

## 欧盟新采用的制药战略

(来源: 欧洲委员会发布的新闻稿)

创新和数字技术的实施为药物开发和使用提供了新的可能性。然而, 创新疗法不能迅速覆盖欧洲的所有患者。由于短缺, 患者可能无法获得所需的药物。这场前所未有的冠状病毒大流行进一步揭示了无论在何种情况下, 建立危机对抗系统并确保药品供应都是至关重要的。

与此同时, 欧洲人口正在老龄化, 面临着疾病负担的加重和诸如COVID-19等新出现的健康威胁。同样令人担忧的挑战是卫生系统和患者所承担的必需药品的费用。欧盟也越来越依赖外部国家的进口药品及药品生产所需的活性成分。抗微生物耐药性和药物环境可持续性引发的后续问题也是一个需要关注的方面。

欧盟委员会卫生与食品安全负责人Stella Kyriakides最近提出的欧洲制药战略被采纳, 作为新的欧盟卫生联盟的一个重要组成部分。

该战略旨在通过建立监管框架来解决这些问题, 支持业界促进能够覆盖患者并满足其治疗需求的研究和技术, 同时解决现有和潜在的市场缺陷, 它还包括业界在冠状病毒大流行期间暴露出的弱点, 考虑采取适当行动以增强整个系统。

战略主要基于四个支柱, 囊括立法和非立法行动:

- 确保患者能够获得负担得起的药物, 解决未能满足的医疗需求。
- 支持欧盟制药业的竞争力、创新和可持续性发展, 开发高质量、安全、有效和绿色环保的药品。
- 增强危机防范和应对机制, 保障供应链的多样化和安全性, 解决药品短缺问题。
- 通过推进高质量、有效和安全的标准, 在世界范围内为欧盟强而有力地发声。

欧洲药品战略委员会的沟通包括一系列行动。在一些较为成熟的领域中工作进展顺利, 包括修订有关罕见病(包括目前尚无治疗方法的疾病)、癌症、儿科疾病、抗微生物药物耐药性、药品供应链的透明度、欧盟联合采购、公私伙伴关系的法规, 并最终确定卫生技术评估的立法。同时也提出了其他需要解决的重要问题, 包括开发多种罕见疾病的药物。该战略的实施将覆盖该委员会的任务, 并纳入2022年修订制药法规的提案中。

自2020年6月发布《战略路线图》以来, 委员会已进行了一系列磋商和会议并向公众通报, 关于欧洲制药战略的公众意见征询期(通过在线论坛)于2020年9月15日结束。

委员会考虑了利益攸关方和公众提出的立场和优先事项, 并在其咨询委员会范围内与会员国当局密切合作。

(第2页继续)

## 简讯...

美国分销商康德乐健康被其总部所在州选中, 负责COVID-19疫苗的配送。俄亥俄州卫生部选定康德乐旗下的OptiFreight Logistics为该州88个县的350个疫苗接种点提供疫苗当日配送服务。第一剂疫苗的配送将在2020年12月18日~20日之间。

ColdJet是全球领先的干冰设备制造商, 宣布它正在帮助业界和政府在全球分发数十亿剂疫苗。“将干冰直接加入到控温运输设备是让疫苗在运输和储藏过程中保持特定温度的唯一方法。”ColdJet的EMEA地区总经理Wim Eeckelaers说, “在疫苗运输和冷链配送的所有环节, 都需要干冰来保持温度。”ColdJet的干冰生产中心将帮助解决干冰不足的问题, 特别是在发展中国家, 因为他们可能会由于冷链运输失败而损失数百万剂的疫苗。

制药商阿斯利康与日本达成最终协议, 将为日本提供1.20亿剂COVID-19疫苗。根据厚生劳动省12月11日的一份声明, 提供给日本的疫苗将于明年年初开始供应, 到3月将收到3,000万剂。此外, 阿斯利康宣布将以价值390亿美元的股票和现金收购Alexion。此次收购将加强公司的长期研发管线。

赛诺菲和GSK宣布将延迟其候选疫苗, 该疫苗的I/II期临床的免疫应答低于预期。该疫苗结合了赛诺菲的重组蛋白疫苗技术和GSK的佐剂技术。这两家公司原本期望该疫苗能在2020年底进入III期临床, 但目前预测III期临床将在2021年第二季度开始。

辉瑞的Upjohn部门和Mylan合并后的新公司Viatris, 已经制定了详细的公司重组计划, 其中包括将关闭多达15家工厂并进行裁员, 这将让新公司节省至少\$10亿成本。重组将在2024年前完成, 其中包括关闭美国西弗吉尼亚州、爱

(第2页继续)



下一期IFPW FOCUS新闻的发行日期是  
2021年1月7日  
IFPW全体同仁衷心祝福我们的会员、同事  
和合作方有一个安全、健康的假期,  
新年一切顺利!

## 欧盟新采用的制药战略...

欧洲制药战略涵盖了制药的整个领域，以及医疗器械的某些方面。它与《欧洲绿色交易》和《欧盟制药环境战略方针》产生协同作用。这一举措还符合新的《欧洲工业战略》、《欧洲抗癌计划》和《欧洲数字战略》。

该战略还与知识产权行动计划有关。该战略标志着涉及若干立法和非立法行动进程的开始，这些行动将在未来几年内由议会启动并商定。

本月初，议会在欧盟长期预算的折中方案预算中大幅增加至51亿欧元(62亿美元)之后，通过了EU4Health项目。

## 大流行期间药房加速拥抱技术

(来源: Tom Skelton为Surescripts撰写的一篇文章)

药剂师一直位于医疗第一线，在现在的环境下，他们比任何时候都更重要。药剂师为了解决药品治疗相关的行政管理问题，在电话上的每一次等待、在传真机前每一次的等候，都造成了效率的低下。尽管药房使用电子处方已经有接近20年的历史，但提高药房效率的机会依然存在，尤其在当下环境，比任何时候都更有必要。

RxChange就是一个例子，它替代了手动流程，为药剂师节省了时间，包括在药品更换可能对患者有益处、处方需要澄清、药品缺货、短缺或不再可用时提醒开方医师。RxChange有助于在短时间内解决问题并提高安全性。这让药剂师能专注更重要的事项，如关照患者。

药品依从性最大的威胁是提供药品的成本，这一挑战变得越来越严重。药品可负担性对药房来说是一个问题，因为手动流程会阻滞药品价格相关信息的获得。

幸运的是药房正在转向以患者获益为基础的处方价格透明度工具，该工具可让药剂师快速获得治疗替代方案、实时的处方价格和医疗保险覆盖范围信息，所有这些都可以在电子工作流程中轻松实现。

另一个迫在眉睫的挑战是与慢病患者打交道，这些患者需要快速获得所需药物。通常让这些患者及时获得所需药品并不容易。根据Surescripts的一个调查问卷，患者获得处方特药需耗时至少4天，延误超过7天也很常见。该调查问卷还显示，药房的行政管理方面是患者高效地获得有效治疗的阻碍。导致行政延误的最主要原因是事先授权。

尽管面临低效率和其他阻碍，为了确保患者治疗不受COVID-19的影响，特药药房一直加班工作。解决方案在于用更简化的电子工作流程代替手动流程。这些特药药房现在可以进行患者的临床信息搜索和事先授权，从而更快地为患者患者分发药品，让他们更早获得治疗。

药房加速使用这些医疗IT工具有助于药房工作人员。这些医疗专业人员越来越被认为是医疗团队中必不可少的患者资源和重要组成，尤其在COVID-19大流行期间。药房利用新技术和这些极大提高效率的工作流程，让药剂师能为患者提供更多和更好的服务和护理。

## 简讯...

尔兰和波多黎各的工厂，以及印度生产活性成分的工厂。

日本厚生劳动省宣布，将选择符合标准的分销商在日本配送COVID-19疫苗。虽然会确保公平竞争，但在选择过程中将首选具有一定能力和良好记录的分销商。日本药品批发商协会联合会(JPWA)将挑选符合要求的分销商，并询问他们有关疫苗配送的意向。JPWA随后将结果报告给厚生劳动省，后者将为每个地区编制候选公司名单并监督选拔过程。

英国卫生部长Matt Hancock说，在英国的部分地区发现了一种冠状病毒的新变种。据英国BBC报道至少有60个不同的地方当局记录了由该变种病毒引起的病例。Hancock说，目前没有任何迹象表明它导致了更严重的病例，或疫苗将无法预防这种新变种病毒。

韩国制药公司正在加快临床试验，通过药品新用来开发COVID-19疗法，希望做到政府提出的于2021年1月之前推出Covid-19疗法的时间表。药品新用是在已经商业化的药品或处于临床阶段的药品中找出新适应症来进行药品开发的方法。与传统的新药开发策略相比，公司可以使用这种方法以相对较低的成本快速开发新药。

(来源: Drug Store News、Economic Times, Korea Biomedical Review、Pharma Japan、Scrip Intelligence和Seeking Alpha)