2020-07-27

**陳如月**

**新冠病毒給全球製藥產業政策帶來的五大變化（1）**

1. **加強全球供應鏈**

隨著COVID-19在全球流行，各國政府正在採取行動，促進藥品的製造、供應和採購，並鼓勵供應鏈回歸國內。

各國政府擔心疫情對藥品供應鏈的影響，開始關注防止藥品短缺和穩定供應鏈的政策。這包括加強要求報告，以確保適當的庫存和供應，以及簡化的集中採購政策等，以便更迅速地提供藥品給病人。

藥品供應和採購過程原本一般在各自地區完成，但近年來，為了有效應對跨越國界的問題，在國家和行政區劃之外開展廣泛的合作。在新冠病毒災害的現在，在自己國家生產重要藥品的機會正在增加。這可能成為疫情對藥品供應鏈產生持久的影響。

* **庫存的監控**

各國政府迅速採取行動，確保國內供應鏈的安全。在許多情況下，政府要求採取特別措施，有義務遵守報告要件和防止搶購對策等措施。當局要求製藥公司監控供應鏈、報告庫存，並報告防止缺貨的措施。

製藥公司還被命令供應公共衛生機構所記載的庫存報告中所列的必要藥品，並提交生產計劃以防止缺貨。在西班牙，當局授權行政區強制企業優先生產必要藥品。為了應對緊急情況，也有國家利用中央集中藥品庫存系統。另一方面，例如，德國聯邦藥品與醫療用品研究所（Federal Institute for Drugs and Mediacal Devices＝BfArM）也下令禁止個別公司和醫療機構大量儲存藥品。

製藥公司被要求徹底監視特別重要的藥品(如抗癌劑和免疫抑制劑)的庫存。在臨床試驗中使用的藥劑和用於治療COVID-19的midazolam、propofol、atracurium和rocuronium等是需要每天特別慎重管理的藥劑。針對慢性病的藥品用於治療COVID-19的藥物，也需要定期監視是否出現缺貨或嚴重不良事件。

業界團體也不是只等待政府的建議，而是率先採取措施將供應鏈中斷降到最低。日本製藥團體聯合會迅速制定防止藥品供應中斷的計畫。產業行動計劃為企業提供一份自我檢查表，以便在庫存出現問題時與供應相同或替代原料藥的其他製造商進行協調。

* **採購的順利化**

監管機構正在採取行動，提高現有製造、供應和採購措施的效率，以加強供應鏈和確保治療順利進行。其中之一是加快核可速度。如法國和波蘭，在緊急需要COVID-19治療的情况下，也有允許直接購買，免除正常採購的要件。在諸如英國等的大規模市場，因為容易生產重要治療藥物，因此廣泛採用簡化的GMP流程。

廣泛的合作也十分活躍。歐洲藥品管理局（European Medicines Agency，EMA）在歐洲全境主導的措施是，透過EMA現有組織與各國的合作，使藥品採購更加集中或更靈活進行，以對抗疫情。為了整合分散的採購系統，西班牙和義大利等市場雖然不能說是中央集權的，也越來越關注系統化的協調。

* **供應鏈的國內回歸與分散化**

疫情開始後不久，全世界都在擔心關鍵藥品的供應鏈可能會中斷。美國、歐洲和日本等國的原料藥供應大大依賴其他國家。

有的國家暗示凍結出口，有的國家則試圖促進醫療物資的進口，從而引發對供應短缺的擔憂。這樣的擔憂清楚現實化，主要是個人防護衣和檢查的領域，但藥業和監管機構都不得不意識到藥品供應鏈是如何依賴全球的聯繫。特別是原料藥。

結果，很多國家為了减少對進口的依賴度，開始關注供應鏈的國內回歸和分散化。如果剛剛建立起來的構想紮根，重視國內供應鏈的話，那就是疫情對世界藥品生產帶來持續性影響之一吧。

雖然規模不及當初令人擔憂的程度，但也有國家禁止出口特定的重要物資。哥倫比亞當局禁止與COVID-19戰鬥中不可或缺的藥品和醫療物資的出口。印度也因供應鏈有中斷的危險，暫時限制26種類的原料藥和藥品的出口。這是相當於印度藥品出口量的10%的規模。

印度根據國外的要求，解除了13種原料藥及其製劑的出口禁令。雖然大多數藥品可以自由出口，但hydroxychlorquine和paracetamol仍受到限制，如果出口，必須得到政府的特別許可。各國政府和企業都意識到，此類產品容易受到外國供應衝擊的影響，因此開始認真考慮藥品製造回歸國內。

也許政治上最值得注意的是，德國經濟部長Peter Altmaier對泛歐藥品生產能力提高計劃表示贊同。Altmaier提到與其他產業合作推動歐盟內生產的已經開始運作的構想，他這番發言是歐盟重要人物最明確的支持，他渴望改變目前大大依賴印度和中國生產原料藥的現狀。德國也正在考慮對於在國內設立必要生產基地的生命科學產品製造商提供支援。

在約8成的藥品供應依賴亞洲的法國，其藥業領頭羊Sanofi為了彌補未來供應鏈斷裂所帶來的成本，發表了在該國新建一家原料藥製造廠的計劃。新公司將負責原料藥的生產和市場行銷，並將與歐洲各地的六家原料藥製造廠合作，負責銷售和原料藥開發活動。這個全歐洲的事業體的設立，將大大降低對傳統原料藥供應商的依賴。Sanofi表示，新公司2022年的銷售額預計為10億歐元，有望成為全球第二大原料藥製造商。

2020年5月，美國衛生及公共服務部(Department of Health and Human Services，HHS)發表對藥品供應鏈的擔憂。據報導，HHS將與以Phlow Corporation為核心的私營公司集團合作，擴大在美國的藥品生產。此外，美國當局表示，他們正在制定疫情期間其醫療保健系統所需的原料藥優先清單。為了推進這個構想，HHS的生物醫學先進研究與開發局（Advanced Research and Development Authority，BARDA）將在四年的契約期間分配3.54億美元的預算。

雖然許多國家都打算恢復其國內供應鏈，但第一個為中國以外的工廠搬遷提供支持的國家是日本，日本在很大程度上依賴中國生產原料藥。這不只是疫情，還有2019年抗生素cefazolin的供應窘迫也是動機之一。

2020年4月，為了促進工廠從中國轉移到日本，日本政府預算撥款2200億日元。此外，為將工廠遷至日本以外的企業準備了235億日元。根據政府的計劃，新的生產基地製造設備的整備費的50%將由補助金支付。如果有這樣的制度，生命科學產品製造商將能夠在各種各樣的地域開展事業，能把全球的藥品供應鏈的斷裂控制在最小限度。

1. **促進數據應用**

政策制定者變得重視真實世界的病患數據，在創新療法的開發和核可中，對真實世界證據的依賴度提高了。

醫療系統對COVID-19的對應是，透過優先改進檢查和追蹤來預防和發現。隨著當局繼續努力瞭解疫情的範圍，更廣泛的檢查和對接觸者的追蹤將是成功緩解現時仍在進行中的社會和經濟限制，並確保醫療機構負載量策略的重要一步。

因此，全世界對快速和廣泛檢測方法的關心都在高漲的結果，促進對新檢查方法的追求和健康數據的創新應用，最終可能會開闢一條重新思考醫療系統處理真實世界數據方法的道路。

* **圍繞新檢測方法的融資和創新**

各國不僅在當地開發的診斷方法，還廣泛投資於包括移動式檢查裝置在內的新診斷法。為了應對疫情的進行而被期待的檢查數量的擴大，正在加強國內的檢查制度。在許多國家，當地製造商和保險當局合作開發新檢測方法和設備，其中快速檢查和移動式檢查是主要重點。

在英國，政府已撥出3億英鎊用於支援社區的檢查和追蹤工作。國家健保局（NationalHealth Service，NHS) 和其他相關人員協力，透過聯合生物安全中心( Joint Biosecurity Centre) 與地方自治體共享病毒擴散的數據，追跡病毒的傳播方式。

這項措施是為了强化“test and trace”全國範圍內的展開，透過25,000位“contact tracing staff”進行廣泛的檢查和追蹤。這種新方法的快速停休，對於那些想要將解決方案投放市場的監管機構來說，將會產生新的挑戰。

* **越來越依賴真實世界數據的可能性**

在與COVID-19的戰鬥中，各國政府為了支援疾病的追跡，利用保險索賠數據和健康記錄等，提高對真實世界數據的關注度。

在澳洲，為了支援COVID-19的醫學研究，並深入瞭解醫療系統和治療的需要，正在檢討整合醫療保險帳單和匿名化電子病歷資訊。在德國，電子病歷還被證明有助於報告流行病學的公共衛生數據。如果這些數據以有意義的方式彙集在一起，那麼從藥物和其他治療需求，甚至醫療系統的對應力的角度來看，應該能夠為未來的步驟提供指南。

在英國，已經透過與Big Tech公司共同開發的接觸者追蹤APP收集病患數據，並作為上述“test and trace” 策略的一環。據說NHS將最終統計的匿名數據進一步利用，製作COVID-19資料儲存，在即時分析治療和醫療供給的必要性的同時，即時掌握疾病的傳播情況。最終，這可以追蹤藥物處方和檢查結果。

已經充分發揮收集健康資訊和疾病監測數據並有效分享更重要的事情能力的政府，在這類舉措中處於更加有利的地位。相反地，在與保健有關的權限分散的國家，以及保健記錄保持壓力不足的國家，在利用病患數據應對未來疫情方面將面臨巨大的困難。即便是少數具有從電子病歷中提取適當數據的技術和組織能力的國家，也已經證明在資訊共享方面存在挑戰。

更大規模和創新地利用真實世界數據，對全球保健系統來說不僅是成為一個game changer (譯註：**Game changer** 原為運動用語，意思是「改變比賽結果的人(或事)」，後來被商界採用來表示「改變或顛覆傳統遊戲規則的人；改變或顛覆傳統行事規範的人」)對於製藥企業和醫療器材製造商來說，也可能透過滿足當局確定的緊急需求，為減少疫情對公眾健康的影響創造各種各樣的機會。

在目睹產生和分享有效健康資訊的重要性時，也期待著開發更廣泛地利用這些數據的方法。另一方面，由於出現機密性高的病患數據的新利用法，數據保密的重要性增加，預計還會擴散。

(取材自AnswersNews)

–End–