

## 建立COVID-19疫苗批准指南

(来源: Ben Westcott 为CNN Health撰写的文章和Paige Minemyer 为FierceHealthcare撰写的文章)

中美两国的制药商处于COVID-19疫苗研发的领先地位, 这两个国家的监管机构如何批准产品上市将为后续疫苗的审批订立金标准。在FDA发表了COVID-19疫苗审批标准的数周后, 中国相应的监管机构也发布了类似的指南。

具体来说, NMPA要求在临床试验中证明COVID-19疫苗的预防有效性至少比安慰剂高50%。而有效性终点值和统计学成功标准的要求与FDA在6月份发布的指南基本一致。但中国的监管机构要求更进一步, 建议有效性“最好”达到70%。中国的监管机构要求疫苗能提供至少6个月的保护, 并希望其最好能达到1年的保护。

相比之下, FDA并未明确要求疫苗预防作用的持续时间, 仅表示希望在完成疫苗接种后对所有自愿者进行至少6个月的安全评估。

两家机构均表示, 他们要求药企在产品上市后进行长期安全性和有效性的监测。FDA最近因仓促授权某些治疗和诊断测试EUA资质而受到抨击。其中包括现已撤销的EUA资质的抗疟疾药物氯喹及其衍生物羟氯喹, 该EUA是在特朗普总统提倡将其作为潜在的“游戏改变者”之后提出的。该药品后来被证明无助于COVID-19的治疗和预防。

在FDA的COVID-19疫苗指南中, FDA再次公开表明在完成大型III期有效性临床试验之前就可能授予疫苗EUA。FDA表示, 因为没有具体的审批路径, 将以“与产品相关的可用科学证据汇总”为基础, 视具体情况做出决定。而中国的NMPA也允许有条件批准, 前提是在最终实验数据出来前, 中期分析能提供“清晰且可接受的”有效性证据。

FDA授予羟氯喹EUA的历史, 以及俄罗斯在缺乏大型有效性临床试验数据情况下急于批准新冠疫苗, 人们担心该美国机构可能再次因政治压力而批准疫苗上市。FDA局长Stephen Hahn表示, 尽管美国政府已实行疫苗加速计划, 但他的机构不会“偷工减料”。

目前, 包括阿斯利康与牛津大学合作研发的、基于腺病毒的候选疫苗AZD1222、Moderna的mRNA疫苗以及辉瑞与BioNTech合作的疫苗都已经进入研发后期, 他们当中的某一个将成为首个在美国获批的疫苗。在中国, 康希诺生物研发的、基于腺病毒的疫苗已获批在军队中使用。该公司已经在沙特阿拉伯开展III期临床, 而路透社在周一援引俄罗斯临床试验注册处的消息称, 该公司刚刚开始开始在俄罗斯进行后期测试。

中国国有药企国药集团在阿拉伯联合酋长国启动了灭活疫苗的III期临床试验。中国同业公司科兴生物制药选择巴西和印度尼西亚作为灭活疫苗的III期临床试验地点。

## 简讯...

巴西药品分销商Profarma Distribuidora公布了其2020年第二季度财报, 合并营收为14亿雷亚尔 (2.56亿美元), 同比增长9.5%。其药品分销部门的营收增长了11.6%接近14亿雷亚尔, 但其零售部门由于COVID-19影响关闭了部分门店, 营收下降了24.2%。

麦克森将扩大与美国疾病控制中心(CDC)的现有合作伙伴关系, 麦克森作为未来COVID-19疫苗和管理疫苗所需辅助用品的集中分销商, 将支持美国政府的“空间机战行动”。疫苗和相关用品将按照美国政府的指示运送到全国各地的即时医疗点(POC)。“麦克森致力于支持美国乃至全球的公共卫生”, 麦克森的CEO Brian Tyler说道, “自大流行以来, 麦克森通过深厚的专业知识帮助维护医疗保健供应链的完整性, 为一线工人采购、分发个人防护设备, 并在许多医疗资源不足社区的Health Mart药房提供COVID-19测试。”

法国制药商赛诺菲将以37亿美元现金收购Principia Biopharma。Principia独有的免疫相关疾病R&D平台将帮赛诺菲建立一个更集中的管道。Principia的平台目前已经研发了3个非常有前景的候选药品, 其中一个作为一种可渗透脑部的BTK抑制剂已处于多发性硬化症的III期临床试验。

武田正处于与美国私募股权公司黑石集团谈判的最后阶段, 以约28亿美元的价格将其日本消费者医疗保健业务出售给后者。该出售计划为武田在收购Shire后, 努力减少100亿美元非核心资产的一部分。武田将继续专注于其核心治疗领域的处方药, 包括肿瘤和胃肠道疾病。

FDA已发布紧急授权(EUA), 允许对COVID-19患者进行恢复  
(第2页继续)

## COVID-19如何改变教育医学专业人员们的 前进方式

(来源: Paige Minemyer 为FiercePharma撰写的文章)

今年春天, 由于COVID-19大流行导致的停业浪潮席卷全美, 医学界的教育工作者们正竭尽全力思考学校的运营方式。这意味着要以前所未有的方式重新考量数字化学习, 从课程方面到学生正在学习的临床护理类型。

由于并没有迹象表明COVID-19疫情很快会结束, 因此医学院的领导者们正在调整秋季的教育计划, 来应对这一流行病带来的新需求。使用预先录制的课程进行医学教育, 同时讲师将通过ZOOM等在线平台与学生们进行活跃的讨论。这是新常态, 但这需要针对我们的医学教育课程和其他卫生专业的教育课程进行量身定制, 以培养学生适应这一新常态。休斯顿大学医学院学院创始院长, 医学事务副总裁Stephen Spann

(第2页继续)

## COVID-19如何…

医生说道，在休斯顿大学，Span和他的团队在7月份迎来了该大学今年的第一批医学生，他们表示，他们试图在保持社交距离的面对临床教育和远程医疗教育之间取得平衡。

休斯顿大学面临的挑战象征着全国各地的医学院所正在经历同样的障碍。美国医学院联合会首席医学教育官Alison Whelan医生表示，这一大流行迫使医学院回归到基础，并真正掌握了学生在重塑教育经验中必备的关键能力。她说：“这当中需要很多创意。”当春季新冠病毒肆虐全美各大校园时，ZOOM取代面对面学习日益增多的情况表明医学院并不是唯一转向远程学习的学校。在学校进入秋季后，新冠病毒仍是一个艰巨的挑战。医学生在学习的头两年主要是更多基于课堂活动，所以网络教学是合乎逻辑的转变。但是学生们错过了能聚在一起进行对话的机会，因此展望秋天，将会更加注重积极互动学习的机会。

更大的挑战是如何有效地为三、四年级的医学生们提供实践临床护理，他们将更直接地与患者接触。Pitt在春季将其学生从临床点中全部撤出，他说这个决定“非常艰难。”虽然有许多方法可以进行远程培训，例如通过会话或模拟，但与亲自进行检查的效果要小的多。学校正在为各级学生提供更多的指导和建议，以帮助他们实现向虚拟教学的转变。

西奈山Ichhn医学院教育系主任Daivid Muller医生解释说，西奈山将继续为其三、四年级的医学生们提供面对面的临床教育，因为几乎没有其他可行的选择。他说，这些学生必须意识到，COVID-19将是他们自己作为医生后需要应对的。Muller医生说：“COVID仍将会持续，即使我们都奇迹般地接种了疫苗，这也将成为他们临床实践的一部分。”远程医疗过渡在大流行中扮演重要角色，未来也将成为医学教育的重点。

例如在休斯顿大学，作为临床培训的一部分，早于医学学生的护理专业学生们在虚拟访问时对护士们进行影子实习，Humana战略关系主管Tray Cockerell说到。Humana和休斯顿大学共同创办了医学院，该医学院隶属于休斯顿大学的Humanan综合卫生系统科学研究所。Cockerell说，护理专业的学生将和Humana的护士一起对患者进行家访，因此将这种体验过渡到虚拟空间是合乎逻辑的步骤。他说，学生们有兴趣学习更多有关这种护理的知识。他说：“我认为这是一种正在新兴的事物，当然所有临床学院都更有兴趣地了解我们如何利用这样的机会将远程医疗引入教育中。”

随着COVID-19的消退，远程医疗革命也必须继续下去，对远程医疗的兴趣也将延申到新一代医学生们中。从今年年初的入学面试开始，他们的教育旅程大部分受到COVID-19的影响更偏向数字化。对于进入面试阶段的170名申请人，大流行迫使休斯顿大学在进行虚拟面试之前仅进行了48次面谈。而且随着更多执业医师扩大对远程医疗的使用，未来它将成关键的课程。

## 简讯…

期血浆疗法。由于FDA扩大了该疗法的可及性，约70,000名患者接受了血浆疗法。美国政府的生物医学高级研究与发展局(BARDA)为该疗法的早期使用提供了资金支持，而梅奥诊所则是主要的医疗机构。该疗法使新冠患者的生存率提高35%。

强生已与欧盟达成了2亿剂冠状病毒候选疫苗的供应协议，但尚待成功测试和批准。在此之前，强生与美国政府的“空间机战行动”达成了价值10亿美元的协议，将为美国提供1亿剂疫苗。与欧盟协议的最终条款还未披露。与此同时，欧盟也与其他制药巨头协商，包括赛诺菲和GSK。

日本政府正在考虑参加COVAX，这是联合采购COVID-19疫苗的全球协议。高级卫生副部长Hisashi Inatsu宣布了这一消息，他说：“我们将与COVAX进行讨论，同时密切关注日本疫苗开发的进展以及与海外公司的谈判。”日本已经与辉瑞和阿斯利康达成协议，如果研制成功，他们将提供1.2亿剂疫苗。

雅培的快速新冠检测已获FDA批准。该抗原测试的大小相当于一张信用卡，可以在家中使用，15分钟就能知道结果，准确率达到97%。预计该测试将彻底改变新冠的检测方法。

(来源：公司新闻、FiercePharma、Fox Business、Pharma Japan和Scrip)