2020-05-04

**陳如月**

**新冠狀病毒打擊新藥的開發...臨床試驗的新病人登錄 世界減少75％**

新冠病毒的傳播嚴重影響新藥的開發。考慮到醫療機構的負擔和對感染擴大的影響，製藥企業已暫停啟動新的臨床試驗和中斷新病人的登錄。參加臨床試驗的新登錄病人數大幅減少。

* **停止啟動試驗，暫停病人登錄**

Astellas在3月31日發表關於新冠病毒感染（COVID-19）傳播有關臨床試驗的對應聲明，明確表示在感染人數劇增的國家暫時中止啟動新的介入性臨床試驗。對於正在進行的臨床試驗也暫時中斷新病人的登錄。另一方面，在感染人數沒有急遽增加的國家，重新開始或繼續進行試驗。

COVID-19的蔓延給醫療機構帶來沉重負擔。在某些國家由於移動的限制，使受試者前去醫療機構變困難，即使不是這樣，也可能因為進入醫療機構使感染擴大，受試者也有被感染的風險。

Takeda也在3月25日表示，除了作為COVID-19治療藥物開發的血漿分離藥物外，暫停開始新的臨床試驗，正在進行的試驗除一部分外也中斷納入試驗機構和病人登錄。Daiichi Sankyo在4月27日的決算說明會上表示：「在部分地區，雖然試驗機構的啟動和追加受到影響，病人的登錄也受到影響，但整體上影響沒有很大，繼續進行試驗。」

大型製藥公司中，Bristol Myers Squibb和Eli Lilly等公司表示，延遲開始新的試驗或中斷正在進行的試驗中的病人登錄。

美國AVEO Oncology表示：「在醫療現場轉向COVID-19對策的過程中，不知道能不能在臨床試驗藥物使用期限內完成試驗」，將中止以復發性/難治性急性骨髓性白血病為對象的anti-HGF抗體ficlautuzumab的臨床第二期試驗。該試驗尚未開始招募病人，AVEO的CEO，Michael P. Bailey表示：「雖然是艱難的決定，但考慮到這種大流行病的影響，這是必要的。」

IQVIA於4月29日表示，由於新冠病毒感染大流行，80%的臨床試驗現場無法進入，展望第四季好轉。

* **日本減少57%**

Medidata分析世界4600項試驗和182,227個機構，4月上半月的新病人登錄數比前ㄧ年同期减少75%。比3月減少65％的幅度更大，該公司表示：「明確顯示疫情大流行對病人登錄的影響持續擴大。」

從不同國家來看，英國（減少98％）、印度（減少96％）、西班牙（減少81％）、美國（減少80％）、法國（減少80％）等國家的減少幅度都很大，都比3月擴大10%以上。日本也減少了57%，比3月擴大13%，而中國、韓國和義大利的減少比率則比3月小。

從疾病領域來看，心血管（減少95％）、皮膚（減少90％）、內分泌（減少89％）、呼吸道（減少78％）減少幅度較大，中樞神經系統（減少73％）、感染症（減少62％）和癌症（減少51％）低於整體減少率。

Medidata也調查進行中的試驗，每個受試者到試驗機構次數的變化，在美國，比較去年10月和今年3月，次數減少17％。在中國，去年10月和今年2月的比較減少了30％，但從2月到3月增加了22％，在一些國家也出現改善的跡象。

* **擔憂長期化**

各國的法規機構對受COVID-19影響的臨床試驗，透過發布指引等方式支援其實施。

在日本，医薬品医療機器総合機構（PMDA）針對：➀病人無法到醫院時試驗藥物的配送；➁如果病人不能到醫院進行現場監測的對應；➂病人不能到臨床試驗實施醫療機構時，在鄰近的醫療機構進行檢查和用藥；➃發生偏離臨床試驗實施計畫書時的應對 - 等疑問的回答，整理成Q＆A，隨時更新。由於COVID-19的影響，不得不採取與臨床試驗實施計畫書的規定和正常程序不同的應對措施時，應將受試者的安全放在首位，並紀錄經過對應關係，以便說明其妥當性。

COVID-19造成的停滯可能會促進臨床試驗的「虛擬化」。Medidata指出：「無法進到臨床試驗機構，意味著需要從遠端選擇另一種替代方法。如果試驗安全地虛擬化，成功進行的可能性就會變高。」Takeda表示，它們考慮將研究藥物直接交付給病人和中斷的可能性，正在重新設計試驗設計，並評估和建構用於遠距監測的數位技術。

另一方面，令人擔憂的是影響的長期化。正如Takeda表示：「這（中斷新病人登錄等）是短期措施，當COVID-19的感染狀況在世界恢復平靜的時候，將盡快恢復所有的活動。」各公司都希望在結束後早期恢復正常，但與病毒的戰爭可能會是一場持久戰。如果臨床試驗持續停滯，新藥的上市時間會延遲，這可能會給未來的業績蒙上陰影，因此各公司正在密切關注情況。

(取材自AnswersNews)

–End–