

## 提案征集书：

### 快速应对 SARS-CoV-2 的疫苗平台技术

CEPI 很高兴向大家宣布一项新的融资，这项融资将有助于应对 SARS-CoV-2 的疫苗平台技术开发，并为今后应对其他新兴传染病（以下简称 EID）提供储备空间。本文件描述了提交、审查和选择融资的范围、要求和流程。详情请浏览 [https://cepi.net/get\\_involved/cfps/](https://cepi.net/get_involved/cfps/)

《提案征集书》要求提交意向书（EOI），内容包括项目现状说明以及临床前研究和进行第一阶段研究的计划。

CEPI 要求提交平台技术的 EOI，满足以下条件：

- 能够快速开发疫苗；
- 能够引起对 SARS-CoV2 的强烈诱导保护免疫；
- 科学区分现有方法；以及
- 具有以下相关性：已知病毒以及新型或先前未识别的病毒（即，“疾病 X”（[www.who.int](http://www.who.int)））的其他潜在爆发。

这些可以是新型疫苗平台或现有（成熟的）疫苗平台，可改善安全性、免疫反应、速度、成本和生成规模，以应对 COVID-19 疫情和潜在的其他已知和未知疾病。

此《提案征集书》自 2020 年 11 月 6 日至 2020 年 11 月 19 日公开招募 EOI。该文书可以根据编程需要进行扩展或修改。

CEPI 根据申请的是非曲直并在规定的资格标准和 CEPI 总体项目组合的背景下审查和评估提案。无论融资请求的任何阶段是否合格，CEPI 保留自行考虑和拒绝任何提案的权利。

## 目录

1.介绍.....	3
2.目标.....	3
3.本提案征集书范围.....	3
4.申请人指南和审查流程.....	4
5.审查标准.....	5
6.关于获得疫苗的说明.....	6
7.授标条件.....	6
8.技术和管理问题.....	7

# 1. 介绍

目前的新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫情是一项公共健康危机，对人类活动造成了前所未有的负面影响和大量的死亡病例。在国家和地方政府继续开展隔离措施的同时，人们认为只有广泛推行安全有效的疫苗再加上其他公共安全措施才能帮助大家回归正常的生活并有助于阻止进一步的死亡率和经济破坏。

CEPI 致力于加快疫苗开发的速度并确保与之相关的生产能力和潜力能够尽快满足全球的需求。

为了实现这一目标，CEPI 在若干支持活动中，分别在 2020 年 2 月、5 月和 7 月发起 3 轮针对疫苗开发的提案征集书（以下简称 CfP），以应对 COVID-19 疫情。CEPI 共计接收和评估近 200 份申请。

本提案征集书基于前 3 轮 COVID-19 疫苗 CfP 并进行相应扩展，整合早期疫苗技术平台提案，重点开发合适的快速应对平台。随着 COVID-19 候选疫苗产品组合参与临床试验，CEPI 认为，在先进开发能力、疾病 X 平台的多功能性、生产优势以及其他潜在优势特征方面，与现有 COVID-19 候选疫苗相比，需要招募其他技术，以填补该产品组合在抗原靶、改进或差异化免疫反应方面的空白。疫苗开发商应制定切实可行的计划，以快速灵活地生产疫苗，并让发展中国家疫苗制造商参与其中。同时，欢迎改进现有有效平台技术，使它们适合应对疫情，或大幅降低生产成本并简化现场交付。

**请注意**，本次提案征集的资金将由 CEPI 提供，Bill and Melinda Gates 基金会（BMGF）提供部分拨款支持。

## 2. 目标

本提案征集书的主要目标是开发出应对 COVID-19 的新型候选疫苗，确保在先进开发领域在科学、技术或制造方面不同于现有 COVID-19 候选疫苗，并争取开发出能够应对其他 EID（包括疾病 X）的平台。本提案征集书还支持 CEPI 的战略目标，即将技术平台开发为工具箱，并做好应对疾病 X 爆发的准备。CEPI 更广泛的目标是将本提案征集书中资助的一系列平台转变为活动平台技术的可持续工具箱，这些技术可随时作出应对。

对比我们目前的疫苗产品组合，依据多项标准条件评估每个平台，以评估其差异化程度，评估涉及未来应对疾病 X 的多功能性。这笔融资仅在现阶段用于早期开发活动（例如，临床前工作和第 I 阶段临床试验及相关 CMC 开发），预计为期 12 个月左右。

## 3. 本提案征集书范围

本提案征集书旨在确定新型或创新技术平台，其具备开发疫苗的能力，且其开发的疫苗可迅速适应并用于应对当前 COVID-19 疫情，并且在先进开发方面显示出不同于当前 COVID-19 候选疫苗的作用。此外，还将评估疫苗技术平台的多功能性及其快速作出应对的适用性。

要符合资格，申请人必须至少拥有临床前概念证明数据，以支持其所设平台。申请人（个别组织或团体）必须在 EOI 中提供符合以下**资格标准**的信息：

- 拥有应对 SARS-CoV-2 的临床前数据，表明与现有 COVID-19 候选疫苗相比可能具备改进或区分免疫反应（例如，暗示具有持久保护性免疫）；申请人还应拥有关于 SARS-CoV-2 的安全性、免疫原性和有

效性的现有数据（或生成此类数据的计划），这些数据可以在融资之日起 6-9 个月内启动临床试验。更快的时间线将是对资格获取的加持。

- 候选疫苗可以基于棘突（S）蛋白（或针对新兴结构/功能研究、糖基化谱等 S 的新型改性/部分），但也应鼓励使用其他非 S 蛋白免疫原。
- 候选疫苗至少具有以下一种或多种生产优势：技术转让的简便性（例如，内部或与合作伙伴建立的生产关系）、低成本、高生产率（例如，每年可能生产数亿至数十亿剂疫苗）、既定监管途径以及与发展中国家疫苗制造商的潜在伙伴关系。
- 平台必须适用于其他 EID 和疾病 X。
- 提供其他潜在优势特征的证据，例如（但不限于）：
  - 单次给药后的潜在保护作用；
  - 防止病毒传播的潜在作用（例如，诱导粘膜免疫反应，或显著胞吞转运作用，防止病毒排出）；
  - 替代给药途径（例如，鼻内或口服）计划；
  - 适合异质联合免疫，包括先前异质免疫的潜在提升；
  - 经验证在 -20°C 或 2-8°C 下具备热稳定性
  - 孕期使用潜力（其他特定的安全特征）
  - 免疫功能低下（例如，艾滋病毒等）使用潜力；
  - 辅助给药或谨慎供应的简单性（如适用）。
- 目前计划从融资之日起 6-9 个月内进入第一阶段临床试验（健康志愿者的安全研究和免疫原性）。更快的时间线将是对资格获取的加持。
- 目前计划生产用于临床第一阶段测试的良好制造实践（GMP）批次。
- 目前计划整合第一阶段免疫学测试，将利用 CEPI 的现有 中央实验室网络，并在完成并提交 样品分析申请表 后申请样品测试。
- 表明愿意共享数据、使用常见检测方法和国际试剂标准以及支持实现新冠肺炎疫苗全球获取机制（COVAX Facility）

若 EOI 不符合所有资格标准，但疫苗技术的其他方面被认为具有极强优势，并胜过其他标准，则仍予以考虑。

## 4. 申请人指南和审查流程

该提案必须包括 **章节 3** 中要求的基本证据，满足提交的时间表要求，并包含足够的信息用于审查提议的疫苗开发计划。提案中提出的任何主张都必须有证据支持。

该提案应：

- 不超过 10 页（不包括参考资料）；
- 包括高级预算（美元）加上符合 CEPI 成本指导 的成本；以及
- 文案需以英文书写。

**该提案征集书的截止时间为 2020 年 11 月 19 日下午 15:00（欧洲中部时间）。**所有申请都将经 CEPI 的资格审查，以评估申请和申请人是否符合资格标准。符合资格标准的申请将送交 CEPI 的内外部专家评审员同行评审。我们将尽快回复所有申请人，最快将在提交之日起一个月内予以回复。CEPI 将竭尽全力加快审查周期，因为我们知道每一天都很宝贵。

尽管情况各异，但是 CEPI 拥有快速签订合同协议的追踪记录，允许申请人在处理细节（指需要长时间处理的事务）的同时可以继续开展工作。换句话说，为了履行加快承诺，CEPI 有意快速下拨资金，但希望申请人表现出意愿和灵活性。

申请模板可在 [CEPI 网站](#) 上获取。为了响应本提案征集书，各申请人必须通过安全门户向 CEPI 提交申请。请发送邮件至 [cfp@cepi.net](mailto:cfp@cepi.net)，并通过回复中提供的安全链接将您的申请上传至安全门户网站（在标题栏备注：新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫苗平台申请）。申请书应以 pdf 格式通过安全门户上传。不要发送任何附加文档至 [cfp@cepi.net](mailto:cfp@cepi.net)。我们将对申请进行加密处理，提案中包含的个人数据将根据 [CEPI 隐私声明](#) 进行处理。

这是直接的提案征集书，这意味着不应提交额外信息。

## 5. 审查标准

在适用的情况下，我们将根据以下标准对符合 [章节 3](#) 下所述资格标准的提案进行评估，具体取决于所提开发方案的全部或部分范围：

标准	评估级别	定义
1. 科学价值与临床发展	1.1. 抗原靶和免疫原性	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 抗原可以基于 S 蛋白或其变异，但不限于 S 蛋白。</li> <li>• 这项技术将迅速引起提供保护/临床益处的免疫反应，并有可能在高级临床开发中改进或区别于现有 COVID-19 候选疫苗的程度。</li> <li>• 疾病 X 平台的相关性。</li> <li>• 所需的最少剂量；单次给药的可能性。</li> <li>• 作为其他主要计划助推器的潜在应用</li> <li>• 辅助剂的潜在需求以及其在开发/供应方面带来的复杂性。</li> <li>• 建议缓释途径和/或系统的说明和特征。</li> <li>• 确保许可证和标示值的目标。</li> <li>• 技术和监管成功的预估概率（PTRS）。</li> </ul>
	1.2. 平台多功能性	
	1.3. 给药方案	
	1.4. 缓释系统	
	1.5. 临床	
	1.6. 监管	
2. 安全潜力	2.1 非临床	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 平台在动物模型和/或人类中的安全性概况</li> <li>• 孕期妇女使用潜力</li> </ul>
	2.2 临床	
3. 开发速度	3.1. 第一阶段准备就绪	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 候选疫苗将在 6-9 个月甚至更短的时间内进入研究第一阶段。</li> <li>• 在临床开发阶段制造规模纵向和/或横向扩大的计划。</li> <li>• 技术转让计划的复杂性。</li> <li>• 内部或通过合作伙伴关系快速发展基础设施。</li> </ul>
	3.2. 制造策略	
	3.3. 基础设施	

标准	评估级别	定义
4. 技术/制造可扩展性	4.1. 质量	<ul style="list-style-type: none"> <li>该技术以及计划预计能在多大程度上实现足以应对 COVID-19 的非常大量的快速生产。</li> <li>辅助剂获取和供应（如适用）</li> <li>质量控制以确保可比性和快速发布流程。</li> <li>FTE 资源可支持任何纵向/横向扩展计划、技术转移以及这么做的经验。</li> <li>降低成本的可能性。</li> </ul>
	4.2. 规划	
	4.3. 生产速度和规模	
	4.4. 生产规模	
5. 患者获取/给药路径	5.1. 储存和递送	<ul style="list-style-type: none"> <li>配方概率以及具备适当存放条件和稳定性的陈述。</li> <li>轻松交付技术的程度。</li> <li>愿意加入新型冠状病毒肺炎（COVID-19）工具访问（ACT）加速器机制。</li> </ul>
	5.2. 供应的可持续性	
	5.3. 准入	
6. 合作关系	6.1. 能力、经验和记录	<ul style="list-style-type: none"> <li>伙伴关系、其计划和程序的可行程度以及递送项目拟议活动的足够质量。发展中国家疫苗制造商的潜在参与。</li> </ul>

## 6.关于获得疫苗的说明

正如 CEPI [公平获取政策](#) 所述，CEPI 致力于普遍、公平和负担得起的疫苗供应原则，尤其是对那些弱势的国家。CEPI 的新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫苗获取政策要求基于公共健康需求而不是支付能力来公平地配置疫苗资源。CEPI 是 [新型冠状病毒肺炎（COVID-19）工具访问（ACT）加速器](#) 疫苗保障机制（COVAX）的联合领导者，已经建立了一种全球化的机制来获取和公平地配置新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫苗（COVAX Facility）。我们将最终要求该提案征集书的获标者为该机制以能够使制造商可持续发展下去的公道价格供应和销售疫苗（或为实现此目的提供其技术），数量则应当反映所获取的资金资助。同时，CEPI 也与国际伙伴协作建立适当的责任和赔偿机制，因为我们意识到在供应疫苗前全面解决此类问题对开发机构至关重要。

任何获得资格的申请人将成为受资方，因此一定会拥有开发、使用、制造和销售本提案中提议的疫苗以筹措资金的权利。CEPI 不会夺走其资金支持项目中所产生的专利的所有权。在疫情期间，CEPI 不会从疫苗生产中寻求任何商业回报，而是只关注确保满足全球配置需求。CEPI 与获标者目标一致，即确保项目结果可被快速广泛地用于新型冠状病毒肺炎（COVID-19）的进一步科学研究，且此类出版物属于“可公开访问”。CEPI 将与获标者合作开发方案，以确保 CEPI 投资的疫苗取得许可证，包括通往疫苗研制成功的明确道路，从而进入疫苗的生产制造和全球销售。

## 7.授标条件

提交申请之前，申请者应当注意两项授标条件。第一，每位获标者认可 CEPI 的管辖，这可以在 [CEPI 的网站](#)上找到。第二，任何资助都取决于签署一项授标协议，该协议规定了授标的条款和条件，并符合 CEPI 《第三方行为准则》，详情可参见 [CEPI 网站](#)

处于疫情的紧急情况以及想要尽快为项目提供资金支持的愿望，我们需要在几天或几周内快速确定合同条款和条件，因此获标者必须能够跟上紧凑的时间线。

无法或不愿意满足这些要求的申请人不应提交申请。

## 8. 技术和管理问题

关于此征集书的技术和行政问题，请联系 CEPI 秘书处 ([cfp@cepi.net](mailto:cfp@cepi.net))。