美藥物短缺嚴峻 FDA緊急開綠燈

中國抗癌藥獲批在美快速上市

華藥品增國際競爭力

◆ 齊魯製藥其中一款順鉑產品。 網上圖片

香港文匯報訊 美國食品和藥物管理局（FDA）日前宣布，局方已向中國藥企齊魯製藥批出緊急許可，直接對美國進口一款抗癌藥物，以緩解美國的藥物嚴重短缺情況。今次是中國藥企首次以國內市場在售產品，向美國進行短缺藥供應。《華爾街日報》等美媒指出，今次緊急「開綠燈」再次暴露美國藥物過度依賴進口、供應鏈問題遲遲未有解決，藥物短缺問題持續，只會威脅更多癌症患者的生命。

◆ 美國藥物短缺問題持續，威脅更多病人生命。 網上圖片

齊魯製藥有限公司總經理張漢常表示，公司今年3月收到FDA緊急郵件，指抗癌藥順鉑在美出現短缺。考慮到齊魯製藥對美出口20多種製劑產品，其中近半數銷量位居首位，FDA優先詢問齊魯製藥能否供貨。公司隨即迅速完成資料準備、翻譯及方案申報，由FDA啟動快速審批程序，於上月23日正式批准齊魯製藥順鉑注射液直接出口美國。

順鉑是一種廣泛使用的化療藥物，在美國現時只有數間製造商獲批銷售。齊魯製藥指出，公司在保障國內產品供應同時，採用國內上市的原包裝直接出口美國，體現了藥企的穩定供貨能力和完備質量管理體系得到認可。今次成功出口也說明，中國製藥品牌正逐步加強國際競爭力。

美1/5癌症患者需接受鉑類化療

美國國家癌症研究所統計顯示，順鉑被廣泛用於治療睾丸癌、肺癌、膀胱癌、子宮頸癌和卵巢癌等疾病，美國所有癌症患者中，約有10%到20%都接受順鉑或其他鉑類化療藥物治療。世界衛生組織（WHO）亦強調，順鉑等鉑類抗癌藥是基本醫療保健的重要組成部分。

印度藥廠被揭連串問題暫停銷售

然而今年2月以來，順鉑在美國一直供不應求。FDA報告顯示，印度製藥公司Intas是美國的順鉑主要供應商，生產的順鉑佔全美供應量約半數。然而去年11月，Intas被揭發製藥質素管控部門存在連串問題，公司隨即暫停對美市場生產銷售。除順鉑外，Intas還供應佔全美供應量約20%的另一種抗癌藥卡鉑，其他製藥商根本無法填補其空缺，美國的抗癌藥供應也隨之「斷纜」。

FDA癌症藥物負責人帕茲杜爾表示，美國製藥商較少投資於擴大鉑類抗癌藥產能，FDA也無權強制製藥商生產特定種類藥物。帕茲杜爾稱FDA已介入協調，提出協助生產順鉑的製造商增加供應，或延長已經分發的順鉑注射劑有效期。FDA前日還承認，若有第三方證明Intas公司的製藥質素得到保障，美方會恢復從該公司進口抗癌藥。

美國健康倡議組織「全美癌症協會」執行主任努森強調，美國多種抗癌藥物短缺，已經嚴重危及許多患者的生命，「很多短缺的藥物都沒有有效的替代品，藥物供應受限很可能延誤患者的治療，導致他們的病情更趨惡化。」

◆ 齊魯製藥將向美提供抗癌藥順鉑。 網上圖片

逾300種救命藥短缺 專家：已構成公共衛生危機

香港文匯報訊 美國藥物短缺問題愈演愈烈。《紐約時報》近日報道，全美已有逾300種重要藥物短缺，包括抗癌藥、抗生素和專科藥物等。醫學專家警告，美國藥物短缺已構成公共衛生危機，無數癌症等嚴重疾病的患者，都面臨治療延誤風險。

報道指出，美國食品及藥物管理局（FDA）現時在官方網站列出150多種短缺藥物，但監督全美藥物供應情況的美國衛生系統藥劑師協會警告，實際短缺的藥物種類多達301種，是過去5年來最嚴重。供應不足的藥物包括各類化療藥、治療鏈球菌咽喉炎的抗生素、心臟搭橋手術所需的無菌液、鉛中毒解毒劑，以及治療兒童感冒的泰諾等。

◆ 即使在美國大型癌症中心，抗癌藥也供不應求。 網上圖片

35州份報告幾乎用盡主要抗癌藥

美國婦科腫瘤協會近期在全美調查發現，35個州份的醫生都報告幾乎用盡主要抗癌藥，即使在大型癌症中心，抗癌藥也供不應求。紐約州奧爾巴尼婦科癌症護理協會負責人蒂明斯稱，其診所上月初就用盡抗癌藥，還有25名患者等待治療，「我們的患者身處一場戰爭，我們卻拿走他們的武器，（藥物短缺）實在難以接受。」

約翰霍普金斯大學醫學院教授法德爾形容，美國現時藥物短缺影響範圍廣泛，缺口也難以快速填補，「在我看來，這是一場突發公共衛生危機。」美國癌症協會也警告稱，藥物短缺延誤治療，或會讓患者承受「更差的結果」。

美國藥物嚴重短缺已引起白宮和國會注意。據報總統拜登政府已成立小組，研究向藥廠提供減稅優惠，以支撐藥物供應鏈。美國仿製藥製造商、供應鏈專家和患者權益倡導組織，近期亦開始與國會議員討論藥物供應問題。

患者轉向高風險手術如「生死抉擇」

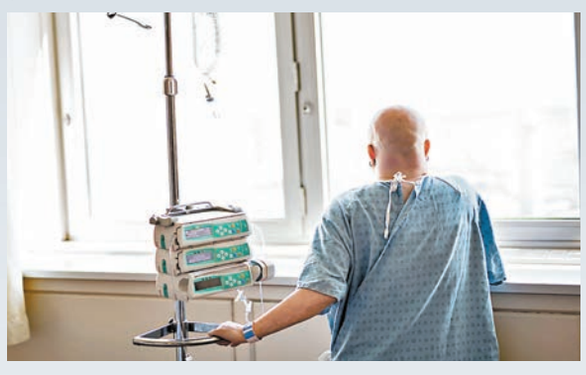
香港文匯報訊 美國現時至少有11種抗癌藥供不應求，部分醫院和診所只能臨時安排藥物配給制，或是優先為重症患者用藥。有癌症患者被告知需更換副作用更嚴重的藥物，或是冒較大風險接受手術，他們形容這些決定如同「生死抉擇」，感到緊張且沮喪。

伊利諾伊州50歲居民德斯蒂法諾近期確診第四期癌症，他的腫瘤位於頸部，需服用抗癌藥卡鉑治療。然而僅治療數周後，他被告知卡鉑在全美供應短缺，除非他轉向風險更高的手術配合化療，否則他現時無法優先用藥。德斯蒂法諾轉往另一間醫院，但能否獲批用藥仍要視乎病情評估，讓他感到非常沮喪，「在這個國家，我不得不匆忙嘗試尋找一種本應供應充足的救命藥。」

癌症快速擴散仍需等兩個月才獲配藥

佛羅里達州41歲居民切爾金斯基今年3月確診卵巢癌，原定上月中接受的第二輪化療，卻因藥物短缺被取消，「我沒有得到拯救性命的治療，誰來為此負責？」加州44歲居民卡維爾是三陰性乳腺癌患者，她解釋這類癌症擴散速度很快，但她確診兩個月後才能服用卡鉑，「我感到壓力沉重，非常害怕。」

佛州癌症專業研究所所長戈爾丹稱，卡鉑是治療包括乳腺癌、卵巢癌和肺癌等多種癌症的重要藥物，然而研究所截至上月底已停藥兩周，他非常擔心患者無法得到及時治療，病情恐會惡化，「執業20多年來，今次藥物短缺是我見過最差的情況。」



◆ 有癌症患者被告知需冒較大風險接受手術。 網上圖片

藥廠專注盈利成藥荒主因

香港文匯報訊 美國多種藥物都出現短缺，美聯社等傳媒分析指出，美國藥物供應鏈混亂是主要原因。由於美國藥物供應鏈充斥大量承包商與供應商層層加碼，藥廠為尋求盈利，往往會專注生產利潤率更高的藥物，部分常用藥物供應反而短缺。美國許多藥物供應也嚴重依賴印度等國家出口，稍有波動就極易「斷纜」，供應受阻情況難以在短期內解決。

報道指出，美國通常只有一兩間主要供應商，提供特定劑量的常用藥物或配套裝備，例如治療嚴重敏感的腎上腺素，以及用於輸送靜脈注射藥物的生理鹽水等。這些產品用途廣泛但較為平價，許多製造商難以從中獲利，自然轉向生產更昂貴的藥物。由此一來，主要供應商的生產線一旦受阻，就會在整個醫藥界引發連鎖反應，普通製造商根本無法迅速填補缺口。

承包商供應商層層加碼推高成本

美國藥物供應鏈中，還有許多供應商和承包商負責藥物分銷，由於藥廠無需公開供應短缺的具體原因，部分藥物供應削減或需求激增時，藥價就會迅速上漲，令衛生系統措手不及。醫院方面通常無法與保險公司商議，及時調整購置藥物的報銷比例或數額，只能承擔高昂成本。

亦有專家表示，美國監管機構在疫情期間允許醫生沒有面對面接診病患，就可以開出處方，許多處方藥的需求量隨之攀升。不少藥物只有少數本地製藥商獲批生產，患者自然會尋求價格更低的海外仿製藥，部分本地藥廠關閉後，市場供應就更趨短缺。

還有專家稱，美國藥物供應嚴重依賴海外進口的問題仍未解決。例如新冠疫情期間，印度為保證本地醫療需求，暫停部分藥物和原材料出口，便嚴重衝擊美國藥物供應鏈。美國參議院一份報告便指出，「現時還沒有任何聯邦機構或私營行業合作夥伴，能完整掌控美國醫藥供應鏈動向。」

能源價格高企影響基礎藥物產量

◆ Olon將部分能源成本轉嫁藥廠，但不排除藥廠會因而停產。 網上圖片

香港文匯報訊 全球能源價格在通脹潮中一度居高不下，影響到歐美不少基礎藥物生產。《華爾街日報》指出在今年初，阿莫西林、頭孢菌素、退燒藥和鎮痛藥等基礎藥物，在歐美多地都供不應求。藥廠指出由於能源價格高企，生產這些需求量很少波動、利潤率微乎其微的基礎藥物，幾乎無利可圖甚至虧損，產量自然會打折扣。

跨國藥物原材料生產商Olon在美國和歐洲都設有工廠，公司提到現時能源成本是2019年水平的5倍，在俄烏衝突爆發導致能源價格飆升時，這一數字一度達到10倍以上。行政總裁圖貝蒂尼稱，公司生產許多原材料需要用到大量氮氣，但製造氮氣耗能極大，公司可以將部分成本轉嫁給藥廠，但不排除藥廠為避免虧損會主動停產，「一間藥廠憑什麼決定虧本生產特定藥物呢？」

美國猶他大學醫療中心藥物供應專家福克斯表示，許多基礎藥物的供應鏈缺乏彈性，成本及利潤都偏低，藥廠通常不會考慮優先生產，「即使遇到短期供應短缺，藥廠也很少出於盈利需求，為基礎藥物制訂備用生產計劃或增加產量。反而如果藥物利潤率持續下滑，藥廠難以承擔生產成本，就不排除削減產量甚至停產。」