

COVID候选疫苗和获批在世界范围内 不断加速

(来源: Emily Schmall和Sameer Yasir在《纽约时报》发表的文章, Sandra Levy在《药店新闻》发表的文章, Andrew McConaghie在Scrip Intelligence发表的文章以及Pharma Japan的文章)

随着COVID疫苗的不断推出, 各国正在加快审批速度, 以便可以快速、有效地接种人群, 尤其是高危人群。同样, 政府也正在敲定交易, 以确保有足够的疫苗供应。

在日本, 厚生劳动省透露了与三家COVID疫苗领跑者的分销和储存计划, 他们分别是辉瑞、Moderna和阿斯利康/牛津大学。这些协议包括辉瑞和阿斯利康的1.2亿剂疫苗, 以及5000万剂Moderna疫苗。当然, 这些协议取决于每个候选疫苗的开发进程和成功获批。

印度政府已经批准了两种冠状病毒疫苗, 包括阿斯利康的疫苗和印度制药商Bharat Biotech开发的称为Covaxin的疫苗。经过印度药品监管机构的审批, 两者都获得了紧急使用授权。印度政府也在考虑批准其他疫苗, 其中包括俄罗斯的Sputnik V和辉瑞的mRNA疫苗, 辉瑞的疫苗已经获得美国和欧洲的广泛认可。

印度官员之所以采取迅速的行动, 原因有很多, 其中最重要的是印度的高感染率, 仅次于美国。据信, 疫情比官方数字显示的要严重的多。这一流行病摧毁了印度的经济, 失业率目前处于45年来的最高位。教育系统的中断也引起了人们对印度青少年人口长期影响的担忧。让这些挑战更加复杂的是找到一种分销解决方案, 为印度13亿公民提供疫苗, 同时要面临对这些疫苗的安全性和有效性提出质疑的公众。

中国国家药品监督管理局于12月31日宣布, 对国药控股集团的国有子公司中国生物技术集团开发的COVID疫苗给予有条件批准。初步结果源于在中国以外的几个国家进行的灭活病毒疫苗的三期临床试验。结果表明, 疫苗针对COVID的保护效力为79.34%, 低于Moderna和辉瑞开发的基于mRNA疫苗。

Moderna的疫苗显示出广阔的前景, 可能在预防严重疾病方面显示出优势。它也可以为预防无症状感染提供一些益处。但是, 尚不知道疫苗可以提供多久保护, 并由于供应限制而难以大规模使用。Moderna也获得了在美国、加拿大和以色列的紧急使用授权。对Moderna而言, 以色列的紧急使用授权是向全球推广其疫苗迈出的重要一步。欧盟、新加坡、瑞士和英国的授权正在审查中。到目前为止, 对Moderna最重要的是与欧盟签订了1.6亿剂疫苗的合同。欧洲药品管理局预计将在1月4日建议批准Moderna的疫苗, 但是该批准被推迟了, 目前没有任何官方说明。预计将在未来几天获得有条件的批准, Moderna在瑞士的制药合作伙伴正在准备首批疫苗。

以色列已成为第一个为本国人口接种国家的早期成功案例, 已经接种了122万剂。代表了以色列930万人口的13%, 在疫苗

(第2页继续)

简讯...

美国官员正在考虑施用一半剂量的Moderna疫苗。证据似乎表明可以在不损害免疫力的情况下给予一半剂量。美国食品药品监督管理局尚未批准这种用法, 其他政府官员也建议不要降低剂量。

全球批发商和分销商麦克森已经开始向美国民众分发Moderna的COVID疫苗和相关辅助用品盒。8月, 该公司扩大了与美国疾控中心的合作伙伴关系, 以支持“神速运动(Operation Wrap Speed)”。美国疾控中心于12月20日提交了第一份订单, 运输合作伙伴于12月21日星期一在指定地点交付了初始订单的疫苗。麦克森CEO Brian Tyler表示: “今年3月份我们的世界似乎在一夜之间发生了变化。但是, 随着新的责任感和焦点的增强, 各行各业聚集在一起, 并建立了公私合作伙伴关系, 以帮助恢复和保护世界各地人民的健康和生活。”

赛诺菲在制药行业率先签署了两项与可持续性发展相关的循环信贷安排。这是赛诺菲确保其长期融资战略来源的一部分, 包括一项新的40亿欧元(约10亿美元)的循环信贷额度将于2025年12月到期, 有两个延期选项, 每个延期一年。40亿欧元循环信贷额度的修正版将于2021年2月到期, 增加了两个分别为一年的延期选择。两项安排都包含一种调整机制, 将设施成本与实现两个选定的可持续KPI

(第2页继续)

沃尔格林联合博姿将向美源伯根出售其药品分销业务

(来源: Micah Maidenber为华尔街日报撰写的文章, Cecile Duraut为彭博社撰写的文章)

沃尔格林联合博姿(简称沃博联)宣布已同意将其药品分销业务出售给美源伯根(简称ABC)。此举旨在帮助这家连锁药店更好地专注于其零售药房业务和健康服务。对于ABC而言, 它将成为欧洲最大的药品批发商之一。

ABC将以65亿美元的价格收购沃博联旗下的分销业务Alliance Healthcare, 其中包括约62.75亿美元的现金和200万股ABC普通股。两家公司消息来源称, 计划中的交易将扩沃博联在ABC的股份, 使其成为ABC最大的股东。

在最近的一个季度里, 沃博联的分销部门创造了60亿美元的销售额, 该部门包括Alliance Healthcare和ABC的股份。截至去年8月底, Alliance Healthcare每年向超过115,000家药店、医院和其他医疗服务提供者分销医疗健康产品和服。同时它还在11个国家/地区运营(主要在欧洲)。

借助Alliance Healthcare, ABC将加强其全球影响力, 而沃博联将专注于其主要的药房业务。除此交易外, 两家公司还宣布延长现有的分销协议。由于沃博联已持有ABC公司30%的股份, 两家公司已经合作密切。

COVID...

人口覆盖率方面领先于其他国家。目前，以色列的疫苗库存正在耗尽，正在等待新提供的600万剂疫苗。

另一个备受关注的黑马疫苗候选者由CureVac开发，CVnCoV显示出作为另一种基于mRNA疫苗的潜力。CureVac目前正在招募临床IIb/III期参与者。CEO Franz-Werner Haas认为，CVnCoV可以成为对抗COVID有价值的补充，在取得有利结果后，2021年第二季度可能会获得紧急使用授权。CureVac候选疫苗的主要优势之一是其稳定性。在+5°C的标准冷藏温度下可保存至少3个月。与其他疫苗相比，CVnCoV的有效性还有待观察。早期试验结果并不像预期的那样令人信服。

同样值得注意的是，阿斯利康/牛津大学的首个紧急获批由英国政府授予，其他的获批紧随其后，阿根廷已经批准了阿斯利康的疫苗。萨尔瓦多也授予紧急使用许可，预计墨西哥不久将效仿。10月阿根廷、墨西哥、阿斯利康和Carlos Slim基金会合作，在大流行期间无偿分发了1.5亿剂疫苗。这包括了拉丁美洲的多数地区（不包括尚未批准阿斯利康疫苗的巴西）。巴西正在经历特别残酷的COVID疫情，预计在1月中旬批准阿斯利康的疫苗。

简讯...

年度目标联系起来：对根除小儿麻痹症的贡献和减少碳足迹。

美国国会已通过其COVID救济立法授权40亿美元支持GAVI疫苗公平计划和COVAX机制。GAVI与世界卫生组织合作启动了COVAX机制，旨在为所有国家/地区的至少20%人群提供疫苗接种，并将高风险人群置于优先地位，无论其收入或发展水平如何。该机制的目标是到2021年底分配至少20亿剂疫苗，包括92个无力自付的中低收入国家。

尽管航空旅行比往年明显减少，但1月2日的美国机场经历了自大流行起最繁忙的一天，有近120万乘客通过安检口。政府官员担心，假日后COVID疫情飙升可能会成为迄今为止感染人数最多的一次。同样令人担忧的是该病毒的新变种，很可能会从英国传播到其他地区。除了大量的航空旅行人数外，预计还有成千上万的人选择开车出行。

制药商辉瑞已公布其标志性公司徽标的新设计，并抛开了其“蓝色药丸”徽标，该徽标已使用了70年，标志着辉瑞“从商业转向科学”。新的徽标首次出现在视频广告中，并具有两个色调的呈环绕形状的蓝色螺旋，将在“科学必胜”活动中突出展示。辉瑞CEO Albert Bourla说：“辉瑞不再仅仅从事疾病治疗业务，我们正在治愈和预防它们。”新的徽标是18个月工作的结晶，听取了来自全世界的患者和医生的意见。

俄罗斯的Sputnik V疫苗III期试验的第三期中期数据表明，腺病毒载体注射剂在预防COVID-19感染的有效性为91.4%。该结果由疫苗共同开发者俄罗斯直投基金(RDIF)于周一宣布，这是5月份试验完成后公布的最终结果，届时将进行最终分析以确定安全性和有效性。在22,714名志愿者中进行了第三次中期分析，其中四分之三的人接受了疫苗，其余接受了安慰剂。

罗马尼亚最大的医疗服务提供商MedLife已达成协议，将收购药品分销公司Pharmachem 75%的股份。这是MedLife在制药领域的第一笔收购，并是2020年最大的收购。Pharmachem有16年的历史并运营着全国性的仓库网络。

(来源：公司新闻稿、药店新闻、FierceBioTech、FiercePharma、Romania Insider和Scrip Intelligence)