



提案書公募 (CfP): ワクチンの製造速度と公平なアクセスを改善する革新的な分析技術

CEPI は、ワクチンのリリース迅速化、コスト削減、および導入改善のための革新的な分析技術の開発を目的とした新たな資金給付の機会を発表いたします。本書では、資金給付に向けて、応募の範囲、応募要件、応募手順、審査および選考プロセスについて概説します。詳細については、<https://cepi.net/calls-for-proposals> をご覧ください。

今回の提案書公募 (CfP) の全体的な目的は、アウトブレイクへの対応を支援する分析技術とイノベーションを進歩させることです。この中には、ウイルスのアウトブレイクが特定されてから 100 日以内に、スケーラブルで世界的にアクセス可能なワクチンを利用できるようにすることが含まれます。この CfP では、以下の目標に貢献する分析技術およびイノベーションを前進させることを目指しています。

- ワクチンの開発、製造、リリースまでの期間短縮 (以下が含まれるがこれらに限定されない):
 - サロゲート効力代替法として細胞ベースのバイオアッセイを置き換えることができる技術
 - 成長培養菌への依存を避けるための現在の無菌方法に代わる方法
- 特定、成分、完全性、純度、効力、安全性などのワクチン属性に関連する分析を実行するための現在の人件費とスキル要件を低減する。
- LMIC (低・中所得国) における公平なアクセスと地域テストのためのグローバル展開可能な技術。
- RNA/LNP、ウイルスベクター、タンパク質ベースのワクチンの優先的なワクチンモダリティに新しい特徴分析の洞察を提供する技術。

応募者は、以下のセクション 6 に記載されているように、応募書類と予算テンプレートを使用してプロジェクトの詳細を提出する必要があります。応募書類の提出後、適格性評価、ピアレビュー、およびデューデリジェンスが行われます。その間、このプロセスを進む応募者は、より詳細なプロジェクト計画とプロジェクト予算を提出するよう求められる場合があります。本 CfP の総予算は 1,070 万ドルで、プロジェクトの期間は 30 か月 (合計) を超えてはなりません。次の 2 つの段階が含まれます。

- **ステージ 1:** 予算が 20 万ドルを超えない場合は、最長 12 か月間、最初の概念実証プロジェクトにより、当該技術が必要に応じて感度/特異性/定量で期待されるレベル (薬局方の要件/文献例を参照) までワクチン関連分析物を検出できることを実証します。
- **ステージ 2:** ステージ 1 の完了後に技術の概念実証に成功するか、既存のレガシーデータを当該技術で利用できる応募者は、「商用設計の凍結/検証の準備」のために 18 か月の開発段階で最大 80 万ドルを申請する資格を得られます。合格した応募者は、CEPI が調達を支援できる工程内製造、原薬/製剤のサンプルを使い、必要に応じて従来の方法に対する同等性データを示すことができるものと想定されます。

本 CfP は、2025 年 5 月 1 日から応募受付を開始します。応募書類はいつでも提出することができ、審査プロセスでは、12 か月間の申請期間を通して少なくとも四半期に一度の定期的な審査が行われ、第一回は 2025 年 6 月 30 日に予定されています。この公募は、プログラムの必要性に応じて延長、修正、再開される可能性があります。

1. はじめに

感染症流行対策イノベーション連合 (CEPI) は、伝染病の流行やまん延が人類に対する脅威でなくなる世界を作ることをビジョンとする政府、学術、慈善活動、民間、公共、政府間機関からなる国際的な連合です。当連合の使命は流行病やパンデミックの脅威に対抗するワクチンその他の生物学的対抗手段の開発を加速させ、必要とする人へのアクセスを可能にすることです。CEPI は、非営利の国際協会としてノルウェーの法律の下で運営し、オスロ(HQ)、ロンドン、ワシントン DC にオフィスを擁しています。CEPI と当連合の使命の詳細については、当連合のウェブサイト www.cepi.net を参照してください。

世界中で甚大な罹患率、死亡率、日常生活の崩壊を引き起こした新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の発生を受け、CEPI は、疾患 X と呼ばれる新たな病原体の発生に対応し、より迅速にワクチンを利用できるようにする 100 日ミッションを設定しました。この目的は、パンデミック病原体が認識されてから 100 日以内に、事態の深刻さによって正当化される場合には、ワクチンの初回承認と大規模製造の準備が整うようにすることです。サーベイランスの改善や医薬品以外の介入手段の迅速な使用と相まって、100 日以内に開発されたワクチンは、パンデミックの可能性を持つ新しい病原体の脅威を取り除くことができます。

CEPI は以前、新たなアウトブレイクに対応して臨床試験材料の製造を加速するための技術とイノベーションの [スピードに焦点を当てたワクチン製造可能性に関する提案書の公募](#) を発表しました。迅速な製造は、プロセスを監視し、迅速かつ大規模に製品をリリースできる分析によって支える必要があります。今回の公募では、開発のスピード、地域での製造、およびワクチンへの公平なアクセスに貢献する革新的な分析技術を前進させ、実装するための提案を募集しています。

2. 目的

全体的な目標は、ウイルスのアウトブレイクから 100 日以内にスケラブルで世界的にアクセスが可能なワクチンを利用できるようにするうえで役に立つ分析技術とイノベーションを進歩させることです。スピードとアクセスおよび特性評価については、2 つの重要分野 (FA) が定義されています。今回の公募は、以下の目標に貢献する技術とイノベーションの推進を目的としています。

- 製造されたワクチン製品のリリースに必要な現在の期間を短縮すること。
- 試薬の開発と製造は、分析方法自体の開発にとって時間のかかるボトルネックであるため、方法の開発期間を最小化するか、いくつかの方法で使用される生物学的試薬の要件を排除すること。
- FTE のコスト削減による公平なアクセスへの影響、技術移転性の向上、および使用性の向上とエラーの低減による品質の向上を考慮し、多くの分析方法の実行に必要な複雑さと技師の時間に対応すること。
- 新しいツール/方法を用いて、ワクチン製品の特性評価を改善すること。

3. 今回の公募の範囲

応募者は、以下のワクチンモダリティの分析に使用される最新の分析手順を確認することをお勧めします。

- RNA ワクチン
- タンパク質ベースのワクチン (タンパク質サブユニット、VLP、モザイク、アジュバント製品)
- ウイルスベクターワクチン

以下のリンクは、技術的適合性の評価に役立つ可能性があります：

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

スピードとアクセス、特性評価に関連する 2 つの重要分野が定義されています。

- **重要分野 a: ワクチンのリリース/開発にかかる時間や費用の最小化:**
 - **ワクチンのリリース期間を最小限に抑える新しい技術:** 無菌性、マイコプラズマ試験(局所)、細胞ベースの効力アッセイが優先されます。
 - **生物学的方法の速度、コスト、複雑さを最小限に抑える新しい技術:** シーケンシング、PCR、ELISA、フローサイトメトリーに特に関心が寄せられ、迅速な PAT(工程内分析試験)のバイオセンサーに注目が集まっています。
 - **免疫測定法または免疫測定法に代わる方法(効力および同定法)として、生物学的試薬の開発および製造に要する時間を短縮する新しい技術。**

重要分野 b: ワクチンの特性評価

- **ワクチン製品の特性を評価する新しい技術。** mRNA/LNP、タンパク質サブユニット、ウイルスベクターが優先されます。特性評価は、同等性試験及び LMIC 施設への技術移転を支援するために必要です。

技術は、1 つ以上の実証済みのワクチンモダリティ(RNA/LNP、ウイルスベクター、またはタンパク質ベースのワクチン)に適用できなければなりません。技術プラットフォームは、新たなウイルスの脅威(疾患 X など)に対する将来の開発を含め、複数のワクチン候補に役立つものでなければなりません。

対象範囲内の活動:

- IVD/防衛/水/食料などの部門からのワクチン製造のための分析プラットフォームの開発、最適化、再利用に関連する活動(ワクチン開発/製造キャンペーンの実施可能性を実証)。
- 製造工程のリアルタイムの工程内管理およびモニタリングのためのインライン、アットライン、またはニアライン分析/センサーの実施に関連する活動。
- 新技術および確立された方法の同等性試験。
- ワクチン製造工程内、原薬及び製剤模擬サンプルの生成/供給。

対象範囲外の活動:

- 分析の「アイデア/コンセプト」の開発は範囲外です。提案される技術は、機能することが実証されていなくてはなりません。
- ワクチンの既知の品質特性に関連付けることができない技術。
- 製造方法に焦点を当てた技術。
- スピード、CoG(商品原価)、または FTE(フルタイム相当)の負担を大幅に削減できないプラットフォーム。

4. 応募資格

分析技術を開発している応募者(個人、団体またはコンソーシアム)は、応募用紙にその提案が以下の応募資格を満たしている旨の情報を記載しなければなりません。

- 当該技術は、ワクチン以外の用途で既に市販されているか、3 年以内に商品化可能で、機能することが証明されており、ワクチンの概念実証目的で有用なデータを生成できることが示されているか、他の目的ですでに使用されており、ワクチンの製造に適応可能であることが示されている。
- 当該技術は、サンプルから有効な結果を生成するのに必要な時間/FTE 負荷を大幅に低減する(重要分野 a)。
- 当該技術は、従来の方法を実行するために必要な高いスキルレベルへの依存を軽減する(重要分野 a)。
- 当該技術は、単一のボックスまたはモジュラーソリューションに開発できる。

- 応募用紙には、技術を進歩させるための開発計画を記載してください。期間は 30 か月以内、予算は 100 万ドル以内です。
- 新規特性評価(重点分野 b)の応募者は、技術がもたらす追加の洞察、現在入手できない洞察、および、これが重要である理由を示す必要があります。

また、応募者は以下を確認する必要があります。

- 将来のアウトブレイク時に迅速に対応するための CEPI の戦略の一環として、優先順位の高い病原体に対するワクチンを直接または共同で合意した第三者を通じて開発するために、革新的技術の使用を認める意志があること。
- CEPI の公平なアクセス原則を遵守する意志があること。その中には、技術の知的財産権、GMP グレードの原材料へのアクセス、またはそのようなアクセスを達成するための明確な道筋が含まれる可能性があります。
- 適切な機密保持契約のもと、データ、サンプル、方法などを共有し、一般的な方法や国際的な試薬標準を使用する意志があること。
- 規制当局と協力し、革新的な技術について話し合う意志があること。
- [CEPI のウェブサイト](#)に掲載されている、該当する CEPI ポリシーを遵守する意志があること。

5. 審査基準

第 4 項で定義されている応募資格を満たしている申請提案書に関しては、次の基準で評価が実施されます。

| 基準 | 定義 |
|---------------------------------------|---|
| FA(a) : ワクチンのリリース/開発にかかる時間/費用を最小限に抑える | <ul style="list-style-type: none"> • 製品リリースまでの期間の短縮。 • 分析方法の開発に要する時間の短縮。 • 有効な結果を生成するために必要なユーザーの時間の短縮。 • 急速な精製/適応を可能にする技術、および他の病原体に対するアッセイを可能にする技術が望ましい。 |
| FA(b) : ワクチンの特性評価 | <ul style="list-style-type: none"> • mRNA/LNP、ウイルスベクター、およびタンパク質ベースのワクチンの優先ワクチンモダリティの新規かつ適切な特性評価を提供する方法。重要な品質特性の定義をより良く定義できるような手法を優先。 |
| 革新性 | <ul style="list-style-type: none"> • 技術が革新的かつ変革的であり、現在の技術よりも大幅な進歩をもたらす程度が望ましい。 |
| 実装への道筋 | <ul style="list-style-type: none"> • 関連するワクチン候補または製品で技術がどの程度証明されているか。 • 関連するワクチン候補がプロジェクトの提案にどの程度含まれているか。 • 技術を次の段階に進め、実装に向けた重要なデータのギャップに対処するための開発計画の実現可能性。 • 臨床試験での技術の使用および市販または認可済みのワクチンの規制当局の承認について可能性の高い道筋。 |
| パートナーシップ | <ul style="list-style-type: none"> • 上記の基準を満たす、申請者またはコンソーシアムの能力、キャパシティおよび経験。 • 将来の疫病発生に迅速に対応するという CEPI の戦略の一環として、優先度の高い病原体に対するワクチンにこの技術を利用できるようにする意欲があるか。 |

CEPIは、申請提案書のメリットと所定の応募資格、CEPIのプロジェクトポートフォリオ全体における適性に基づいて申請提案書を評価します。資金援助公募のいかなる段階においても、CEPIは単独の裁量により、自らが適切とみなす応募者を選定する権利を保持し、応募者が所定の基準をすべて満たしている場合でも、当該機会に応募者を選定しない権利を保有している点にご留意ください。

6. 応募要項

応募者は、CEPIの安全なオンラインポータルに登録し(ポータルのCfPページで「Register now(今すぐ登録)」をクリック)、適切なCfPを指定して、できるだけ早く応募する意図をCEPIに通知してください。この公募の応募テンプレートを使用する必要があります。テンプレートはポータルまたはCEPIウェブサイトからダウンロードできます。申請提案書には、テンプレートで必須の重要なエビデンスが含まれており、提案されている技術開発を審査するうえで十分な詳細が含まれていなくてはなりません。申請提案書に記載されるすべての主張は、エビデンスによる裏付けが必要となります。

応募が受理されるためには、ポータルから応募書類を提出し、以下の基準をすべて満たす必要があります:

- 応募基準および応募者の応募資格をすべて満たす必要があります。
- 応募書類は、テンプレートで定義されている最大ページ数を超えてはなりません。
- 記入済みの応募テンプレートは、CEPIポータルを使用してアップロードする必要があります。
- CEPIとのあらゆるコミュニケーションと応募書類では英語を使用してください。
- すべての予算額は米ドルで提出する必要があります。

上記の基準を満たさない提出物は通常、審査対象とはなりません。重要分野の範囲外になる応募書類も、審査対象外とみなされます。CEPIは、公募のどの段階においても適格かどうかにかかわらず、プログラムの必要性と優先事項に基づいて、独自の判断で申請提案書を検討し、却下する権利を有します。

肯定的な審査の後、開発者は統合技術開発計画およびより詳細なプロジェクト予算をCEPIに提供し、プロジェクトの技術、財務、完全性、事業開発および公平なアクセスの側面に関連するデューデリジェンスの質問に答えるよう求められます。

応募者は、要求された書類がすべて提出されていることを確認し、応募書類の提出手続きに関して問題がある場合は、提出期限前にCEPIにinnovations.cfp@cepi.netから連絡する責任を負います。

すべての応募書類は、アクセス制限のあるリポジトリに保管されます。応募書類に含まれている個人情報は、CEPIの個人情報保護方針(<https://cepi.net/cepi-external-privacy-notice>)に基づいて取り扱われます。すべてのプロジェクト資料は、機密および専有と見なされます。申請提案書の作製および本CfPへの提出に対して応募者が負担した費用について、CEPIからの払い戻しはありません。

この公募の技術または管理面に関するご質問は、innovations.cfp@cepi.netまでお問い合わせください。

7. 受賞条件

応募書類を提出する前に、2つの受賞条件をご確認ください。まず、受賞者は各自、CEPIのウェブサイトに掲載されているCEPIのポリシーを遵守する必要があります。次に、すべての資金給付は、CEPIのウェブサイトに記載されているCEPIの第三者規約に沿って、給付条件を規定した給付契約書へ署名する必要があることをご了承ください。

CEPIは、ワクチン、プラットフォーム、データ、結果、資料など、CEPIがサポートするすべてのプログラムへの公平なアクセスを実現することに取り組んでいます。特に、発生、流行病、パンデミックの状況下でワクチンへ公平にアクセスできるためには、適切な製品が、支払い能力に関係なく、必要な時に必要な場所で人々

に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。公平な利用へのコミットメントを確実に実現するために、CEPI は、受賞者との契約の構成要素として利用に関する考慮事項を含める必要があります。

上記要件を満たすことができない、あるいは満たす意思がない応募者は、本 CfP に応募しないでください。