

提案征集书：

加速疫苗开发和全球制造能力，从而制止
新型冠状病毒肺炎（**COVID-19**）的蔓延。

CEPI 宣布为快速研发新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫苗提供筹资机会。本文件描述了提交的范围、要求和流程。

这是一项滚动式提案征集，也是 2020 年 5 月发布的提案征集书的扩充。此提案征集将开放至欧洲中部时间 2020 年 9 月 28 日 15:00。将每三周分批次审核申请，第一轮审核从 7 月 27 日开始。请注意，资质标准有所改变，用以明确符合此次提案征集书目标的项目类型。

CEPI 根据申请的是非曲直并在规定的资格标准和 CEPI 总体战略目标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.....	4
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。在国家 and 地方政府评估隔离措施的同时，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 致力于加快疫苗研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。

本文是 CEPI 于 [2020 年 5 月发布的](#) 第二轮新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫苗提案征集书的扩充（第一轮提案征集于 [2020 年 2 月发布](#)）。本文对标准进行了修改，以适应快速变化的新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫苗发展环境。

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支持疫苗的快速研发，目标是在 12-18 个月甚至更短的时间内取得许可证/紧急授权，同时尽快确保有足够的库存试剂来进行 2021 年广泛的全球部署。本征集书发布的同时建立了 [新型冠状病毒肺炎（COVID-19）工具访问（ACT）加速器](#)，这是一项公私合作的项目，旨在加速研发过程以及全球对诊断、疗法和疫苗的访问。

CEPI 发布此提案征集书的核心目标是，通过有能力大规模快速递送的机构加速研发安全有效的疫苗，以及确保疫苗试剂的供应能够在疫情期间满足全球公共安全的需求。

我们鼓励所有跨国企业（MNCs）、发展中国家疫苗生产商网络旗下的企业（DCVMN）以及其他有能力和经验大规模生产的疫苗/生物研发机构申请。

我们将按照特定的标准对申请进行评估以衡量其成功的概率、研发和取得许可证计划的实际速度以及在与疫情相关的时间框架内大规模生产的潜力和能力。对提案的评价主要取决于其通过研发而快速进展、确保取得许可证以及实现大规模生产的能力。申请者可以申请对其研发计划的完全资金支持或部分资金支持。

此征集书可能会引起那些已经取得新型冠状病毒肺炎（COVID-19）目标指示或区域疫苗候选资格且目前正在寻求额外支持的机构的兴趣，基于上述原则，以协助全球研发计划的扩张、支持大型临床试验、扩大制造规模和/或拓宽生产的地理足迹。

注意，此次提案征集将由 CEPI 提供资金支持，并从欧盟“地平线 2020”计划获得研发方面的预期支持，包括临床试验。与扩大生产规模/生产横向扩展相关的成本将由 CEPI 独家资助。

3. 申请人资格标准

通过这一滚动征集书获得资金的机会在全球范围内开放，面向所有类型的组织：盈利性公司；非盈利组织；国际机构和基金会；R&D 合资企业；政府研究组织以及其他疫苗研发机构。

申请人必须是独立的法人实体或由法人实体组成的联合体。主申请人或者至少由一名成员构成的联合体必须具备人类疫苗研发的经验以及通过研发获得疫苗候选资格的记录，包括取得许可证并生产。

申请人应当是制造企业或拥有一家制造企业，该制造企业具有在联合体内确定的疫苗生产记录。

要有资格提交提案，申请人或联合体应当满足以下要求：

1. 申请领先的新型冠状病毒肺炎（COVID-19）疫苗候选资格
 2. 有权使用已经被证明或即将被证明的疫苗技术
 3. 有初步的临床前疗效数据
 4. 2021 年第一季度的临床数据证明第 IIB 期/第 III 期的开始
 5. 在执行/赞助国际临床试验方面有经验
 6. 在取得疫苗许可证和商业化方面有经验证的记录
 7. 有能力在 2021 年将规模提升/扩展至每年 5 亿剂（两剂接种方案）或 2.5 亿剂（一剂接种方案）。一剂接种方案将在审核中更具优势。
 8. 拥有表征良好的疫苗递送系统
 9. 提出带以下元素的完整开发方案：
 - a. 用于获取许可证的全面且足够细致的临床开发计划以及执行临床试验所需的成本。从申请开始，就应当明确此类试验能为整体的临床研发计划（CDP）做出怎样的贡献，从而构成取得许可证的关键试验和/或支持想要的产品标签在多个地区或针对特定人群扩张。
 - b. 生成用于临床研究的 GMP 级材料的平行计划和成本
 - c. 纵向扩展和/或横向扩展计划，包括生产出适用成品的量产材料的成本和时间线
 - d. 支持成品理想储存要求的计划
 - e. 加速取得许可证和完成市场准备的专门计划
- 注意：CEPI 可以资助完整的开发计划或计划的某些部分。*
10. 可以是自身具备大规模生产能力和成熟供应链或者有能力基于现有基础/足迹进行扩展的组织或联合体
 11. 可在 12-18 个月甚至更短的时间内做好市场准备

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
- 用英语书写

这是一项滚动式提案征集书，将开放至欧洲中部时间 2020 年 9 月 28 日 15:00。从 7 月 27 日起，CEPI 将根据批次，在 3 周内审查提交的所有申请。我们将尽快回复所有申请者，最好是在提交之日起一个月内。CEPI 将竭尽全力加快审核周期，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记录，让企业在解决需要长时间解决的细节的同时可以继续开展工作。换句话说，与其对加速的承诺一致，CEPI 想要快速地做出授标决策。

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，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。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. 临床	<ul style="list-style-type: none"> • 该技术将在多大程度上快速请求免疫反应，从而提供保护/临床益处。 • 要求的最小试剂量（≤2 剂）。 • 表征良好的递送系统。 • 确保许可证和标示值的目标。 • 技术和监管成功的预估概率（PTRS）。
	1.2. 给药方案	
	1.3. 递送系统	
	1.4. 监管	
2. 安全潜力	2.1 临床	<ul style="list-style-type: none"> • 疫苗平台/候选物在人类中的安全性概况。
3. 开发速度	3.1. 市场准备	<ul style="list-style-type: none"> • 候选疫苗将在 12-18 个月甚至更短的时间内准备好上市。 • 临床开发阶段的制造规模纵向和/或横向扩大风险。 • 内部或通过合作伙伴关系快速发展基础设施。
	3.2. 制造策略	
	3.3. 基础设施	
4. 技术/制造可扩展性	4.1. 质量	<ul style="list-style-type: none"> • 技术和方案预计能够实现快速量产的程度，即数量足以在 2020/2021 年应付新型冠状病毒肺炎
	4.2. 规划	

标准	评估级别	定义
	4.3. 生产速度和规模	(COVID-19)，至少能够递送 5 亿原料药的等量试剂或更多（如两剂接种方案），或 2.5 亿剂或更多（如一剂接种方案）。
	4.4. 生产规模	
		<ul style="list-style-type: none"> • 质量控制以确保可比性和快速发布流程。 • 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。 • 如适用，愿意将技术转移到大型制造商的全球网络中。 • 大规模的供应链组织。
5. 交付给患者的通道/路线	5.1. 递送	<ul style="list-style-type: none"> • 轻松交付技术的程度。 • 愿意加入新型冠状病毒肺炎（COVID-19）工具访问（ACT）加速器机制。 • 配方概率以及具备适当存放条件和稳定性的陈述。
	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"> • 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。

6.关于获得疫苗的说明

正如我们的[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，目前正在进行的工作是为了开展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，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。

获标者必须有权开发、使用、制造和销售本寻求资金支持提案中所提出的疫苗。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。我们与获标者目标一致，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。

近期公布的[ACT 加速器](#)是 COVAX 保障机制，将对全球疫苗部署的条件产生积极影响。

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》规定，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约，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)。