

COVID疫苗候选产品曙光闪耀

来源: Drug Store News, PharmaTimes, Scrip Intelligence, World Pharma News等多篇文章)

2020年最后一个季度我们迎来大量的COVID-19候选疫苗, 这些疫苗的III期试验结果令人印象深刻, 有可能通过政府批准程序或紧急使用授权(EUA)获得上市批准, 在他们到来之前, 我们有必要仔细研究每种疫苗的优点和缺点。这些疫苗先驱包括辉瑞、Moderna、阿斯利康和俄罗斯疫苗Sputnik V。以下是这些疫苗的共性和差异以及关于如何最大化利用的简述。

最值得注意的是, 这些候选疫苗的开发速度是前所未有的。到目前为止, 其研发过程仅经历了8个月的旅程, 与以往疫苗研发的耗时相比减少了三分之二。

辉瑞/BioNTech的疫苗。两家公司宣布其III期临床试验的首次中期分析, 疫苗有效率达到令人印象深刻的95%。也许更重要的是, 65岁以上年龄组中的有效率为94%, 这是一个非常显著的结果, 因为老年患者的免疫反应较弱, 并且最容易感染SARS-CoV-2。辉瑞和BioNtech还透露了更多详细的数据, 表明疫苗有效率在不同年龄、性别、种族和族裔人口统计方面均保持一致。迄今为止, 数据监控委员会尚未发现严重的问题。

辉瑞/BioNTech的疫苗是首个在英国获得EUA的新冠疫苗, 将在12月8日开始疫苗分发。此外, 该疫苗也达到了FDA的EUA申请要求, 即注射后需跟进观察至少两个月的安全性要求。公司将在12月10日与FDA会面, 探讨EUA的申请, 之后FDA将很快公布其最终决定。

尽管大多数积极的结果显示了巨大的希望, 但仍未知疫苗的保护时长有多长。因此将继续检测参加试验志愿者, 希望这个问题能及时得到回答。此外, 为了获得免疫力, 需要在一定时间范围内接受两次疫苗接种。

提供给英国的疫苗将从辉瑞比利时的工厂运到英国。由于预计疫苗会获得美国的EUA批准, 辉瑞已经将首批疫苗运抵美国。美联航参与了这次疫苗的包机运送, 协调包机将疫苗送达芝加哥的奥黑尔国际机场。由于辉瑞疫苗需要超冷链技术(-70°C)才能保持长期稳定性, 因此工程师设计了特殊的温度控制装置来存储疫苗。虽然美国联邦政府已指定麦克森为美国疫苗的官方配送商, 但辉瑞选择自行经营并直接分发疫苗。

辉瑞的目标是在2020年年底提供5千万剂疫苗, 在2021年提供13亿剂。该公司还正在研发粉剂版的疫苗, 该粉剂能在室温下保持稳定, 有望于2021年上市。

Moderna的mRNA-1273。Moderna疫苗的三期临床最终数据分析显示该疫苗的有效率达到94.1%, 对COVID-19的重症预防效率达100%。Moderna也在向FDA申请EUA。

mRNA-1273的这个三期临床试验中, 有196人感染新冠。该临床试验又名COVE试验, 超过30,000名美国志愿者参加了该试验, 该试验在国家过敏和传染病研究所(属于美国国立卫生研究院)和美国生物医学高级研究与发展管理局(BARDA, 属于美国卫生与人力资源服务部)共同协调下开展。

(第2页继续)

简讯...

亚洲医疗服务提供商裕利医药计划在未来12个月内大幅扩大其在主要区域市场中的冷藏仓库容量。此举正值该公司为COVID-19疫苗的储存和分销做准备之际。裕利医药正在柬埔寨耗资600万美元新建一个占地6,300平方米的仓库, 预计将在2021年第三季度全面投入运营。裕利医药还积极地投资扩建仓库和配送设施, 计划在2024年在台湾建设新的配送中心。

WHO称在非洲的COVID-19疫苗接种将成为非洲大陆有史以来最大规模的免疫接种, 但非洲尚未做好疫苗分发的准备。非洲所有47个国家/地区都已收到了WHO的“准备工具包”, 该工具包为各国引进COVID-19疫苗提供了路线图, 旨在为各国的卫生部提供指导工作。该工具包涵盖了10个关键领域, 包括疫苗分发过程的规划、协调、资源和资金分配。

FDA已授予再生元的鸡尾酒抗体casirivimab和imdevimab联合使用紧急使用授权(EUA)。该鸡尾酒疗法被授权用于治疗轻度至中度COVID-19阳性成年患者, 以及至少12岁且体重大于40kg的COVID-19阳性儿童患者。临床证据表明, 这些单克隆抗体对尚未产生自身免疫应答的早诊患者和住院患者、以及有高病毒载量的患者产生的益处最大。

英国联合医疗集团和英国博姿公司向英国国家卫生服务局(NHS)捐赠了500,000片Almus制造的2mg地塞米松片剂, 共同致力于为NHS和英国患者抗击COVID-19提供支持。英国专家在6月对Recovery试验(英国牛津大学牵头的新冠住院患者大规模随机对照临床试验)进行随访分析后, 宣布地塞米松有利于抗击疫情, 赠药举动正是在正向分析公布后决定的。专家发现, 低剂量类固醇治疗可以让有呼吸系统并发症的重症COVID-19住院患者的死亡减少多达三分之一。

沃尔格林在美国商会基金会2020年公民奖中荣获“健康与保健奖”。年度奖项旨在彰显企业如何帮助解决现今最大挑战, 并引领大家向强大、健康和可持续的未来转型。沃尔格林因Get a Shot项目而获得认可。该公司与联合国基金会进行了为期8年的合作, 帮助向世界上一些最贫穷地区的妇女和儿童提供了6,000多万剂拯救生命的疫苗。美国患者每次在沃尔格林门店、诊所或Duane Reade商店进行的免疫接种时, 沃尔格林将会捐赠等价值的疫苗给联合国基金会的Shot @ Life项目(每年有一定的上限)。

(第2页继续)



SPEAK UP ABOUT FAKE MEDICINES

12月7-13日是药品打假周
与IFPW一起打击伪劣药品。

获得更多资讯, 请访问www.fightthefakes.org/week或留意您邮箱的推特信息

COVID...

疫苗的有效性在不同年龄、性别、种族和族裔人口统计方面均保持一致。196名COVID-19感染者包括33名65岁以上的长者和42名来自不同社区的参与者。

“这项积极的初步分析证实了我们疫苗预防COVID-19的有效性为94.1%，更重要的是能够预防COVID-19重症。我们相信该疫苗是一个新的强大的工具，将改变大流行的现状并预防COVID-19重症，减少住院和死亡。” Moderna CEO Stéphane Bancel说道。

该公司还表示，有望在2021年在全球生产5亿至10亿剂疫苗。Moderna与美国疾病预防控制中心、政府的“空间机战行动(Operation Warp Speed)”、麦克森以及其他利益相关方开展合作。在2020年年底，该公司预计将有2千万剂疫苗提供给美国。它还和欧盟签订了1.6亿疫苗的协议。

据Moderna透露，其疫苗与辉瑞疫苗的最主要不同的是，Moderna的疫苗可以在-20°C的一般冷冻储藏中最多6个月保持稳定，解冻后可在一般冰箱存放30天。Moderna希望由每个国家的社区药房领导的大规模免疫计划能在全球范围内顺利推广。

阿斯利康和强生的疫苗即将到来。尽管这两家公司的候选疫苗都展示了其潜力，但目前仍没达到EUA的申请要求。阿斯利康与牛津大学合作共同开发AZD122，强生继续开发其Ad26.COV2-S。阿斯利康候选疫苗的每单位非营利价格极低，在全球范围内获得了最多的预订(超30亿剂)。强生候选疫苗的非盈利价格约每剂\$10，而且有着只接种一次的优势。两个候选疫苗都要求标准冷冻储藏，其三期临床数据最早在2020年12月或2021年1月公布。尽管这两个疫苗未必达到90%或更高的有效率，但如果能达到70-80%，他们将因其特色而采用，至少从经济角度来看是可行的选择。

俄罗斯疫苗Sputnik V。在疫苗竞赛中，真正的黑马也许是俄罗斯疫苗，名为“Sputnik V”，它几乎两全其美——接近完美的有效性和仅为\$10的价格，处于价格的底部。俄罗斯计划在2021年的1月在国际市场上市其疫苗，希望可以提供5千万剂疫苗。该疫苗由国有的俄罗斯主权财富基金(RDIF)资助，旨在为全球消费者提供一种成本更低的疫苗，同时以92%的有效性与辉瑞和Moderna候选疫苗竞争。

Sputnik V是首个获批并在2020年8月获得俄罗斯政府EUA授权的疫苗。该授权仅仅基于1个76人的I/II期临床。强生和阿斯利康的候选疫苗使用的是单个腺病毒载体，而Sputnik V使用两个不同腺病毒载体。Moderna和辉瑞的候选疫苗则使用mRNA平台。

RDIF说它已经收到来自50个国家超过12亿剂疫苗的订单。全球市场的疫苗供应将由印度、巴西、中国、韩国和其他国家的国际合作伙伴生产。

Sputnik V的现有剂型必须在-18°C或以下的温度储藏或运输，这对世界上某些区域来说是一个障碍。目前RDIF已经和合作伙伴开始生产冻干粉剂疫苗，该剂型可以在+2°C之间+8°C保存，使疫苗在国际市场某些地区的运输和存储更加容易。

简讯...

麦克森公司宣布，Kelvin A. Baggett博士从2020年11月30日开始担任公司首席影响官(Chief Impact Officer)。作为首席影响官，Baggett博士通过麦克森基金会在多样性、公平和包容性(DEI)、可持续性和环境、社会和政府(ESG)战略、社区关系、社会影响以及慈善事业方面，承担起全球战略和执行责任。

消炎药物秋水仙碱(colchicine)将成为英国RECOVERY试验的其中一种试验药品。RECOVERY试验是为COVID-19住院患者测试治疗方案。秋水仙碱已被包括在试验中，因为它具有一系列的消炎作用，常用于治疗痛风和其他炎性疾病。严重的COVID-19患者经常出现炎症并导致肺部损伤，需要呼吸机治疗，炎症最终可能导致患者死亡。根据英国COVID-19治疗咨询小组的建议，牛津大学研究人员和试验指导委员会与英国首席医疗官共同提出增加秋水仙碱的决定。研究人员预计，在RECOVERY试验中，至少有2,500名随机分配的患者在接受标准治疗的基础上增加秋水仙碱的治疗。