

FDA与公司合作试点测试处方药区块链项目

来源: Mark Hamstra 为Drug Store News 撰写的新闻

美国四家公司在同步发表声明宣布, 他们被美国食品和药物管理局FDA选中, 将在新区块链试点项目中合作。四家公司是IBM、毕马威、默沙东和沃尔玛, 他们将提供区块链技术知识和经验, 包括流程的关键组件, 如端到端功能、人工智能和制药供应链相关(包括假药的检测及安全问题)。

该项目以2013年11月27日国会颁布的“药品供应链安全法(DSCSA)”为基础, DSCSA要求FDA在2023年前建立一个网络版协同系统, 以识别和跟踪在美国分销的处方药。2019年2月, FDA宣布实施试点项目, 以帮助实现DSCSA制定的目标。该公告还要求药品利益相关方提供试点项目供FDA审查, 以提高配送供应链的安全性。试点项目成果和进展的关键信息将会与所有利益相关方共享。

区块链试点项目的支持者们希望利用区块链技术创建可靠且可验证的供应链, 来提高所有利益相关者, 尤其是患者们的信心。当药品供应链采用该技术时, 用户可以通过平台访问跟踪药物从生产到递送至患者手中的全流程。这将是药物数据在整个药物生命周期中的控制、管理和共享的全新转型。

这些公司将创建一个可授权的共享区块链网络, 允许实时监控产品。该网络将致力于减少药品跟踪和库存跟踪所需时间, 增加检索可靠信息的及时性, 提高网络成员之间共享数据的准确性, 并帮助确定分销链中产品的完整性(包括产品是否存储在正确的温度等)。

“猪肉、芒果和绿叶蔬菜区块链试点项目的成功, 证明该技术增强了可追溯性, 我们期待在生物制药供应链中能达到同样的成功和透明度”, 沃尔玛健康战略规划和实施副总裁Karim Bennis说。“我们相信在未来不但可以提供优质的产品, 还可以帮助我们的客户以低廉的价格过更有品质的生活。让我们的客户知道他们在确保产品安全方面可以信任我们, 该试点项目和美国药品供应链安全法案的要求将帮助我们做到这一点。”

区块链试点项目在技术局限性方面仍有几个挑战需要克服。随着区块链变大, 该系统将运行得更慢, 且需要更多的能量来运行。同样, 存储大小也将成为一个重要问题。更多的数据等于更大的总帐。由于总帐被复制并存储在网络的多个节点上, 因此每个节点上将需要更多的存储空间。

简讯...

巴西药品批发/分销商Profarma Distribuidora的第二季度业绩是过去两年中最好的。总收入增长19.1%达58亿美元, 毛利润增长19.9%达2,730万美元。其零售部门同店销售额增长5.4%, 此外特药销售额增长4.6%。

预计制药商GSK将任命Jonathan Symonds担任董事长。Symonds曾担任诺华和阿斯利康的CFO。他将接任Philip Hampton的职位。现任GSK董事张 Hampton已宣布他将在2019年1月离职。Symonds精通生命科学行业, 他在重大交易方面的经验使他成为董事长的绝佳人选。目前, GSK在准备公司拆分, 同时与辉瑞成立一家合资企业, 合并旗下消费者保健业务。

FDA批准了重磅药物乐瑞卡(Lyrica)的第一个仿制药, 乐瑞卡是糖尿病周围神经病变引起的周围神经痛、带状疱疹后遗神经痛、纤维肌痛的重要治疗手段。仿制药公司Alembic Pharmaceuticals、Alkem Laboratories、Amneal Pharmaceuticals、Dr. Reddy's Laboratories、InvaGen Pharmaceuticals、MSN Laboratories、Rising Pharmaceuticals、Sciegen Pharmaceuticals 和梯瓦制药都已经获批生产乐瑞卡的仿制药普瑞巴林(Pregabalin)。

拜耳、BMS和小野制药(Ono Pharmaceuticals)宣布了一项临床合作协议, 旨在评估拜耳的激酶抑制剂拜万戈(Stivarga, regorafenib)联合欧狄沃(Opdivo, nivolumab)用于治疗微卫星稳定转移性结肠癌患者的疗效。但没有透露具体的合作合作细节。

美国批发/分销商康德乐健康(Cardinal Health)宣布, 该公司家居解决方案业务的现任总裁Stephen Mason已被提升为医疗部门的CEO。Mason将接替Jon Giacomini, 后者将于8月中旬离开公司并担任一家私营企业的CEO。Mason是该公司的20年资深员工, 曾领导医疗和药物部门下的多个业务走向成功。

CVS的零售诊所——分钟诊所(MinuteClinic)在另外

(第2页继续)

区块链试点项目预计在2019年第四季度完成。理想情况下, 它将允许FDA和行业领导者来权衡该计划的优劣、其作为整体解决方案的潜力以及如何更好的实施技术推进。

简讯...

八个州开设远程医疗服务，使该服务覆盖的州达到26个。在阿肯色州、康涅狄格州、夏威夷州、印第安纳州、明尼苏达州、密苏里州、俄克拉荷马州和德克萨斯州的患者，若只是患有轻微疾病、轻伤、简单的皮肤疾病和其他健康需求，可以通过远程视频(MinuteClinic Video Visits)寻求治疗。通过移动设备或计算机，远程视频使患者可以每周7天、每天24小时随时获得医疗服务。

韩国生物制药公司Celltrion Inc. 将与总部位于香港的南丰集团成立合资公司Vcell (Vcell Healthcare, Ltd.)。该合资公司将开发和商业化生物仿制药，包括Remsima (英夫利昔单抗; CT-P13)、Truxima (利妥昔单抗; CP-T10) 和Herzuma (曲妥珠单抗; CT-P6)。这三个产品已经在美国和欧盟获得上市批准，而Remsima在2017年获得了中国的IND。两家公司还计划在中国建立生物制剂的生产设施，但具体位置尚未确定。

据路透社报道，武田制药已聘请J.P. Morgan协助寻找其在欧洲的部分消费者产品和处方药的买主。知情人士表示，该公司希望通过这些资产获得17亿美元的资金，出售的大部分产品已失去专利保护。武田制药正在努力降低其购买制药商Shire所产生的债务。

Biogen (渤健)更多地重视了在眼科和免疫学治疗的投入，针对眼科Biogen最近收购的Nightstar Therapeutics，而免疫学治疗方面，Biogen在开展两项针对狼疮治疗的临床实验，这些举动可能是为了回应投资者的忧虑。该公司现在将免疫学视为新兴增长领域，而眼科则与多发性硬化症、运动障碍和神经退行性疾病一起归属于公司的核心治疗领域。

吉利德宣布，随着CEO Daniel Day继续重塑公司架构，其三位高管将离职。包括担任首席科技官和R&D主管的 John McHutchison、人力资源总裁 Katie Wilson和首席专利官Greg Alton。Alton和McHutchison在年底前将担任顾问的角色。

欧洲正面临药物供应短缺

来源: Jillian Deutsch为Politico 撰写的文章

法国和一些欧洲国家正积极呼吁欧盟官员寻求在欧盟范围内可以制止药物短缺的方法。目前药物短缺的情况处于历史最高水平，部分原因是由于对数量有限的海外供应商的倚赖增加。药剂师和健康组织均已对日益恶化的药物短缺问题发出过警告。

今年7月，意大利的癌症患者因药物短缺无法获得必要的治疗，与此同时，神经治疗药物的短缺也困扰着波

兰。比利时无法获得的药物总数也创下了历史新高。来自法国的报告指出，2008年至2018年期间，稀缺或无法获得的药物总数增加了20倍，预计今年还将增加60%。

过去，药物短缺一般仅限于市场吸引力较小的国家，例如罗马尼亚、保加利亚和东欧某些国家。现在即使是最富裕的国家也正面临着严重的药物供应短缺。有一种解释是，药物及其成分越来越多地被少数位于亚洲的公司生产，在供应链上的任何中断都可能导致严重的短缺。

“事实上，药品和所需原材料越来越多地在欧洲以外生产，主要聚集在中国和印度等国，”荷兰医学部长Bruno Bruins指出，“如果我们继续倚赖少数国家生产药物原料，会使得药品生产链变得脆弱，这并不可取。”

“多年来，由于药品市场变得更加集中，我们一直在敲响警钟，”代表仿制药制造商的欧洲药品总监Adrian van den Hoven说。他举了个例子，一种抗生素活性成分哌拉西林-他唑巴坦(piperacillin-tazobactam)的中国制造工厂在2017年发生爆炸。爆炸事件使得全球只剩下一家制药公司生产这种原料。

药剂师群体还指出英国脱欧导致了英国药物短缺。随着制造商对英国市场信心的减弱，目前医药行业急于储备必要的药品。为了缓解药物短缺问题，药剂师已经要求允许修改患者的处方，而无需将患者重新送回医生办公室以获取新的处方。积极人士正在积极寻求更好的提高药品制造业透明度的方法，以此作为降低药品价格的手段。患者团体还提出，如果药物短缺是由制药公司导致，应收到相应的罚款。

欧盟国家(包括比利时、波兰和斯洛伐克)试图通过限制窜货贸易来解决药品短缺问题，窜货贸易是指贸易商通过较高价格出售在另一个国家购买的药品而获利的行为。限制窜货贸易仅对其所产生的问题有帮助，但限制窜货贸易不能解决营销或生产相关的问题。法国医疗协会联盟(France Assos Santé)在欧洲议会选举前进行了一项调查显示，受访的1,009人中的90%表示希望有更多的欧盟法规来防止药物短缺。

比利时药剂师协会(APB)的发言人Lieven Zwaenepoel认为，欧盟委员会需要对药品短缺采取一些措施，需要更少的关注药品的自由流动，而更多地关注公共健康。

“如果有一个国家这样做，将会得到一些社会关注，但并没有真正的解决问题，”Zwaenepoel说，“如果由欧盟发起，将有更广更深的影