

提案征集书：

适用于大规模生产的成熟疫苗技术，可用于快速应对新型冠状病毒，2019-nCoV

CEPI 宣布为研发 2019 年新型冠状病毒疫苗（2019-nCoV）提供筹资机会。本文件描述了提交的范围、要求和流程。

这个文书两周内有效。申请截止时间是欧洲中部时间 2 月 14 日 15:00。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申请。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提案的权利。

目录

1.介绍	3
2.本次提案征集书的目标和范围.....	3
3.申请人资格标准.....	3
4.申请人指南和审查流程.....	4
5.审查标准	4
6.授标条件.....	5
7.技术和行政问题.....	5

1. 介绍

2019 年，nCoV 病毒在全球快速传播，且有着与往常不一样的流行病学特征，这个现状令人深感担忧。

在世卫组织协调、牵头制定协调一致的国际应对措施时，CEPI 正在推动针对 2019 年新出现的 nCoV 病毒威胁开发新疫苗。

2. 本次提案征集书的目标和范围

本次提案征集书的目的是快速开发和制造一种经过验证的疫苗方法，目的是用于对抗 2019-nCoV。这一征集书旨在补充 CEPI 2019-nCoV 产品组合，候选者应具备 2019-nCoV 的大规模制造能力。该组织必须愿意将其疫苗技术转移到大规模制造的全球网络中。

将根据几个标准对候选疫苗进行评估，以评估候选产品的效用及其开发和测试的速度，并诱导 2019-nCoV 病毒特异性反应。这项技术还将根据其已被证明的大规模生产能力进行评判。

推荐的疫苗技术性能将按照以下指南进行考虑：

- 从病原体可用性序列到临床试验测试的速度
- 获得临床益处所需的剂量数量
- 制造规模
 - 在目前情况下，CEPI 的目标是要有生产数百万剂的能力

支持开发能够预防或阻止疫情爆发的疫苗是 CEPI 使命的关键部分。同样重要的是确保疫苗的数量可足够供需要疫苗的人使用。因此，除了速度和广泛适用性之外，疫苗技术必须能够在病毒爆发环境中容易使用，并且广泛获取的货物成本不能太高。详见 [CEPI 政策](#)。

3. 申请人资格标准

通过这一征集书获得资金的机会在全球范围内开放，面向所有类型的非营利研究组织、盈利性公司、国际组织和基金会、R&D 合资企业、政府研究组织和学术机构，理想的是在国际多个地方有分部或合作组织。

申请人必须是法人实体或由法人实体组成的联合体。申请组织或合作组织联合体中至少有一个合作伙伴应具有**人类疫苗开发**经验，并在过去 10 年中有将候选疫苗引入人类临床试验的记录。

申请人还应拥有一家制造商，该制造商具有在联合体内确定的疫苗生产记录。

要有资格提交提案，申请人应：

1. 掌握已经被证明的疫苗技术
 - a. 基于相同技术的许可产品或
 - b. 基于相同技术的候选疫苗临床试验的相关数据
2. 每份申请仅推荐一种 2019-nCoV 疫苗候选物
 - a. 包括临床前研究的计划和成本（毒理学/ PoC /挑战/免疫毒理学）
 - b. 包括进行第一阶段研究的计划和费用
 - c. 包括为第二阶段生产 GMP 级材料的平行计划和成本
 - d. 指明最终的扩大规模，并包括生成最终制造规模材料的计划、成本和时间表
 - e. 有加快疫苗候选者的许可途径的建议
3. 有能力在短时间内开始疫苗生产
4. 必须愿意将疫苗技术转移到全球大型制造商网络中，并且最好拥有自己的大规模制造能力

4. 申请人指南和审查流程

该提案必须包括第 3 节中要求的基本证据，满足提交的完成时间表要求，并包含足够的信息用于审查提议的疫苗开发流程。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）
- 用英语书写

这个文书两周内有效。申请截止时间是欧洲中部时间 2 月 14 日 15:00。 审查将在滚动的基础上进行，因此将立即审查在这些天内收到的答复。

申请模板可在 [CEPI 网站](#) 上获取。为了响应这一征集，各实体必须通过安全门户向 CEPI 提交申请。请发送邮件至 cfp@cepi.net，我们会提供能上传到安全门户的链接（邮件主题请注明：2019 年 nCoV 疫苗的申請）。申請書應以 pdf 格式上傳。不要發送任何附加文檔。提案中包含的個人數據將根據 CEPI 關於 www.cepi.net/terms/ 的隱私聲明進行處理。

這是直接的提案徵集書，這意味著不應提交額外信息，也不應要求召開籌備會議。

CEPI 不承擔申請人開發和提交申請的費用。然而，CEPI 將考慮成功候選者的相關授標前費用。

5. 审查标准

符合第 3 节所述资格标准的提案将根据以下标准进行评估：

标准	评估级别	定义
1. 免疫原性/功效潜力和速度	1.1. 非临床	• 该技术将在多大程度上快速实现免疫反应，从而提供针对 2019-nCoV 的保护/临床益处
	1.2. 临床	
	1.3. 保护速度	
2. 安全潜力	2.1. 非临床	• 疫苗平台/候选物在动物模型和/或人类中的安全性概况
	2.2. 临床	
3. 技术/制造可扩展性和速度	3.1. 质量	• 该技术预计能在多大程度上实现足以应对 2019-nCoV 的快速生产
	3.2. 规划	
	3.3. 生产速度和规模	
	3.4. 生产规模	
4. 交付给患者的通道/路线	4.1. 交付	• 在极端条件下，该技术能够在爆发响应中简单地交付疫苗产品，并能在多大程度上继续使用、可获得和可负担性
	4.2. 供应的可持续性	
	4.3. 可否公平获取	
5. 合作关系	5.1. 能力、经验和记录	

标准	评估级别	定义
		<ul style="list-style-type: none"> 伙伴关系、其计划和程序的可行程度以及交付项目拟议活动的足够质量。愿意将技术转移到大型制造商的全球网络中

6. 授标条件

在提交申请之前，申请人应注意两个关键的授标条件。第一，每个获标者必须遵守 CEPI 的政策，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。CEPI 致力于实现公平获得 CEPI 支持的所有提案，包括疫苗、平台、数据、成果和材料。具体而言，在爆发情况下可公平获得流行性疫苗意味着，无论本项目款项支付能力如何，在需要结束爆发或遏制流行的时候和地方，首先向民众提供适当的产品。为了确保 CEPI 兑现其公平准入的承诺，CEPI 必须将准入考虑作为与获标者达成的任何协议的一个组成部分。

无法或不愿意满足这些要求的申请人不应提交申请。

7. 技术和行政问题

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