

Aufruf zur Einreichung von Angeboten: Innovative Analysetechnologien zur Verbesserung der Fertigungsgeschwindigkeit von Impfstoffen und des gerechten Zugangs zu Impfstoffen

CEPI freut sich, eine neue Fördermöglichkeit bekannt zu geben, die auf die Entwicklung innovativer Analysetechnologien abzielt, um die Freigabe von Impfstoffen zu beschleunigen, Kosten zu senken und die Bereitstellung zu verbessern. Dieses Dokument beschreibt den Umfang, die Anforderungen und die Verfahren für die Einreichung, Prüfung und Auswahl von Förderanträgen. Weitere Informationen finden Sie unter <https://cepi.net/calls-for-proposals>.

Das übergeordnete Ziel dieses Aufrufs zur Einreichung von Angeboten (CfP) ist die Förderung von Analysetechnologien und Innovationen, die die Reaktion auf Ausbrüche unterstützen können, einschließlich der Bereitstellung skalierbarer und weltweit zugänglicher Impfstoffe innerhalb von 100 Tagen nach Feststellung eines Virusausbruchs. Dieser Aufruf zur Einreichung von Angeboten zielt darauf ab, Analysetechnologien und Innovationen bei Analysetechnologien voranzutreiben, die zu den folgenden Zielen beitragen:

- Verkürzung der Zeit für die Entwicklung, Fertigung und Freigabe von Impfstoffen; dazu zählen:
 - Technologien, die zellbasierte Bioassays als Ersatz für Potenzalternativen ersetzen können
 - Alternativen zu aktuellen Sterilisationsmethoden, um eine Abhängigkeit von Wachstumskulturen zu vermeiden
- Reduzierung der aktuellen Personalkosten und Qualifikationsanforderungen für die Durchführung von Analysen im Zusammenhang mit Impfstoffmerkmalen wie Identität, Inhalt, Integrität, Reinheit, Wirksamkeit oder Sicherheit.
- Weltweit einsetzbare Technologien für einen fairen Zugang sowie regionale Tests in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen (LMICs).
- Technologien, die neue Erkenntnisse zur Charakterisierung der vorrangigen Impfstoffmodalitäten RNA/LNP, virale Vektoren und proteinbasierte Impfstoffe liefern.

Angebotsleger*innen sollten die Einzelheiten ihres Projekts mithilfe der in Abschnitt 6 unten beschriebenen Antrags- und Budgetvorlagen einreichen. Nach Einreichung der Angebote folgen eine Eignungsprüfung, ein Peer Review und eine Sorgfaltsprüfung. Im Rahmen dieser Prüfung kann von den Antragstellern, die in die nächste Runde aufsteigen, ein detaillierterer Projektplan und ein Projektbudget angefordert werden. Das Gesamtbudget für diesen Aufruf zur Einreichung von Angeboten beträgt 10,7 Mio. US-Dollar, und die Projekte sollten einen Zeitrahmen von insgesamt maximal 30 Monaten haben. Es sind zwei Phasen vorgesehen:

- **Stufe 1:** Für ein Budget von maximal 0,2 Mio. US-Dollar und eine Laufzeit von bis zu 12 Monaten wird in einem ersten „Proof-of-Concept“-Projekt zur Machbarkeit nachgewiesen, dass die

Technologie einen für Impfstoffe relevanten Analyten in den erwarteten Konzentrationen (siehe Anforderungen der Pharmakopöe/Literaturbeispiele) mit der erforderlichen Sensitivität/Spezifität/Quantifizierbarkeit nachweisen kann.

- **Stufe 2:** Antragsteller mit Technologien, die entweder nach Abschluss von Phase 1 ein erfolgreiches „Proof of Concept“ vorweisen können oder für die vorhandene Altdaten vorliegen, können bis zu 0,8 Mio. US-Dollar für eine 18-monatige Entwicklungsphase bis zum „kommerziellen Design-Freeze“ /“zur „Validierungsreife“ beantragen. Es wird erwartet, dass die erfolgreichen Antragsteller gegebenenfalls anhand von Proben aus der laufenden Fertigung, dem Arzneimittelwirkstoff und/oder dem Arzneimittel Daten zum Nachweis der Gleichwertigkeit gegenüber der traditionellen Methode vorlegen können, wobei CEPI bei der Beschaffung unterstützen kann.

Für diesen Aufruf zur Einreichung Angeboten können ab den 1. Mai 2025 Anträge gestellt werden. Ein Antrag kann jederzeit eingereicht werden. Der Bewertungsprozess umfasst regelmäßige Überprüfungen (mindestens einmal pro Quartal), wobei die erste Runde am 30. Juni 2025 stattfindet, und sie finden während des gesamten 12-monatigen Antragszeitraums stat. Dieser Aufruf zur Einreichung von Angeboten kann je nach programmatischem Bedarf verlängert, geändert oder erneut durchgeführt werden.

1. Einleitung

Die Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) ist eine internationale Koalition aus Regierungen, akademischen, philanthropischen, privaten, öffentlichen und zwischenstaatlichen Institutionen. Ihre Vision ist die Schaffung einer Welt, in der Epidemien und Pandemien keine Bedrohung mehr für die Menschheit darstellen. Unsere Mission ist es, die Entwicklung von Impfstoffen und anderen biologischen Gegenmaßnahmen gegen epidemische und pandemische Bedrohungen zu beschleunigen, damit sie für alle Menschen zugänglich sind, die sie benötigen. CEPI unterliegt als gemeinnütziger internationaler Verein norwegischem Recht und hat Büros in Oslo (Hauptsitz), London und Washington, DC. Weitere Details zur CEPI und unserer Mission finden Sie auf unserer Website: www.cepi.net.

Nach dem Ausbruch von COVID-19, der weltweit zu erheblicher Morbidität, Mortalität und einer Störung des normalen Lebens führte, hat CEPI eine 100-Tage-Mission als Zielsetzung ins Leben gerufen, um Impfstoffe als Reaktion auf den Ausbruch eines neuen Erregers, der als „Krankheit X“ bezeichnet wird, schneller verfügbar zu machen. Das Ziel besteht darin, dass innerhalb von 100 Tagen nach Erkennen eines pandemischen Erregers Impfstoffe für die Erstzulassung und die Fertigung im großen Maßstab bereitstehen, wenn dies durch die Schwere der Situation gerechtfertigt ist. In Verbindung mit einer verbesserten Überwachung und dem raschen Einsatz von nicht-pharmazeutischen Maßnahmen könnte ein innerhalb von 100 Tagen entwickelter Impfstoff die Bedrohung durch einen neuen Erreger mit pandemischem Potenzial entschärfen.

Zuvor hatte CEPI einen [Aufruf zur Einreichung von Angeboten für die Herstellbarkeit von Impfstoffen veröffentlicht, der sich auf Geschwindigkeit konzentrierte](#) und auf Technologien und Innovationen zur Beschleunigung der Fertigung von Material für klinische Studien als Reaktion auf einen neuen Ausbruch abzielte. Die schnelle Fertigung muss durch Analysen unterstützt werden, mit denen der Prozess überwacht und das Produkt schnell und in großem Umfang freigegeben werden kann. Dieser Aufruf lädt zur Einreichung solcher Angebote ein, um innovative Analysetechnologien voranzutreiben und einzuführen, die zur Beschleunigung der Entwicklung, zur regionalen Fertigung und zum fairen Zugang zu Impfstoffen beitragen.

2. Ziele

Das übergeordnete Ziel ist die Förderung von Analysetechnologien und Innovationen, die die Bereitstellung skalierbarer und weltweit zugänglicher Impfstoffe innerhalb von 100 Tagen nach einem Virusausbruch unterstützen können. Es wurden zwei Schwerpunktbereiche (Focus Areas, FA) definiert, die sich auf Geschwindigkeit und Zugang sowie die Charakterisierung beziehen. Dieser Aufruf zur Einreichung von Angeboten zielt darauf ab, Technologien und Innovationen voranzubringen, die zu folgenden Zielen beitragen:

- Reduzierung der aktuell erforderlichen **Zeit** bis zur Freigabe des hergestellten Impfstoffprodukts.
- Minimierung der Methodenentwicklungszeit oder Eliminierung des Bedarfs an biologischen Reagenzien, die in einigen Methoden verwendet werden, da die Entwicklung und Herstellung solcher Reagenzien einen zeitaufwändigen Engpass bei der Entwicklung der Analysemethoden selbst darstellen.
- Behandlung der Komplexität und des Zeitaufwands für die Ausführung vieler Analysemethoden mit dem Ziel, durch eine Reduzierung der Vollzeitäquivalenzkosten einen faireren Zugang zu ermöglichen, die Übertragbarkeit der Technologien zu verbessern und die Qualität durch eine verbesserte Benutzerfreundlichkeit und damit weniger Fehler zu steigern.
- Bereitstellung einer verbesserten Charakterisierung von Impfstoffprodukten mit neuartigen Werkzeugen/Methoden.

Aufruf zur Einreichung von Angeboten: Innovative Technologien zur Verbesserung der Skalierbarkeit von Impfstoffen und des gerechten Zugangs zu Impfstoffen

3. Umfang des Aufrufs

Antragsteller werden gebeten, die aktuellen Analyseverfahren zur Analyse der folgenden Impfstoffmodalitäten zu überprüfen:

- RNA-Impfstoffe.
- Proteinbasierte Impfstoffe (d. h. Proteinsubeinheiten, VLPs, Mosaike und adjuvierte Produkte).
- Virale Vektorimpfstoffe.

Der folgende Link kann Ihnen bei der Evaluierung der technologischen Eignung helfen:

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

Es wurden zwei Schwerpunktbereiche definiert, die sich auf Geschwindigkeit und Zugang sowie auf Charakterisierung beziehen:

- **Schwerpunktbereich a: Minimierung von Zeit und Kosten für die Freigabe/Entwicklung eines Impfstoffs:**
 - **Neuartige Technologien, die die Freigabezeit für Impfstoffe minimieren:** Sterilität, Mycoplasma-Test (lokal) und zellbasierte Wirksamkeitstests haben Priorität.
 - **Neuartige Technologien, die Zeitaufwand, Kosten und Komplexität biologischer Verfahren minimieren:** Sequenzierung, PCR, ELISA und Durchflusszytometrie sind von besonderer Bedeutung, und Biosensoren für schnelle PAT-Tests (Analytische Tests während des Prozesses) sind von Interesse.
 - **Neuartige Technologien, die die Entwicklungs- und Fertigungszeit für biologische Reagenzien wie Immunoassays oder alternative Methoden zu Immunoassays verkürzen – Potenz- und Identifizierungsmethoden.**

Schwerpunktbereich b: Impfstoffcharakterisierung

- Neuartige Technologien zur Charakterisierung von Impfstoffprodukten: mRNA/LNP, Proteinuntereinheiten und virale Vektoren haben Priorität. Eine Charakterisierung ist erforderlich, um Vergleichbarkeitsstudien und den Technologietransfer an Einrichtungen in Ländern mit niedrigem und mittlerem Einkommen zu unterstützen.

Die Technologien müssen auf eine oder mehrere bewährte Impfstoffmodalitäten (RNA/LNP, virale Vektoren oder proteinbasierte Impfstoffe) anwendbar sein. Technologieplattformen sollten mehreren Impfstoffkandidaten zugute kommen, einschließlich der künftigen Entwicklung gegen neuartige virale Bedrohungen (z. B. Krankheit X).

Abgedeckte Aktivitäten:

- Aktivitäten im Zusammenhang mit der Entwicklung, Optimierung und Umnutzung von Analyseplattformen für die Impfstoffherstellung aus Sektoren wie IVD/Verteidigung/Wasser/Lebensmittel usw., um das Potenzial für den Einsatz in einer Impfstoffentwicklungs- und/oder -fertigungskampagne aufzuzeigen.
- Aktivitäten im Zusammenhang mit der Implementierung von Inline-, Atline- oder Nearline-Analysen/Sensoren zur prozessinternen Steuerung und Überwachung des Fertigungsprozesses in Echtzeit.
- Vergleichbarkeitsstudien zwischen der neuen Technologie und den etablierten Methoden.
- Erzeugung/Bereitstellung der prozessinternen Impfstoffherstellung, des Arzneiwirkstoffes und der Arznei-Musterproben.

Nicht abgedeckte Aktivitäten:

- Die Entwicklung von analytischen „Ideen/Konzepten“ ist nicht Teil des abgedeckten Umfangs. Die Funktionsfähigkeit der vorgeschlagenen Technologie muss demonstriert worden sein.
- Technologien, die nicht mit bekannten Qualitätsmerkmalen eines Impfstoffs in Verbindung gebracht werden können.

Aufruf zur Einreichung von Angeboten: Innovative Technologien zur Verbesserung der Skalierbarkeit von Impfstoffen und des gerechten Zugangs zu Impfstoffen

- Technologien mit Schwerpunkt auf Fertigungsmethoden.
- Plattformen, die keine signifikante Reduzierung der Geschwindigkeit, der CoGs (Cost of Goods) oder des FTE (Vollzeitäquivalent)-Bedarfs aufweisen können.

4. Eignungskriterien

Antragsteller (einzelne Organisationen oder Konsortien), die Analysetechnologien entwickeln, müssen in ihrem Antrag Informationen angeben, aus denen hervorgeht, dass ihr Vorschlag die folgenden Eignungskriterien erfüllt:

- Die Technologie ist entweder bereits für andere Anwendungen als Impfstoffe auf dem Markt verfügbar oder kann innerhalb von drei Jahren kommerzialisiert werden, hat sich als funktionsfähig erwiesen und kann nützliche Daten für den Nachweis der Wirksamkeit eines Impfstoffs liefern oder wird bereits für andere Zwecke eingesetzt und kann für die Impfstoffherstellung angepasst werden.
- Die Technologie reduziert den Zeitaufwand und/oder den Personalbedarf für die Erzielung eines validen Ergebnisses aus einer Probe erheblich (Schwerpunktbereich a).
- Die Technologie reduziert die Abhängigkeit von den hohen Qualifikationen, die für die Anwendung der herkömmlichen Methode erforderlich sind (Schwerpunktbereich a).
- Die Technologie kann zu einer Einzeleinheit oder einer modularen Lösung weiterentwickelt werden.
- Der Antrag beschreibt einen Entwicklungsplan zur Weiterentwicklung der Technologie, mit einem Zeitrahmen von höchstens 30 Monaten und einem Budget von höchstens 1 Mio. US-Dollar.
- Antragsteller für neuartige Charakterisierung (Schwerpunktbereich b) müssen aufzeigen, welche zusätzlichen Erkenntnisse die Technologie liefert, die derzeit nicht verfügbar sind, und begründen, warum dies wichtig sein könnte.

Darüber hinaus sollte der Antragsteller Folgendes bestätigen:

- Bereitschaft, die Nutzung innovativer Technologien für die Entwicklung von Impfstoffen (entweder direkt oder durch eine gemeinsam vereinbarte dritte Partei), gegen Krankheitserreger mit hoher Priorität als Teil der CEPI-Strategie zur schnellen Reaktion auf künftige Ausbrüche zuzulassen.
- Bereitschaft, sich zu den Grundsätzen der CEPI für einen fairen Zugang zu verpflichten. Dies kann Rechte an geistigem Eigentum für die Technologie und den Zugang zu GMP-konformen Rohstoffen oder einen klaren Weg zur Erlangung dieses Zugangs umfassen.
- Bereitschaft zur Weitergabe von Daten, Proben, Methoden usw. und zur Verwendung von Standardmethoden und internationaler Reagenzienstandards im Rahmen der entsprechenden Vertraulichkeitsvereinbarungen.
- Bereitschaft, mit Regulierungsbehörden zusammenzuarbeiten, um die innovative Technologie zu erörtern.
- Bereitschaft zur Einhaltung der geltenden CEPI-Richtlinien, die auf der [Website der CEPI](#) zu finden sind.

5. Überprüfungskriterien

Anträge, die die in Abschnitt 4 beschriebenen Eignungskriterien erfüllen, werden anhand der folgenden Kriterien bewertet.

Aufruf zur Einreichung von Angeboten: Innovative Technologien zur Verbesserung der Skalierbarkeit von Impfstoffen und des gerechten Zugangs zu Impfstoffen

Kriterium	Definition
Schwerpunktbereich (a): Minimierung von Zeit und Kosten für die Freigabe/Entwicklung eines Impfstoffs	<ul style="list-style-type: none"> • Verkürzung der Produktfreigabedauer. • Reduzierung des Zeitaufwands für die Entwicklung von Analysemethoden. • Reduzierung der vom Benutzer benötigten Zeit zur Erzeugung eines gültigen Ergebnisses. • Technologien, die eine schnelle Verfeinerung/Anpassung des Assays an andere Krankheitserreger ermöglichen, sind wünschenswert.
Schwerpunktbereich (b): Impfstoff-Charakterisierung	<ul style="list-style-type: none"> • Methoden, die eine neuartige und geeignete Charakterisierung der prioritären Impfstoffmodalitäten (mRNA/LNP, virale Vektoren und proteinbasierte Impfstoffe) ermöglichen. Methoden, die zur besseren Definition kritischer Qualitätsmerkmale beitragen, werden priorisiert.
Innovationskraft	<ul style="list-style-type: none"> • Es ist wünschenswert, dass der Umfang dargestellt wird, in dem die Technologie innovativ und transformativ ist und einen wesentlichen Fortschritt gegenüber aktuellen Technologien darstellt, anstatt nur eine schrittweise Weiterentwicklung zu sein.
Weg zur Umsetzung	<ul style="list-style-type: none"> • Umfang, in dem die Technologie mit relevanten Impfstoffkandidaten oder Produkten erprobt wurde. • Umfang, in dem der Projektvorschlag relevante Impfstoffkandidaten umfasst. • Machbarkeit des Entwicklungsplans zur Weiterentwicklung der Technologie in die nächste Phase unter Berücksichtigung wichtiger Datenlücken, die für die Umsetzung geschlossen werden müssen. • Plausibler Weg zur behördlichen Zulassung für den Einsatz der Technologie in klinischen Studien und für vermarktete/zugelassene Impfstoffe.
Partnerschaft	<ul style="list-style-type: none"> • Fähigkeiten, Kapazitäten und Erfahrungen des Antragstellers/Konsortiums zur Erfüllung der oben genannten Kriterien. • Bereitschaft, die Technologie – im Rahmen der CEPI-Strategie zur schnellen Reaktion auf künftige Ausbrüche – für Impfstoffe gegen hochprioritäre Krankheitserreger zur Verfügung zu stellen.

CEPI bewertet Anträge anhand ihrer Qualität, ihrer Übereinstimmung mit den festgelegten Förderkriterien und ihrer Eignung für das Gesamtprojektportfolio der CEPI. Bitte beachten Sie, dass CEPI sich in jeder Phase des Aufrufs das Recht vorbehält, nach eigenem Ermessen Antragsteller auszuwählen, die es für geeignet hält. Auch, wenn ein Antragsteller alle angegebenen Kriterien erfüllt, behält CEPI sich das Recht vor, einen solchen Antragsteller nicht auszuwählen.

6. Richtlinien für Antragsteller

Antragsteller sollten CEPI so bald wie möglich über ihre Absicht zur Antragstellung informieren, indem sie sich auf dem sicheren Online-Portal registrieren (klicken Sie auf der CfP-Seite des Portals auf „Jetzt registrieren“) und sicherstellen, dass sie den richtigen Aufruf auswählen. Antragsteller sollten das Antragsformular für diesen Aufruf verwenden, das auf dem Portal oder der CEPI-Website heruntergeladen werden kann. Die Anträge sollten die in der Vorlage geforderten wesentlichen Nachweise enthalten und ausreichende Details für die Überprüfung der vorgeschlagenen Technologieentwicklung enthalten. Alle im Antrag gemachten Angaben müssen durch Nachweise gestützt werden.

Damit Einreichungen akzeptiert werden können, müssen sie über das Portal eingereicht werden und alle folgenden Kriterien erfüllen:

Aufruf zur Einreichung von Angeboten: Innovative Technologien zur Verbesserung der Skalierbarkeit von Impfstoffen und des gerechten Zugangs zu Impfstoffen

- Alle Kriterien für Anträge und Antragsteller müssen erfüllt sein.
- Die Anträge dürfen die in der Vorlage festgelegte maximale Seitenzahl nicht überschreiten.
- Die ausgefüllten Antragsformulare müssen über das CEPI-Portal hochgeladen werden.
- Die gesamte Kommunikation mit CEPI und die Antragsdokumente müssen in englischer Sprache verfasst sein.
- Alle Budgetbeträge müssen in US-Dollar angegeben werden.

Einreichungen, die nicht alle oben genannten Kriterien erfüllen, werden in der Regel nicht berücksichtigt. Anträge, die nicht einen der Schwerpunktbereiche fallen, werden ebenfalls nicht berücksichtigt. Unabhängig von der Förderfähigkeit in einer beliebigen Phase eines Aufrufs zur Einreichung von Förderanträgen behält sich CEPI das Recht vor, Anträge nach eigenem Ermessen auf der Grundlage der programmatischen Erfordernisse und Prioritäten zu prüfen und abzulehnen.

Nach einer positiven Bewertung werden die Entwickler gebeten, CEPI einen integrierten Technologieentwicklungsplan und einen detaillierten Projektbudgetplan vorzulegen und Fragen zur Sorgfaltspflicht im Projekt in Bezug auf technische und finanzielle Aspekte sowie auf Aspekte der Integrität, der Geschäftsentwicklung und des gleichberechtigten Zugangs zu beantworten.

Es liegt in der Verantwortung des Antragstellers, dafür zu sorgen, dass alle geforderten Dokumente eingereicht werden, und sich vor Ablauf der Einreichungsfrist mit CEPI über innovations.cfp@cepi.net in Verbindung zu setzen, falls bei der Einreichung des Antrags Fragen auftreten.

Alle Anträge werden in einem Repository mit eingeschränktem Zugriff gespeichert. Personenbezogene Daten, die in Anträgen enthalten sind, werden gemäß der Datenschutzerklärung <https://cepi.net/cepi-external-privacy-notice> der CEPI behandelt. Alle Projektmaterialien werden als vertraulich und urheberrechtlich geschützt betrachtet. CEPI erstattet keinerlei Kosten, die den Antragstellern im Rahmen dieses Aufrufs zur Einreichung von Angeboten bei der Entwicklung sowie bei der Einreichung von Angeboten entstehen.

Bei technischen oder administrativen Fragen zu diesem Aufruf zur Einreichung von Angeboten wenden Sie sich bitte an [, innovations.cfp@cepi.net](mailto:innovations.cfp@cepi.net).

7. Zuschlagsbedingungen

Vor Einreichung eines Antrags sollten Antragsteller zwei Zuschlagsbedingungen beachten. Erstens verpflichtet sich jeder Förderungsempfänger zur Einhaltung der CEPI-Richtlinien, die auf der [CEPI-Website](#) zu finden sind. Zweitens hängt jede Finanzierung von der Unterzeichnung einer Fördervereinbarung ab, die die Bedingungen für die Förderung in Übereinstimmung mit dem [CEPI-Kodex für Drittparteien](#) festlegt, der auf der CEPI-Website abgerufen werden kann.

CEPI setzt sich für einen [gleichberechtigten Zugang](#) zu allen von CEPI unterstützten Programmen ein, einschließlich zu Impfstoffen, Plattformen, Daten, Ergebnissen und Materialien. Konkret bedeutet ein gleichberechtigter Zugang zu Impfstoffen im Zusammenhang mit einem Ausbruch, einer Epidemie oder einer Pandemie, dass geeignete Produkte zuerst dort verfügbar sein sollen, wo sie gebraucht werden, und zwar unabhängig von der Zahlungsfähigkeit der Bevölkerung. Um sicherzustellen, dass die CEPI ihrer Verpflichtung zu einem gleichberechtigten Zugang nachkommt, muss die CEPI Aspekte des Zugangs in jede Vereinbarung mit einem Förderungsempfänger einbeziehen.

Antragsteller, die diese Anforderungen nicht erfüllen können oder wollen, sollten keine Einreichung für diesen Aufruf übermitteln.