

## دعوة لتقديم مقترحات: تقنيات تحليلية مبتكرة لتحسين سرعة تصنيع اللقاحات والوصول العادل

يسر تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة أن يعلن عن فرصة تمويل جديدة تهدف إلى تطوير تقنيات تحليلية مبتكرة لتعزيز سرعة إطلاق اللقاحات وخفض التكاليف وتحسين النشر. تسلط هذه الوثيقة الضوء على نطاق ومتطلبات وعمليات تقديم ومراجعة واختيار التمويل. يمكن العثور على مزيد من التفاصيل على الموقع الإلكتروني <https://cepi.net/calls-for-proposals>.

يتمثل الهدف العام من هذه الدعوة لتقديم المقترحات (CfP) في تطوير التقنيات والابتكارات التحليلية التي يمكن أن تدعم الاستجابة لنفسي المرض، بما في ذلك توفير لقاحات قابلة للتطوير ويمكن الوصول إليها عالمياً خلال 100 يوم من تحديد التفشي الفيروسي. تهدف الدعوة لتقديم المقترحات إلى تطوير تقنيات وابتكارات تحليلية تساهم في تحقيق الأهداف التالية:

- تقليل وقت تطوير اللقاح وتصنيعه وإطلاقه بما في ذلك، على سبيل المثال لا الحصر:
  - التقنيات التي يمكن أن تحل محل الاختبارات الحيوية القائمة على الخلايا كبديل فعالة
  - بدائل لطرق التعقيم الحالية، لتجنب الاعتماد على ثقافات النمو
- تقليل تكاليف الموظفين الحالية ومتطلبات المهارات لإجراء التحليلات المتعلقة بسمات اللقاح مثل الهوية أو المحتوى أو النقاء أو الفعالية أو السلامة.
- تقنيات قابلة للنشر عالمياً من أجل الوصول العادل والاختبار الإقليمي في البلدان ذات الدخل المنخفض والمتوسط.
- التقنيات التي توفر رؤى جديدة في توصيف طرق اللقاح ذات الأولوية من خلال RNA/LNP والناقلات الفيروسية واللقاحات القائمة على البروتين.

يجب على مقدمي الطلبات تقديم تفاصيل مشروعهم باستخدام نماذج الطلب والميزانية، كما هو موضح في القسم 6 أدناه. ويتبع تقديم الطلب تقييم الأهلية، ومراجعة الأقران، والعناية الواجبة، وخلال هذه العملية قد يتم طلب خطة مشروع وميزانية مشروع أكثر تفصيلاً من المتقدمين الذين يتقدمون خلال العملية. تبلغ الميزانية الإجمالية لطلب تقديم العروض هذا 10.7 مليون دولار أمريكي، ويجب أن يكون للمشاريع جدول زمني لا يتجاوز 30 شهراً (إجمالي). تتضمن هذه العملية مرحلتين:

- **المرحلة 1:** بالنسبة لميزانية لا تتجاوز 0.2 مليون دولار، لمدة تصل إلى 12 شهراً، سيثبت مشروع "إثبات المفهوم" الأولي أن التقنية يمكنها اكتشاف مادة تحليلية ذات صلة باللقاحات وفقاً للمستويات المتوقعة (انظر متطلبات دستور الأدوية / أمثلة المراجع) من الحساسية/النوعية/الكمية حسب الاقتضاء.
- **المرحلة 2:** المتقدمون الذين لديهم تقنيات تُظهر دليلاً ناجحاً للمفهوم، إما بعد الانتهاء من المرحلة 1، أو حيث تتوفر بيانات قديمة، مؤهلون للتقدم بطلب للحصول على ما يصل إلى 0.8 مليون دولار لمرحلة تطوير مدتها 18 شهراً "لتجسيد التصميم التجاري / الاستعداد للتحقق". من المتوقع أن يكون المتقدمون الناجحون قادرين على إظهار بيانات التكافؤ، مقابل الطريقة التقليدية، حيثما أمكن، باستخدام عينات من التصنيع قيد المعالجة و/أو مادة الدواء و/أو المنتج الدوائي، والتي يمكن أن تساعد تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة في الحصول عليها.

هذه الدعوة لتقديم المقترحات مفتوحة لتقديم الطلبات اعتباراً من 1 مايو 2025. يمكن تقديم الطلب في أي وقت وستتضمن عملية المراجعة مراجعات منتظمة، ربع سنوية على الأقل وتبدأ الجولة الأولى بتاريخ 30 يونيو 2025، طوال فترة التقديم البالغة 12 شهراً. يمكن تمديد الدعوة أو تعديلها أو إعادة فتحها، حسب احتياجات البرنامج.

## 1. المقدمة

تحالف ابتكارات التأهب الوبائي (CEPI) هو تحالف دولي يتكون من حكومات، ومؤسسات، وأكاديمية خيرية، ومؤسسات خاصة وعامة وحكومية دولية، تتمثل رؤيته في تحييد خطر الأوبئة والجوائح على العالم. تتمثل مهمتنا في تسريع تطوير اللقاحات وغيرها من التدابير المضادة البيولوجية في مواجهة تهديدات الأوبئة والجوائح، بحيث يتسنى لجميع من يحتاجون إليها الحصول عليها. يعمل تحالف ابتكارات التأهب الوبائي بموجب قوانين النزويج باعتباره جمعية دولية غير ربحية لديها مقرات في أوسلو (المقر الرئيسي)، ولندن، وواشنطن العاصمة. يمكن الاطلاع على مزيد من التفاصيل عن تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة ورسالتنا عبر موقعنا الإلكتروني:

[www.cepi.net](http://www.cepi.net).

بعد تفشي فيروس كوفيد-19، الذي أحدث إصابات كبيرة ووفيات وعطل الحياة الطبيعية في جميع أنحاء العالم، وضع تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة مهمة طموحة مدتها 100 يوم لجعل اللقاحات متاحة بسرعة أكبر؛ استجابةً لتفشي مسبب مرضي جديد، يشار إليه باسم المرض X. والهدف من ذلك هو جعل اللقاحات جاهزة للترخيص الأولي والتصنيع على نطاق واسع خلال 100 يوم من التعرف على مسبب المرض الوبائي، عندما تقتضي الضرورة فعل ذلك بسبب شدة الجائحة. وإلى جانب تحسين الترصد، والاستخدام السريع للتدخلات غير الدوائية، يمكن للقاح الذي يتم تطويره خلال 100 يوم أن يحدد خطر وجود مسبب مرض جديد قد يؤدي إلى اندلاع جائحة.

نشر تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة سابقاً [دعوة لتقديم مقترحات حول إمكانية تصنيع اللقاحات التي تركز على السرعة](#)، لكي تتمكن التقنيات والابتكارات من تسريع تصنيع مواد التجارب السريرية، استجابةً لتفشي جديد. يحتاج التصنيع السريع إلى الدعم من خلال التحليلات التي يمكنها مراقبة العملية وإصدار المنتج بسرعة وفعالية. تدعو هذه الدعوة إلى المقترحات، لتطوير التقنيات التحليلية المبتكرة وتنفيذها، مما يساهم في سرعة التنمية والتصنيع الإقليمي والوصول العادل إلى اللقاحات.

## 2. الأهداف

يتمثل الهدف العام في تطوير التقنيات والابتكارات التحليلية التي يمكن أن تدعم توفير لقاحات قابلة للتطوير ويمكن الوصول إليها عالمياً خلال 100 يوم من تفشي الفيروس. تم تحديد مجال تركيز (FA) فيما يتعلق بالسرعة والوصول والتوصيف. تهدف دعوة المقترحات هذه إلى تطوير التقنيات والابتكارات التي تساهم في تحقيق الأهداف التالية:

- تقليل الوقت الحالي المطلوب لإطلاق منتج اللقاح المصنع.
- تقليل وقت تطوير الطريقة أو إلغاء متطلبات الكواشف البيولوجية المستخدمة في بعض الطرق، حيث أن تطوير وتصنيع هذه الكواشف يمثل عبئاً تستغرق وقتاً طويلاً لتطوير الطريقة التحليلية نفسها.
- معالجة التعقيد ووقت المشغل المطلوب لتنفيذ العديد من الطرق التحليلية بهدف التأثير على الوصول العادل من خلال خفض تكلفة الموظفين بدوام كامل، وتحسين قابلية النقل التقني، وتحسين الجودة من خلال تقليل الأخطاء مع تحسين قابلية الاستخدام.
- توفير توصيف محسن لمنتجات اللقاحات باستخدام أدوات/طرق جديدة.

## 3. نطاق الدعوة

يُرجى من مقدمي الطلبات مراجعة الإجراءات التحليلية الحالية المستخدمة لتحليل طرق اللقاح التالية أدناه:

- لقاحات الحمض النووي الريبوزي (RNA vaccines).
- اللقاحات القائمة على البروتين (أي الوحدات الفرعية للبروتين، وVLPs، والفسيفساء، والمنتجات المساعدة).
- لقاحات الناقل الفيروسي.

قد يساعد الرابط التالي في تقييم الملاءمة التكنولوجية: <https://www.usp.org/sites/default/files/usp/document/our-impact/covid-19/vaccine-quality-assessment-toolkits-02-2022.pdf>

تم تحديد مجالي تركيز، فيما يتعلق بالسرعة والوصول والتوصيف:

- **مجال التركيز الأول: تقليل الوقت/التكلفة لإطلاق/تطوير اللقاح:**
  - تقنيات جديدة تقلل من وقت إطلاق اللقاحات: العقم واختبار الميكوبلازما (محلياً) واختبارات الفاعلية القائمة على الخلية هي الأولوية.
  - تقنيات جديدة تعمل على تقليل الوقت اللازم والتكلفة وتعقيد الأساليب البيولوجية: يمثل التسلسل و PCR و ELISA ومقياس التدفق الخلوي محل اهتمام خاص، كما تحظى أجهزة الاستشعار الحيوية المستخدمة في الاختبارات التحليلية السريعة أثناء العملية (PAT) باهتمام كبير.
  - تقنيات جديدة تقلل من الوقت اللازم لتطوير الكواشف البيولوجية وتصنيعها كمقاييس مناعية أو طرق بديلة للمقاييس المناعية - الفاعلية وطرق تحديد الهوية.

#### مجال التركيز الثاني: توصيف اللقاح

- تقنيات جديدة لوصف منتجات اللقاحات: يتم إعطاء الأولوية لـ mRNA/LNP، والوحدات الفرعية للبروتين، والنواقل الفيروسية. يلزم إجراء توصيف لدعم دراسات قابلية المقارنة ونقل التقنية إلى منشآت LMIC.
- يجب أن تكون التقنيات قابلة للتطبيق على واحد أو أكثر من طرق اللقاح المثبتة (RNA/LNP، أو الناقل الفيروسي، أو اللقاحات القائمة على البروتين). يجب أن تكون منصات التقنيات قادرة على إفادة العديد من اللقاحات المرشحة، بما في ذلك التطوير المستقبلي ضد التهديدات الفيروسية الجديدة (مثل المرض X).
- أنشطة النطاق المرجو:

- الأنشطة المتعلقة بتطوير المنصات التحليلية لتصنيع اللقاح وتحسينها وإعادة استخدامها، من قطاعات مثل IVD/الدفاع/المياه/الغذاء وما إلى ذلك، لإظهار إمكانية التنفيذ في حملة تطوير و/أو تصنيع اللقاح.
- الأنشطة المتعلقة بتنفيذ التحليلات/المستشعرات المضمنة أو المباشرة أو القريبة من أجل التحكم في عملية التصنيع ومراقبتها في الوقت الفعلي.
- دراسات قابلية المقارنة بين التقنية الجديدة والطرق المتبعة.
- توليد/توريد عينات وهمية من تصنيع اللقاح قيد المعالجة والمواد الدوائية والمنتج الدوائي.

الأنشطة خارج النطاق:

- وضع "فكرة/مفهوم" تحليلي خارج النطاق. يجب أن تكون التقنية المقترحة قد أثبتت أنها تعمل.
- التقنيات التي لا يمكن ربطها بسمات الجودة المعروفة للقاح.
- التقنيات التي تركز على طرق التصنيع.
- المنصات التي لا يمكنها إظهار انخفاض كبير في السرعة أو تكلفة السلع أو عبء المكافئ الزمني الكامل.

## 4. معايير الأهلية

يجب على المتقدمين (المنظمات الفردية أو التحالفات) الذين يقومون بتطوير التقنيات التحليلية تقديم معلومات في طلبهم لإثبات أن اقتراحهم يلبي معايير الأهلية التالية:

- أن تكون التقنية متاحة بالفعل في السوق لاستخدامات أخرى غير اللقاحات أو يمكن تسويقها في غضون ثلاث سنوات، وقد أظهرت أنها تعمل ويمكن أن تنتج بيانات مفيدة لأغراض إثبات المفهوم الخاص باللقاح أو تُستخدم بالفعل لأغراض أخرى ويمكن تكييفها لإنتاج اللقاح.
- أن تقلل التقنية بشكل كبير من الوقت و/أو عبء الموظفين بدوام كامل المطلوبين لتوليد نتيجة جيدة من عينة (مجال التركيز الأول).
- أن تقلل التقنية الاعتماد على مستوى المهارة العالي المطلوب، لتشغيل الطريقة التقليدية (مجال التركيز الأول).
- أن يكون بالإمكان تطوير التقنية إلى صندوق واحد أو حل معياري.
- أن يصف الطلب خطة تطوير لتطوير التقنية، مع جدول زمني لا يتجاوز 30 شهراً وميزانية لا تتجاوز مليون دولار أمريكي.
- أن يتمكن المتقدمون للحصول على توصيف جديد (مجال التركيز الثاني) من توضيح ما هي الأفكار الإضافية التي توفرها التقنية، والتي ليست متاحة حالياً، وتبرير سبب أهمية ذلك.

بالإضافة إلى ذلك، يجب على مقدم الطلب تأكيد ما يلي:

- الاستعداد للسماح باستخدام التقنية المبتكرة لتطوير اللقاحات، إما مباشرة أو من خلال طرف ثالث متفق عليه بشكل متبادل، لمجابهة مسببات الأمراض ذات الأولوية العالية كجزء من إستراتيجية التحالف للاستجابة السريعة للجوائح المستقبلية.
- الاستعداد للالتزام بمبادئ الوصول العادل الخاصة بتحالف ابتكارات التأهب للأوبئة، والتي قد تشمل حقوق الملكية الفكرية للتقنية، والوصول إلى المواد الخام من فئة GMP، أو مساراً واضحاً لتحقيق هذا الوصول.
- الاستعداد لمشاركة البيانات والعينات والأساليب وما إلى ذلك، واستخدام الطرق القياسية ومعايير الكواشف الدولية، بموجب اتفاقيات السرية المناسبة.
- الاستعداد للتعامل مع الوكالات التنظيمية لمناقشة التقنية المبتكرة.
- الاستعداد للامتثال لسياسات تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة المعمول بها والتي يمكن العثور عليها على [الموقع الإلكتروني الخاص بالتحالف](#).

## 5. معايير المراجعة

سيتم تقييم الطلبات التي استوفت معايير الأهلية الموضحة في القسم 4 وفقاً للمعايير التالية.

المعيار	التعريف
مجال التركيز الأول: تقليل الوقت/التكلفة لإطلاق/تطوير اللقاح	<ul style="list-style-type: none"> <li>• تقليل الجداول الزمنية لإصدار المنتج.</li> <li>• تقليل الوقت اللازم لتطوير الطرق التحليلية.</li> <li>• تقليل وقت المستخدم اللازم لإنشاء نتيجة جيدة.</li> <li>• يُفضل استخدام التقنيات التي تتيح التنقيح/التكيف السريع والمقايسة لمسببات الأمراض الأخرى.</li> </ul>
مجال التركيز الثاني: توصيف اللقاح	<ul style="list-style-type: none"> <li>• التقنيات التي توفر وصفاً جديداً ومناسباً لطرق اللقاح ذات الأولوية من خلال RNA/LNP والناقلات الفيروسية واللقاحات القائمة على البروتين. سيتم إعطاء الأولوية للطرق التي تساعد بشكل أفضل في تحديد سمات الجودة الحرجة.</li> </ul>
الابتكار	<ul style="list-style-type: none"> <li>• يُفضل مدى ابتكار التقنية وتحولها، مما يوفر تقدماً كبيراً، مقابل التقدم التدريجي مقارنة بالتقنيات الحالية.</li> </ul>
الطريق إلى التنفيذ	<ul style="list-style-type: none"> <li>• مدى إثبات فعالية التكنولوجيا مع لقاحات أو منتجات مرشحة ذات صلة.</li> <li>• مدى احتواء مقترح المشروع على لقاحات مرشحة ذات صلة.</li> <li>• جدوى خطة التطوير لتطوير التقنية إلى المرحلة التالية، ومعالجة الفجوات الرئيسية في البيانات نحو التنفيذ.</li> <li>• المسار المعقول للحصول على الموافقة التنظيمية لاستخدام التقنية في التجارب السريرية واللقاحات المطروحة في السوق/المصرح بها.</li> </ul>
الشراكة	<ul style="list-style-type: none"> <li>• قدرات وإمكانات وخبرة مقدم الطلب/الاتحاد لتلبية المعايير المذكورة أعلاه.</li> <li>• الاستعداد لتوفير التقنية للقاحات ضد مسببات الأمراض ذات الأولوية العالية كجزء من استراتيجية التحالف للاستجابة بسرعة للتفشيات المستقبلية.</li> </ul>

يقيم تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة المقترحات بناءً على جدارتها وملاءمتها لمعايير الأهلية المعلنة وملاءمتها ضمن محفظة المشاريع الشاملة للتحالف. يُرجى ملاحظة أنه في أي مرحلة من مراحل دعوة التمويل، يحتفظ تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة، وفقاً لتقديره الخاص، بالحق في اختيار أي مقدم يراه مناسباً، وحتى إذا كان مقدم الطلب يستوفي جميع المعايير المذكورة، يحتفظ تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة بالحق في عدم اختياره لهذه الفرصة.

## 6. المبادئ التوجيهية لمقدم الطلب

يجب على مقدمي الطلبات إبلاغ تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة برغبتهم في التقدم في أقرب وقت ممكن من خلال التسجيل على [البوابة الإلكترونية](#) الخاصة بتحالف ابتكارات التأهب للأوبئة (انقر فوق "التسجيل الآن" في صفحة طلب تقديم العروض على البوابة)، مع ضمان تحديد طلب تقديم العروض ذي الصلة. يجب على مقدمي الطلبات استخدام نموذج الطلب لهذه الدعوة، والذي يمكن تنزيله من [البوابة](#) أو [الموقع الإلكتروني لتحالف ابتكارات التأهب للأوبئة](#). يجب أن تتضمن المقترحات أدلة أساسية على النحو المطلوب في النموذج، وأن تحتوي على تفاصيل كافية لمراجعة التطوير التقني المقترح. ويجب أن تكون أي ادعاءات واردة في المقترح مدعومة بالأدلة.

لكي يتم قبول الطلبات، يجب تقديم الطلبات عبر [البوابة](#) واستيفاء جميع المعايير التالية:

- يجب استيفاء جميع معايير أهلية الطلب والمتقدم.
- يجب ألا تتجاوز الطلبات الحد الأقصى لطول الصفحة كما هو محدد في النموذج.
- يجب تحميل نماذج الطلبات المكتملة عبر بوابة تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة.
- يجب استخدام اللغة الإنجليزية في جميع المراسلات مع تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة والمستندات ذات الصلة بتقديم الطلب.
- يجب تقديم جميع الموازنات المقترحة بعملة الدولار الأمريكي.

لن يتم بشكل عام النظر في الطلبات المقدمة التي لا تفي بجميع المعايير المذكورة أعلاه للمراجعة. كما تُعتبر الطلبات التي تقع خارج نطاق مجال التركيز غير مؤهلة للمراجعة. بغض النظر عن الأهلية في أي مرحلة من مراحل دعوة التمويل، يحتفظ تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة بالحق في النظر في المقترحات ورفضها وفقاً لتقديره بناءً على الاحتياجات والأولويات البرمجية.

بعد إجراء مراجعة إيجابية، سيُطلب من المطورين تزويد تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة بخطة متكاملة لتطوير التقنية وميزانية أكثر تفصيلاً للمشروع، والإجابة عن أسئلة العناية الواجبة المتعلقة بالجوانب الفنية والمالية وتطوير الأعمال والوصول العادل للمشروع.

تقع على عاتق مقدم الطلب مسؤولية التأكد من تقديم جميع المستندات المطلوبة والاتصال بتحالف ابتكارات التأهب للأوبئة عبر البريد الإلكتروني [innovations.cfp@cepi.net](mailto:innovations.cfp@cepi.net) قبل الموعد النهائي للتقديم في حالة وجود أي مشاكل تتعلق بعملية تقديم الطلب.

سيتم حفظ جميع طلبات التقديم في مستودع مقيد الوصول إليه. سيجري التعامل مع البيانات الشخصية الواردة في طلبات التقديم طبقاً لسياسة خصوصية تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة الموجودة على الرابط <https://cepi.net/cepi-external-privacy-notice>. يتم اعتبار جميع مواد المشروع سرية وذات ملكية خاصة. لن يغطي تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة أية تكاليف يتكبدها المتقدمون لتطوير المقترحات وتقديمها.

لأي أسئلة تتعلق بدعوة تقديم العروض هذه، سواء كانت فنية أو إدارية، يُرجى التواصل عبر البريد الإلكتروني

[innovations.cfp@cepi.net](mailto:innovations.cfp@cepi.net).

## 7. شروط الموافقة

قبل تقديم الاقتراح، يجب على المتقدمين ملاحظة وجود شرطين للموافقة. الأول هو أن يلتزم كل فائز بسياسات تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة، التي يمكن العثور عليها في [موقع تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة الإلكتروني](#). الثاني هو أن يعتمد أي تمويل على توقيع اتفاقية موافقة تنص على الشروط والأحكام التي ستتم الموافقة بموجبها، بما يتماشى مع [مدونة الطرف الثالث الخاصة بتحالف ابتكارات التأهب للأوبئة](#)، والتي يمكن العثور عليها على موقع التحالف الإلكتروني.

يلتزم تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة بتحقيق [الوصول العادل](#) إلى جميع البرامج المدعومة من تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة بما في ذلك اللقاءات والمنصات والبيانات والنتائج والمواد. وعلى وجه التحديد، فإن الوصول العادل إلى اللقاءات في سياق تفتيش أو ولاء أو جاتحة يعني أن المنتجات المناسبة متاحة أولاً للسكان متي وأينما كانت هناك حاجة إليها، بغض النظر عن قدرتهم على الدفع. لضمان وفاء تحالف ابتكارات التأهب للأوبئة بالتزامه بالوصول العادل، يجب على التحالف تضمين اعتبارات الوصول كعنصر من أي اتفاقية مع الفائز.

يجب على المتقدمين غير القادرين أو غير الراغبين في تلبية هذه المتطلبات عدم الرد على هذه الدعوة.