

COVID-19正在重塑药品供应链

(来源: Rick Mullen为化学与工程新闻撰写的文章)

虽然COVID-19大流行并未严重阻碍2020年第一季度药品的生产和运输,但随着化学品交付速度的下降和备用供应库存的减少,未来将至关重要。这一流行病的冲击已经向监管机构和世界各国领导人发出警告,中国在全球原料药和原材料方面处于主导地位。美国和欧洲行业在重新平衡制药化学品供应链的努力可能会因政府要确保国内药品生产的举措而受到激励。

2月初,中国许多化工厂因农历新年假期延长了一周而关闭,随后因检疫原因而关闭了更长的时间。到2月底,随着病毒在北半球的蔓延,药品供应链上的重大中断迫在眉睫。

但是,截至4月,药品供应链在很大程度上仍然运作正常。中国供应商已恢复运营,美国和欧洲API生产商继续在没有严重阻碍地情况下运营。制造商通常会备有应急原料,而且大多数制造商声称,它们尚未受到原材料交付放缓的影响。

位于瑞士的行业顾问Roger Laforce称赞西方生产商近年来取得了长足的进步,以确保自己免受亚洲(尤其中国)供应波动的影响。Laforce说:“我认为,冠状病毒会加速这一速度,并将对供应链管理的运行方式产生长期影响。”

但毫无疑问是,中国在未来几年里将继续控制全球药品供应链的大部分,这也将带来巨大的风险。行业观察人士警告说,COVID-19大流行的全部影响在几个月内并不会全被人所认知,其影响可能将延续到2021年。

大流行本来应该令任何人感到意外。但多年来,科学和政府机构,更不用说科幻作家和电影制片人一直在敲响警钟。随着西方制药公司与合同开发和制造组织(CDMO)寻求削减成本,从制造药品的高污染化学品中抽身,制药化学品生产及非专利药成品的生产已稳步转移到中国和印度。

根据FDA的数据,美国仍然是全球API制造厂最多的国家,而欧盟紧随其后。美国、欧盟在FDA注册的工厂分别约占全球API制造厂的1/4多一点,而中国和印度合计占全球的31%。

但是,工厂数量无法衡量实际产量。很难准确地确定中国实际生产API的数量或由中国生产但流向美国市场的API数量,其将直接或间接地纳入中国制造或世界其他地区制造的成品剂量中。令人震惊的问题在于,人们对大部分药品在境外生产而产生的风险缺乏认知。归根结底,一个国家要具备医疗供应相关的能力。各国需要开始将药品以武器同等的战略重要性看待。

这种意识正在迅速兴起。在美国,白宫经济顾问Peter Navarro上月提出了“购买美国货”的行政命令。与此同

(第2页继续)

简讯...

IQVIA 行业关系副总裁Doug Long在Drug Store News的一个网络研讨会上概述了COVID-19对美国药品市场所造成的影响。Long确定了数个在COVID期间的市场趋势,包括联盟、兼并的放缓,如印度阿拉宾度(Aurobindo)和山德士(Sandoz)、迈兰(Mylan)与Upjohn。同时他也预测在COVID和下一个选举周期结束前,医药改革将会“暂停”。而关于传统药品和特药,在未来的一两年,特药的市场占比将从占发票价格的48%上升至50%。远程医疗的月增长已经持续了10年,尽管到医疗机构看病的人次有所回升,但远程医疗将持续增长。

麦克森(McKesson)第四季度的营收为\$585亿,与去年同期相比增长12%,其全年营收为\$2,311亿,同比增长8%,主要由美国药品和特药解决方案部门驱动。麦克森的CEO Brian Tyler说:“麦克森在2020财年取得了骄人的成绩,这反映了业务的持续增长势头和公司转型取得重大进展,在寻求未来增长的机会时,我们的业务方向将更加专注。在2020财年中,我们三个业务部门的调整后营业利润都获得增长,产生了\$39亿的自由现金流,而且成功完成Change Healthcare的投资退出。”

卡地纳健康(Cardinal Health)第三季度的营收为\$392亿,与去年同期相比增长11%。其中药品配送部门的营收为\$351亿,同比增长12%,这是因为药品配送和特药解决方案的客户增长。卡地纳指出由于COVID-19大流行,3月份整体药品销售的增长也带动了该季度的增长。

在检验出6个新案列后,中国武汉开展了“10天大会战”对1,100万居民进行新冠病毒筛查。这是一个全市范围内的核酸检测,将优先在较旧的街区、人口密集的居民楼中

(第2页继续)

吉利德与仿制药公司合作,为提供瑞德西韦共同努力

(来源: Sandra Levy为Drug Store News撰写的文章和Beth Snyder Bulik为FiercePharma撰写的文章)

吉利德与五家仿制药公司——Cipla、Ferozsons Laboratories、Hetero Labs、Jubilant Lifescience和迈兰(Mylan)达成协议,以进一步扩大瑞德西韦的供应。该协议在瑞德西韦获得FDA的EUA(紧急使用授权)后达成,根据EUA,瑞德西韦在美国可用于治疗具有严重COVID-19症状的住院患者。

这些仿制药公司将生产的瑞德西韦销往127个国家(大多为低收入国家)以及在医疗可及性面临重大障碍的几个中高收入国家。

(第2页继续)

COVID-19 ...

时，参议员Tom Cotton（阿肯色州代表）和众议员Mike Gallagher（威斯康星州代表）提出的《保护我们的药品供应链免受中国影响的法案》，呼吁到2022年停止从中国购买API和成品药。

属于较温和的提案是，由参议员Marco Rubio（佛罗里达州代表）在3月牵头的两党法案《加强美国供应链和国家安全法案》，将要求制药公司向FDA提供更多有关其API的供应信息。同样，由Donald J. Trump总统3月份签署的《冠状病毒援助、救济和经济安全法案》是一项广泛的救济计划，其部分目的是协调行业和政府的工作，努力缓解药品和医疗器械供应的短缺。

总部位于卢森堡的API供应商C2 Pharma的CEO Andrew Badrot认为，他将美国政府对冠状病毒的应对视为重新调整药品供应链的转折点。他说，“就美国、中国和欧洲之间正在发生的事情而言，我认为，如果中国停止向制药业供应医疗器械、原材料或中间体，那么今天中国将毫无疑问的有能力让全世界屈服。”

业内高管承认，具有讽刺意味的是，过去20年来一直将化工品和API的供应外包给中国公司，现在都在寻求支持以将其重新带回来。但是他们驳斥相关批评，回应说资本主义产业必须在价格上进行全球化的竞争。他们寻求支持的目的是建立一个更公平的、更具竞争力的经营环境。

吉利德 ...

根据授权协议，这些公司获得吉利德关于瑞德西韦的生产工艺技术转让，以使它们能够更快、更有效地扩大生产规模。获授权方为其生产的仿制药自主定价。

直到WHO解除COVID-19为公共卫生紧急事件，或另一种药品或疫苗获批用于治疗或预防COVID-19前，两者中以先到者为准，这些仿制药公司都不需要交特许权使用费。

全世界都在等待吉利德为瑞德西韦定价。事实是，各界都充满了各自的想法，使定价变得复杂。

病人代表组织和一些研究人员呼吁其支付价格为每天1美元，一个有影响力的美国成本监督机构表示，因为该药能挽救生命，4,450美元/人的定价是恰当的。而投资者当然想更高的定价。在这两个极端之间是一个雷区，可能引发无声的指控、关于可及性的指责以及声誉上的打击。

吉利德的选择将影响其名声和该药物的底价，为后续药品定下基调，要么有助于提高制药行业的形象，要么为批评创造新的亮点。因此如何定义“可负担”至关重要。

吉利德的董事长和CEO Daniel O' Day在一封三月份发表的公开信中承诺，对于那些最需要瑞德西韦的患者，吉利德将确保其可负担性和可及性。

最近通过的CARES法案要求药品价格必须“公平合理”。如何定义可负担、公平和合理呢？根据吉利德的第一季度的证券备案，第一季度1里吉利德在瑞德西韦上花费了5千万美元，

但预计年底的时候其销售额能达到10亿美元甚至更多。什么构成合理的投资回报取决于你问的人是谁。

监督机构公民诉讼组织(Public Citizen)认为1美元/天的支付价格是公平的。它指出根据利物浦大学开发的成本回收模型，大规模生产瑞德西韦的成本为每剂93美分，认为剩余的部分是给吉利德“合理的利润”。业内分析师认为一个较高的价格是合理的，尽管可能不及美国临床和经济评论研究所估计的最高价格4,500美元。

药品定价是行业内一个古老的难题，而吉利德在这个难题上的处理并不总是做的很好。在2013年，该公司因其突破性丙型肝炎治疗药品Sovaldi定价为\$84,000而受到广泛的批评，其后续的组合药品Harvoni定价为\$94,500。

吉利德现在已经面临一些强烈抵制。在COVID-19危机初期，瑞德西韦迅速获得了FDA孤儿药资格，吉利德获得了七年的市场独占权和一些激励政策。该消息引起了公众的强烈抗议，导致吉利德要求该机构撤销孤儿药资格。

该公司已经承诺捐赠约150万剂瑞德西韦，此外还将设立一个2,000万美元的COVID-19基金，该基金帮助受大流行影响的非营利组织。可以肯定的一件事是，吉利德不可能使所有人满意，无论选择什么。此外，吉利德也承诺在6月前向美国捐款940,000剂，高于之前的607,000剂。

根据霍普金斯大学的数据，直到周二早上，全球的案例已经接近483万，死亡人数超319,000人。

简讯...

居住的居民，或那些原本来自武汉以外，更可能在不同地方出行的人们。满足如此大量测试的具体方案仍不清楚。但在开始这一指令前，武汉报告了新的感染群。

特朗普政府正考虑与Phlow Corporation签署了一项为期4年、价值\$3.54亿的合同，旨在弗吉尼亚州Richmond建设一家仿制药和API工厂，用于提供COVID-19治疗药物。该协议由生物医学高级研究与发展局(BARDA)授予，有可能将其扩展至10年期协议，总额达\$8.12亿。新冠病毒持续暴露了全球制造业的脆弱性，而该拨款反映了特朗普政府对国外药品供应链发起的“战争”。

(来源：公司新闻、Drug Store News、FiercePharma和Scrip)