

公募：

COVID-19 の世界的大流行を阻止するためのワクチン開発と世界的な製造能力の加速について

CEPI は、COVID-19 に対するワクチンを迅速に開発するため資金提供を行います。本文書では、申請の規模、用件、プロセスについて説明します。

これは公募であり、2020 年 5 月に開始された募集の延長です。募集は、2020 年 9 月 28 日、15:00 (CET) まで受付ます。応募案は、3 週間ごとに分けてレビューされ、最初のレビューは 7 月 27 日から始まります。**注**、募集目的を満たすプロジェクトの種類を明確にするため、資格基準に変更があります。

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

1.概要

現在おきている COVID-19 の世界的大流行は、人間の活動に未曾有の混乱を引き起こしている公衆衛生上の危機です。国・地方政府がロックダウン措置の効果を見極めるにつれ、他の公衆衛生対策と合わせ、通常の生活に戻り、これ以上犠牲者を出すことなく経済的混乱を阻止するには、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。

これは [2020年5月](#) に開始された CEPI の第 2 回 COVID-19 ワクチン公募の延長です(第 1 回募集は [2020年2月](#) に公表)。COVID-19 ワクチン開発の目まぐるしく変化する環境に適応するために、基準に変更がありません。

2.今回の公募の目的と範囲

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 年のできるだけ早くに幅広く全世界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](#) の設立に合わせて行います。

CEPI の公募を行う上での主な目標は、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、世界的な大流行時に地球規模で公衆衛生上のニーズを満たせる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、その他量産能力及び経験のあるワクチン/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、特定の基準にしたがって審査を行います。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されます。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、製造規模の拡大、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。

なお、この公募の資金は、欧州委員会の Horizon 2020 プログラムからの臨床試験を含む研究開発面への予想される支援と共に CEPI から提供されます。製造のスケールアップ/スケールアウトに関する費用は、CEPI のみが負担します。

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・製造歴の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。

応募者またはコンソーシアム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. リード COVID-19 ワクチン候補の1つとして応募できること
 2. 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
 3. 予備的前臨床有効性データを持っていること
 4. フェーズ IIB / フェーズ III の開始が妥当であること示す 2021 年第 1 四半期の臨床データを持っていること
 5. 国際的な臨床試験の実施/支援の経験があること
 6. ワクチンの認可と商品化の実績を持っていること
 7. 年間で 5 億回以上の用量(2 回の用量レジメン)または 2 億 5000 万回(単回投与)にスケールアップ/スケールアウトを 2021 年に行うことができること。単回投与ワクチンはより有利に審査されます。
 8. ワクチン提供システムに明確な特徴を持っていること
 9. 以下のコンポーネントを使用して 完全な開発計画 を提案できること：
 - a. 臨床試験を実施するための認可及び費用の包括的かつ十分に詳細な臨床開発計画。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) 複数の地理的領域または特定の集団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. 臨床試験用 GMP グレードの素材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
- 注記：** CEPI は、開発計画全体またはそのコンポーネントの一部に資金を提供する場合があります。
10. 独自の大規模な製造能力と成熟したサプライチェーンを持つ、または既存のインフラストラクチャ/製造拠点を拡張できる組織またはコンソーシアム
 11. 今後 12~18 か月以内に市場展開が見込める組織

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 コストガイドライン 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

これは公募で、受付は2020年9月28日、15:00 (CET)までです。CEPIは7月27日から3週間ごとに区切り、全応募書類の審査をします。応募者への回答はでき次第、なるべく提出日から1ヶ月以内に発表されます。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を早急に行います。

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。応募書類は、pdf形式でセキュアポータル経由でアップロードするものとします。cfp@cepi.netに追加書類を送信しないでください。応募書類は機密情報として、応募案に含まれる個人情報には[CEPIのプライバシーポリシー](#)に基づいて取り扱われます。

今回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、適応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）。 特徴のはっきりしたワクチン提供システム。 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）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500万以上、または1回投与レジメンの場合250万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
	4.2. 製法	
	4.3. 生産速度と規模	
	4.4. 生産規模	

項目	評価レベル	定義
		<ul style="list-style-type: none"> 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。 大規模サプライチェーン組織
5. 患者に至るまでのアクセス/経路	5.1. 配送 5.2. 供給の持続可能性 5.3. アクセス	<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。
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 は、我々の [公平なアクセスポリシー](#) で表明しているように、特に最脆弱な国々のために、普遍的、公平かつ手頃な価格でのワクチンへのアクセスの原則に取り組んでいます。COVID-19 に関する CEPI のアクセスポリシーでは、ワクチンは支払い能力よりも公衆衛生上の必要性に基づいて公正に割り当てられなければなりません。CEPI は [COVID-19 ツール\(ACT\)アクセラレータへのアクセス](#) のワクチン支援(COVAX)の共同リーダーであり、COVID-19 ワクチン(COVAX ファシリティ)を調達し、公正に割り当てるグローバルメカニズムの開発に取り組んでいます。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提供された資金に相応した供給量を、製造業者にとって持続可能な公正な価格で販売するものとします。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、世界的な大流行の最中にワクチン製造による商業的利益の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、プロジェクトの結果が迅速に広く利用可能となり、その公表が「オープンアクセス」にな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、認可されたワクチンが、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 COVAX 支援と共に、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となります。次に、いかなる資金提供も、[CEPI のウェブ](#)

[サイト](#)に記載されている CEPI の第三者コードによって規定された規定に沿って、受賞による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、応募書類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。