

## 在制药和生物技术领域网络安全与数据共享的平衡

(资料来源: Thermo Fisher Scientific 的 Tess McCarthy 和 Brian Stewart 在 TechnologyNetworks.com 上发表的文章) 根据德勤 (Deloitte) 的一项研究表明, 随着网络犯罪的不断增加, 制药和生物技术公司被迫承担知识产权 (IP) 被盗的负担。即便是行业中的大腕也无法免受这些安全泄漏带来的处罚, 比如监管机构的高额罚款、品牌信任度下降及专利信息落入竞争对手手中, 可能浪费公司的多年投资。

此外, 人们越来越担心这些违规行为不仅会影响行业底线, 还会危及个人隐私和安全。例如大规模临床试验和个性化治疗拥有大量患者数据, 而这些数据极易受到网络安全攻击。现在大多数医疗行业公司都专注潜在网络安全攻击的预防, 并把数据安全作为公司要务。这些努力的根本是建立强大数据管理平台, 最大限度地降低网络犯罪带来的潜在风险。将研发外包给 CRO 或与学术研究机构的合作模式在药物开发过程中变得越来越重要。数据管理平台必须要确保数据安全性和有效性, 同时还需让数据易于与外部研发合作伙伴共享。

越来越多的制药和生物技术公司转向最新的云技术信息平台来保护和管理他们的数据。云技术信息平台解决方案允许他们在增加信息管道的同时, 按企业发展需要及时扩容新的功能。这些功能包括实验室信息管理系统、电子实验笔记、科学数据管理系统和其他应用程序。

这些系统使用最通用的信息平台进行部署, 来确保最大的灵活性。这些最先进的云平台信息解决方案可以部署在公司组织的内部数据中心或者是安全的第三方云平台上, 并由公司自己的 IT 团队或第三方来进行管理。目前, 专业的第三方云平台解决方案变得越来越有吸引力, 因为大多数的网络安全漏洞是服务器维护不到位和安全软件不足导致的。

由于制药和生物技术公司的许多业务遍布多个国家, 因此无缝信息访问对于加快研发工作至关重要。这让基于云平台的解决方案变得更有吸引力, 因为他们允许授权用户之间进行高效的数据共享, 且不受地理位置限制。

云平台如何储存和管理信息是另一个关键因素。他们为公司数据创建了标准化的储存库。获得授权的用户通过安全的数据网访问数据, 这避免了在使用存储在不同网络上的电子表格和数据库时经常遇到的可用性挑战, 因为这些网络经常会过时。借助云平台解决方案, 来自仪器、传感器和监控设备的数据都将存储在云平台中。这为用户提供了实时访问能力和洞察力, 从而更快地做出决策并提高工作效率。这种协作可以更好地从测量到报告再到审计进行全流程监管/问责。所有用户交互将自动被系统记录。由于每个交互可以追溯到受密码保护的个人账户, 因此在监管中更容易定责。

(第2页继续)

### 简讯

美国制药公司辉瑞 (Pfizer) 宣布正在收购一家已在商业化阶段的生物制药公司 Array Biopharma, 该公司专注于研究、开发和商业化小分子靶向药物, 用以治疗癌症和其他有高药物需求的疾病。辉瑞将以 114 亿美元 (48 美元/股) 现金收购该公司。此次收购将使辉瑞成为结肠癌治疗的领导者。

FDA 批准了默沙东 (Merck Inc.) 的 Keytruda (帕博利珠单抗) 用于治疗晚期小细胞肺癌患者。这些患者在接受过其它治疗后仍出现疾病进展。此次加速批准是基于临床试验中的肿瘤应答率和应答持久性, FDA 在日后还会要求更确实的数据。Keytruda 已经用于治疗非小细胞肺癌和其他肿瘤适应症, 从黑色素瘤到淋巴瘤等。

赛诺菲 (Sanofi) 宣布将与谷歌建立虚拟实验室, 以实现精准医疗保健以及研发和商业运营的优化。在其新 CEO Paul Hudson 正式上任前的几个月, 这家法国制药公司已经与谷歌在大数据方面开展合作。目前合作细节有限, 但可以知道的是该联盟不是由赛诺菲和 Verily Life Sciences LLC (前谷歌健康子公司) 组成的。赛诺菲还与 IBM 生命科学、Schrodinger Inc. 和 Exscientia Ltd. 签署了人工智能方面的合作, 所有这些合作都是为了发现新药。

艾伯维 (AbbVie Inc.) 宣布将以 530 亿美元收购艾尔建 (Allergan)。该收购不仅体现了股东对其畅销药 Humira (修美乐) 的担忧, 更是对艾伯维未来的担忧。按营收排名,

(第2页继续)

## 英国政府召开英国脱欧专责委员听证会, 听取脱欧对制药行业的影响

(资料来源: Baker Mckenzie 为 Lexology 撰写的文章)

the pharmaceutical industry.

英国“无协议脱欧”的潜在威胁及其负面影响持续发酵, 特别委员会听证会在 6 月 19 日举行, 对制药行业面临的巨大不确定性和担忧进行了讨论。

讨论的大量关键点被曝光, 包括:

- 在面临这种情况时, 政府准备工作不一致, 在制药行业显得尤为突出。虽然制药行业代表注意到卫生部和英国国家医疗服务体系 (NHS, National Health Service) 尽了最大的努力去建立内部应急团队, 但由于目前英国脱欧不确定和信息不一致性, 制药行业的生产率受到了限制。

- 企业 (包括制药公司) 将面临的挑战: (1) 价格持续上涨; (2) 相应的花费开支上涨; (3) 供应链中断和效率低下。这包括在英国境内外获取所需药物将面临的挑战, 并影响药物的供应时间。

- 这不仅会造成实质性风险——药物短缺, 也会让通

(第2页继续)

## 在制药和生

随着网络犯罪的手段越来越复杂，让拥有高价值知识产权的制药和生物技术公司意识到，其所使用的数据工具也必须得到最高级别的保护。基于云平台的信息学为他们提供了灵活有效的解决方案去应对这一挑战。实践也证明了数据完整性不需要以操作效率为代价。

### 英国政府...

过NHS报销的药品价格大幅上涨，同时也会导致英国大多数选区出现必需药物的短缺。

- 药物分销商最多只能维持两周的药物存储量用于供应药房和医院。过度存储不仅会浪费产品资源和金钱，也会导致整个药物分销网络效率低下。此外，由于药物生命周期不同等问题，有的药物无法储存需要直接送到药房/医院。如果冷供应链中断，将导致这些药物无法使用。

- 对于制药商来说，他们的目标是保持供应链尽可能的畅通(为了降低与存储相关的成本)英国脱欧引起的并发症将使得英国境内产品需要额外的空间来储存，这会使成本越来越高昂并导致恶性循环。

英国医疗分销协会(HDA)主管Martin Sawyer指出，英国脱欧后会导致入境假药的增加。反伪造药品指令(Falsified Medicines Directive)在2019年2月起生效，旨在保护和加强药物经销商供应链中分销药物的安全性。目前，该规定将于2019年10月31日在英国停止使用。因此假冒药物将更容易地在整个药物经销商的供应链中传播，从而使得医院和药店更容易受到假药的影响，目前，每个合法药物必须经过扫描验证。英国脱欧后将被视为“第三方国家”，药物将不需要扫描验证。最终的结果很可能是由英国的患者承担相应的风险。

无协议脱欧为英国制药业所带来的威胁显而易见，也会对行业稳定造成不良影响。若英国政府在处理脱欧事务上能提供 clearer、更一致的信息，制药行业就能在未来更好地对潜在挑战做出应对和调整。

### 简讯...

合并后的公司将成为制药行业最大的公司之一。收购所需的现金和股票合计少于辉瑞四年前对艾尔建开出的1,609亿美元收购价。当时，由于美国税法变更，协议最终被取消了。

墨西哥制药行业已通知墨西哥政府，它不会对其购买和分销药物的新模式所造成的药物短缺承担责任。当时，行业领导者与总统的参谋长Alfonso Romo和卫生部长Jorge Alcocer一同参加行业会议。墨西哥政府上个月宣布了一项新的药物集中统一采购模式，该模式将允许以更便宜的价格获得药物，这些药物将从多个供应商购买。该过程将由墨西哥社会保障局(Mexican Social Security Institute) 监督，旨在消除药品购买和分销中的腐败现象。

沃尔玛(Walmart)、咨询公司毕马威(KPMG)和默克被FDA选中，参与一个支持美国药品供应链安全法案(U.S. Drug Supply Chain Security Act)的试点项目。该试点项目旨在帮助包括FBA(Fulfillment By Amazon, 是Amazon

提供的一项服务，包含仓储管理、包装运送到售后服务)在内的药物供应链利益相关者开发一种电子互操作系统，该系统将识别和追踪处方药在国内的分布。试点项目还将创建一个共享认证型区块链网络，用于药物库存的实时监控，减少跟踪和查询库存所需的时间。

今年全球物流公司DHL将其美国的制药和医疗设备配送网络扩大40%，投资1.5亿美元用于建设新设施、改善技术以及其他改进。该公司表示，到2019年底将新建9个配送中心，使其在全国范围内合规的药物、医疗设备配送中心总数达到30个。该投资还包括扩大其现有业务。新设施的目标城市分布在北卡罗来纳州、田纳西州、宾夕法尼亚州、加州和弗吉尼亚州。

中国政府提出了一项旨在促进仿制药开发的倡议。本月早些时候，国家卫生健康委员会公布了第一份专利已过期或即将过期的药物清单，共34种药物，这些药物并且没有相应的仿制药。中国政府表示将在每年年底更新名单，下一次是2020年。

中国线上线下药品零售和批发分销商九州大药房宣布已与浙江省医保局达成协议，成为了第一批正式承担省级医疗保险项目的第三方分销服务合作伙伴。该公司希望通过合作提高其在药品采购方面的谈判地位、扩大其零售业务范围，突出其企业品牌和影响力，这将其特许经营权业务的快速扩张奠定坚实的基础。

来源: BioPharma Dive、药店新闻(Drug Store News)、欧洲药学评论(European Pharmaceutical Review)、投资者商业日报(Investor's Business Daily)、墨西哥新闻日报(Mexico News Daily)、Scrip、Supply Chain Brain和 雅虎财经(Yahoo Finance)

