

## 全球大流行病对世界药品供应链的短期及长期影响

(来源: Neha Dasgupta Ludwig Burger为路透社撰写的文章、Bowman Cox为Scrip撰写的文章、Avek Roy为福布斯撰写的文章、Eric Palmer为FiercePharma撰写的文章)

随着Covid-19病毒在全球范围内传播, 地方政府和联邦政府所面临的短期影响和挑战是非常明显的。各国努力采取极端措施极力遏制病毒, 包括禁出行, 许多企业在直到另行通知前不得开门营业。这是一个令人沮丧和可怕的情况, 所带来的恐慌是几代人以来都没见过的。

更令人担忧的是长期影响, 这将影响未来数月或更长的时间。印度和中国等国家已经限制制药商出口必要药品, 包括从非处方止痛药中使用的对乙酰氨基酚到其他救命药品中使用的重要成分。这种限制药品出口的做法在欧洲引起了恐慌, 并将严重影响制药业。

3月3日, 印度对外贸易总局(DGFT)发出通知, 限制26种活性药物成分(API)和制剂的出口。实行严格限制的原因是印度需要确保其民众的药品供应正常。

据业内人士透露, 大约有240份出口许可申请已提交给商务部, 在发放许可证之前将面临严格的审查。

在世界各地制药公司生产的、多种被广泛应用的药品中, 其生产所需的化学成分80%都依赖印度和中国生产。API的另一个主要来源是意大利, 但是由于该国受到新冠病毒的沉重打击, 印度和中国的进口变得更加重要。

相反, 印度药品出口促进委员会(Pharmexcil)已标记了许多未在声明中列出的, 但属于相同关税代码产品类别的产品。海关当局也扣留了这些产品。Pharmexcil主席Dinesh Dua指出, 许多受限的API和药品已大量出口到欧洲和美国。

限制药品清单占印度药品出口总额的10%, 包括几种抗生素。欧洲地区仿制药和生仿药制药商协会总干事Adrien van den Hoven说道: “我们非常担心其他国家会采取其他更狭隘的战略, 而这并不能解决问题。”

FDA表示, 正在评估这些限制将如何影响美国药品供应。2018年, 印度进口量占美国药品的24%。

印度官员指出, 他们预计这些限制措施不会是长期或永久性的。

在中国, 制造业在全国范围内的关闭只会增加全球药品供应短缺的可能性, 并进一步扩大供应链替代品和区域供应链冗余的需求。事实证明, Covid-19很可能成为对全球化的最强谴责, 而不是工业国家制造业地区出现的产业迁移和贸易壁

(第2页继续)

## 简讯...

沃尔格林(Walgreens)正积极地采取行动, 通过免除符合条件的处方运送费用的方式来支持其患者。沃尔格林的药剂师与医生、保险公司以及州政府合作, 通过90天剂量续方和提前续方的方式确保患者能够获得所需药品。沃尔格林还重点介绍了Walgreens Find Care服务, 该服务帮助患者链接社区医疗服务机构和远程医疗服务, 这些服务可以通过网络或Walgreens手机应用进行访问。

巴西药品分销商Profarma Distribuidora的报告显示, 2019年的总收入达到创纪录的56亿雷亚尔(10.9亿美元), 同比增长12.9%。该公司的分销业务在2019年增加了18.7%, 达52亿雷亚尔, 而零售业务的营收合计3.454亿雷亚尔(0.672亿美元), 其毛利率为28.7%。

梯瓦制药(Teva)和韩国生仿药公司Celltrion Healthcare的曲妥珠单抗生物仿制药Herzuma(trastuzumab-pkrb)作为价格相对便宜的治疗手段, 可用于治疗HER-2阳性乳腺癌和胃癌。“让生活在美国的HER-2阳性乳腺癌和胃癌患者以及他们的医生能用上Herzuma, 我们觉得非常骄傲”, 负责梯瓦北美商务的执行副总裁Brendan O'Grady说道, “Herzuma的上市正体现了我们通过生仿药帮助降低医疗开支、提升价格竞争力的承诺。”

(第3页继续)

## 冠状病毒疫苗的首个人体临床试验已经开始

(来源: Berkeley Lovelace, Jr为CNBC和Pharmaceutical Technology撰写的文章)

美国卫生官员证实, 3月16日开始对可预防Covid-19的潜在疫苗进行首个人体试验。

美国国家过敏和传染病研究所(National Institute of Allergy and Infectious Diseases)所长Anthony Fauci医生星期一在一份声明中说到, 寻找一种“安全且有效的疫苗”来预防新型冠状病毒感染是公共卫生的当务之急。“实现这一目标的重要第一步是以创纪录的速度启动I期临床试验。”

美国国家卫生院(NIH)隶属于美国卫生与公众服务部的研发机构, 一直在与生物技术公司Moderna合作, 利用新型冠状病毒的基因序列开发疫苗。目前, 临床试验正在华盛顿州西雅图的凯撒医疗健康研究所进行, 西雅图的Covid-19病例激增, 当局已禁止大规模聚集活动。根据NIH网站公布的试验详细信息, 早期试验阶段(即I期临床试验)将在45名18岁至55岁之间的男性和非怀孕女性身上进行疫苗试验。

(第2页继续)

## 全球大 ...

垒所带来的产业空洞化。它展示了制药行业的高度相互依赖的系统缺陷，以及全球危机期间可能发生的多米诺骨牌效应。如2008年肝素危机（由于中国API厂家出于经济利益的驱动而对肝素API掺假，导致美国数十名患者的死亡）导致了2012年FDA安全与创新法案改革。

个别国家对于关键药品的囤积只能暂时解决短缺问题。某些制药公司，如赛诺菲正在努力寻找一个更持久的解决方案，其中涉及拆分其药品成分制造部门，以帮助减少欧洲对亚洲生产的API的依赖。赛诺菲分拆的公司将成为全球第二大API制造商。

事实上，几十年前，波多黎各曾是药品制造领域的领导者，但是当制药公司将生产业务转移到国外时，它失去了其领导地位。为了重振波多黎各的药品制造业，推出的很多政策在在药品生产方面享有“受青睐的国家”地位。这将有助于美国摆脱对外国制药商的依赖，并加强美国药品供应链。

现在美国FDA提议(FDA 2020财年预算请求中立法议程的一部分)国会要求制定药品风险管理计划。这将要求某些关键药品的制造商定期评估其制造供应链中的漏洞，并制定计划以减轻相关风险。这将使全球制造基础架构更具弹性，尽管成本更高。

## 冠状病毒 ...

迄今为止，尚无经临床验证的新型冠状病毒疗法，自几个月前从中国武汉出现以来，新型冠状病毒已造成了近7,000人死亡，并在全球感染了20多万人。人们希望在2021年上半年的某个时候能将疫苗投向市场，但医生们对疫苗上市的速度寄予了较低的希望。据全球卫生专家的说法，开发、测试和审核任何潜在疫苗都是一项长期、复杂且昂贵的工作，可能需要数月甚至数年的时间。在研究人员开始进行人体试验之前，他们必须对病原体有深刻的了解，进行安全测试并找到足够的人类志愿者。

早期试验将由凯撒医疗高级研究员Lisa Jackson医生负责。临床参与者将通过上臂肌肉注射接受两剂疫苗，两剂间隔28天。该机构表示，参与者在两次疫苗接种时，分配至25mcg、100mcg或250mcg的剂量组，每个剂量组有15人参与。

Jackson医生说：“这项工作是国家应对新兴病毒威胁的重要组成部分。我们已经为这项重要的试验做好了充分的准备，因为自2007年来，我们一直是NIH的临床试验中心。”

Fauci医生告诉记者，Moderna的潜在疫苗含有在实验室中产生的信使RNA (mRNA)的遗传物质。据参与该项目的凯撒医疗研究人员称，mRNA是一种遗传密码，可以告诉细胞如何制造蛋白质，该mRNA是在新型冠状病毒的外壳中发现的。

mRNA指导人体自身细胞制造蛋白质，制造出的蛋白质与病毒蛋白质相仿，从而(让人体)产生免疫反应。

Fauci医生在上个月还告诉记者，疫苗可能无法解决未来几

个月将面临的问题，但其无疑是对抗这种病毒的重要工具。他还说，这种病毒有可能会被证明是季节性的，因此很可能像流感一样在暖和的月份消退。

同样值得注意的是，世界卫生组织的一位官员说，一些卫生当局正在使用吉利德科学公司的抗病毒药物瑞德西韦(remdesivir)，这可能是治疗冠状病毒的最佳药物。据消息人士透露，吉利德与中国卫生部合作，在Covid-19患者中进行了两次药物试验。

瑞德西韦(remdesivir)是一种用于抗埃博拉病毒的实验药物，目前正在中国接受冠状病毒患者的临床试验。试验于2月份开始，WHO预计在数周内可获得试验数据。

WHO副总干事Bruce Aylward在北京的新闻发布会上说：“目前，我们认为只有一种药品可能具有实际疗效，那就是瑞德西韦(remdesivir)。”

## 在全球性大流行病期间，远程医疗能成为关键工具吗？

(来源: Judd Hollander, M.D. 为新英格兰医学期刊撰写的文章和 Eric Wicklund为mhealthintelligence.com撰写的文章)

在这信息和技术的时代，越来越多人要求使用远程医疗，尤其在Covid-19全球性大流行前景不确定的背景下。60岁以上和免疫系统受损的人群特别容易受到Covid-19的影响。事实上，年轻和健康人群可能是无症状感染者，因此增加了疾病传播的几率，人们甚至在没有意识的情况下传播疾病。在公共卫生突发事件发生时，易感人群去看医生或去急诊室的过程中将面临被感染的风险，远程医疗能否解决这个挑战呢？

虽然无法在一夜之间创建一个远程医疗健康计划，但美国卫生系统已经把一些远程医疗创新用于实践，通过这些创新来应对医疗紧急情况。其核心策略始于一种名为“前向分流(forward triage)”的人流控制，其功能是在患者到达紧急护理中心或医院的急诊室前对患者进行分类。通过这种分类机制，临床医生可以对患者进行筛查，在确定其疾病严重性的同时，减少其他人被感染的风险。患者可以随时随地，通过智能手机上的Skype等被广泛应用的软件或支持网络摄像头的电脑与医疗服务机构联系。以Covid-19大流行病为例，(医护人员)可以对患者进行呼吸道症状筛查(在受病毒感染的人群中很常见)，并评估其他症状，如发烧。医护人员还可以确定患者是否已前往高风险地区。通过把自动化的筛查算法整合至患者收治流程，并且结合本地流行病学信息规范医护人员的筛查和治疗手段。

远程医疗已在医疗系统中广泛使用，包括Jefferson Health、西奈山(Mount Sinai)、凯撒(Kaiser Permanente)、克利夫兰诊所(Cleveland Clinic)和针对美国老人的联邦医疗保险(Medicare)。在3月17日举行的总统新闻发布会上，政府官员对增加Medicare患者使用远程医疗进行了讨论，使用远程医疗可以使他们在接受医疗建议和帮助的同时留在家中，远离风险。随着Covid-19的传播，社区远程医疗系统可以确定哪些患者应该在风险暴露最小的设施(如：专用测试室、帐篷或车载测试室)中接受测试。这些选项需要更进一步开发并整合至远程医疗的流程中。

## 在全球 ...

一旦发现感染者，将把他们进一步隔离，保护其他人群。在Covid-19大爆发之前，变更常规的面对面患者收治，允许医护人员进行远程评估。医疗保健提供方将与远程医疗供应商合作。而随着事态发展，许多医疗机构为实现(远程评估)已开发了自己的软件。使用具有加密开放线路的网络会议软件也能相对容易实现(远程评估)。一个医生就能覆盖多个地点，解决人员不足的挑战。(网络会议软件)确实能解决这种挑战，但需要一个“排队”功能。

医疗决策本质上是认知性的，通过远程医疗可以快速连线那些无法到达现场的专科医生。例如，远程医疗已在有可能中风的患者身上进行了充分的探索和实践，通过远程医疗进行线上的紧急神经学护理。西奈山医疗系统利用8家医院和300多个诊所里的专家来提供此类紧急咨询。实施这些计划的最大障碍是专家的收费、资质和相关人员配备。

在出现大流行疾病的情况下，远程医疗使原本被隔离的临床医生继续照料患者，只是把预约的诊所看病改成远程医疗看病。患者和医生可以在家里通过远程会议进行互动，极大地限制了出行和接触被感染患者的风险。

随着Covid-19的大流行变得显而易见，给医疗保健服务的提供带来了许多特殊的挑战。远程医疗不能解决所有问题，但它能让医生通过完备的设施远程为病人看诊。尽管服务收费、监管机构、州许可证、资质和计划的实施都需要时间才能完成。医疗系统已经开始投资远程医疗，并确保其在医疗系统中的定位，让Covid-19患者得到所需照顾。

## 简讯...

根据JIHO的调查，日本三家龙头仿制药公司的产品平均价格将在下月进一步下降，与2018年财年的调整价格相比下降12.2%。如果包括另外两家规模小一点的仿制药公司，Nipro和Nihon Generic，产品平均价格的下降率将缩小至10.9%。三家仿制药龙头公司中，Nichi-Iko Pharmaceutical产品的2020年财年调整价格与2018年财年的相比，下降10.7%(鉴于消费税的上调，与2019年10月的调整价格相比，下降3.1%)，而Sawai Pharmaceutical和Towa Pharmaceutical的产品平均价格都是下调13%。Nichi-Iko由于与分销商合作确保了合适的分销费用，使其产品平均价格的下降幅度减少了2个百分点。

美国生仿药制造商安进(Amgen)指出美国生仿药市场处于正在发展势头上。Chad Pettit是安进生仿药业务的执行总监，负责全球价值、可及性和政策事务，他指出许多生仿药的获批和上市正在进行中，生仿药正在取代一些品牌生物药的市场份额，安进的品牌生物药也受到影响。“我们已经投资了10个分子，每个分子大约投资2亿美元，目前我们一共已经投资了20亿美元，”Pettit在加州科罗纳多举行的生仿药大会(World Biosimilar Congress)受访时说道。“我们对市场有所承诺，也为此感到非常兴奋。我们认为这是一个巨大的机会。所有迹象都是非常积极的。”

(来源：公司新闻、Drug Store News、Pharma Japan和Scrip Pharma Intelligence)