

公募：

COVID-19 の予防に関する迅速なワクチンの開発、並びに世界規模での製造能力拡大の実現。

CEPI は、COVID-19 用ワクチンを早急に開発できるよう資金提供を行います。本ドキュメントは、申請の規模、要件、およびプロセスについて説明するものです。

本資金への応募は、少なくとも 2020 年 6 月 30 日まで可能です。 応募書類は 2 週間ごとに区切りを設け、迅速に審査を行います。応募期間は、必要に応じて延長される可能性があります。

CEPI は各案のメリット、各案が応募資格に適しているか、また CEPI の全体的な戦略的目標に基づいて応募案の審査・評価を行います。資金に関する公募のいかなる段階においても、その結果に関係なく、CEPI は自由裁量で各案を検討・拒否する権利を留保します。

内容

1.概要.....	3
2.今回の公募の目的と規模.....	3
3.応募資格.....	4
4.公募のガイドラインと審査の流れ.....	5
5.審査基準.....	6
6.ワクチンへのアクセスに関する喚起.....	7
7.受賞の条件.....	7
8.技術面および運営上に関するご質問.....	7

1.概要

現在の COVID-19 の世界的大流行は公衆衛生上の危機であり、ウイルス拡散の封じ込め対策のため各国政府は指示または発令を行い、それにより世界人口の約半分となる 39 億人以上の人々が外出禁止を余儀なくされ、人間的な活動に未曾有の混乱が生じています。国・地方政府がロックダウン措置による効果を見極める中、他の公共衛生対策と合わせ、これまでの生活に戻り、これ以上犠牲者を出すことなく経済的混乱を引き留めるには、広く入手が可能で安全なワクチンが唯一の手段であると考えられています。

CEPI はワクチン開発を加速させ、製造関連の能力が維持できるよう、そして世界の需要を可能な限り早急に満たせるよう尽力しています。

これに基づき、CEPI は第 2 回 COVID-19 ワクチンに関する公募を行います（第 1 回目は 2020 年 2 月に実施）。

2.今回の公募の目的と規模

12～18 か月以内に認可/特例承認を達成することを目標にワクチンの迅速な開発を支援し、2021 年のできるだけ早い段階で幅広くグローバルに展開できるよう十分な用量を確保することが今回の公募の目的です。今回の公募は、診断・治療・ワクチンの発展とグローバルアクセスを促進するための官民パートナーシップ「COVID-19 ツール (ACT) アクセラレーターへのアクセス ([https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-\(act\)-アクセラレータ](https://www.who.int/who-documents-detail/access-to-covid-19-tools-(act)-アクセラレータ))」の設立に合わせて行います。

CEPI の公募を行ううえでの主な目標は、素早く量産体制が整えられる組織が安全で効果的なワクチンを急ピッチで開発できるよう働きかけ、世界的大流行時に地球規模で公衆衛生上のニーズを満たせる容量のワクチンを確実に供給できるようにすることです。

全ての多国籍企業 (MNC)、開発途上国ワクチン製造業者ネットワーク (DCVMN) 企業、その他量産能力あるいはその潜在力のあるワクチン/生物学的製剤開発者に応募していただくことを奨励いたします。

応募書類は成功の確率、開発および認可計画に至るまでに要する現実的時間、また世界的な大流行に間に合う形で量産体制を取れる可能性と能力など、特定の基準に関する審査を行います。CEPI は最新技術の導入・サポートを行っておりますが、各案は基本的に開発、確実な認可、および量産体制の到達を迅速に行える能力に基づいて判断を行います。応募者は開発計画の全体、または一部に当てる資金調達を申請することができます。

今回の公募は、所定の COVID-19 ターゲット適応症または地域のワクチン候補として既に危険性のないものが確保されており、上記の原則を元に現在、グローバル開発計画を展開する支援、大規模な臨床試験のサポート、また (は) 製造拠点の地理的拡大を望む組織にとって有益となることでしょう。

3.応募資格

今回の資金提供への公募は全世界を対象とし、企業、NPO、国際機関・団体、研究開発のジョイントベンチャー、政府研究機関、その他ワクチン開発者など機関の形式を問わず応募が可能です。

応募者は独立法人、または法人で構成されるコンソーシアムでなければなりません。筆頭応募者、またはコンソーシアムの場合メンバーの少なくとも1法人はヒトワクチンの開発経験者であり、開発を通じてワクチンの候補を提出（認可・製造歴があれば望ましい）実績がなければなりません。

応募者、またはコンソーシアムのメンバーは特定のワクチン生産実績を持つメーカーでなければなりません。

応募者は以下の要件を満たさなければ、提案書を提出する資格を得ることはできません：

1. 既に証明されているワクチン技術の権利を保有している、または近いうちに以下の要件を満たすこと：
 - a. 同技術に基づき認可製品となる または
 - b. 同技術に基づき関連した臨床試験データとなる または
 - c. 資金提供を受けた場合、2020年第4四半期までにCOVID-19 ワクチン候補から予備臨床データを提供する。
 - d. ワクチン提供システムに明確な特徴があること
 - e. 大規模な量産を行う能力があること
2. リードCOVID-19 ワクチン候補の1つとして応募できること
3. 開発計画の全て、または応募の範囲¹⁾によっては開発計画の一部として以下の項目を1つ以上提案すること：
 - a. 臨床試験を実施するための計画、および費用。応募案では、一連の試験が認可に至るまでの主要臨床実験で構成される総合的な臨床開発計画(CDP)に対する寄与の方法、また（は）例として複数の地理的領域における適応申請の展開サポートなどが明確にされていなければなりません。
 - b. GMP グレードの素材、および臨床研究を産出するための並行計画と費用
 - c. ワクチンが適切な容器に入った状態で最終量産体制に入るまでの費用とスケジュールを含むスケールアップまた（は）スケールアウト計画
 - d. 最終製品が保存に適した条件を満たせるようサポートを行う計画。
 - e. 認可、および市場展開へのスピードを具体的に上昇させる計画
4. 独自の大規模製造能力と成熟したサプライチェーンを持つ組織、または既存のインフラや拠点を拡張が可能な組織、あるいはグローバルなネットワークを持つメーカーにワクチン技術を譲渡した実績がある組織。
5. 今後12～18 か月以内に市場展開が見込める組織。

¹⁾応募案が開発計画の一部に適用する資金に対するものである場合は、CEPI が前後関係を元に全体的な判断を行えるよう、開発計画概要の完全版を提出しなければなりません。

4.公募のガイドラインと審査の流れ

応募案は項目3に記載された通り、必須となる証拠が含まれており、所定のスケジュール要件を満たし、提案されたワクチン開発計画の見直しを行えるだけの情報を盛り込んでいなければなりません。応募案に記載されているいかなる主張も、証拠に基づいていなければなりません

応募案は：

- 10 ページを越えないこと (参照部分を除く)
- CEPI の コストガイド に準じた概算予算 (US ドル表記) と費用を含むこと
- 英語で書かれていること

本資金への応募は、少なくとも 2020 年 6 月 30 日まで可能です。CEPI は 5 月 11 日から 2 週間ごとに区切り、全応募書類の審査を行います。2 週間に渡る審査後、2~3 営業日で応募者へ結果を通知いたします。例：5 月 8 日に応募が受理された場合、審査サイクルは 5 月 11~22 日となります。結果の通知は、5 月 25~27 日となります。CEPI は 1 日 1 日の重要性を認識しており、総力を上げて早急に審査を行います。

CEPI は、状況はそれぞれ異なりますが、詳細対応に時間を要する可能性のあるケースでも企業が業務を進行できるように契約の早期締結実績を有します。端的に申し上げるならば、CEPI は迅速な取り組みに沿って受賞者の発表早急に行います。

応募フォームは、[CEPI ウェブサイト](#) よりアクセス可能です。応募の際は、セキュリティーで保護されたポータルを介して CEPI へ応募フォーム送信を行う必要があります。cfp@cepi.net へ E メール (題名には「Application for COVID-19 vaccine - COVID-19 ワクチンの申請」と記載) を送信すると、セキュリティーで保護されたポータルへのリンクが提供され応募書類のアップロードが可能になります。応募フォームは、pdf 形式でアップロードするものとします。追加ドキュメントは送信しないでください。応募は機密情報として、応募案に含まれる個人情報は CEPI プライバシーポリシー (www.cepi.net/terms/) に基づいて取り扱いを行います。

今回ののは直接応募方式であり、つまり 追加の情報送信は行われません。

5. 審査基準

項目 3 に記載された基準を満たしている応募案は、開発計画の範囲（全体または一部）に基づいて、適用可能な以下の項目の審査を行います：

項目	評価レベル	定義
1. 科学的な利点と臨床開発	1.1. 臨床	<ul style="list-style-type: none"> 技術がどの程度、予防/臨床における有益性を提供すると共に免疫反応を早急に促進できるか 必要とされる最低投与量（2回以下）。 ワクチン提供システムに明確な特徴がある。 確実な認可、および適応申請の目的 技術面および規制面における臨床実験成功の推定確率（PTRS）
	1.2. 投与レジメン	
	1.3. 供給システム	
	1.4. 規制	
2. 潜在的な安全性	2.1 臨床	<ul style="list-style-type: none"> ヒトにおけるワクチンプラットフォーム/プラットフォーム候補の安全性プロファイル
3. 開発のスピード	3.1. 市場展開への準備段階	<ul style="list-style-type: none"> ワクチン候補が 12～18 か月以内に、市場展開に向けた準備をどの段階まで完了できるか。 臨床開発中における高リスクの製造スケールアップまたは（は）スケールアウト 開発を迅速に進めるための内部またはパートナーシップインフラ
	3.2. 製造戦略	
	3.3. インフラ	
4. 量産に対応する技術/製造力	4.1. 品質	<ul style="list-style-type: none"> COVID-19 に対応し得る量を早急に生産できる技術と計画がどの程度期待できるか。2020～2021 年にかけて、最低でも 2 回投与レジメンの場合 200 万、または 1 回投与レジメンの場合 100 万以上の原薬相当量を提供することができるか。 適合性を保つ品質管理と素早いリリースプロセス あらゆるスケールアップ/スケールアウト計画、技術移転、および経験をサポート可能な FTE リソース。 該当する場合は、大規模メーカーのグローバルネットワークに技術を譲渡する意欲 サプライチェーン組織
	4.2. フォーミュラ	
	4.3. 生産速度と規模	
	4.4. 生産規模	
5. 患者に至るまでのアクセス/経路	5.1. 配送	<ul style="list-style-type: none"> 技術提供の難易度はどの程度か。 COVID-19 ツール（ACT）アクセラレータメカニズムのアクセスへ参加する意欲。 適切な保管条件や安定性を備えたフォーミュラおよびプレゼンテーションの可能性。
	5.2. 供給の持続可能性	
	5.3. アクセス	
6. パートナーシップ	6.1. 適性、経験、実績	<ul style="list-style-type: none"> パートナーシップ、計画、その後の過程における実現の可能性、およびプロジェクトで提案された活動を行えるだけの品質がどの程度あるか。

6. ワクチンへのアクセスに関する喚起

CEPIをはじめ、「COVID-19 ツールへのアクセス」(ACT) アクセラレータを通じた国際社会は調達資金、および COVID-19 ワクチンを世界に公平に配分するためのメカニズムを確保できるよう、先行契約または購入委託の展開を推進しています。今回の公募により資金提供を受ける受賞者は、この方式によりワクチンを大量供給・販売し、製造業者にとって持続可能な公正な価格で行うものとします。これは CEPI の公平なアクセスポリシーに則ったものであり、世界的大流行の終焉または抑制のため、その支払い能力に関係なく、必要な時期、必要な場所でまずワクチンが利用できるようにしなければなりません。また、CEPI は世界のパートナーとの協力の下、適切な責任また補償システムの確立に向けて取り組んでおり、これがワクチンの供給前より関連する問題に包括的に取り組んでいる開発者にとって重要であることを認識しています。

受賞者は本公募にて資金提供のために提案されたワクチンを開発、使用、製造、販売する権利を有していなければなりません。CEPI が資金提供を行うプロジェクトに基づく特許を所有することはありません。CEPI は、世界的大流行の最中に商業的利益を共有を求めることはなく、その代わりに世界規模で確実に割り当てのニーズが満たされることに焦点を当てます。受賞者と同様、CEPI は Covid-19 に関する更なる科学研究のため、プロジェクトデータ、結果、および成分が早急に、そして広く利用可能であることを保証することに関心を寄せています。CEPI は受賞者と協力し、資金提供を行うことで、ワクチン開発を成功させる明確なルートを含め、認可または緊急承認の下で使用の準備体制の整ったワクチンを開発し、製造、および世界規模での流通に確実につなげていけるように尽力します。

直近で発表された ACT アクセラレータはワクチンにとっての柱となり、ワクチンの世界的展開の環境にとって好影響を与えるものとなります。

7. 受賞の条件

応募を提出する前に、受賞に関する 2 つの条件をご理解ください。まず、各受賞者には [CEPI ウェブサイト](#) に掲載された CEPI のガバナンスを認識していただくことになります。そして、いかなる資金提供も、受賞により条件提供を行う契約への署名に依拠することをご承知おきください。

契約交渉は数日または数週間以内に速やかに行われるものとし、受賞者は世界的大流行の緊急性、また可能な限り早急にプロジェクトに対し資金提供を希望していることを考慮したうえで、差し迫ったタイムラインに対応できる必要があります。

上記の条件を満たすことができない、またはその意志がない場合は、応募フォームを提出してはなりません。

8. 技術面および運営上に関するご質問

今回の募集に関する技術面および運営上の質問は、CEPI 事務局 (cfp@cepi.net) にお問い合わせください。