

COVID-19正在改变药企的运营及其应对挑战的方式

(来源: Scrip Intelligence团队撰写的文章和Josep Borrell为Project Syndicate撰写的文章)

在危难时期,关注自身并照顾好自己是人类的天性。尽管可以理解,但这种应对方式无疑是自掘坟墓。几乎可以保证的是单打独斗只会让战斗持续更长的时间,这将对人类和经济造成更大的损失。这是一场需要通过跨境协作才能取得最终胜利的“战争”。

除了政府之间的国际协调外,科学家、经济学家和决策者之间的合作也需要扩大。在2008年金融危机期间,G20在挽救处于快速下滑的世界经济时发挥了至关重要的作用。现在,我们迫切需要这些全球的领导者再次站到一起。

这次全球合作有四个优先事项。第一,应集中资源以生产新疗法和疫苗,这应被视为全球公共利益。第二,通过协调财政和货币刺激措施来减少经济损失,并保护全球商品贸易。第三,在卫生当局同意下各国以协调的方式重新开放国界。最后,以合作手段打击含有虚假信息的宣传活动。G20最近举行的虚拟峰会制定了这些优先事项。为了达到目的,各国需要在接下来的日子里坚决执行和维持这些全球性的多边协议。

随着各国调动资源对抗共同的敌人,这清楚表明了COVID-19大流行正在重塑世界。这些变化是面临当前挑战所做出的选择。药品和个人防护设备短缺是目前要应对的最重要的挑战,尤其是供不应求的呼吸机。医疗保健服务公司Vizient(该公司为超过一半的美国医院和医疗系统服务)查看了会员在3月1日至24日的购买记录,并与1月2日至25日的基线作对比。数据显示,在多个重要领域,需求明显超过了供应。

COVID-19大流行还导致了3月份对镇静剂和麻醉剂的需求增加了51%,其中包括右美托咪定、依托咪酯、氯胺酮、劳拉西泮、咪达唑仑和丙泊酚,但供应满足率降至63%。包括氢吗啡酮、芬太尼和吗啡在内的止痛药的购买量增长了67%,但供应满足率下降了73%,而包括顺式阿曲库铵、罗库溴铵、氯化琥珀胆碱和维库溴铵在内的神经肌肉阻断剂的需求增加了39%,但供应满足率只有70%。

“我们现在看到的是有些产品已经短缺,有些产品也面临供应减少。数据显示所下的订单没有完全被满足,需要呼吸机的患者所需要药物严重短缺,并呈螺旋形增长。”Vizient的药品解决方案高级副总裁Dan Kistner说道。

由于广泛使用的药品活性成分出口被限制,印度为了阻止COVID-19传播更实施了为期21天的生产活动限制,这都加剧了药品的短缺。目前医疗系统由于这些措施面临压力,业界

(第2页继续)

简讯...

沃博联(WBA)公布其2020年第二季度总销售额为358亿美元,同比增长3.7%。WBA药品零售业务本季度销售额为61亿美元,较去年同期增长5.7%,这包括由于汇率的负面影响而下降的2.3%。该公司表示,考虑到当前COVID-19全球大流行病,将密切评估和管理公司了未来的预测。

麦克森、卡地纳健康、汉瑞祥和梅得朗正一起合作,这是由联邦紧急事务管理局和HHS领导的COVID-19紧急救援行动的一部分。这四家公司将在Airbridge项目上与其他医疗用品分销商和物流公司合作,在快速制造、采购、分销个人防护设备以及治疗COVID-19方面共同努力。该项目旨在改善因病毒大流行而供不应求的手套、口罩和防护服的获取。合作经过了一个在反垄断法范围内的快速审查程序后,美国司法部于4月4日宣布,将不会对这项合作提出质疑。

美国制药商迈兰宣布,将自愿放弃在美国以100mg/25mg和200mg/50mg片剂形式独家销售Kaletra仿制药授权,以帮助增加该产品的可用供应,前提是证明该产品在治疗新冠病毒方面有效。这将使其他仿制药公司有资格向FDA申报他们的产品,用于治疗美国患者。

WHO表示,欧洲冠状病毒疫情有稳定的迹象,该地区受灾最严重的国家意大利新增病例数量是近两周来最少的。世卫组织卫生应急负责人Mike Ryan周一表示,我们“热切希望”意大利和西班牙已到达疫情的顶峰,几周前开始的

(第2页继续)

寻找解决药品短缺的办法

(来源: Shabbir Dahod为STAT撰写的文章)

自2014年来的每个季度,美国大约有150至300种药品面临短缺的情况。药品短缺清单包括注射用止痛药、麻醉剂、抗生素、抗癌药物、精神疾病类药物等。

药品短缺不仅会对美国造成严重不良后果,而且会在全球范围内造成经济、临床和人道主义方面的严重后果。对于特药制造商来说,这些短缺将直接影响到患者的福祉和健康状况。

美国FDA提出了一些解决方案以使该行业步入正轨,包括:

- 向供应链利益相关者提供相关教育,围绕药品短缺对患者的影响及成因进行立法。
- 开发产品质量评级系统,以激励制药商专注于其设施的质量管理。
- 制定可持续的私营商业合同,以确保重要医疗药品的可靠供应。

(第2页继续)

COVID-19 ...

和印度政府都在积极参与、共同努力，使这些措施对全球药品供应链的影响减到最低。

此外，为了应对药品短缺，制药行业呼吁FDA批准重要药物的新生产线，并允许制药公司生产所有基本药物，无需理会库存状况。同时呼吁FDA与其他政府机构、药品分销商和医院一起合作，制定药品分配策略。

美国大型制药公司也在加紧努力，并宣布了一项医疗服务志愿者计划，该计划让拥有医疗专业执照的雇员在执行志愿者活动时享有基本工资，协助他们对抗COVID-19。辉瑞、默克和礼来在4月1日共同发表了一个声明，“这三家大型生物制药公司一共雇用了数千名医生、护士、药剂师、医学实验室技术人员和其他医学专业人员，在COVID-19大流行期间，他们的服务需求很高。”这三家公司都允许拥有医疗专业执照的雇员志愿服务，而礼来还让其医疗专业人员在位于印第安纳州波利斯市的总部开设免费的免下车COVID-19测试中心。“该测试中心为活跃在一线的医疗工作者和急救人员提供服务”，该公司说。“礼来的科学家与印第安纳州卫生部合作，通过公司的专业实验室分析来自该测试中心和印第安纳州医疗服务机构的样品，这些医疗机构包括疗养院和急诊室。”

COVID-19大流行促使大型制药公司开展以在线、虚拟会议的方式举行年度股东大会。最近，包括百特、赛诺菲和强生在内的公司都宣布以该方式进行股东大会。百特和强生的股东被告知尽管他们无法亲自到场出席会议，但符合资格的利益相关方都可以在线对决议进行投票和提问。索诺菲已告诉其股东，他们将无法在虚拟年度会议上提问，也无法递交修订草案和新的决议，他们将在股东大会之前通过网络平台行使他们的表决权。

寻找解 ...

尽管这些都是解决更大问题的坚实基础，缓解药品短缺负面影响的重要第一步是更好的预测药品供应链各方之间的供需。

制药公司一般会根据多种数据源预测药品需求，包括与销售数据、供应商端和历史交易量相关的信息。收集这些信息通常会比较滞后，从而导致对药物可及性和供应链行踪预测过时和不准确。

为了更准确地预测需求，公司必须更好地了解其药品在供应链中的位置，一直深入了解到患者端。如果制药公司可以从医院、药房和诊所获得实时的药品消费信息，而不是预测一个季度的销售药物单位并将该预测与该季度的实际销售额进行比较，情况会怎么样呢？

这种端到端可视化措施将为公司和患者都带来福音，但它需要在整个供应链中进行更多的协作，并需要一种在不损害隐私或保密性的前提下共享信息的方法。

这些更精准的供需预测可以杜绝多余药品和避免加急运输所带来的成本上升，每年为制药公司节省数亿美元。

由于《药品供应链安全法案（DSCSA）》的溯源要求，现在药

品供应链中关于药品的数据比以往任何时候都多。然而，即使在DSCSA的序列化要求下产生了大量数据，生命科学供应链现状距离把真正的端到端可视化实施在产品周转和对抗药品短缺的措施上还有数步之遥。

为此，制药商需要利用人工智能等先进技术，与上游原材料供应商和下游合作伙伴(如分销商和医疗保健系统)共享数据。这将使供应链领导者能够主动对库存和药品供应情况做出快速、实时的决策。

要找出药品短缺的根源问题并为其制定可行的解决办法，就需要多方利益相关者共同努力，要比过去更具责任感和更具灵活性。为了改善患者获得基本药品的途径，药品供应链中的所有实体都必须努力提高协作、数据共享和透明度。

简讯...

欧洲封城将开始见效。他说，现在的新病例反映的是大约两周前因接触而感染的。

3月30日，日本制药商协会(JPMA)和日本制药商协会联合会(FPMAJ)正敦促日本政府准备一项总额为1,000亿日元(约合9.198亿美元)的紧急计划，以帮助制药业发展新冠病毒的治疗方法和疫苗，并确保抗生素的原料药。这项申请已于上周提交给厚生劳动省(MHLW)。

印度阿拉宾度和诺华制药终止了2018年达成的交易。根据该交易，阿拉宾度本将接管山德士在美国的口服固体仿制药和皮肤病业务。此决定是由于该交易未在预期时间内获得美国联邦贸易委员会的批准。

强生公司是开发COVID-19疫苗领先的公司之一，据估计，这种疫苗的成本可能低至“每剂10美元或10欧元”。预计2021年下半年，全面为数百万患者提供疫苗。J&J正在与美国政府机构BARDA(生物医学高级研发机构)合作。