



提案征集： 创新性分析技术，提高疫苗生产速度和公平获取

CEPI 很高兴地宣布，新的融资机会旨在开发创新的分析技术，以提高疫苗发布速度、降低成本和改进部署。本文件描述了提交、审查和选择融资的范围、要求和流程。更多详情，请访问 <https://cepi.net/calls-for-proposals>。

本提案征集 (CfP) 的总体目标是推进支持疫情应对的分析技术和创新，包括在病毒爆发后 100 天内提供可扩展的全球可及疫苗。该重点领域旨在推进有助于实现以下目标的分析技术和创新：

- 缩短疫苗开发、生产和发布时间，包括但不限于：
 - 可以取代基于细胞的生物测定作为取代效价替代品的技术
 - 当前无菌方法的替代方案，以避免依赖生长培养物
- 降低当前运行与疫苗属性相关的分析人员成本和技能要求，例如身份、内容、完整性、纯度、效价或安全性。
- 用于 LMIC（低收入和中等收入国家）公平获取和区域测试的全球可部署技术。
- 为 RNA/LNP、病毒载体和蛋白质疫苗的优先疫苗模式提供新表征见解的技术。

申请人应使用申请和预算模板提交其项目的详细信息，如下文第 6 节所述。提交申请后进行资格评估、同行评审和尽职调查，在此期间，可向推进流程的申请人要求更详细的项目计划和项目预算。本 CfP 的总预算为 1070 万美元，项目时间表不应超过 30 个月（总计）。涉及两个阶段：

- **第 1 阶段：**对于不超过 20 万美元的预算，在长达 12 个月的时间内，初始“概念验证”项目将证明该技术可以检测相关分析物至预期灵敏度/特异性/定量水平（参见药典要求/文献示例）。
- **第 2 阶段：**拥有成功验证概念的技术的申请者，无论是在第一阶段完成后，或在现有遗留数据可用的情况下，都有资格申请最高 80 万美元的资金，用于为期 18 个月的开发阶段，直至“商业设计冻结/预备验证”。预计成功的申请人将能够在适用的情况下，使用 CEPI 可协助采购的在制品生产、原料药和/或药品的样品，证明与传统方法的等效数据。

本 CfP 自 2025 年 5 月 1 日起开放申请。在整个 12 个月的申请期内，可随时提交申请，审查流程将涉及定期审查，至少每季度一次，第一轮审查日期为 2025 年 6 月 30 日。该征集可根据程序需要进行扩展或修改。

1. 简介

流行病防范创新联盟（CEPI）是一个由政府、学术界、慈善机构、私营、公共和政府间机构组成的国际联盟，其愿景是创造一个流行病和传染病不再对人类构成威胁的世界。我们的使命是加快开发应对流行病和传染病威胁的疫苗及其他生物对策，以便所有有需要的人都能享用。作为一家非营利性国际协会，CEPI 遵守挪威法律，在奥斯陆（总部）、伦敦和华盛顿特区设有办事处。有关 CEPI 和我们任务的更多细节，请访问我们的网站：www.cepi.net。

新冠疫情爆发后，全球范围内发病率和死亡率大幅攀升，正常生活中断，CEPI 启动“百日行动”，更快速地提供疫苗及其他生物对策，以应对 X 疾病新病原体的爆发。目标是在识别大流行病原体后 100 天内，根据情况的严重程度，准备好疫苗以供初步授权和大规模生产。再加上更完善的监测和非药物干预措施的迅速启动，100 天内开发的疫苗或其他生物对策就可以解除新病原体构成的大流行的可能性威胁。

此前，CEPI 发布了一份[关于疫苗可制造性的提案征集，重点是速度](#)、技术和创新，以加速临床试验材料的生产来应对新的爆发。快速生产需要通过分析来支持，这些分析可以监控过程，并快速和大规模地发布产品。本次征集邀请提出此类建议，以推进和实施创新分析技术，促进开发速度、区域制造和公平获得疫苗。

2. 目标

总体目标是推进分析技术和创新，以支持在病毒爆发后 100 天内提供可扩展且全球可获取的疫苗。定义了与速度、访问和特性相关的两个重点领域（FA）。本提案征集旨在推进有助于实现以下目标的技术和创新：

- 减少当前发布生产疫苗产品所需的时间。
- 尽量减少方法开发时间或消除某些方法中使用的生物试剂的需求，因为此类试剂的开发和制造是分析方法本身开发的耗时瓶颈。
- 解决许多执行分析方法所需的复杂性和操作时间，以期通过降低 FTE 成本来影响公平准入，提高技术可转移性，并通过减少错误和提高可用性来提高质量。
- 使用新型工具/方法改进疫苗产品的特性。

3. 征集范围

鼓励申请人审查用于分析以下疫苗模式的当前分析程序：

- RNA 疫苗。
- 蛋白质疫苗（即蛋白质亚基、VLP、Mosaics 和佐剂产品）。
- 病毒载体疫苗。

以下链接可能有助于评估技术契合度：

<https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-impact/covid-19/vaccine-quality-assessment-toolkits-02-2022.pdf>

定义了两个与速度和访问以及特征相关的重点领域：

- **重点领域 a：最大限度缩短疫苗发布/开发的时间/成本：**

- **将疫苗的发布时间降至最低的新技术：** 无菌性、支原体检测（本地）和基于细胞的效价测定是首要任务。
- **最大限度降低生物方法所需时间、成本和复杂性的新技术：** 测序、PCR、ELISA 和流式细胞术特别值得关注，快速 PAT（过程中分析检测）的生物传感器也值得关注。
- **减少开发和制造生物试剂时间，作为免疫测定或免疫测定替代方法的新技术 – 效价和鉴定方法。**

重点领域 b：疫苗表征

- 用于表征疫苗产品的新技术：mRNA/LNP、蛋白质亚基和病毒载体是优先考虑的。需要表征以支持可比性研究和向 LMIC 设施进行技术转移。

技术必须适用于一种或多种经验证的疫苗模式（RNA/LNP、病毒载体或蛋白质疫苗）。技术平台应该能够使多种候选疫苗受益，包括针对新型病毒的未来发展（例如：X 疾病）。

范围内的活动：

- 与体外诊断/国防/水/食品等部门的疫苗生产分析平台之开发、优化和再利用相关的活动，以证明在疫苗开发和/或生产活动中实施的可能性。
- 与实施在线、在线或近线分析/传感器相关的活动，用于实时过程控制和生产过程监控。
- 新技术与既定方法之间的可比性研究。
- 疫苗生产过程中、原料药和制剂模拟样品的生成/供应。

不在范围内的活动：

- 分析“想法/概念”的开发不在范围内。拟议的技术必须证明它有效。
- 与疫苗的已知质量属性无关的技术。
- 专注于制造方法的技术。
- 无法显著降低速度、CoG（货物成本）或 FTE（全职等值）负担的平台。

4. 资格标准

申请人（个别组织或财团）必须在他们的申请中提供信息，证明他们的方案达到以下合格标准：

- 该技术要么已经上市用于疫苗以外的应用，要么可以在三年内商业化，已经表明它有效且可以产生有用的数据用于疫苗概念验证目的，或已用于其他目的且能适用于疫苗生产。
- 该技术大大减少了从样品（重点区域 a）生成有效结果所需的时间和/或 FTE 负担。
- 该技术减少了对运行传统方法（重点领域 a）所需的高技能水平的依赖。
- 该技术可以开发成单盒或模块化解决方案。
- 申请书介绍了推动该技术的开发计划，时间表不超过 30 个月，预算不超过 100 万美元。
- 新表征的申请人（重点领域 b）必须证明该技术带来了哪些当前不可获得的额外见解，并证明为什么这可能很重要。

此外，申请人应确认：

- 愿意允许使用创新技术直接或通过共同商定的第三方开发抗击高优先级别病原体的疫苗，作为 CEPI 快速应对未来疫情的战略需要。
- 愿意遵守 CEPI 的公平获取原则，其中可能包括该技术的知识产权、GMP 级原材料的使用权获取途径，或实现此类准入的明确途径。
- 根据合理的保密协议，愿意共享数据、样本、方法等，并使用标准方法和国际试剂标准。
- 愿意与监管机构合作讨论创新技术。
- 愿意遵守适用的 CEPI 政策，可在网站上找到 [CEPI 网页](#)。

5. 审查标准

符合第 4 节所述资格标准的申请书将根据以下标准进行评估：

标准	定义
FA (a)：最大限度地减少疫苗的发布/开发时间/成本	<ul style="list-style-type: none"> • 缩短产品发布时间。 • 缩短开发分析方法所需的时间。 • 缩短生成有效结果所需的使用者时间。 • 需要能够快速细化/适应和测定其他病原体的技术。
FA (b)：疫苗表征	<ul style="list-style-type: none"> • 为 mRNA/LNP、病毒载体和蛋白质疫苗的优先疫苗模式提供新颖且合适的表征的方法。将优先考虑更好地帮助定义关键质量属性的方法。
创新性	<ul style="list-style-type: none"> • 该技术具有创新性和变革性的程度是可取的，与现有技术相比，它提供了实质性的进步。
实施途径	<ul style="list-style-type: none"> • 该技术在相关疫苗药物产品中得到验证的程度。 • 项目提案包括相关候选疫苗的程度。 • 发展计划的可行性，将技术推进到下一阶段，解决实现的关键数据差距。 • 获得监管部门批准在临床试验中使用该技术以及上市/授权疫苗的合理途径。
合作关系	<ul style="list-style-type: none"> • 申请人/财团符合上述标准的能力、能力和经验。 • 作为 CEPI 快速应对未来疫情的战略的一部分，愿意提供针对高度优先病原体的疫苗的技术。

CEPI 根据提案的优点，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。请注意，在资助征集的任何阶段，CEPI 保留自行选择其认为合适的任何申请人的权利，即使申请人符合所有规定的标准，CEPI 也保留不选择他们的权利。

6. 申请者指南

申请人应通过注册 CEPI 的安全在线[门户网站](#)（点击门户网站 Cfp 页面上的“立即注册”），尽快告知 CEPI 其申请意向，并确保指定相关的 Cfp。申请人应使用本征集的申请模板，该模板可从[门户网站](#)或 [CEPI 网站](#)下载。提案（EOI）必须包含模板中要求的基

本证据，并包含足够的详细信息以审查拟议的技术开发。提案中提出的任何主张都必须有证据支持。

申请必须通过[门户网站](#) 提交并符合以下所有条件才会受理：

- 必须满足所有申请和申请人资格标准。
- 应用程序不得超过模板中定义的最大页面长度。
- 必须使用 CEPI 门户网站上传已完成的申请模板。
- 所有信息沟通和申请文件必须以英文提交。
- 提交的所有预算金额必须以美元为单位。

不符合上述标准的参赛作品将不考虑进一步审核。不属于重点领域范围的申请也将被视为不符合审查资格。无论资助征集的任何阶段是否合格，CEPI 都保留根据需求和优先事项考虑和拒绝提案的权利。

经过积极审查后，开发人员将被要求向 CEPI 提供综合技术开发计划和更详细的项目预算，并回答与项目的技术、财务、诚信、业务开发和公平准入方便相关的尽职调查问题。

申请人有责任确保提交要求的所有文件，并在提交截止日期之前通过 innovations.cfp@cepi.net 联系 CEPI，以防申请提交过程出现任何问题。

所有申请都将保存在限制访问的资料库中。申请中包含的个人数据将根据 CEPI 在 <https://cepi.net/cepi-external-privacy-notice> 中载明的隐私声明进行处理。所有项目资料将被视为机密和专有。CEPI 不予报销申请人向 Cfp 因为提交提案过程而产生的任何费用。

如对本提案征集、技术或行政方面有任何疑问，请联系 innovations.cfp@cepi.net。

7. 奖励条件

提交申请之前，申请者应当注意两项奖励条件。第一，每个获标者须遵守 CEPI 的政策，内容可在 [CEPI 的网站](#) 上找到。第二，任何资助都取决于签署奖励协议，该协议规定了奖励的条款和条件，并符合 [CEPI 《第三方行为准则》](#)，详情可参见 CEPI 网站。

CEPI 致力于实现[公平准入](#) CEPI 支持的所有提案，包括疫苗、平台、数据、成果和资料。具体而言，在爆发、流行或大流行的情况下可公平获得疫苗意味着，无论本项目款项支付能力如何，在需要的时候和地方，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。

不能或不愿意满足这些要求的申请人不应向本 Cfp 提交申请。