



Appel à propositions : technologies d'analyse innovantes pour améliorer la rapidité de fabrication des vaccins et favoriser l'accès équitable à ceux-ci

La CEPI a le plaisir d'annoncer une nouvelle opportunité de financement visant à développer des technologies analytiques innovantes afin d'accélérer la mise sur le marché des vaccins, de réduire leurs coûts et d'améliorer leur déploiement. Ce document aborde le champ d'application, les exigences et les processus de proposition, d'examen et de sélection dans le cadre de ce financement. Pour obtenir de plus amples informations, consultez la page <https://cepi.net/calls-for-proposals>.

Cet appel à propositions vise globalement à faire progresser les technologies analytiques et les innovations susceptibles de soutenir la réponse aux épidémies, notamment en rendant disponibles des vaccins évolutifs et accessibles à l'échelle mondiale dans les 100 jours suivant l'identification d'une épidémie virale. Plus spécifiquement, il s'attache aux progrès en matière de technologies et d'innovations dans le domaine de l'analyse qui contribuent aux objectifs suivants :

- Réduire le temps nécessaire au développement, à la fabrication et à la mise sur le marché des vaccins, notamment, mais sans s'y limiter :
 - par le biais de technologies pouvant remplacer les bio-essais à base de cellules comme alternatives de substitution pour évaluer la puissance ;
 - à l'aide d'alternatives aux méthodes actuelles de stérilisation, pour éviter le recours aux cultures de croissance.
- Réduire les coûts actuels en lien avec le personnel et les compétences requises pour effectuer des analyses relatives aux caractéristiques des vaccins, telles que l'identité, le contenu, l'intégrité, la pureté, la puissance ou l'innocuité
- Mettre au point des technologies déployables à l'échelle mondiale pour un accès équitable et des tests régionaux dans les pays à revenu faible et intermédiaire
- Mettre au point des technologies qui fournissent de nouvelles informations sur les caractéristiques des types de vaccins prioritaires que constituent la technologie ARN/les systèmes d'administration LNP ainsi que les vaccins à base de vecteurs viraux et de protéines.

Les candidats doivent soumettre les détails de leur projet à l'aide des modèles de candidature et de budget, comme décrit à la section 6 ci-dessous. Le dépôt des candidatures est suivi d'une évaluation de la recevabilité, d'un examen par les pairs et d'une vérification préalable, au cours desquels un plan de projet et un budget plus détaillés pourront être demandés aux candidats qui passent à l'étape suivante du processus. Le budget total alloué à cet appel à propositions se monte à 10,7 millions d'USD et la durée maximale des projets est limitée à 30 mois (au total). L'appel à proposition comprend deux phases :

- **Phase 1** : pour un budget ne dépassant pas 0,2 million d'USD, pendant une période maximale de 12 mois, un projet initial de démonstration de faisabilité établira que la technologie peut détecter un analyte pertinent pour un vaccin aux niveaux attendus (voir les exigences de la pharmacopée/les exemples tirés de la littérature) en termes de sensibilité / spécificité / quantification, conformément aux exigences.
- **Phase 2** : les candidats qui démontrent avec succès la faisabilité de leurs technologies, soit à l'issue de la phase 1, soit en s'appuyant sur des données existantes, peuvent prétendre à une aide pouvant atteindre 0,8 million d'USD pour une phase de développement de 18 mois visant à finaliser la conception commerciale et à préparer la validation. Les candidats retenus devront être en mesure de démontrer l'équivalence avec la méthode traditionnelle, le cas échéant, à l'aide d'échantillons provenant de la fabrication en cours, de la substance médicamenteuse ou du produit pharmaceutique, que la CEPI peut aider à mettre à disposition.

Cet appel à proposition commencera au 1er mai 2025. La demande peut être soumise à tout moment. Tout au long de la période de candidature de 12 mois, la CEPI examinera régulièrement les dossiers, au moins chaque trimestre. Le premier examen aura lieu le 30 juin 2025. Le présent appel peut être prolongé, modifié ou rouvert en fonction des besoins programmatiques.

1. Introduction

La Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI – Coalition pour les innovations en matière de préparation aux épidémies) est une coalition internationale de gouvernements, d’universitaires, d’institutions philanthropiques, privées, publiques et intergouvernementales, dont la vision est de créer un monde dans lequel les épidémies et les pandémies ne sont plus une menace pour l’humanité. Notre mission est d’accélérer le développement de vaccins et d’autres contre-mesures biologiques contre les menaces épidémiques et pandémiques afin qu’ils puissent être accessibles à toutes les personnes dans le besoin. La CEPI opère en vertu des lois de la Norvège en tant qu’association internationale à but non lucratif et a des bureaux à Oslo (siège), Londres et Washington, DC. Vous trouverez de plus amples détails sur la CEPI et notre mission sur notre site web : www.cepi.net.

À la suite de l’épidémie de COVID-19, qui a entraîné une morbidité et une mortalité importantes ainsi qu’une perturbation de la vie normale dans le monde entier, la CEPI a défini une « mission de 100 jours » visant à rendre les vaccins disponibles plus rapidement en cas d’épidémie d’un nouvel agent pathogène, appelé maladie X. L’objectif est de disposer de vaccins prêts pour l’autorisation initiale et la fabrication à grande échelle dans les 100 jours suivant la reconnaissance d’un agent pathogène pandémique, lorsque la gravité de la situation le justifie. Associé à une meilleure surveillance et à un recours rapide à des interventions non pharmaceutiques, un vaccin mis au point en 100 jours pourrait désamorcer la menace d’un nouvel agent pathogène à potentiel pandémique.

La CEPI a précédemment publié un [appel à propositions relatif à la fabricabilité des vaccins axée sur la rapidité](#), qui visait à soutenir les technologies et les innovations permettant d’accélérer la fabrication de matériel destiné aux études cliniques en réponse à de nouvelles épidémies potentielles. La fabrication rapide doit être soutenue par des analyses capables de suivre le processus et de commercialiser le produit rapidement et à grande échelle. Le présent appel invite les candidats à soumettre des propositions visant à faire progresser et à mettre en œuvre des technologies analytiques innovantes afin non seulement d’accélérer le développement et la fabrication régionale de vaccins, mais aussi de favoriser l’accès équitable à ceux-ci.

2. Objectifs

Les projets devront globalement faire progresser les technologies analytiques et les innovations susceptibles de soutenir la mise à disposition de vaccins évolutifs et accessibles à l’échelle mondiale dans les 100 jours suivant le début d’une flambée épidémique. La CEPI a défini deux domaines prioritaires en rapport avec la vitesse et l’accès ainsi que la caractérisation. Cet appel à propositions vise à faire progresser les technologies et les innovations qui s’inscrivent dans le cadre des objectifs suivants :

- Réduire le **temps** actuellement nécessaire à la mise sur le marché des vaccins fabriqués
- Réduire au minimum le temps nécessaire au développement des méthodes ou éliminer le recours à des réactifs biologiques utilisés dans certaines méthodes, car le développement et la fabrication de ces réactifs constituent un goulot d’étranglement chronophage pour le développement de la méthode d’analyse elle-même
- Répondre à la complexité et au temps nécessaire aux opérateurs pour la mise en œuvre de nombreuses méthodes analytiques afin non seulement de favoriser l’accès équitable par le biais d’une réduction des coûts par ETP, mais aussi d’améliorer la transférabilité des technologies et la qualité en réduisant les erreurs grâce à une utilisation plus facile
- Améliorer la caractérisation des vaccins grâce à des outils et méthodes innovants

Appel à propositions : technologies innovantes pour améliorer l’évolutivité des vaccins et favoriser l’accès équitable à ceux-ci

3. Champ d'application de l'appel

La CEPI invite les candidats à consulter les procédures actuellement utilisées dans le cadre de l'analyse des types de vaccins suivants :

- Vaccins à ARN messenger
- Vaccins à base de protéines (c'est-à-dire, vaccins à sous-unités protéiques, PPV, mosaïques et produits adjuvants)
- Vaccins à vecteur viral.

Le lien suivant peut vous aider à évaluer l'adéquation technologique :

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

La CEPI a défini deux domaines prioritaires en rapport avec la vitesse et l'accès ainsi que la caractérisation :

- **Domaine prioritaire a) : Réduction maximale du temps et des coûts nécessaires à la mise au point et au développement d'un vaccin :**
 - **Nouvelles technologies qui réduisent au maximum le temps de mise sur le marché des vaccins :** la stérilité, les tests de dépistage du mycoplasme (localement) et tests cellulaires de puissance sont prioritaires.
 - **Nouvelles technologies visant à réduire le temps nécessaire à la mise en œuvre des méthodes biologiques, leur coût et leur complexité :** les tests par séquençage, PCR, ELISA et la cytométrie en flux sont plus particulièrement concernés et les biocapteurs pour les tests PAT (tests analytiques en cours de fabrication) rapides présentent un intérêt certain.
 - **Nouvelles technologies permettant de réduire le temps nécessaire au développement et à la fabrication de réactifs biologiques, tels que les immunoessais ou les méthodes alternatives aux immunoessais, comme les méthodes d'identification et d'évaluation de la puissance.**

Domaine prioritaire b) : Caractérisation des vaccins

- Nouvelles technologies pour caractériser les vaccins : les vaccins à ARNm/les systèmes d'administration LNP, les vaccins à sous-unités protéiques et les vaccins à vecteurs viraux sont prioritaires. Une caractérisation est nécessaire pour faciliter les études comparatives et le transfert de technologie vers les infrastructures des pays à revenu faible et intermédiaire.

Les technologies doivent être applicables à un ou plusieurs types de vaccins éprouvés (technologie ARN/systèmes d'administration LNP ainsi que les vaccins à base de vecteurs viraux et de protéines). Les technologies doivent pouvoir bénéficier à de multiples candidats vaccins, y compris dans le cadre d'un développement futur contre de nouvelles menaces virales (p. ex., maladie X).

Activités entrant dans le champ d'application :

- Activités liées au développement, à l'optimisation et à la réorientation des plateformes analytiques pour la fabrication de vaccins, dans des secteurs tels que le diagnostic in vitro, la défense, l'eau, l'alimentation, etc., afin de démontrer leur potentiel pour une mise en œuvre dans le cadre d'une campagne de développement et/ou de fabrication de vaccins
- Activités liées à la mise en œuvre d'analyses/de capteurs sur ligne, en bord de ligne ou en aval de ligne pour le contrôle et la surveillance en temps réel du processus de fabrication
- Études de comparabilité entre la nouvelle technologie et les méthodes établies
- Production/fourniture d'échantillons de vaccins en cours de fabrication, de substances médicamenteuses et de produits pharmaceutiques

Activités hors champ d'application :

Appel à propositions : technologies innovantes pour améliorer l'évolutivité des vaccins et favoriser l'accès équitable à ceux-ci

- Le développement d'une idée/d'un concept analytique n'entre pas dans le champ d'application. L'efficacité de la technologie proposée doit avoir été démontrée.
- Technologies qui ne peuvent pas être associées à des attributs de qualité connus d'un vaccin.
- Technologies axées sur les méthodes de fabrication.
- Plateformes qui ne permettent pas de réduire de manière significative le temps de mise en œuvre, les coûts de fabrication ou la charge de travail en équivalent temps plein (ETP).

4. Critère d'admissibilité

Les candidats (organisations individuelles ou consortiums) qui développent des technologies analytiques doivent fournir dans leur candidature des informations qui démontrent que leur proposition répond aux critères d'admissibilité suivants :

- La technologie est soit déjà disponible sur le marché pour des applications autres que les vaccins, soit commercialisable dans un délai de trois ans. Son efficacité est démontrée et elle peut produire des données utiles pour la validation du concept d'un vaccin, ou elle a déjà été utilisée à d'autres fins et s'avère adaptable à la production de vaccins.
- La technologie réduit considérablement le temps et/ou la charge de travail en équivalent temps plein nécessaires à l'obtention d'un résultat valide à partir d'un échantillon (domaine prioritaire a).
- La technologie réduit le niveau de compétence requis pour mettre en œuvre la méthode traditionnelle (domaine prioritaire a).
- La technologie peut être développée sous forme d'un boîtier unique ou d'une solution modulaire.
- La candidature décrit un plan de développement visant à faire progresser la technologie, avec un calendrier ne dépassant pas 30 mois et un budget n'excédant pas 1 million d'USD.
- Les candidats à la caractérisation innovante (domaine prioritaire b) doivent mettre en évidence les informations supplémentaires que la technologie apporte, leur non-disponibilité actuelle et les raisons pour lesquelles de telles informations peuvent se révéler importantes.

De plus, le candidat doit confirmer les éléments suivants :

- Volonté de permettre l'utilisation de la technologie innovante pour développer des vaccins, soit directement, soit par l'intermédiaire d'un tiers convenu conjointement, contre des agents pathogènes hautement prioritaires dans le cadre de la stratégie de la CEPI pour répondre rapidement aux futures épidémies
- Volonté de se conformer aux principes d'accès équitables prônés par la CEPI, qui peuvent inclure des droits de propriété intellectuelle pour la technologie et l'accès à des matières premières conformes aux BPF, ou une voie claire pour obtenir un tel accès
- Volonté de partager des données, des échantillons, des méthodes, etc. et d'utiliser des méthodes et réactifs conformes aux normes internationales, dans le cadre des accords de confidentialité appropriés
- Volonté de dialoguer avec les organismes de réglementation pour discuter de la technologie innovante
- Volonté de se conformer aux politiques applicables de la CEPI, disponibles sur le [site web de la CEPI](#)

5. Critères d'évaluation

Les candidatures qui remplissent les critères d'admissibilité décrits à la section 4 seront évaluées en fonction des critères suivants.

Critère	Définition
DP (a) : Réduction maximale du temps et des coûts nécessaires à la mise au point et au développement d'un vaccin	<ul style="list-style-type: none"> • Réduction des délais de mise sur le marché des produits • Réduction du temps nécessaire au développement de méthodes analytiques • Réduction du temps nécessaire à l'utilisateur pour obtenir un résultat valide • Intérêt pour les technologies permettant un perfectionnement/une adaptation rapide du test à d'autres agents pathogènes
DP (b) : Caractérisation des vaccins	<ul style="list-style-type: none"> • Méthodes permettant une caractérisation novatrice et appropriée des types de vaccins prioritaires : technologie ARN/systèmes d'administration LNP, vaccins à base de vecteurs viraux et de protéines. Les méthodes permettant de mieux définir les attributs critiques de qualité seront privilégiées.
Innovation	<ul style="list-style-type: none"> • Il est souhaitable que la technologie soit innovante et transformatrice, offrant une avancée importante, plutôt qu'incrémentielle par rapport aux technologies actuelles.
Parcours vers la mise en œuvre	<ul style="list-style-type: none"> • Mesure dans laquelle la technologie a fait ses preuves avec des vaccins ou candidats vaccins pertinents • Mesure dans laquelle la proposition de projet comprend des candidats vaccins pertinents • Faisabilité du plan de développement visant à faire passer la technologie à l'étape suivante, en comblant les principales lacunes en matière de données nécessaires à sa mise en œuvre • Parcours réaliste vers l'approbation réglementaire pour l'utilisation de la technologie dans les études cliniques et pour les vaccins commercialisés/autorisés
Partenariat	<ul style="list-style-type: none"> • Compétences, capacité et expérience du candidat/consortium pour répondre aux critères ci-dessus. • Volonté de rendre la technologie disponible pour les vaccins contre les agents pathogènes hautement prioritaires dans le cadre de la stratégie de la CEPI visant à répondre rapidement aux futures épidémies

La CEPI évalue les propositions en fonction de leur mérite, de leur conformité aux critères d'admissibilité énoncés et de leur adéquation avec l'ensemble du portefeuille de projets de la CEPI. Veuillez noter qu'à tout moment de l'appel à propositions, la CEPI se réserve le droit, à sa seule discrétion, de sélectionner tout candidat qu'elle juge approprié. En outre, même si un candidat répond à tous les critères énoncés, la CEPI se réserve également le droit de ne pas sélectionner certains candidats pour cette opportunité.

6. Lignes directrices à l'intention des candidats

Les candidats doivent informer dès que possible la CEPI de leur intention de postuler en s'inscrivant sur le [portail](#) en ligne sécurisé de la CEPI (cliquer sur « Register now » [S'inscrire maintenant] sur la page du portail dédiée à l'appel à propositions), en veillant à spécifier l'appel à propositions concerné. Les candidats doivent utiliser le modèle de proposition prévu pour cet appel, qu'ils peuvent télécharger sur le [portail](#) ou le [site web de la CEPI](#). Les propositions doivent inclure les éléments preuves essentiels demandés dans le modèle et comprendre les détails nécessaires à l'examen du développement technologique proposé. Toute affirmation formulée dans le cadre de la proposition doit être étayée par des preuves.

Pour que les candidatures soient acceptées et enregistrées, elles doivent être déposées sur le [portail](#) et répondre aux critères suivants :

Appel à propositions : technologies innovantes pour améliorer l'évolutivité des vaccins et favoriser l'accès équitable à ceux-ci

- Toutes les candidatures et tous les candidats doivent répondre aux critères d’admissibilité.
- Les candidatures ne doivent pas dépasser le nombre maximal de pages indiqué dans le modèle.
- Les formulaires de candidature dûment remplis doivent être envoyés sur le portail de la CEPI.
- Toutes les communications avec la CEPI et les documents de candidature seront rédigés en anglais.
- Tous les montants du budget doivent être présentés en dollars américains (USD).

Les propositions qui ne répondent pas aux critères ci-dessus ne seront généralement pas prises en compte pour un examen plus approfondi. Les demandes qui ne relèvent pas du champ d’application d’un domaine prioritaire seront également jugées non admissibles pour examen. Indépendamment de l’admissibilité à un stade quelconque d’un appel à proposition, la CEPI se réserve le droit d’examiner et de refuser toute proposition à sa discrétion en s’appuyant sur ses besoins et priorités programmatiques.

En cas d’examen positif, les porteurs de projet devront fournir à la CEPI un plan de développement technologique intégré et un budget plus détaillé relatif au projet. Ils devront aussi répondre à des questions de diligence raisonnable portant sur les aspects techniques, financiers, d’intégrité, de développement commercial et d’accès équitable du projet.

Les candidats doivent s’assurer que tous les documents demandés sont envoyés et en cas de problèmes concernant la procédure de dépôt de leur candidature, contacter la CEPI à l’adresse innovations.cfp@cepi.net avant la date limite de soumission.

Toutes les candidatures seront stockées dans un référentiel à accès limité. Les données personnelles incluses dans les candidatures seront traitées conformément à l’avis de confidentialité de la CEPI <https://cepi.net/cepi-external-privacy-notice>. Tous les documents relatifs au projet seront considérés comme confidentiels et exclusifs. Les frais encourus par les candidats pour l’élaboration et la soumission de propositions dans le cadre de cet appel à propositions ne seront pas remboursés par la CEPI.

Pour toute question d’ordre technique ou administratif relative à cet appel à propositions, veuillez contacter innovations.cfp@cepi.net.

7. Conditions d’attribution des fonds

Avant de soumettre une proposition, les candidats doivent prendre connaissance des deux conditions requises pour l’attribution des fonds. Tout d’abord, chaque lauréat doit adhérer aux politiques de la CEPI, consultables sur [le site web](#) de la CEPI. Ensuite, tout financement dépend de la signature d’une convention d’attribution de fonds, qui définit les conditions générales d’attribution des fonds, conformément au [code des tiers de la CEPI](#), consultable sur le site web de la CEPI.

La CEPI s’est engagée à assurer [un accès](#) équitable à tous les programmes qu’elle soutient, y compris les vaccins, les plateformes, les données, les résultats et les matériels. Plus précisément, l’accès équitable aux vaccins dans le contexte d’une éclosion, d’une épidémie ou d’une pandémie signifie que les populations ont d’abord accès aux produits appropriés au moment et à l’endroit où ils sont nécessaires, quelle que soit leur solvabilité. Pour s’assurer que la CEPI respecte son engagement en faveur d’un accès équitable, la CEPI doit inclure des considérations d’accès en tant qu’élément de tout accord avec un lauréat.

Les candidats qui ne peuvent pas ou ne souhaitent pas satisfaire à ces exigences ne doivent pas répondre à cet appel à propositions.