Prototypimpfstoffdesigns für Virusfamilien mit hohem Risikopotential bereitstellt, um eine schnelle Reaktion zu ermöglichen, wenn neue Viren auftreten. Dieser Ansatz versetzt

die Welt in die Lage, Lücken systematisch zu schließen, und verschafft ihr einen Vorsprung bei der Reaktion auf künftige Bedrohungen durch „Krankheit X“.



Plattformen: Ausbau und Stärkung eines Portfolios bewährter Plattformen zur Impfstoffherstellung, die bereit und verfügbar sind, um die Impfstoffentwicklung zu beschleunigen und einen gerechten Zugang zu ermöglichen.



Aktivierungsbereite Netzwerke und Fähigkeiten: Entwicklung, Erprobung und Demonstration der Fähigkeiten von 100DM innerhalb und außerhalb der Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsnetzwerke der CEPI, um sicherzustellen, dass diese Fähigkeiten schnell und zuverlässig kombiniert werden können, um wissenschaftliche Fortschritte zeitnah in praktische Anwendungen umzusetzen.

Bei der Umsetzung dieser Prioritäten **wird CEPI darauf achten, dass ihre Programme die grundlegenden Werte der Organisation widerspiegeln, die sich in einer Reihe bereichsübergreifender Themen niederschlagen.**

Diese Themen werden im Jahr 2026 durch eine detaillierte Umsetzungsplanung praktisch realisiert

1. Innovation, einschließlich KI
2. Gerechter Zugang
3. Regionale Partnerschaften
4. Biosicherheit

Überblick über CEPI 3.0



Schwerpunktbereich I: Integrierter Virusfamilien-Ansatz für die Entwicklung von Impfstoffen



Die Erfahrungen der letzten Jahre haben eine wichtige Erkenntnis bestätigt: Bedrohungen können überall auftreten. CEPI 2.0 reagierte auf diese Situation mit einem umfassenderen Investitionsansatz: Sie fördert Impfstoffe, die sofort gegen bekannte Bedrohungen eingesetzt werden können, und baut gleichzeitig Kapazitäten für „Krankheit X“ auf, beispielsweise durch die Entwicklung anpassungsfähiger Immunogene für neue und neu auftretende Viren. Mit dem Übergang zu CEPI 3.0 wollen wir Bedrohungen systematischer vorhersehen und kritische wissenschaftliche und technologische Lücken bei den dringendsten und risikoreichsten Virusfamilien schließen.

Um dies zu erreichen, wird CEPI ihren Schwerpunkt von einem vorwiegend erregerspezifischen Ansatz auf einen **Virusfamilien-Ansatz** verlagern und in

Impfstoffkandidaten investieren, die sich an der sich ständig weiterentwickelnden Bedrohungslage orientieren. Die Konzentration auf Virenfamilien statt auf einzelne Erreger kann die Reaktion auf neue Bedrohungen beschleunigen und zugleich die Integration von Plattformen, Produkten und Partnerschaften stärken, um eine größere Wirkung zu erzielen. Diese Priorität bildet die wissenschaftliche Grundlage von CEPI 3.0 – die Wissen über Virusfamilien und Impfstoffe, die die Ziele unserer Plattform und unserer Netzwerke unterstützen. Dieser Virusfamilien-Ansatz steht im Einklang mit der Ausrichtung anderer Geldgeber und globaler Gesundheitsakteure und baut auf den Grundlagen auf, die durch frühere Investitionen der CEPI geschaffen wurden, darunter Programme, bei denen dieser Wandel bereits im Gange ist (z. B. Filoviren und Coronaviren).

Bis Ende des Jahres 2031 werden wir:



I. Das Risiko durch bekannte Bedrohungen

II. Vollständig zu einem Virusfamilien-Ansatz übergehen

III. Eine umfassendere Abdeckung der Virusfamilien fördern

I. Das Risiko durch bekannte Bedrohungen verringern. CEPI wird die Programme zu prioritären Erregern weiterhin bis zu den geplanten Zielpunkten vorantreiben, darunter: ein Impfstoff bis zur ersten Zulassung (Lassa); ein Impfstoff mit erweiterter Nutzung in einkommensschwachen Ländern (Chikungunya); und drei Kandidaten (Nipah, MERS, Rift-Valley-Fieber) bis Phase 2a, wobei experimentelle Vorräte für einen schnellen Einsatz bei Ausbrüchen bereitgehalten werden, um die Evidenzgenerierung zu unterstützen. Die weitere Entwicklung hin zur Zulassung kann abhängig von der zukünftigen Nachfrage, dem Interesse der Partner an einer Kofinanzierung und der Verfügbarkeit ausreichender Daten erfolgen.

II. Vollständig zu einem Virusfamilien-Ansatz übergehen. Im Einklang mit dem F&E-Plan der WHO und den Collaborative Open Research Consortia (CORCs) wird die CEPI systematisch eine Virusfamilien-Perspektive auf ihr gesamtes Portfolio anwenden. Diese Umstellung beschleunigt die Reaktion auf neu auftretende Bedrohungen – einschließlich „Krankheit X“ –, indem CEPI wissenschaftliche Erkenntnisse, Plattformtechnologien und operative Enabler für verwandte Viren aufbauen und miteinander verknüpfen kann. Aktuelle Investitionen in bekannte Krankheitserreger dienen bereits als Prototypen für die Virusfamilien, zu denen sie gehören, wie Arenaviridae, Filoviridae, Coronaviridae, Paramyxoviridae, Phenuiviridae, Togaviridae und Poxviridae.

Im Rahmen von CEPI 3.0 richten wir uns vollständig an den globalen Prioritäten der Pandemiebereitschaft aus, indem wir die Mehrheit der Virenfamilien ins Visier nehmen, die von der WHO⁷ als höchstes Risiko eingestuft werden. Durch die Konzentration auf Virusfamilien anstelle von isolierten Krankheitserregern entwickelt CEPI anpassungsfähige wissenschaftliche und operative Plattformen, die schnell auf bekannte und neu auftretende Bedrohungen angewendet werden können. **Dieser Ansatz bedeutet, dass unsere Strategie etwa 75 % der Virusfamilien abdeckt, die von internationalen Wissenschaftler*innen als das höchste Risiko eingestuft wurden.** Innerhalb dieser Familien befasst sich CEPI aktiv mit Hochrisiko-Erregern wie Ebola, Marburg, Lassa, Nipah, MERS, SARS, Mpox, CCHF und Chikungunya.

Mehrere bedeutende Familien – darunter Orthomyxoviridae, Flaviviridae und Picornaviridae – bleiben außerhalb des derzeitigen Umfangs der CEPI-Aktivitäten. Diese stellen strategische Lücken dar, die eine vollständig finanzierte CEPI 3.0-Strategie schließen könnte. Die Ausweitung der Abdeckung auf Ebene der Virusfamilien würde einen globalen „Startvorteil“ konsolidieren: Impfstoffdesigns, F&E-Tools, Plattformverbesserungen und Reaktionsfähigkeiten, die für einen bestimmten Erreger entwickelt wurden, könnten schnell auf andere Erreger derselben Familie angepasst werden, wodurch die Bereitschaft für erwartete und unerwartete Bedrohungen, einschließlich künstlich hergestellter Erreger, gestärkt würde.

Schlüsselemente im Virusfamilien-Ansatz:

Priorisierung: Rangliste der Virusfamilien nach dem geschätzten Risiko, die virulente Krankheit X zu verursachen.

Impfstoffbibliothek/Wissensdatenbank: Für jede priorisierte Virusfamilie umfasst dies virale Sequenzen, Rezeptorbindende Proteine und Software zur Entwicklung von Immunogenen.

- Eine Untergruppe von Viren innerhalb jeder Familie wird über *KI-gestützte Immunogen-Designs* verfügen, wobei antigene Sequenzen in cDNA-Plasmide eingefügt werden, um eine „Bibliothek“ zu erstellen. Antigene werden durch In-vitro-Tests und monoklonale Antikörperbindung strukturell verifiziert.
- Eine Untergruppe der Immunogen-Designs wird auf Impfstoffplattformen als *Modellimpfstoff* umgesetzt, wobei präklinische und klinische Studiendaten

generiert werden. Insgesamt entsteht so eine Wissensbasis, die eine schnelle Entwicklung für jedes Auftreten von „Krankheit X“ innerhalb dieser Familie ermöglicht.

Prototypischer oder vorrangiger Impfstoff:

Ausgerichtet auf ein einzelnes Virus und umfassend getestet in präklinischen Tierstudien und klinischen Studien am Menschen bis zur Phase 1 und 2, um eine Grundlage für die Zulassung und/oder Notfallzulassung im Falle eines Ausbruchs zu schaffen. KI-gestützte Immunogen-Designs werden für die frühe Entwicklungsphase allgemein verfügbar und mit aktivierten Netzwerken von Herstellern für die späte Entwicklungsphase, die Fertigung und die Lieferung verbunden sein. Wir werden darauf achten, dass prototypische Impfstoffe dem Prinzip „richtiges Produkt, zur richtigen Zeit, zum richtigen Preis, mit dem richtigen Partner“ folgen, um den Zugang zu gewährleisten.

⁷ <https://www.who.int/publications/m/item/pathogens-prioritization-a-scientific-framework-for-epidemic-and-pandemic-research-preparedness>

Im nächsten Strategiezyklus wird CEPI gezielte Investitionen tätigen, um Folgendes zu erreichen:

- **Entwicklung und Beitrag zu einer gemeinsamen Wissensdatenbank** (siehe Hinweis) für neun von CEPI unterstützte Virusfamilien, die wichtige Informationen enthält und eine schnelle Entwicklung von Impfstoffantigenen für jede neu auftretende „Krankheit X“ innerhalb dieser Familien ermöglicht. Dazu gehören Familien, für die CEPI Impfstoffe gegen Prototyp-Erreger entwickelt.
- **Vier neue Modellimpfstoffe mindestens bis zur Phase 1 vorantreiben**, das Verständnis von Virusfamilien und wissenschaftlich tragfähigen Technologien zur Impfstoffherstellung vertiefen, wobei die weitere Entwicklung auf Grundlage der erwarteten Nachfrage und des Interesses der Partner an einer Kofinanzierung erfolgt.
- **Stärkung der Grundlagenforschung** für alle von CEPI unterstützten Virusfamilien durch die Gewinnung wichtiger Erkenntnisse, die Entwicklung von Tools und Rahmenwerken – wie Tests, Reagenzien, Standards und Schutzkorrelate –, die die Entwicklung und den Einsatz von Impfstoffen beschleunigen können
-

- **Proaktive Vorbereitung auf KI-generierte Krankheitserreger.** CEPI wird in die Erforschung und Entwicklung von Fähigkeiten investieren, die vor dem zunehmenden Risiko durch KI-gestützte biologische Bedrohungen schützen können – damit wir auf Viren vorbereitet sind, die in böswilliger Absicht entwickelt wurden, um der Gesellschaft zu schaden.

III. Eine umfassendere Abdeckung der Virusfamilien fördern. CEPI wird mit unseren Partner in der globalen Gesundheitsarchitektur zusammenarbeiten, um zusätzliche hochriskante Bedrohungen in Angriff zu nehmen. Zu diesem Zweck wird eine breitere Abdeckung der unterstützten Virusfamilien vorangetrieben. **Wir werden uns bemühen, Investitionen von anderen MCM-Geldgebern zu beschleunigen, um eine breitere Abdeckung dringender und unterfinanzierter Bedrohungen sicherzustellen.** Vorbehaltlich der verfügbaren Ressourcen kann CEPI auch direkt in weitere Virusfamilien investieren, wobei die sich wandelnde Bedrohungslage, die Machbarkeit, die Verfügbarkeit von Finanzmitteln und regionale Prioritäten ausschlaggebend sind. Unsere erste Einschätzung deutet darauf hin, dass **Flaviviren** und **Orthomyxoviren** besonders für eine Einbeziehung infrage kommen.

Wie CEPI Innovation in diesen Schwerpunktbereich integrieren wird

Wir werden Innovationen identifizieren und integrieren, die die Impfstoffentwicklung beschleunigen und deren Risiken mindern können. Einige Beispiele, die bereits in Arbeit sind:

Echtzeit-Bedrohungsanalyse: Unsere derzeitige Portfoliokonfiguration basiert auf den aktuellen Erkenntnissen über Virusfamilien-Risiken. Allerdings bedeuten veränderte Muster der Krankheitsausbreitung in Verbindung mit den Auswirkungen des Klimawandels, dass sich Bedrohungen auf unerwartete Weise entwickeln und ausbreiten können. Um dieser Entwicklung immer einen Schritt voraus zu sein, werden wir künstliche Intelligenz nutzen, um frühzeitig Hinweise zu geben und Entwicklungen in Echtzeit zu beobachten und zu analysieren und so sicherstellen, dass Investitionen zielgerichtet, zeitnah und reaktionsschnell bleiben.

Schnelle Reaktion auf Bedrohungen: Wir können nicht vorhersagen, wie der nächste Ausbruch passieren wird – Risiken können überall auftreten und sich auf verheerende Weise ausweiten, wie wir im Fall von COVID-19 gesehen haben. Im nächsten Strategiezyklus wird CEPI weiterhin in das KI-gestützte Design von Immunogenen investieren, um eine schnelle Reaktion auf zukünftige Bedrohungen zu ermöglichen, einschließlich potenzieller künstlich hergestellter Viren durch böswillige Akteure. Unter Immunogen-Design versteht man die Entwicklung von Antigenen, beispielsweise Proteinen, um eine spezifische und schützende Immunantwort hervorzurufen. KI-Tools können dazu beitragen, unsere Zeitpläne drastisch zu beschleunigen.

Regionale Partnerschaften sind ebenfalls von entscheidender Bedeutung, damit Investitionen in Virusfamilien relevant und nachhaltig sind. Es besteht ein zunehmendes politisches Engagement für den Aufbau von Kapazitäten auf regionaler Ebene. Zur Unterstützung dieser Bemühungen wird CEPI die Zusammenarbeit mit nationalen und regionalen Partnern intensivieren, um gemeinsame Ziele und Beiträge aufeinander

abzustimmen. Regionale Zusammenarbeit und lokale Trägerschaft gewährleisten, dass die Investitionen der CEPI in Virusfamilien den spezifischen Bedürfnissen und Prioritäten der betroffenen Länder entsprechen, die Kapazitäten der Länder stärken, die Abhängigkeit von externen Ressourcen verringern, die Nachhaltigkeit erhöhen, Vertrauen aufbauen und eine schnelle und gerechte Reaktion auf Ausbrüche ermöglichen.

Das Lassa-Programm der CEPI kann als Modell für einen regionalen Ansatz dienen

Im Jahr 2025 wurde die Lassa-Koalition ins Leben gerufen, angeführt von der West African Health Organization (WAHO) unter Beteiligung nationaler Regierungen in Westafrika, darunter Nigeria, Benin, Guinea, Liberia und Sierra Leone, und mit Unterstützung der CEPI. Die Koalition hat die erste Forschungsagenda zur Impfstoffpolitik gegen das Lassa-Fieber entwickelt, Kofinanzierungszusagen gesichert und Mechanismen für die Zusammenarbeit mehrerer Länder eingerichtet. Im Rahmen

von CEPI 3.0 werden wir mit der Koalition zusammenarbeiten, um eine breitere regionale Plattform aufzubauen, die die Forschung und Entwicklung sowie die Bereitstellung von Impfstoffen für andere Krankheitserreger beschleunigen kann. Dieses regionale Modell verkörpert den Geist der 100-Tage-Mission der CEPI: Es stellt sicher, dass die für eine Krankheit entwickelten Fähigkeiten die Vorsorge für viele andere stärken.

Schwerpunktbereich I: Sicherstellen, dass Impfstoffplattformen bereit und verfügbar sind



Impfstoffplattformen haben das Potenzial, die Entwicklung von Impfstoffen und die behördlichen Genehmigungsverfahren erheblich zu beschleunigen, indem sie bereits vorhandene Daten, Erfahrungen und etablierte Prozesse wiederverwenden. Das Ziel von CEPI ist es, die Nutzung von solchen Plattformen zu ermöglichen, um schnell und gerecht auf künftige Ausbrüche mit epidemischem oder pandemischem Potenzial reagieren zu können. Vollständig entwickelte Plattformen – also Plattformen, die sich bereits durch lizenzierte Produkte bewährt haben – bieten die besten Chancen, die Entwicklung und Zulassung von Impfstoffen gegen neue Bedrohungen zu beschleunigen.

Plattformen (siehe Textbox rechts), die vollständig entwickelt und durch lizenzierte Produkte bewährt sind, bieten das größte Potenzial, um die Entwicklung und Zulassung von Impfstoffen gegen neuartige Bedrohungen in Notfallsituationen zu beschleunigen. Der erste mRNA-Impfstoff gegen COVID-19 – damals sogar auf einer noch nicht bewährten Schnellreaktionsplattform entwickelt – in knapp einem Jahr zugelassen; nachfolgende Impfstoffe gegen neue COVID-19-Stämme wurden im Laufe von nur zwei bis drei Monaten zugelassen.

Um dieses Potenzial auszuschöpfen, müssen die Plattformen für eine rasche behördliche Zulassung positioniert sein. Heute verfügen die meisten nationalen Zulassungsbehörden (NRAs) nicht über klare Rahmenbedingungen, um bereits an einer (anderen) Stelle vorhandenes Wissen zu Impfstoffplattformen zu nutzen. Dies führt dazu, dass Datenanforderungen und Prüfverfahren selbst innerhalb derselben Behörde uneinheitlich sind.

Das aktuelle Portfolio von CEPI unterstützt mehr als 30 Plattformkandidaten in der Frühphase und umfasst Partnerschaften mit Entwicklern fortschrittlicher Plattformen, darunter auch solche mit zugelassenen Impfstoffen. Bestehende Investitionen stärken bereits die Produktionskapazitäten für virale Vektoren, Proteine und RNA-Modalitäten innerhalb des Produktionsnetzwerks von CEPI. Die Priorität der CEPI 3.0-Impfstoffplattformen baut auf dieser Grundlage auf und stützt sich vor allem auf das Wissen und die Impfstoffe, die in unserem ersten Schwerpunktbereich entwickelt wurden.

Was ist eine Impfstoffplattform?

Eine Impfstoffplattform ist eine erprobte und flexibel anpassbare Technologie zur Herstellung von Impfstoffen sowie der damit verbundene Herstellungsprozess.

Der sich weiterentwickelnde Ansatz von CEPI erkennt an, dass das Potenzial für eine plattformgesteuerte Beschleunigung von der Reife der Plattform in mehreren Dimensionen abhängt, darunter:

- **Forschungsplattformen:** Wiederverwendung wissenschaftlicher Bausteine, um neue Kandidaten schnell und mit minimalem Neuentwicklungsaufwand zu entwerfen und zu testen.
- **Herstellungsplattformen:** Bereitstellung standardisierter, skalierbarer und übertragbarer Produktionsprozesse und -anlagen, die die Herstellung mehrerer Impfstoffkandidaten mit nur geringfügigen Änderungen ermöglichen.
- **Regulatorische Plattformen:** Nutzung eines bereits zugelassenen Herstellungsverfahrens, um den Aufsichtsbehörden vorhersehbare Erwartungen zu vermitteln und eine schnellere Zulassung neuer Impfstoffe zu ermöglichen, die auf demselben Verfahren basieren.

Während regulatorische Plattformen die besten Möglichkeiten bieten, um die Entwicklung und Zulassung von Impfstoffen gegen neuartige Infektionskrankheiten zu beschleunigen, können Forschungs- und Produktionsplattformen die Zeitpläne für neu auftretende Bedrohungen erheblich verkürzen. Innovationen in diesen Bereichen bieten Möglichkeiten, die Entwicklung neuer Impfstoffe zu beschleunigen und einen gerechten Zugang zu ihnen zu gewährleisten.

Bis Ende des Jahres 2031 wird die CEPI:



I. Ein vielfältiges Portfolio von Impfstoffplattformen und Partnern aufbauen

II. Einbettung der Plattformen in regionale Impfstoff-Ökosysteme

III. Weiterentwicklung regulatorischer Richtlinien, die eine beschleunigte Impfstoffentwicklung und -zulassung ermöglichen.

I. Ein vielfältiges Portfolio von Impfstoffplattformen und Partnern aufbauen. Es ist unwahrscheinlich, dass eine einzelne Plattform jedes Ausbruchsszenario abdecken kann. CEPI wird daher ein vielfältiges, multimodales Portfolio komplementärer Technologien zur Impfstoffherstellung entwickeln, mit denen ein breites Spektrum an Bereitschafts- und Reaktionsanforderungen abgedeckt werden kann. Bei einer sich rasch ausbreitenden „Krankheit X“ mit Pandemiepotenzial sind die Geschwindigkeit der Entwicklung und Herstellung von entscheidender Bedeutung, ebenso wie ein starkes Sicherheitsprofil, um die Akzeptanz zu fördern. In solchen Fällen sind Plattformen, die sich durch lizenzierte Produkte bewährt haben, von großer Bedeutung.

Bei der Auswahl der Plattform werden nicht nur technologische Eigenschaften, sondern auch Eigenschaften der Partner und Zugangsbedingungen berücksichtigt. Bei Pandemien von großem Ausmaß sind etablierte Industriepartner mit skalierbaren Kapazitäten am besten geeignet, die Ziele der „100-Tage-Mission“ zu erreichen. Bei geografisch begrenzten Ausbrüchen können Anreize für die Industrie und der Zugang zu ihren Plattformen eingeschränkt sein. In diesen Fällen kann CEPI die Entwicklung von Plattformen mit gesichertem Zugang unterstützen und geeignete Marktzulassungsinhaber und Hersteller identifizieren, idealerweise innerhalb der betroffenen Regionen. Wir werden diese verschiedenen Aspekte beim Aufbau unseres Plattformportfolios berücksichtigen. Im nächsten Strategiezyklus werden wir:

- **Mindestens drei zusätzliche Impfstoffentwicklungs Technologien** mit Potenzial für mehrere Virusfamilien bis mindestens Phase 1a weiterentwickeln (präklinische Immunogenitäts- und Sicherheitsbewertung sowie klinische

Sicherheitsbewertung). Diese Technologien müssen Geschwindigkeit, Immunogenität, Wirksamkeit und klinische Sicherheit nachweisen und vorteilhafte Zugangsbedingungen mit klarer Eignung für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMIC) beinhalten.

- **Davon wird mindestens eine potenzielle Plattform bis zur Phase 2a** vorangetrieben, um die klinische Immunogenität und Sicherheit nachzuweisen. Durch die Weiterentwicklung potenzieller Plattformen bis zur Phase 1a/2a kommen diese der Zulassung und dem Einsatz sowohl in Notfällen als auch im Routineumfeld näher.

Um die Nachhaltigkeit zu fördern und Co-Investitionen des privaten Sektors anzuziehen, werden bei diesen Plattforminvestitionen kommerziell tragfähige Ziele berücksichtigt, die auf regionale oder nationale Bedürfnisse abgestimmt sind.

II. Einbettung der Plattformen in regionale

Impfstoff-Ökosysteme. Eine Reaktion innerhalb von 100 Tagen, die einen gerechten Zugang sichert, erfordert nicht nur geeignete Impfstoffe, sondern auch die Fähigkeit zur Produktion in großem Maßstab. Der beste Weg, um Nachhaltigkeit zu gewährleisten, ist die Verbindung eines kommerziell rentablen Produkts mit der Technologie. Plattformen müssen daher in nachhaltige, durchgängige Impfstoffentwicklungs Ökosysteme eingebettet sein, die regional verankert sind und lokal betrieben werden. Im nächsten Strategiezyklus werden wir:

- **Plattformtechnologien in mindestens einer Region in durchgängige Ökosysteme für die Impfstoffentwicklung integrieren;** wir werden die Bereitschaft des Ökosystems in der Region bewerten, Lücken identifizieren und durch gezielte Maßnahmen wie Systemstärkung,
- **Technologietransfer, Partnerschaften und Schulungen schließen.** Dies baut auf bestehenden Produktionsinvestitionen bei fünf aktuellen Partnern des Vaccine Manufacturing Facility Network (VMFN) in Lateinamerika, Afrika und Asien auf.
- **die Nachhaltigkeit der Plattformkapazitäten fördern,** indem wir Mehrzweckplattformen ermöglichen, die sowohl für Notfallmaßnahmen als auch für die routinemäßige kommerzielle Impfstoffproduktion genutzt werden können.
- **die Einsatzbereitschaft für den schnellen Einsatz bei Ausbrüchen sicherstellen,** unter anderem durch vorab festgelegte Zugangsbedingungen und vertragliche Vereinbarungen, die eine schnelle Mobilisierung ermöglichen, wie z. B. die zeitnahe Übertragung von Immunogen-Designs.

Wie CEPI regionale Partnerschaften in diesem Schwerpunktbereich integrieren wird

Plattformen, deren Anwendungsmöglichkeiten über die Pandemievorsorge hinausgehen, sind mit größerer Wahrscheinlichkeit wirtschaftlich nachhaltig und somit verfügbar, wenn wir sie benötigen. Dies erfordert eine frühzeitige Zusammenarbeit mit regionalen Partnern, um zu ermitteln, welche Plattformen mit den lokalen Prioritäten übereinstimmen, beispielsweise Plattformen, die zur Herstellung

kommerzieller, lokal relevanter, geeigneter und erschwinglicher Impfstoffe in Zeiten zwischen Ausbrüchen genutzt werden und die auf Notfälle und schnelle Reaktionen umgestellt werden können. Der Einsatz dieser Technologien für breitere Gesundheitsbedürfnisse wird zudem zusätzliche Nachweise liefern, die die Plattform für zukünftige schnelle Zulassungen von Produkten nutzen kann.

III. Weiterentwicklung regulatorischer Richtlinien, die eine beschleunigte Impfstoffentwicklung und -zulassung ermöglichen. Klare regulatorische Rahmenbedingungen sind unerlässlich, damit die nationalen Regulierungsbehörden bei der Prüfung nachfolgender Impfstoffe auf Vorwissen aus Plattformtechnologien zurückgreifen können. CEPI wird mit Partnern aus den Bereichen Technik, Normung und Politik zusammenarbeiten, **um gemeinsam eine Reihe abgestimmter regulatorischer Rahmenbedingungen für den Einsatz von Impfstoffplattformen in Notfällen zu entwickeln**, die eine rasche regulatorische Prüfung und Zulassung künftiger Impfstoffe unterstützen und in die Leitlinien der WLA (WHO-listed authority) aufgenommen werden. Die während der COVID-19-Pandemie gegründete Regulatory Advisory Group der CEPI spielte eine entscheidende Rolle bei der Harmonisierung der regulatorischen Ansätze. Diese Gruppe ist auch heute noch aktiv und unterstützt die Reaktion auf Ausbrüche sowie die weitere Umsetzung regulatorischer Innovationen.

IV. Aufbau einer Wissensbasis zur Unterstützung der Auswahl von Plattformen und Immunverstärkern.

CEPI wird das Risiko in der Impfstoffentwicklung verringern, indem die Wissensgrundlage zur Auswahl von Plattformen und Immunverstärkern für spezifische Indikationen und Anwendungsfälle gestärkt wird. Durch die Weiterentwicklung von Impfstoffen sowohl in unserem Virusfamilien- als auch in unserem Plattformportfolio werden wir Daten generieren, die zu einem besseren Verständnis darüber beitragen, welche Technologien für verschiedene Virusfamilien am wirksamsten sind. Wir werden auch die Adjuvant Library der CEPI nutzen, die ein präklinisches Screening von Immunverstärkern ermöglicht, um optimale Kombinationen für eine schnelle Reaktion auf Ausbrüche zu identifizieren und so die 100-Tage-Mission zu unterstützen. Die gesammelten Daten fließen in CEPIS Wissensbasis und in die KI-gestützte „Pandemic Preparedness Engine for Disease X“ (PPX) ein, beschleunigen Entscheidungsprozesse und fungieren als „Co Wissenschaftler“ entlang der gesamten Impfstoff-Wertschöpfungskette. (Die *Pandemic Preparedness Engine* wird weiter unten beschrieben.)

Wie CEPI den gerechten Zugang in diesen Schwerpunktbereich integrieren wird

Damit eine Plattform einsatzbereit ist, muss sie zunächst bei Bedarf verfügbar sein. Dies lässt sich am besten sicherstellen, indem die Plattform sowohl in Zeiten ohne Ausbrüche als auch während Ausbrüchen genutzt wird. Um genutzt zu werden und somit nachhaltig zu sein, benötigt sie Anwendungen, die über Impfstoffe gegen Ausbrüche hinausgehen, oder sie muss anderweitig bereitgehalten werden – bereit für einen Notfall im Bereich der öffentlichen Gesundheit. Der beste Weg, um die Verfügbarkeit der Plattformherstellung sicherzustellen, besteht darin, ein kommerzielles Produkt mit der Plattform zu verknüpfen und die Flexibilität dieser Kapazität zu planen. Diese Aspekte tragen dazu bei, die Partner und ihre Fähigkeiten zur Entwicklung von Produkten und deren Herstellung auf der Plattform zu erhalten. Ein ganzheitlicher Ansatz, der auf Ziele ausgerichtet ist, die sich in öffentlichen Beschaffungsplänen wiederfinden, wird das Beste aus beiden Welten vereinen.

Der Investitionsansatz der CEPI wird Zugangsbedingungen umfassen, die die schnelle Entwicklung des passenden Produkts als Reaktion auf einen vereinbarten Notfalleuslöser ermöglichen und sicherstellen, dass dieses Produkt zum richtigen Zeitpunkt und zu einem angemessenen Preis verfügbar ist. Grundsätzlich besteht ein Spannungsverhältnis zwischen dem Umfang der CEPI-Finanzierung und den Bedingungen für einen gerechten Zugang, die dadurch erreicht werden können. Für Plattformen, die CEPI bereits in frühen Entwicklungsphasen finanziert und/oder in späteren Phasen in erheblichem Umfang kofinanziert, können oft günstigere Konditionen ausgehandelt werden.

Die von CEPI angestrebten Ziele – Leben retten, Risiken reduzieren, Störungen minimieren und einen gerechten Zugang zu Impfstoffen gewährleisten – hängen von unserer Fähigkeit ab, wissenschaftliche Fortschritte schnell in reale Ergebnisse umzusetzen.



Schwerpunktbereich I: Aktivierungsbereite Netzwerke und Fähigkeiten ermöglichen



Wir müssen sicherstellen, dass die Impfstoffe, Plattformen und Erkenntnisse, die im Rahmen unserer ersten beiden Prioritäten gewonnen wurden, bei einem realen Einsatz schnell und zuverlässig in die Praxis umgesetzt werden können. Das bedeutet, dass wir die operative Basis aufbauen und erproben müssen – also die Instrumente, die Infrastruktur, die Integration und die Arbeitsweisen, die erforderlich sind, um wissenschaftliche Fortschritte zeitnah in der Praxis umzusetzen.

CEPI hat bereits in mehrere sich ergänzende Netzwerke investiert, die zusammen einen Apparat für die Impfstoffforschung und -entwicklung, die Herstellung und die Reaktion auf Ausbrüche bilden. Das integrierte Netzwerkmodell der CEPI, das mehrere Netzwerktypen unter einem strategischen Dach vereint, ist einzigartig. Im Rahmen von CEPI 3.0 verlagert sich der Schwerpunkt vom Aufbau von Netzwerken hin zu deren Erprobung, Vernetzung und Operationalisierung, damit sie schnell aktiviert werden können und eine gerechte Wirkung erzielen.

Diese Maßnahmen werden nicht isoliert durchgeführt. CEPI wird mit Ländern, Regionen und globalen Partnern zusammenarbeiten, um bestehende Kapazitäten und Netzwerke zu stärken, zu integrieren und aufeinander abzustimmen – unter anderem durch die Angleichung an bestehende und sich weiterentwickelnde Normen und Standards. Unser Ziel ist es, die Bemühungen über geografische Grenzen hinweg zu katalysieren und zu vernetzen und skalierbare, interoperable Systeme zu unterstützen, die den lokalen, regionalen und globalen Bedürfnissen entsprechen. Auf diese Weise können wir Kapazitäten (einschließlich Netzwerke) unterstützen, die Teil der regionalen/lokalen Infrastruktur werden und sowohl während als auch nach Ausbrüchen genutzt werden können. Letztlich geht es bei dieser Priorität darum, wissenschaftliche Fortschritte in Geschwindigkeit, dem notwendigen Umfang und fuer einen gerechten Zugang umzusetzen und unsere Fähigkeit zu messen, die bislang nachweisbaren Ergebnisse der 100-TageMission zu wiederholen und zu verbessern.

CEPIs Netzwerke

Jedes der Netzwerke von CEPI übernimmt eine spezifische Rolle in der Wertschöpfungskette der Ausbruchsreaktion:

- **Centralised Laboratory Network (Zentralisiertes Labornetzwerk)** – ein weltweit koordiniertes System von Laboren (N = 20 im Jahr 2025), das standardisierte Instrumente für immunologische Tests (z. B. Assays) zur beschleunigten Bewertung von Impfstoffkandidaten herstellt.
- **Clinical Research Preparedness Network (Netzwerk für die Bereitschaft klinischer Forschung)** – ein multiregionales Hub-and-Spoke-Netzwerk für klinische Studien, das sich für die Stärkung der Bereitschaft für klinische Studien in 38 Ländern (Stand 2025) einsetzt, um während Ausbrüchen eine schnelle und qualitativ hochwertige Evidenzgenerierung zu ermöglichen.
- **Global South Leaders in Epidemic Analytics and Response Network (GS LEARN)** – eine Kooperation von Konsortien, die Modellierung, Analyse und Vorsorge im globalen Süden stärken, um eine schnelle, lokal geführte und evidenzbasierte Reaktion auf Ausbrüche zu ermöglichen. Die Partnerprüfung läuft derzeit; die Einführung mit bis zu 20 Partnerinstitutionen wird für 2026 erwartet.
- **Preclinical Model Network (Netzwerk für präklinische Modelle)** – ein weltweit koordiniertes Konsortium (N=19 im Jahr 2025), das standardisierte, hochwertige präklinische/Tiermodelle bereitstellt, um die Impfstoffentwicklung zu beschleunigen.
- **Regulatory Network (Regulierungsnetzwerk)** – ein Zusammenschluss von Regierungsbehörden aus aller Welt (N=40+ im Jahr 2025), der sich für die Straffung von Regulierungsprozessen und die Förderung der Harmonisierung einsetzt, um die Impfstoffentwicklung zu beschleunigen und eine schnelle Reaktion auf Ausbrüche zu ermöglichen.
- **Vaccine Manufacturing Facility Network (Netzwerk von Impfstoffproduktionsstätten)** – ein weltweit verteiltes Bündnis von Produktionsstätten (N=5 im Jahr 2025), das durch die Stärkung regionaler Produktionskapazitäten eine schnelle und gerechte Impfstoffversorgung fördert.

CEPI arbeitet auch eng mit unabhängigen Initiativen zusammen, wie beispielsweise der Regionalised Vaccine Manufacturing Collaborative (RVMC) und dem Programm der WHO zum Transfer von mRNA-Impfstofftechnologie.

Bis Ende des Jahres 2031 wird die CEPI:



I. die Bereitschaft anhand von Übungen und realen Reaktionen testen und beschleunigen

II. Ausbau und Vorabpositionierung der CEPI-Netzwerke für eine schnelle Aktivierung

III. Entwicklung und Abstimmung praktischer Instrumente und Ressourcen für die Reaktion

I. die Bereitschaft anhand von Übungen und realen Reaktionen testen und beschleunigen.

CEPI wird einen kontinuierlichen Lernkreislauf schaffen, der die operative Exzellenz stärkt und die Reaktionsgeschwindigkeit verbessert. Dies geschieht durch:

- **Tests der von CEPI unterstützten Netzwerke und internen Abläufe** anhand vordefinierter technischer und operativer Best Practices, um die Bereitschaft zu bestätigen, Lücken zu identifizieren und das Gelernte in Zusammenarbeit mit Partnern wie der WHO, Gavi, der Weltbank, Africa CDC und PAHO in alle Investitionen einfließen zu lassen.
- **Demonstration der Umsetzung der 100DM auf nationaler Ebene**, aufbauend auf Pilotprojekten mit Ruanda, Südkorea und Indonesien. Die teilnehmenden Länder (noch festzulegen) werden unter der Leitung der Regierung und mit Unterstützung der CEPI nationale Konsortien aus dem öffentlichen und privaten Sektor einberufen, um die 100DM-Fähigkeiten zu erfassen, gemeinsame Pläne zu entwickeln, Operationen zu testen und durch abgestufte Bereitschaftsübungen Evidenzlücken zu identifizieren.
- **Förderung regionaler 100DM-Ökosysteme** durch ein 100DM-Lern-„Kollaboratorium“, das Peer-to-Peer-Lernen ermöglicht, regionale Vorreiter identifiziert und Benchmarking und Fortschrittsmessungen unterstützt.
- **Förderung umfassenderer Stresstests** durch die Veröffentlichung von vorgefertigten Übungsmaterialien und Best-Practice-Leitfäden, damit externe Akteure die 100DM-Bereitschaft bewerten können.

Das Übungsprogramm der CEPI wird 4 bis 6 Länder und 1 bis 2 Regionen umfassen, vor allem Partner aus Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen, und eine Mischung aus Tabletop-Übungen, Funktionsübungen und Live-Notfallübungen nutzen, um kritische Elemente einem Stresstest zu unterziehen⁸. Die Übungen werden sich an den Bedürfnissen der Partner orientieren und auf Bereiche mit den größten Wissenslücken ausgerichtet sein, wobei sie bestehende globale, regionale und nationale Bemühungen im Bereich der Gesundheitssicherheit ergänzen. Darüber hinaus dient jede Ausbruchsreaktion als

ungeplante Live-Notfallübung, die regional verankerte Kapazitäten testet, gleichzeitig die Forschung vorantreibt und in nationale sowie regionale Maßnahmen des öffentlichen Gesundheitswesens integriert wird. Dies erfordert starke, bereits bestehende Partnerschaften und gemeinsam entwickelte Pläne zur Reaktion auf Ausbrüche, was für CEPI nichts Neues ist. So haben wir beispielsweise allein im Jahr 2025 15 Ausbrüche überwacht oder darauf reagiert.

II. Ausbau und Vorabpositionierung der CEPI-Netzwerke für eine schnelle Aktivierung

, damit sie einsatzbereit sind. Im nächsten Strategiezyklus wird CEPI:

- **die Kernkompetenzen des Netzwerks stärken**, indem sie die operative Bereitschaft bei Ausbrüchen verbessert, Daten- und Qualitätssysteme optimiert, den Datenaustausch verbessert und gezielte Schulungen anbietet, um sichere, zuverlässige und schnelle Maßnahmen zu unterstützen..
- **die Koordination innerhalb, zwischen und über die Netzwerke von CEPI hinaus optimieren**, den internen Wissensaustausch verbessern und Prozesse standardisieren, damit sich Partner nahtlos integrieren können. CEPI wird gemeinsame Betriebsverfahren, netzwerkübergreifende Initiativen und abgestimmte Übergaben entwickeln und die von CEPI unterstützten Netzwerke mit relevanten globalen und regionalen Initiativen verbinden, die mit den Normen und Standards der WHO im Einklang stehen.
- **die langfristige Nachhaltigkeit godiverser Partner unterstützen**, indem sie die Nutzung der CEPI-Netzwerke sowohl durch CEPI- als auch durch Nicht-CEPI-Entwickler*innen in Wissenschaft und Industrie erleichtert und sich nachhaltig auf Länder- und regionaler Ebene engagiert.

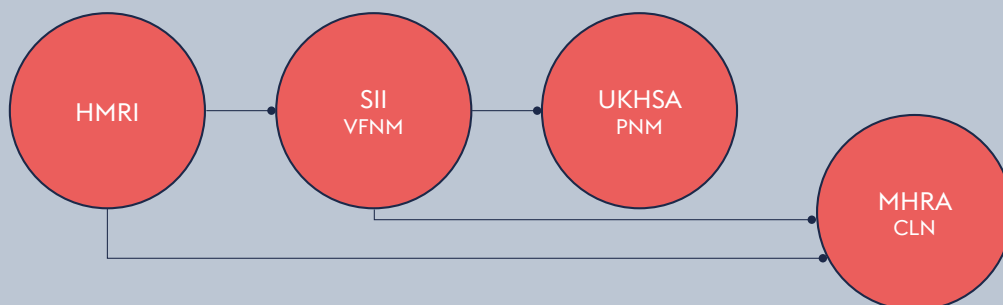
CEPI wird vorrangig die Kapazitäten der bestehenden Partner stärken und gleichzeitig flexibel bleiben, um die Netzwerke je nach Bedarf und verfügbaren Ressourcen auf weitere Regionen auszuweiten. Der Schwerpunkt liegt darauf, zu zeigen, wie sich Fähigkeiten kombinieren lassen, sodass das Ganze mehr ist als die Summe seiner Teile.

⁸ Eine Tabletop-Übung basiert auf Diskussionen. Eine Funktionsübung ist eine operative Übung, aber die Bewegung von Ressourcen bleibt simuliert. Eine Live-Notfallübung ist eine (geplante oder ungeplante) operative Übung, bei der die Bewegung von Ressourcen real ist.

Potenzial der Netzwerke umfassend stärken: Netzwerkübergreifende Unterstützung für die Impfstoffentwicklung

CEPI nutzt unsere Live-Notfallübung in Reaktion auf H5N1, um die Interoperabilität der CEPI-Netzwerke zu testen und zu demonstrieren. Wir arbeiten mit Netzwerkpartnern aus dem Vaccine Manufacturing Facility Network (VMFN), dem Centralised Laboratory Network (CLN) und dem Preclinical Model Network (PMN)

zusammen, um die Reaktionsfähigkeit bei Ausbrüchen unter Einsatz von Wildtyp- und KI-designten H5-Antigenen zu prüfen und eine zukünftige Pandemiebedrohung zu simulieren. Die daraus gewonnenen Erkenntnisse werden uns helfen, die Lücken bei der Übergabe zwischen den von CEPI unterstützten Partnern besser zu verstehen.



- **Houston Methodist Research Institute (HMRI):** Entwicklung eines KI-optimierten breit wirksamen H5-Antigens
- **VMFN-Netzwerkpartner, Serum Institute of India (SII):** Verwendung einer validierten Baculovirus-Plattform zur Herstellung von Wildtyp- und AI-konzipierten H5-Impfstoffen

- **PMN-Netzwerkpartner, UK Health Security Agency (UKHSA):** Durchführung von Studien zur Immunogenität und Wirksamkeit bei Wildtyp-H5-Infektionen bei Frettchen
- **CLN-Netzpartner, Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA):** Bestätigung des Impfstoffs in einem validierten Wirksamkeitstest

Um in einem Ausbruch wirksam zu sein, muss die CEPI zudem die Übergaben und Abstimmungen mit Partnern außerhalb der von CEPI unterstützten Netzwerke – wie Gavi, WHO und regionalen Partnern – weiter optimieren.

III. Entwicklung und Abstimmung praktischer Instrumente und Ressourcen für die Reaktion,

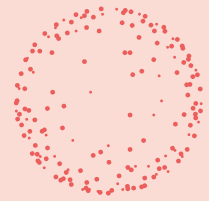
die die gesamte Wertschöpfungskette der Impfstoffentwicklung abdecken und eine konsistente, qualitativ hochwertige Umsetzung ermöglichen. Dies geschieht durch:

- **die gemeinsame Entwicklung von 100DM-„Handbüchern“**, in denen die technischen und operativen Anforderungen – einschließlich rechtlicher, finanzieller und administrativer Elemente – für die gesamte Reaktionskette definiert werden. Diese Handbücher tragen dazu bei, Rollen, Entscheidungspunkte, Protokolle und Übergaben zu klären, Tests und die Identifizierung von Lücken zu unterstützen und sich mit Partnern im Ökosystem, darunter die WHO, Gavi, regionale Organisationen (z. B. PAHO und Africa CDC) und Entwicklungsbanken, abzustimmen.

- **die Entwicklung, Angleichung oder Förderung wichtiger 100DM-Tools und -Rahmenwerke**, wie z. B. Immunmarker-Rahmenwerke, adaptive Studiendesigns, Pipelines für Real-World-Evidence, alternative Regulierungswege, Nutzen-Risiko-Rahmenwerke, Frühwarnsysteme, vorab festgelegte Zielproduktprofile und sichere Mechanismen für den Daten- und Probenaustausch.

Wenn Netzwerke und Fähigkeiten nahtlos miteinander verbunden sind, Daten in Echtzeit austauschen und nach abgestimmten Standards arbeiten, wird die Aktivierung schneller und vorhersehbarer, wodurch die 100-Tage-Mission in greifbare Nähe rückt. Praktische Tools, klare Betriebsverfahren und regelmäßige Tests stellen sicher, dass die Integration nicht nur theoretisch ist, sondern sich auch unter Druck bewährt.

Querschnittsthemen, die allen unseren Prioritäten zugrunde liegen



Bei der Umsetzung dieser Programme in den drei Schwerpunktbereichen **wird CEPI darauf achten, dass diese Programme die grundlegenden Werte der Organisation widerspiegeln, die sich in einer Reihe bereichsübergreifender Themen niederschlagen.**

Diese Themen spiegeln die Werte und Merkmale wider, die CEPIs Identität prägen, und bestimmen sowohl die Ziele, die wir für CEPI 3.0 setzen, als auch die Art und Weise, wie wir diese umsetzen.

Querschnittsthemen:

Innovation und KI

Gerechter Zugang

Regionale
Partnerschaften

Biosicherheit



Innovation und KI

CEPI spielt eine wichtige Rolle als Innovationstreiber und beschleunigt die Entwicklung und Anwendung innovativer Lösungen. Für CEPI bedeutet Innovation, neue Ideen, Technologien und Ansätze zu entwickeln und anzuwenden, die die Geschwindigkeit, den Umfang, die Sicherheit, die Qualität und die Gerechtigkeit der Vorsorge, Bereitschaft und Reaktion auf Ausbrüche verbessern und gleichzeitig die Kosten und die Komplexität der Impfstoffentwicklung und -herstellung reduzieren. Unsere Innovationsagenda konzentriert sich darauf, Technologien der nächsten Generation in den Bereichen Forschung und Entwicklung, Herstellung und Lieferung zu erproben und in Impfstoffe gegen Epidemien zu integrieren. Diese Innovationen sollen global relevant sein, eine nachhaltige Herstellung zur Abdeckung aller Weltregionen unterstützen und die Eintrittsbarrieren senken, damit Länder und Regionen als Mitentwickler von Impfstoffen teilnehmen können. Das Ziel besteht darin, die 100 DM-Innovationen so zu integrieren, dass sie den routinemäßigen Anforderungen im Bereich der öffentlichen Gesundheit gerecht werden und gleichzeitig die Notfallvorsorge stärken.

Innovationen werden in alle drei Schwerpunktbereiche eingebettet sein. Im Rahmen von CEPI 3.0 werden wir:

- Innovation in nachhaltige Plattformen integrieren und dabei Technologien der nächsten Generation priorisieren, **die den Nutzen für LMIC, die Entwicklungsgeschwindigkeit und die Produktkosten verbessern.**
- KI entlang der gesamten F&E- und Produktionswertschöpfungskette einsetzen, durch **gezielte Werkzeuge, agentische KI und eine einheitliche KI-Plattform** (unten im KI-Spotlight beschrieben).

Angesichts des Tempos des technologischen Wandels wird Innovation ein dynamischer Bestandteil des CEPI-Portfolios bleiben. Obwohl die Meilensteine während der Implementierungsplanung 2026 festgelegt werden, werden wir weiterhin Zukunftstrends beobachten und Annahmen überprüfen, um sicherzustellen, dass CEPI an der Spitze wissenschaftlicher und technologischer Entwicklungen bleibt.

Spotlight KI und Innovation

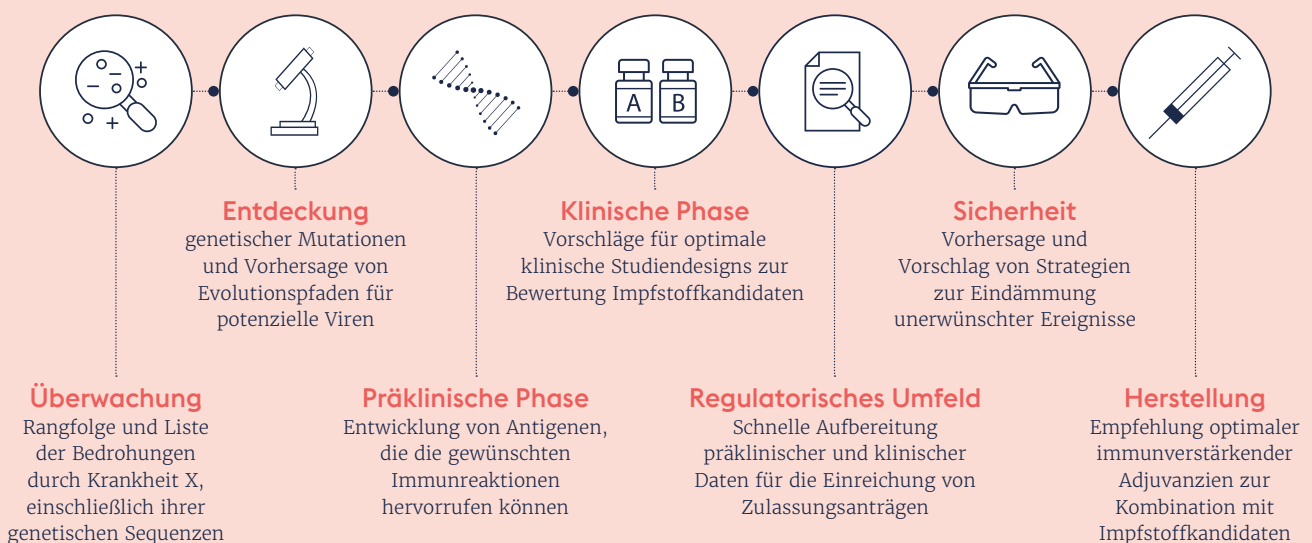
KI kann enorme Fortschritte in der Wissenschaft bringen, wenn sie umsichtig und sicher eingesetzt wird. Unsere Erfolgsbilanz positioniert CEPI als glaubwürdigen Akteur, der sich darauf konzentriert, wissenschaftliche Innovationen mit Gerechtigkeit und Wirkung zu verbinden. Wir werden mit Partnern zusammenarbeiten, um sowohl die Anwendung von KI zu unterstützen als auch sicherzustellen, dass die daraus resultierenden Vorteile gerecht und zugänglich sind. Wir werden mit Expert*innen zusammenarbeiten, um bekannte Herausforderungen anzugehen, darunter die Unterrepräsentation von Bevölkerungsgruppen und Regionen in Datensätzen.

Aufbauend auf den Durchbrüchen von CEPI 2.0, wie der Finanzierung des ersten computergestützt entwickelten Medizinprodukts, das von einer WHO-gelisteten Behörde weltweit zugelassen wurde, werden wir KI in unsere gesamte Programmplanung im Rahmen von CEPI 3.0 einbetten. Wir werden Anwendungsfälle für den Einsatz von KI im Rahmen der 100-Tage-Mission identifizieren, um die Entwicklung von Impfstoffen zu

beschleunigen und Risiken zu minimieren. Diese Bemühungen bauen auf unserem wachsenden Portfolio an KI-Investitionen wie Immunogendesign und Vorhersagemodellen auf und werden sich mit dem Aufkommen neuer Tools und Anwendungsfälle weiterentwickeln.

Um alle Tools, Daten und Fähigkeiten durchgängig zu verbinden, entwickelt [CEPI die Pandemic Preparedness Engine for Disease X \(PPX\)](#), eine KI-gestützte Plattform, die in das gesamte F&E-Kontinuum integriert ist und als globale Ressource für Partner dienen soll. PPX zielt darauf ab, verschiedene Aspekte der Pandemievorbereitung – von der Überwachung über Entdeckung, präklinische und klinische Entwicklung bis hin zur regulatorischen Einsatzbereitschaft – zu verknüpfen und dabei konkrete Verbesserungen bei der Bedrohungserkennung sowie in der Impfstoffforschung und -entwicklung (Mutationsvorhersage, Antigenentwicklung, Auswahl von Immunverstärkern, Studiendesign etc.) zu erzielen, mit besonderem Fokus auf die Beschleunigung von Analyse und Entscheidungsfindung.

Der Motor wird zu wichtigen Phasen des Impfstoffentwicklungsprozesses beitragen und diese verbessern.



Gerechter Zugang

CEPI wird sich weiterhin für einen ganzheitlichen Ansatz für einen gleichberechtigten Zugang einsetzen – **damit sichergestellt ist, dass die richtigen Produkte für den jeweiligen Kontext entwickelt werden, zum richtigen Zeitpunkt und zum richtigen Preis und durch Partner, die in der Lage sind, echte Wirkung zu erzielen.** Im Mai 2025 verabschiedete die World Health Assembly das Pandemieabkommen. Dies spiegelt die weltweite Erkenntnis wieder, dass Vorsorge und Reaktion schnell und gerecht erfolgen müssen. Länder und Regionen haben ihr Engagement zur Stärkung der Forschungs- und Entwicklungskapazitäten sowie der Produktionskapazitäten für medizinische Maßnahmen verstärkt. Auf allen Ebenen – national, regional und global – ist eine schnelle und gerechte Reaktion ein gemeinsames Ziel.

Um dies zu erreichen, muss ein Gleichgewicht zwischen **Zugänglichkeit** und **Nachhaltigkeit** gefunden werden, selbst in einem angespannten finanziellen Umfeld. Die Zugänglichkeit hängt von einer intensiven Zusammenarbeit, der gemeinsamen Entwicklung von Lösungen, der Abstimmung der Bemühungen und dem Aufbau vertrauensvoller Partnerschaften ab. Nachhaltigkeit erfordert Klarheit über den Rhythmus und die Zuverlässigkeit der Finanzierung und, bei einigen Krankheitserregern, kollektive Innovationen über wirtschaftliche, technische und geschäftliche Modelle hinweg. Auch das Timing spielt eine Rolle: In einigen Fällen ist ein bedachter und kosteneffizienter Ansatz angebracht, in anderen Fällen können durch schnelles Handeln politische oder systemische Chancen für Veränderungen genutzt werden.

CEPI kann einen gerechten Zugang nicht alleine erreichen. Um Wirkung zu erzielen, braucht es mehr als nur ein Produkt; es erfordert eine Koordinierung auf Systemebene zwischen öffentlichen und privaten Akteuren, klare Rollen und Übergaben entlang der Wertschöpfungskette. CEPI hat Rahmenwerke entwickelt, um eine kollektive, umsichtige Entscheidungsfindung zu unterstützen, Vernetzung zu fördern und strategisch mit Unsicherheiten umzugehen. Im Rahmen von CEPI 3.0 werden wir:

- gemeinsam mit Ländern, Entwicklern sowie globalen und regionalen Gesundheitsorganisationen **umfassende Roadmaps für die Zugänglichkeit** erstellen. CEPI hat bereits solche Instrumente für Lassa und Mpox entwickelt und wird diesen Ansatz auf weitere Krankheitserreger ausweiten
- diese Roadmaps nutzen, um **frühzeitige Gespräche über den Zugang zu führen**, einen Konsens zu erzielen, gemeinsame Maßnahmen zu

mobilisieren und die Rollen, Verantwortlichkeiten und Übergangspunkte zwischen den Partnern zu klären.

- **den gerechten Zugang zu übergreifenden Innovationen** (z. B. Plattformen zur Impfstoffherstellung, Technologien, Innovationen, die auf die Eignung für Länder mit niedrigem und mittlerem Einkommen ausgerichtet sind) neu gestalten, die für eine widerstandsfähige Reaktion auf Krankheit X erforderlich sind; ein langfristiger gerechter Zugang erfordert einen ganzheitlichen Ansatz, der sowohl die Nutzung solcher Innovationen maximiert, um den wissenschaftlichen Erfolg und das Vertrauen zu erhöhen, als auch Verpflichtungen zu einem gerechten Zugang beinhaltet – für die Innovation selbst und für die Ergebnisse, die sie hervorbringt.

Wir werden unsere Ressourcen dort bündeln, wo sie den größten Nutzen bringen.

Im Rahmen von CEPIs Ansatz für gerechten Zugang werden wir weiterhin eine Vielzahl von Strategien für einen gerechten Zugang ausbauen und anwenden, beginnend damit, dass sichere und wirksame Produkte der ersten Generation die Mehrheit der Bevölkerung erreichen. Wir werden die Entwicklung von Produkten durch Datenaustausch beschleunigen und globale Kapazitäten zur Stärkung der Widerstandsfähigkeit nutzen, während wir gleichzeitig mit Ländern und Partnern für eine inklusive Planung und Steuerung zusammenarbeiten – so können wir sicherstellen, dass Produkte für neue Varianten weiterhin gerecht und zugänglich sind. Im Rahmen unseres Ansatzes werden wir weiterhin besonders auf die Sicherheit achten, unter anderem durch die Bewertung der Eignung von Impfstoffen für gefährdete Gruppen wie Schwangere und Menschen mit geschwächtem Immunsystem. Wenn Produkte der ersten Generation ungeeignet sind, wird CEPI nach Alternativen suchen, um einen umfassenden Schutz zu gewährleisten und keine Bevölkerungsgruppe zurückzulassen. Letztendlich erfordert Resilienz langfristige Nachhaltigkeit, und wir werden bei Bedarf Impfstoffe der zweiten Generation für langfristige Nachhaltigkeit vorantreiben.

CEPI legt Wert auf Inklusivität bei der Entscheidungsfindung und sorgt dafür, dass unterschiedliche Stimmen aus allen Bereichen Gehör finden und zu stärkeren, innovativeren Lösungen beitragen können. Die globale Zusammenarbeit bringt einzigartige Erkenntnisse mit sich, die die Widerstandsfähigkeit verbessern und Gerechtigkeit, Nachhaltigkeit und die Reaktion auf die Bedürfnisse der Gemeinschaft fördern.

Regionale Partnerschaften

Letztlich liegen die Fähigkeiten der 100-Tage-Mission bei den Partnern. Die Schaffung eines widerstandsfähigen und gerechten Systems umfasst die Unterstützung der regionalen Diversifizierung und Eigenverantwortung für die 100DM-Fähigkeiten im Laufe der Zeit, während wir gleichzeitig gewährleisten, dass eine rasche Reaktion jederzeit möglich ist. Regionale Partnerschaften sind für die Entwicklung von Impfstoffen und für Fähigkeiten, die den lokalen Prioritäten entsprechen und effektiv im jeweiligen Kontext eingesetzt werden können, von entscheidender Bedeutung. Verschiedene Regionen starten von unterschiedlichen Ausgangspunkten; regionales Engagement hilft dabei, gemeinsame Ziele zu definieren, befähigt Länder, fundierte Entscheidungen zu treffen, stärkt die politische Abstimmung und schafft Vertrauen und Eigenverantwortung. Solche Partnerschaften stellen sicher, dass Impfstoffe nicht nur zugelassen, sondern auch akzeptiert, geliefert und effektiv in den Gemeinden eingesetzt werden, die sie am dringendsten benötigen. Wesentlich ist, dass die durch diese Partnerschaften aufgebauten Fähigkeiten vielseitig einsetzbar sind – sie unterstützen sowohl die Reaktion auf Ausbrüche als auch routinemäßige Impfungen.

Im Rahmen von CEPI 3.0 werden wir:

- strategische Investitionen in die Fähigkeiten der Länder für klinische Studien, Tests und Herstellung verstärken, um die Abhängigkeit von externen Ressourcen zu verringern und schnellere, gerechtere Reaktionen zu ermöglichen.
- **den Wissensaustausch, die gemeinsame Entwicklung und die technische Unterstützung erleichtern**, um Regionen dabei zu helfen, Impfstoffe nachhaltig herzustellen und bereitzustellen.
- **uns an regionalen Prioritäten ausrichten**: Geleitet von der Lusaka-Agenda⁹ und dem Accra Reset¹⁰ werden wir bestehende Systeme stärken und auf erfolgreichen Modellen wie der Lassa-Fieber-Koalition aufbauen.

Letztendlich verwandelt regionales Engagement die Impfstoffentwicklung von einem Top-down-Prozess in einen gemeinschaftlichen, lokal verankerten Prozess – wodurch die Widerstandsfähigkeit gestärkt und dort Wirkung erzielt wird, wo es am wichtigsten ist.

Biosicherheit

Während CEPI daran arbeitet, die sichere und effektive Umsetzung der 100DM zu beschleunigen, setzen wir modernste Forschung und Entwicklung sowie Herstellungsfähigkeiten in dauerhafte globale Gesundheitssicherheitskapazitäten um und tragen so zu einer Welt bei, die nicht nur gesünder, sondern auch sicherer ist.

Hochwirksame Innovationen, darunter das KI-gestützte Immunogenesdesign, sind für die Umsetzung der 100DM unerlässlich. Der breite Anwendungsbereich von KI-Tools birgt jedoch auch erhebliche Risiken, wenn diese Tools falsch eingesetzt werden. Unsere Ambition erfordert, dass wir schnell und sicher handeln. In Anbetracht dessen veröffentlichte CEPI im September 2024 ihre erste Biosicherheitsstrategie und positionierte sich damit als Vordenkerin bei der Risikominderung der 100DM und der Verringerung globaler Schwachstellen in den Bereichen Biosicherheit und biologische Sicherheit über die von CEPI finanzierte Forschung hinaus.

Im Rahmen von CEPI 3.0 werden wir auf diesen Beobachtungen aufbauen und:

- **Grundsätze der Biosicherheit und des Bioschutzes** in die gesamte Wertschöpfungskette von Forschung, Entwicklung und Produktion **integrieren**, um sicherzustellen, dass Geschwindigkeit nicht auf Kosten der Sicherheit geht.
- mit Partnern zusammenarbeiten, **um die Kapazitäten von Forschungseinrichtungen an vorderster Front zu stärken**, von denen viele nicht über die Ressourcen zur Implementierung komplexer Biosicherheitssysteme verfügen, indem wir uns für einheitliche globale Standards, Normen und Praktiken einsetzen.
- sicherstellen, dass die CEPI-Netzwerke **sichere Abläufe, Vertrauen und gemeinsame Normen stärken** und so integrierte, einsatzbereite und sichere 100DM-Fähigkeiten schaffen.
- **die Zusammenarbeit mit dem Verteidigungs- und Sicherheitssektor verstärken**: wir werden sorgfältig geregelte Kooperationen prüfen, um den gegenseitigen Nutzen der 100DM-Fähigkeiten zu erhöhen – für eine schnelle Impfstoffreaktion und eine erhöhte Widerstandsfähigkeit der Bevölkerung.

⁹ Future of Global Health Initiatives. Überblick über die Lusaka Agenda [Internet]. Verfügbar unter: https://futureofghis.org/follow_ups/lusaka-agenda-overview/

¹⁰ Africa.com. The Accra Reset: Reimagining Global Governance for Health and Development [Internet]. 2025 [zitiert 2025, 18. Dez.]. Verfügbar unter: <https://online.africa.com/accra-reset>

Die Prioritäten von CEPI 3.0 sind miteinander verknüpft und verstärken sich gegenseitig

Die Arbeiten in allen Schwerpunktbereichen werden eng miteinander verknüpft, um Fortschritte bei mehreren CEPI 3.0-Zielen parallel zu erzielen, um die langfristigen CEPI-Ergebnisse zu unterstützen. Integrierte Ansätze für Virusfamilien gewährleisten die Vorbereitung auf vielfältige Bedrohungen; die Bereitschaft der Plattformen bildet die Grundlage für eine schnelle Anpassung; und Forschungs-, Entwicklungs- und Produktionsnetzwerke wandeln diese Ressourcen durch eine global verteilte Infrastruktur, die bei Ausbrüchen schnell aktiviert werden kann, in operative Fähigkeiten um. Regelmäßige Tests durch reale Reaktionen, Simulationen und Stresstests stellen sicher, dass diese Systeme in der Praxis funktionieren – und schaffen so Verantwortlichkeit, Fachwissen und Vertrauen in die 100DM.

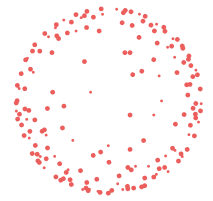
Soweit möglich, werden die Investitionen vielseitig einsetzbar sein. Virenfamilien-Modelle werden auf CEPI-unterstützten Schnellreaktionsplattformen weiterentwickelt, wodurch sowohl die Einsatzbereitschaft der Plattformen als auch das Wissen über Virenfamilien gestärkt wird. Die unterstützenden Wissenschaften werden auf von der CEPI unterstützte Labore und Studiennetzwerke zurückgreifen, die Impfstoffentwicklung vorantreiben und zugleich sicherstellen, dass die Netzwerke erprobt und bereit für Ausbrüche bleiben.

Der Erfolg hängt auch von einer effektiven Zusammenarbeit innerhalb des Ökosystems ab. CEPI wird sich auf ihre katalytische Rolle konzentrieren, die schnelle Einleitung von Forschungsarbeiten neben der ländergeführten Detektion unterstützen, mit Regulierungsbehörden zusammenarbeiten, um die Einsatzbereitschaft zu stärken, und anderen ermöglichen, das Angebot zu skalieren, damit die gemeinsamen Anstrengungen Wirkung zeigen.

SEPTEMBER 12–14, 2025
BERLIN, GERMANY
& DIGITAL



Epidemie- und Pandemievorbereitung stärken einander gegenseitig. Die Entwicklung von Impfstoffen gegen bekannte Bedrohungen auf geeigneten Plattformen für die rasche Reaktion stärkt gleichzeitig die Bereitschaft für unbekannte „Krankheit X“-Bedrohungen.



Antizipierte Wirkung der CEPI

Die von CEPI angestrebten Ziele – Leben retten, Risiken reduzieren, Störungen minimieren und einen gerechten Zugang zu Impfstoffen gewährleisten – hängen von unserer Fähigkeit ab, wissenschaftliche Fortschritte schnell in reale Ergebnisse umzusetzen.

CEPI 3.0 wurde genau zu diesem Zweck entwickelt: um Vorabinvestitionen in Impfstoffe, Plattformen und Kapazitäten in messbare Vorteile für Gesundheit, Wirtschaft und Sicherheit umzuwandeln. Frühere Modellrechnungen der CEPI deuten darauf hin, dass die 3.0-Strategie ein großes Potenzial hat, Investitionen in erhebliche gesundheitliche und wirtschaftliche Vorteile umzusetzen. Diese anschaulichen Analysen zeigen die Vorteile auf, die durch eine zeitnahe und gerechte Entwicklung und Bereitstellung von Impfstoffen erzielt werden könnten, wobei zu berücksichtigen ist, dass die tatsächlichen Auswirkungen davon abhängen, wie die Strategie umgesetzt und skaliert wird.

Beispielsweise deuten Modellrechnungen für **Sarbecoviren**, einschließlich potenzieller zukünftiger Bedrohungen wie SARS-X, darauf hin, dass breit schützende Impfstoffe für Hochrisikogruppen die Sterblichkeit um bis zu 53 % senken könnten, bevor stammspezifische Impfstoffe verfügbar sind. Retrospektive Analysen zeigen, dass mit solchen Impfstoffen – wären sie während COVID-19 verfügbar gewesen – alleine im ersten Jahr 40 bis 65 % der Todesfälle bei älteren Erwachsenen hätten verhindert werden können. Unabhängig davon deutet die Analyse der „100 Days Mission“ darauf hin, dass die Bereitstellung wirksamer **COVID-19-Impfstoffe innerhalb von 100 Tagen weltweit etwa 8 Millionen Menschenleben hätte retten können** – was den transformativen Wert von Schnelligkeit unterstreicht.

Zur Verwirklichung der 100DM sind verstärkte Investitionen auf globaler, nationaler und regionaler Ebene erforderlich. Beispielsweise hebt der Bericht des hochrangigen unabhängigen Gremiums Closing the Deal (2025)¹¹ hervor, dass Gesundheitskrisen wie Epidemien und Pandemien schwerwiegende wirtschaftliche Folgen haben (z. B. werden die durch COVID-19 verursachten Produktionsausfälle bis 2024 auf fast 14 Billionen US-Dollar geschätzt, und Expert*innen gehen konservativ davon aus, dass künftige Pandemien ohne Gegenmaßnahmen zu weltweiten wirtschaftlichen Verlusten von durchschnittlich mehr als 700 Milliarden US-Dollar pro Jahr führen könnten).

Zusammengenommen zeigen diese Analysen das Potenzial von CEPI 3.0, eine überdurchschnittlich große Wirkung zu erzielen, und verdeutlichen, was auf dem Spiel steht, wenn keine Maßnahmen ergriffen werden.

¹¹ National Academy of Medicine. Closing the Deal: Finanzierung unserer Sicherheit gegen Pandemiegefahren. Bericht des hochrangigen unabhängigen Gremiums der G20 zur Finanzierung globaler Gemeingüter für die Pandemievorsorge und -bekämpfung. Washington (DC): National Academy of Medicine; November 2025. Verfügbar unter: https://nam.edu/wp-content/uploads/2025/12/Closing-the-Deal_final_compressed_final.pdf



Vorbereitung auf die Umsetzung

Diese Strategie wurde in umfassender Abstimmung mit Ländern, regionalen und globalen Gesundheitsinstitutionen, Forschungspartnern, Investoren und der Zivilgesellschaft entwickelt. Im Jahr 2026 wird CEPI gemeinsam mit seinen Partnern eine umfassende Umsetzungsplanung vornehmen, in der die Aktivitäten und Meilensteine für den Zeitraum 2027–2031 detailliert festgelegt werden.

Wir werden die Umsetzung durch eine detaillierte Implementierungsplanung vorantreiben, die darauf abzielt, unsere Aktivitäten in den drei Schwerpunktbereichen aufeinander abzustimmen und mehrere Ziele parallel voranzutreiben. Wir werden den Wissenschaftlichen Beirat (Scientific Advisory Committee, SAC) nutzen, um eine solide technische Umsetzung sicherzustellen, gemeinsam mit Partnern regional relevante Herangehensweisen zu entwickeln und Messgrößen und KPIs zu definieren, die auf die angestrebten Ergebnisse für 2031 abgestimmt sind.

Die Fortschritte werden im Rahmen der jährlichen Portfolioüberprüfung beleuchtet, und strategische Ziele und übergreifende Themen werden in die Governance und Entscheidungsprozesse eingebettet, unter anderem durch die Gemeinsame Koordinierungsgruppe (Joint Coordination Group, JCG) und den SAC.

Um die kontinuierliche Relevanz und Wirksamkeit sicherzustellen, wird CEPI Risiken, die die Durchführbarkeit, Priorisierung oder Wirkung von CEPI 3.0 wesentlich beeinträchtigen könnten, systematisch antizipieren und überwachen. Dazu gehört eine strukturierte Überwachung geopolitischer, wirtschaftlicher, wissenschaftlicher, technologischer, ökologischer und gesellschaftlicher Entwicklungen unter Einbeziehung interner Analysen, Informationen von Partner*innen und Beiträgen externer Expert*innen. Besondere Aufmerksamkeit wird Entwicklungen gewidmet, die das Bedrohungsbild verändern, die Finanzierung einschränken oder ermöglichen, das regulatorische oder politische Umfeld neu gestalten oder den technologischen Wandel beschleunigen könnten – einschließlich Fortschritten in den Bereichen künstliche Intelligenz und Biotechnologie. **Dieser vorausschauende Ansatz ermöglicht es der CEPI, neue Chancen und Risiken frühzeitig zu**

erkennen, anstatt erst zu reagieren, wenn sie bereits Auswirkungen auf die Bereitstellung haben.

CEPI wird eine Reihe strategischer „Auslöser“ definieren und nachverfolgen, die signalisieren, wenn die der Strategie zugrunde liegenden Annahmen möglicherweise nicht mehr zutreffen oder wenn sich das Verhältnis zwischen Risiken und Chancen verschoben hat. **Zu diesen Auslösern können größere Ausbrüche oder Beinahe-Ausbrüche, erhebliche Veränderungen der geopolitischen Lage oder der Finanzierungsbedingungen, Durchbrüche oder Rückschläge bei Schlüsseltechnologien, regulatorische oder normative Veränderungen oder wesentliche Veränderungen der Kapazitäten oder des Verhaltens von Partnern gehören.** Wenn solche Auslöser auftreten und nach Einschätzung der CEPI ihre Fähigkeit beeinträchtigen, die beabsichtigte Wirkung zu erzielen, wird die CEPI außerplanmäßige strategische Neubewertungen vornehmen. Diese Neubewertungen werden verhältnismäßig und zielgerichtet sein – sie konzentrieren sich auf die Anpassung von Prioritäten, Abläufen, Umsetzungsansätzen oder Partnerschaften, anstatt die Strategie insgesamt neu zu überdenken –, um Flexibilität zu gewährleisten, ohne die strategische Kohärenz zu untergraben.

Schließlich wird das Risikomanagement in die gesamte Umsetzungsplanung und die jährlichen Betriebszyklen eingebettet. Dazu gehören die systematische Identifizierung und Minderung von operativen, finanziellen, partnerschaftlichen und externen Risiken mit klaren Zuständigkeiten und Eskalationswegen. Risikobewertungen fließen in die Jahresplanung, Portfolioüberprüfungen und Investitionsentscheidungen ein und ermöglichen es der CEPI, Aktivitäten bei Bedarf neu zu kalibrieren und gleichzeitig die Ausrichtung auf langfristige Ziele beizubehalten. Auch wenn wir Flexibilität und Risikoreaktionsfähigkeit integrieren, werden wir als konsequenten Leitgedanken unseres Ansatzes ein hohes Preis-Leistungs-Verhältnis sicherstellen, mit Investitionen, die den Branchenstandards entsprechen. Durch diesen integrierten Ansatz wird CEPI sicherstellen, dass CEPI 3.0 widerstandsfähig und anpassungsfähig bleibt und in einem zunehmend unsicheren und sich schnell verändernden globalen Umfeld Wirkung zeigen kann.

CEPI