

제안 요청서: 백신의 제조 속도와 공평한 접근성을 개선하는 혁신적인 분석 기술

CEPI는 백신 출시 속도를 높이고, 비용을 절감하며 배포를 개선하기 위한 혁신적인 분석 기술을 개발하는 것을 목표로 하는 새로운 자금 지원 기회를 발표하게 되어 기쁘게 생각합니다. 본 문서는 자금 조달을 위한 제출, 심사 및 선택의 범위, 요구 사항 및 프로세스를 간략히 설명합니다. 자세한 내용은 <https://cepi.net/calls-for-proposals>에서 확인할 수 있습니다.

이 제안 요청서(CfP)의 전반적인 목표는 바이러스성 질병 발병이 확인된 후 100일 이내에 확장 가능하고 전 세계적으로 접근 가능한 백신을 제공하는 것을 포함하여 발병 대응을 지원할 수 있는 분석 기술과 혁신을 발전시키는 것입니다. 이 제안 요청서(CfP)은 다음과 같은 목표에 기여하는 분석 기술 및 분석 기술의 혁신을 발전시키는 것을 목표로 합니다.

- 다음 사항들을 포함하되 이에 국한되지 않는 백신 개발, 제조 및 출시 시간 단축:
 - 대리 역가 대안으로 세포 기반 생물학적 분석을 대체할 수 있는 기술
 - 성장 배양에 대한 의존을 피하기 위한 현행 무균 방법에 대한 대안
- 동일성, 함량, 완전성, 순도, 역가 또는 안전성과 같은 백신 특성과 관련된 분석 실행을 위한 현재 인건비 및 기술 요건 감소.
- 저소득 및 중소득 국가(LMIC)에서의 공평한 접근 및 지역 검사를 위한 전 세계적으로 배포 가능한 기술.
- RNA/LNP, 바이러스 벡터 및 단백질 기반 백신 등의 우선순위 백신 방식에 대한 새로운 특성 분석 통찰력을 제공하는 기술.

신청자는 아래 6항에 설명된 바와 같이 신청 및 예산 템플릿을 사용하여 프로젝트의 세부 정보를 제출해야 합니다. 신청서 제출 후 자격 심사, 동료 검토 및 실사가 진행되며, 이 과정에서 심사를 통과한 신청자에게 보다 상세한 프로젝트 계획 및 예산안 제출을 요청 받을 수 있습니다. 이 제안 요청서(CfP)의 총 예산은 1,070만 달러이며, 프로젝트 전체 일정은 30개월 초과하지 않아야 합니다. 두 단계로 구성됩니다.

- **1 단계:** 최대 12개월 동안 20만 달러 내의 예산으로 진행되는 초기 “개념 증명” 프로젝트는 기술이 필요에 따라 민감도/특이성/정량성의 예상 수준(약전 요건/문헌 예시 참조)까지 백신 관련 분석 물질을 검출할 수 있음을 입증해야 합니다.
- **2 단계:** 1단계 완료 후 또는 기존 레거시 데이터를 이용할 수 있는 경우, 성공적인 개념 증명을 보여주는 기술을 보유한 신청자는 “상업적 설계 동결/검증 준비”를 위해 18개월 개발 단계에 대해 최대 80만 달러를 신청할 자격이 있습니다. 선정된 신청자는 해당되는 경우 CEPI가 확보를 지원할 수 있는 공정 중 시료, 원료의약품 및/또는 완제의약품을 사용하여 기존 방법과의 동등성 자료를 입증할 수 있을 것으로 예상됩니다.

본 제안 요청서(CfP)는 2025년 5월 1일부터 신청이 가능합니다. 신청서는 언제든지 제출할 수 있으며 검토 과정에는 12개월의 신청 기간 동안 최소 분기별로 정기 검토가 포함되며 1차 검토는 2025년 6월 30일에 이루어집니다. 프로그램상의 필요에 따라 요청서 기간이 연장되거나 수정 또는 재개될 수 있습니다.

1. 서론

전염병 대비 혁신을 위한 연합(CEPI)은 전염병과 팬데믹이 더 이상 인류를 위협하지 못하게 하는 세상을 만드는 것이 비전인 정부, 학계, 자선 단체, 민간, 공공 및 정부 간 기관으로 구성된 국제 연합입니다. 우리의 임무는 도움이 절실한 이는 누구나 이용할 수 있도록 전염병 및 팬데믹 위협에 대한 백신 및 기타 생물학적 대응책의 개발을 가속화하는 것입니다. CEPI는 비영리 국제 협회로서 노르웨이 법률에 따라 운영되고 오슬로(HQ), 런던 및 워싱턴 DC에 지역 사무소가 있습니다. CEPI와 우리의 임무에 대한 상세 내용은 저희 웹사이트(www.cepi.net)에서 확인할 수 있습니다.

전 세계적으로 심각한 이환율과 사망률, 일상적인 생활의 혼란을 초래한 코로나 19의 발생 이후, CEPI는 질병 X로 불리는 새로운 병원체의 발생에 대응하여 백신을 보다 신속하게 제공하기 위해 '100일 미션'이라는 목표를 설정하게 되었습니다. 이 미션의 목표는 상황의 심각성이 정당화될 경우 팬데믹 병원체 인지 후 100일 이내에 백신의 초기 승인 및 대규모 제조를 위한 준비를 갖추는 것입니다. 발전된 감시와 비약물적 개입의 신속한 사용과 함께 100일 내에 백신이 개발된다면 팬데믹 잠재력을 가진 새로운 병원체의 위협을 해소할 수 있습니다.

이전에 CEPI는 새로운 발병에 대응하여 임상시험 물질의 제조를 가속화하기 위한 기술 및 혁신 **속도에 중점을 둔 백신 제조 생산성에 대한 제안 요청서**를 발표했습니다. 신속한 제조는 공정을 모니터링하고 제품을 신속하고 대량으로 출시할 수 있는 분석법으로 지원되어야 합니다. 이러한 요청은 혁신적인 분석 기술을 발전시키고 구현하여 개발 속도, 지역 제조 및 백신에 대한 공평한 접근성에 기여하기 위해 그러한 제안을 보집합니다.

2. 목표

전반적인 목표는 바이러스 발생 후 100일 이내에 전 세계적으로 접근 가능하고 규모 확장이 가능한 백신을 제공하는 것을 지원할 수 있는 분석 기술과 혁신을 발전시키는 것입니다. 속도 및 접근성과 특성 분석과 관련된 두 가지 중점 분야(FA)가 정의되었습니다. 이 제안 요청의 목적은 다음과 같은 목표에 기여하는 기술과 혁신을 발전시키는 것입니다.

- 제조된 백신 제품을 출시하는 데 현재 소요되는 **시간 단축**.
- 일부 분석법에 사용되는 생물학적 시약의 개발 및 제조는 분석법 자체의 개발에 시간 소모적인 병목 현상이기에, 분석법 개발 시간을 최소화하거나 일부 분석법에서 사용되는 생물학적 시약의 요건을 제거합니다.
- FTE 비용 절감, 기술 이전성 개선, 사용성 향상을 통해 오류를 줄여 품질을 개선함으로써 공평한 접근에 영향을 미치도록 하여 많은 분석 방법을 실행하는 데 필요한 복잡성과 운영자 소요 시간을 개선합니다.
- 새로운 도구/방법으로 백신 제품의 특성 분석을 개선합니다.

3. 요청 범위

신청자는 아래의 백신 유형을 분석하는 데 사용되는 현행 시험 방법을 검토하는 것이 좋습니다.

- RNA 백신.
- 단백질 기반 백신(즉, 단백질 서브유닛, 바이러스 유사 입자 (VLP), 항원 및 보조제 첨가 제품).
- 바이러스 벡터 백신.

다음 링크는 기술적 적합성을 평가하는 데 도움이 될 수 있습니다.

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

속도 및 접근성과 특성 분석과 관련된 두 가지 중점 분야가 정의되었습니다.

- **중점 분야 a: 백신 출시/개발에 소요되는 시간/비용 최소화:**

- **백신의 출시 시간을 최소화하는 새로운 기술:** 무균성, 마이크로플라스마 검사(현지에서 수행 가능) 및 세포 기반 역가 분석법이 우선입니다.
- **생물학적 분석법의 소요 시간, 비용 및 복잡성을 최소화하는 새로운 기술:** 염기서열 분석, PCR, ELISA, 유세포분석법이 특히 우려되며, 신속한 PAT(공정 중 분석 시험)용 바이오센서가 관심 대상입니다.
- **면역분석법 또는 면역분석법의 대체 방법으로 생물학적 시약을 개발하고 제조하는 시간을 단축하는 새로운 기술 - 역가 및 확인 시험법.**

중점 분야 b: 백신 특성화

- 백신 제품의 특성을 규명하기 위한 새로운 기술: mRNA/LNP, 단백질 서브유닛 및 바이러스 벡터가 우선시 됩니다. 동등성 비교 연구와 LMIC(저소득·중간소득 국가) 시설로의 기술 이전을 지원하기 위해 특성 분석이 필요합니다.

기술은 하나 이상의 입증된 백신 기법(RNA/LNP, 바이러스 벡터 또는 단백질 기반 백신)에 적용되어야 합니다. 기술 플랫폼은 향후 신종 바이러스 위협(예: 질병 X)에 대한 개발을 포함하여 여러 백신 후보에 도움이 될 수 있어야 합니다.

영역 내 활동:

- 백신 개발 및/또는 제조 공정에서 실행 가능성을 입증하기 위해 IVD(체외진단)/국방/수질물/식품 등과 같은 분야에서 백신 제조를 위한 분석 플랫폼의 개발, 최적화 및 용도 변경과 관련된 활동.
- 제조 공정의 실시간 공정 중 제어 및 모니터링을 위한 인라인, 앳라인 또는 니어라인 분석/센서의 구현과 관련된 활동.
- 새로운 기술과 기존 방법 간의 비교 연구.
- 백신 제조 공정 중 시료, 원료 의약품 및 완제 의약품 모의 시료의 생성/공급.

영역을 벗어난 활동:

- 분석적인 “아이디어/개념”의 개발은 범위 외입니다. 제안된 기술은 효과가 있음을 입증해야 합니다.
- 백신의 알려진 품질 속성과 연관될 수 없는 기술.
- 제조 방법에 중점을 둔 기술.
- 속도, CoG(제품 원가) 또는 FTE(정규직 환산 인력) 부담을 크게 감소시키지 못하는 플랫폼.

4. 자격 기준

분석 기술을 개발하는 신청자(개별 조직 또는 컨소시엄)는 신청서에 제안서가 다음 자격 기준을 충족한다는 것을 나타내기 위한 정보를 제공해야 합니다.

- 이 기술은 이미 백신 이외의 용도로 시판되고 있거나 3년 이내에 상용화될 수 있으며, 백신 개념 증명 목적으로 유용한 데이터를 생산할 수 있음을 입증하거나 다른 목적으로 이미 사용되고 있으며 백신 생산에 적용될 수 있습니다.
- 이 기술은 샘플로부터 유효한 결과를 생성하는 데 필요한 시간 및/또는 FTE 부담을 상당히 감소시킵니다(중점 분야 a).
- 이 기술은 기존 방법(중점 분야 a)을 실행하는 데 필요한 높은 기술 수준에 대한 의존도를 줄입니다.
- 이 기술은 일체형 또는 모듈형 솔루션으로 개발할 수 있습니다.
- 신청서에는 30 개월을 초과하지 않는 일정과 미화 100 만 달러를 초과하지 않는 예산으로 기술을 발전시키기 위한 개발 계획이 기술되어 있습니다.
- 새로운 특성 분석(중점 분야 b) 신청자는 이 기술이 현재로서는 이용할 수 없는 추가 통찰력을 제공하는지 입증하고 이것이 왜 중요할 수 있는지 설명해야 합니다.

또한 신청자는 다음을 반드시 확인해야 합니다.

- 미래의 발병에 신속 대응하기 위한 CEPI 전략의 일환으로 우선순위 높은 병원체에 대하여 직접 또는 공동으로 합의한 제 3 자를 통해 백신을 개발하기 위해 혁신적인 기술을 사용할 수 있도록 기꺼이 허용합니다.
- CEPI 공평한 접근 원칙에 기꺼이 헌신하며 여기에는 기술에 대한 지적 재산권, GMP 등급 원료에 대한 접근 또는 그러한 접근을 가능하게 하는 명확한 경로가 포함될 수 있습니다.
- 적절한 기밀 유지 계약 하에 데이터, 샘플, 방법 등을 공유하고 표준 방법 및 국제 시약 표준을 기꺼이 사용합니다.
- 혁신적인 기술에 대해 논의하기 위해 규제 기관과 기꺼이 협력을 아끼지 않습니다.
- [CEPI 웹사이트](#)에서 찾을 수 있는 해당 CEPI 정책을 기꺼이 준수합니다.

5. 심사 기준

섹션 4 에 설명된 자격 기준을 충족한 신청서는 다음 기준에 따라 평가 받습니다.

기준	정의
FA(a): 백신 출시/개발에 소요되는 시간/비용 최소화	<ul style="list-style-type: none"> • 제품 출시 일정 단축. • 분석 방법 개발에 필요한 시간 단축. • 유효한 결과를 생성하는 데 필요한 사용자 시간 단축. • 다른 병원체에 대한 분석을 신속하게 개선/적용할 수 있게 하는 기술이 바람직합니다.
FA(b): 백신 특성화	<ul style="list-style-type: none"> • mRNA/LNP, 바이러스 벡터, 단백질 기반 백신 등의 우선 백신 기법에 대한 새롭고 적절한 특성 분석을 제공하는 방법. 중요 품질 속성을 정의하는 데 더 도움이 되는 방법이 우선시됩니다.
혁신성	<ul style="list-style-type: none"> • 기존의 기술에 비해 점진적인 발전을 넘어 혁신적이고 혁신적인 정도까지 발전을 제공하는 것이 바람직합니다.
구현 경로	<ul style="list-style-type: none"> • 관련 백신 후보물질이나 제품에 대한 기술이 검증된 정도. • 프로젝트 제안서에 관련 백신 후보물질이 포함되는 정도. • 기술을 다음 단계로 발전시키고 구현을 위한 주요 데이터 격차를 해결하기 위한 개발 계획의 실현 가능성. • 임상 시험 및 시판/승인된 백신에 있어서 기술 사용에 대한 규제 승인을 위한 실현 가능한 경로.
파트너 관계	<ul style="list-style-type: none"> • 위의 기준을 충족하는 신청자/컨소시엄의 능력, 역량 및 경험. • 향후 발병에 신속 대응하기 위한 CEPI 전략의 일환으로 우선순위 높은 병원체에 대한 백신에 이 기술을 사용할 수 있도록 하려는 의지.

CEPI 는 장점, 명시된 지원 자격 기준과의 일치, CEPI 의 전체 프로젝트 포트폴리오에 대한 적합성을 바탕으로 제안서를 평가합니다. 자금 조달 요청의 어느 단계에서든 CEPI 는 단독 재량으로 적절하다고 간주되는 지원자를 선택할 권리를 보유하며, 지원자가 명시된 모든 기준을 충족하더라도 CEPI 는 해당 기회에 해당 지원자를 선택하지 않을 권리를 보유한다는 점을 유의바랍니다.

6. 신청자 안내

신청자는 CEPI 의 보안 온라인 [포털](#)에 등록하여(포털 CfP 페이지에서 '지금 등록' 클릭) 가능한 한 빨리 신청 의사를 CEPI 에 알려야 하며, 관련 CfP 를 명시해야 합니다. 신청자는 [포털](#) 또는 [CEPI 웹사이트](#)에서 다운로드할 수 있는 이 공고에 대한 신청서 양식을 사용해야 합니다. 제안서는 서식에서 요구하는 필수 증거를 포함해야 하고, 제안된 기술 개발을 심사하기에 충분한 세부 정보를 포함해야 합니다. 제안서 내에서 제기된 모든 주장은 증거로 뒷받침되어야 합니다.

제출물이 승인되려면 신청서는 반드시 [포털](#) 을 통해 제출되어야 하며 다음의 모든 조건을 충족해야 합니다.

- 모든 신청 및 신청자 자격 기준을 충족해야 합니다.
- 신청서는 템플릿에 규정된 최대 페이지 분량을 초과해서는 안 됩니다.
- 작성된 신청서 템플릿은 CEPI 포털을 사용하여 업로드해야 합니다.
- CEPI 와의 소통 및 신청 서류는 영어로 작성해야 합니다.
- 모든 예산 금액은 미화 달러로 제출해야 합니다.

위의 모든 기준을 충족하지 못하는 제출물은 통상적으로 심사 대상에서 제외됩니다. 핵심 분야의 범위를 벗어나는 신청서도 심사 부적격으로 간주됩니다. 자금 조달 요청의 매 단계에서 자격 여부에 관계없이, CEPI 는 프로그램 상의 필요와 우선순위에 근거하여 단독 재량으로 제안을 고려하고 이를 거부할 권리가 있습니다.

긍정적인 심사 후, 개발자들은 CEPI 에 통합 기술 개발 계획과 보다 상세한 프로젝트 예산을 제공하고, 프로젝트의 기술, 재무, 무결성, 사업 개발, 공평한 접근 측면과 관련된 실사 질문에 답변하도록 요청 받을 것입니다.

요청된 모든 서류가 제출되었는지 확인하고 신청서 제출 절차에 문제가 있는 경우 제출 마감일 전에 innovations.cfp@cepi.net 를 통해 CEPI 에 연락하는 것은 신청자의 책임입니다.

모든 신청서는 제한된 액세스 저장소에 저장됩니다. 신청서에 포함된 개인 데이터는 <https://cepi.net/cepi-external-privacy-notice> 의 CEPI 개인 정보 보호 고지에 따라 처리됩니다. 모든 프로젝트 자료는 기밀 및 독점 자료로 간주됩니다. 신청자가 본 CfP 에 대한 제안서를 개발하고 제출하는 과정에서 발생하는 모든 비용은 CEPI 에서 상환하지 않습니다.

이 제안 요청서와 관련된 기술 또는 행정에 관한 질문은 innovations.cfp@cepi.net 으로 문의하십시오.

7. 수혜 조건

신청서를 제출하기 전에 신청자는 두 가지 수혜 조건에 유의해야 합니다. 첫 번째는 각 수상자가 [CEPI 웹사이트](#)에서 확인할 수 있는 CEPI 의 정책을 준수한다는 것입니다. 두 번째는 모든 자금 조달이 CEPI 에서 찾을 수 있는 [CEPI 웹사이트의 제 3자 코드](#)에 따라 수상이 이루어질 조건을 제공하는 수상 계약의 서명에 따른다는 것입니다.

CEPI 는 백신, 플랫폼, 데이터, 결과 및 자료를 포함한 모든 CEPI 지원 프로그램에 대한 [공평한 접근](#)을 달성하고자 최선을 다하고 있습니다. 특히, 발병, 전염병 또는 팬데믹 상황에서 백신에 대한 공평한 접근은 지불 능력에 관계없이 필요한 시기와 장소에서 적절한 제품이 먼저 인구에 제공된다는 의미입니다. CEPI 가 공평한 접근에 대한 약속을 이행할 수 있도록, CEPI 는 수혜자와의 모든 계약의 구성 요소로 접근 고려 사항을 포함해야 합니다.

이 요구 사항을 충족할 수 없거나 충족하지 않으려는 신청자는 이 제안 요청서(CfP)에 응해서는 안 됩니다.