

新疫苗、新变种和接种进度更新

(来源: The Economist、World Pharma News的文章和 Alexander Smith为NBC新闻撰写的一篇文章)

尽管COVID及其变种继续席卷全球, 疫苗和治疗方法也出现了一些亮点。在相距不到24小时内, 来自Novavax和Janssen的两种候选疫苗的临床试验的最新公告令人鼓舞, 但同时也要注意病毒的新变种使疫苗接种的任务比最初预期的要复杂得多。

美国公司Novavax在英国和南非测试了它的疫苗, 这两个地方都出现了变种病毒。1月份公布的结果表明, 在相距21天接受2剂疫苗后, 疫苗总体有效率为90%。在南非, 有效率下降到60%, 若把HIV阳性志愿者计算在内, 有效率进一步下降到49%。有效率的降低让科学家非常担忧, 因为这说明了病毒的变种让疫苗变得没那么有效。英国的临床开始疫苗接种时, 英国变种B.1.1.7已经让这个国家回到封城状态, 而且该变种在当地已经很普遍。在南非临床开始的时候, 南非变种B.1.351在那里也非常猖獗。

J&J子公司Janssen的临床实验结果也是类似情况。该公司的疫苗在美国、南非和拉丁美洲开展临床, 该候选疫苗只需要注射一剂, 这让它和其他疫苗区别开来。该疫苗的有效率与Novavax的疫苗相似, 但要把Janssen的疫苗和其他需要注射两次的疫苗进行比较非常困难, 而且通常是针对有轻微症状的病例进行评估。更复杂的是, 在变种发生率较低且感染率较少的时候, 其他疫苗已经进行了临床。

总的来说, 这一个消息对Janssen来说是有利的。在三个地区中, 疫苗接种28天后, 可将中度至重度病例显著减少约66%。该公司还强调了该疫苗的好处(引用其III期临床Ensemble的数据), 指出该疫苗在所有地区中预防重症的有效率为85%, 而且在接种49天后所有接种个体没有被感染, 而在预防住院和死亡方面100%有效, 接种后28天无死亡病例也没有医疗干预的需求。

数个公司, 包括辉瑞/BioNTech和Moderna, 已经在针对目标变种开发疫苗改良版本, 就像每年对流感疫苗进行调整一样。区别在于, 流感病毒已经被追踪了几十年, 而COVID-19变种在它们刚出现就需要应对。值得注意的是, 辉瑞/BioNTech的一项研究结果表明, 他们的疫苗诱发产生的抗体可以中和英国变种的S蛋白。此外, 美国和其他国家/地区正在建立变种监视程序, 但在接下来的几个月中, 变种的速度可能会超过这些努力。

尽管如此, Novavax和Janssen疫苗几乎完全可以抵抗最严重的COVID-19病例仍然是一个非常积极的消息。同样重要的是, 两种疫苗都可以在常规冷藏温度下保存数月, 这使得它们可以广泛分发。面临的挑战将是要根据每种疫苗对病毒变种的功效来确定在世界哪些地区使用哪种疫苗。

(第2页继续)

简讯...

沃博联(WBA)宣布Rosalind Brewer被任命为CEO, 并于2021年3月15日生效。此外, 她在担任该职位同时加入WBA董事会。她将接替Stefano Pessina, 后者接替现任WBA董事会执行主席James Skinner的职位。Brewer拥有35年的消费者零售行业经验, 曾担任星巴克的COO和Sam's Club的总裁兼CEO。她也是唯一一名在世界500强公司担任一把手的黑人女性。另外, Walgreens已经在过去一个月在美国接种100万剂疫苗。疫苗分配是根据州和管辖区的计划, 优先对易感人群进行疫苗接种。

麦克森汇报了2021财年第三季度的业绩, 共\$626亿销售, 与去年同期相比增长6%。该公司在财报上记录了与阿片类药物诉讼相关的81亿美元的税前费用, 这导致第三季度每股亏损\$39.03。此外, 麦克森董事会批准了一项额外的\$20亿美元股票回购计划。“随着我们在第三季度开始向整个美国分销COVID-19疫苗, 麦克森将继续展示其卓越的运营及强大的医疗供应链专业能力。”麦克森CEO Brian Tyler说道。

总部位于印第安纳波利斯的礼来的抗体治疗药品bamlanivimab是FDA授权用于COVID患者的首个抗体治疗方法。III期研究数据表明, 该药品可预防COVID-19相关的症状性感染, 并将长期护理设施中的居民和员工的感染风

(第2页继续)

韩国公布国家疫苗接种计划

(来源: Scrip Intelligence员工撰写的文章)

韩国疾病控制和预防机构(KDCA)公布了国家COVID-19疫苗接种计划, 将于2月开始分阶段进行。目标是在11月之前为至少70%的人口接种疫苗, 产生群体免疫力。

在专家和医疗界考虑到海外病例以及可用疫苗的有效性和安全性之后, 该计划被敲定。首先对参与COVID-19患者治疗的一线医务人员进行接种, 接下来是护理医院的患者和医护人员, 然后是综合医院的医务人员与COVID-19应对工作有关的人员。例如护理人员、检疫人员和流行病学调查员。个人可以选择要接种哪种疫苗。

从第二季度开始, 第二批接种计划将安排65岁及以上的老年人和养老机构人士。在2021年下半年完成这些群体的接种之后, 将根据剩余疫苗的供应时间以及该计划在上半年的进展情况, 为其他国民进行疫苗接种。

政府已与COVAX机制以及包括阿斯利康、杨森制药、辉瑞/BioNTech和Moderna在内的各个制药商签订了协议, 为韩国5,600万人即总人口的108%提供疫苗。政府也在努力从Novavax那里获得额外的2,000万剂疫苗, 以避免疫苗供应可能出现的不确定性。

(第2页继续)

新疫苗、...

同时，世界许多国家/地区的疫苗推出速度缓慢，较贫穷的国家尤其容易受到伤害。富裕国家正在购买数亿剂疫苗。欧洲面临有限的疫苗库存正发生广泛分歧和分裂，而非洲、南美和拉丁美洲已转向中国和俄罗斯生产的疫苗以增加供应。至于美国，虽然位于最有利的地位，已经订购12亿剂疫苗为公民进行免疫接种，但在人均注射量上却远远落后于其他国家，包括以色列，阿拉伯联合酋长国，英国和巴林。

部分问题是希望跟上需求的药品生产商却在减少供应，有时承诺的剂量超出了可交付量。预期管理是个重大挑战。官僚内斗阻碍了欧盟疫苗的推出，而这一进程特别缓慢，甚至处于失能状态。由于疫苗库存枯竭，马德里和巴黎的医生被迫暂停接种。

另外，欧盟和阿斯利康之间存在分歧，这家英国-瑞典制药巨头表示，由于生产问题，它将不得不缩减交付量。欧盟一直坚持制药商信守诺言。欧盟目前正大力采取措施，阻止尚未履行欧盟订单的公司出口任何疫苗。

“我们拒绝先到先得的逻辑，”欧盟卫生专员Stella Kyriakides在周三的新闻发布会上说。“这可能在肉店中有效，但在合同中无效，在我们的预先购买协议中无效。”

韩国公布...

首批疫苗将由阿斯利康提供，并计划于第一季度开始分阶段运抵韩国。Moderna疫苗将于第二季度上市，辉瑞疫苗将于第三季度上市。COVAX机制提供疫苗的时间也将最终确定，预计在第一季度的某个时间。

与各家公司签订的个别协议将在外部专家顾问会议上讨论，并由药物局专门小组监督进行审核和批准。政府还将考虑根据世界卫生组织的紧急使用批准状态，通过特殊的进口流程引进COVAX机制提供的疫苗产品。

由于不同的存储和分配条件，政府、私营机构和军方将联合起来设计一个安全的分配和存储系统。目前SK Bioscience已获准进行准备工作，来建立和运行该系统并确保超低温冷冻机的应用。整个过程将基于互联网进行监控和维持适当的温度，并实时跟踪交付。军队将应对任何意外的挑战和危机。

防止副作用发生的措施包括接种前进行检查以及在接种结束后需等待15-30分钟才能离开。此外，将启动主动监测以迅速响应任何副作用。

简讯...

险降低57%。该试验是由美国国立卫生研究院的一个部门——美国过敏和传染病研究所(NIAID)实施的。有关紧急使用授权的讨论预计在随后开展。

亚马逊和沃尔玛都已向新的拜登政府表示，他们随时准备协助疫苗接种。沃尔玛已经培训了数千名药剂师和药学技术人员，构建了一个新的数字化预约工具以使预约变得容易，并与州和联邦机构开展合作。亚马逊在致拜登总统的信中表示，亚马逊将全力协助全国的疫苗配送。

FDA批准辉瑞/BioNTech的疫苗可以每瓶抽取6剂而不是开始的5剂。要抽取6剂疫苗需要特殊的注射器，这可能是一个问题。辉瑞正与美国政府合作，将适当的注射器与疫苗运输配对，并计算相应的疫苗剂量。

日本武田制药在日本开展了Moderna的mRNA Covid-19疫苗的I/II期临床，首个接种已经在1月21日实施。这个需要注射两剂的疫苗在武田的试验中以TAK-919为代号。这项研究将对200名接受疫苗或安慰剂的健康成人志愿者进行评估，评估包括安全性、有效性和免疫原性，并在接种第二剂之后进行为期一年的随访。在2021年年初，日本政府已经和Moderna签署了5千万剂疫苗的协议，足够2千500万人使用。武田希望在2021年6月前能获得紧急使用授权。

赛诺菲宣布它将在2021年为欧盟包装1亿剂辉瑞/BioNTech的COVID-19疫苗，这表现了制药公司之间的合作意愿，以此满足对疫苗的空前需求。尽管这是一种不寻常的合作，但在大流行初期，业界领导曾讨论过这种合作，以此作为在全球范围内扩大产能的一种方式。赛诺菲将不会生产该疫苗，因为它目前尚不具有生产辉瑞疫苗所需的新型mRNA技术平台。

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