

强生礼来接连刹车 美国新冠药物研发再受挫

美国的新冠疫苗及药物研发几近全军覆没。继辉瑞、阿斯利康、强生相继踩雷之后,当地时间13日,礼来宣布暂停其新冠病毒抗体药物的试验。美国举全国之力,试图在大选之前造出一个“十月惊奇”,现在看来,数十亿美元之后,新冠疫苗研发依旧未如预期。

激进后的刹车

当地时间13日,礼来宣布,由于存在潜在安全隐患,美国卫生监管机构已经暂停了该公司用于新冠病毒抗体药物的后期试验。

礼来公司发言人莫莉·麦卡利表示:“对礼来来说,安全是最重要的。我们支持此次试验的独立数据安全监测委员会DSMB提出的考虑暂停的建议。”消息宣布后,礼来公司的股价收盘下跌2.9%。

礼来公司的药物是一种被称为单克隆抗体治疗方法的一部分,这种抗体作为免疫细胞被制造出来,科学家们希望它能用于对抗新冠病毒。该治疗方法使用的是美国新冠肺炎康复者的血液样本。

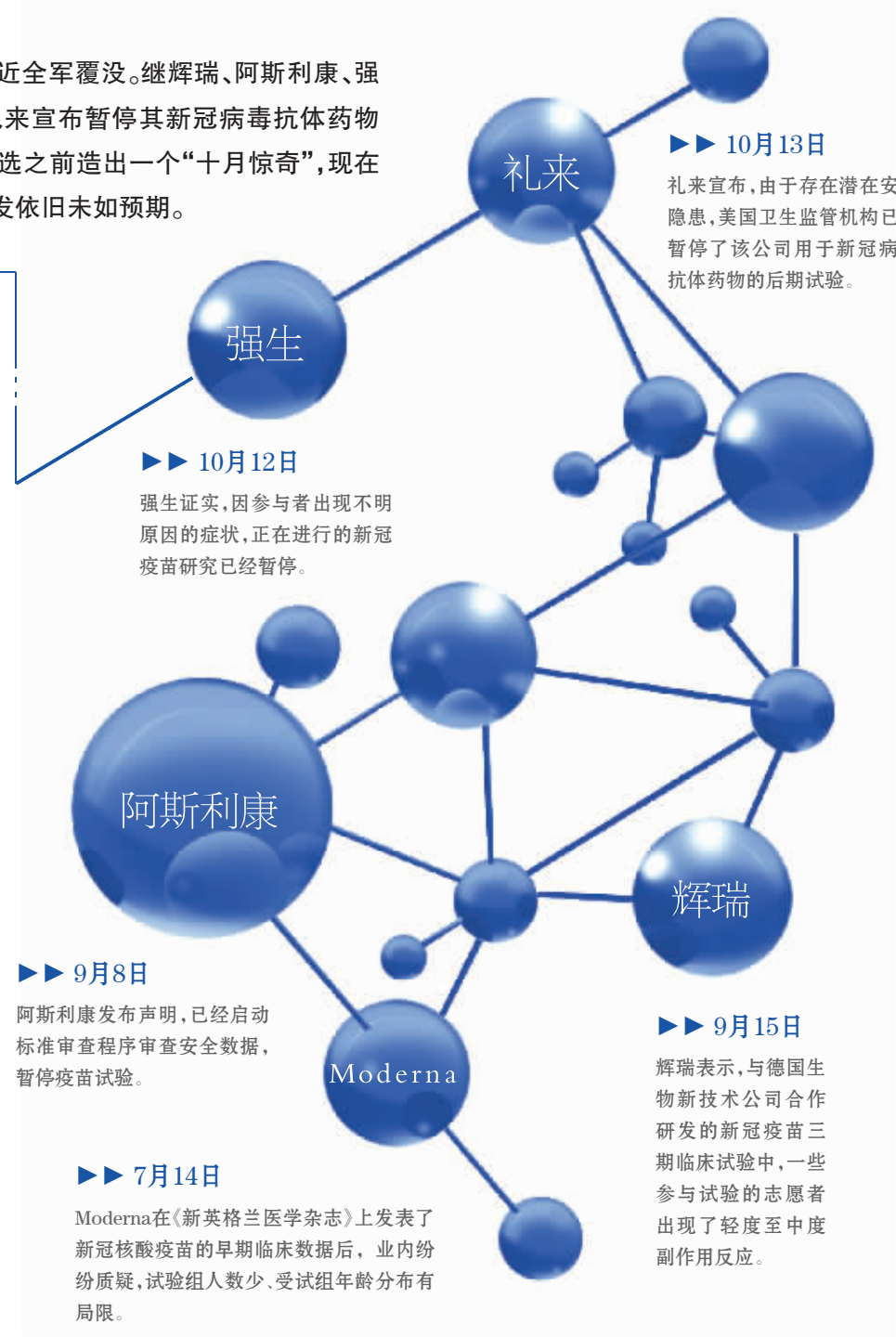
而就在礼来宣布这一消息的前一天,强生刚刚证实因参与者出现不明原因的症状,正在进行的新冠疫苗研究已经暂停。强生公司在给出的回应是因为“一位参与者出现了无法解释的症状”,并拒绝提供更多信息。

据美媒报道,一位研究人士认为,强生此次研究规模已经达到了6万人,在这种规模下,即使这次的问题可以解决,也可能出现新的状况。北京商报记者联系礼来、强生进行采访,截至记者发稿,未收到回复。

据悉,强生是第四家获得美国政府Operation Warp Speed支持的三期临床试验制药商。另三家分别是Moderna、辉瑞和阿斯利康。

尴尬的是,一个月前,阿斯利康也暂停了新冠疫苗试验。在9月8日的一份声明中,阿斯利康表示:“我们已经启动标准审查程序审查安全数据,暂停疫苗试验。这是一种常规行为,在调查过程中,一旦在某项试验中出现不明原因的潜在疾病,就必须采取这种行为,以确保试验的完整性。”

而辉瑞的研发也不顺利。辉瑞9月15日



表示,该公司与德国生物新技术公司合作研发的新冠疫苗三期临床试验中,一些参与试验的志愿者出现了轻度至中度副作用反应。

最被美国政府看好、一骑绝尘的Moderna也出现了问题。Moderna在《新英格兰医学杂志》上发表了新冠核酸疫苗的早期临床数据后,业内纷纷质疑,试验组人数少、受试组年龄分布有局限。

少、受试组年龄分布有局限。

重金压阵

Moderna太着急了,美国政府也太着急了。

对于药企接二连三地暂停试验,医药行业独立评论人谭亚斌评论认为,药物研发具有不确定性。三期临床研究中或失败在药

物和疫苗史上是常有的事。针对新冠病毒尚未有过成功的疫苗,这让新冠病毒疫苗的研发更加不让人看好。

但是对于美国总统特朗普来说,这个结果并不能接受,毕竟数十亿美元投出去,总要听个响儿。

今年7月,美国政府向疫苗公司诺瓦克斯医药提供了16亿美元资金用于新冠病毒疫苗研发;公开资料显示,阿斯利康从美国当局获得了至少10亿美元资金用于新冠疫苗研发;BARDA机构前后为Moderna新冠疫苗实验提供了高达9.55亿美元的资金……

一个月前,特朗普信心满满地表示,预计到明年4月能生产出足够的新冠疫苗提供给“每个美国人”,首批疫苗将于今年晚些时候获得批准后立即分发。

然而,近日,美国卫生与公众服务部负责预防和应对的助理部长鲍勃近日公开表示,美国公共卫生机构目前仍然缺少足够的资金来实现为全部美国人提供疫苗的目标。要达到生产3亿剂疫苗还需要200亿美元的资金支持。

而美国疾病预防控制中心主任、白宫新冠病毒工作组成员的雷德菲尔德也指出,州政府在疫苗发放上的资金缺口高达69亿美元。与此同时,雷德菲尔德也对“速成”疫苗的有效性表示了担忧。雷德菲尔德表示,虽然美国疫苗会在11月到12月之间供应,但是免疫率只有70%,一旦人体无法产生免疫,那么将会暴露在病毒中,因此,一个疫苗还没有戴口罩可信。

中国现代国家研究院美国所学者孙成昊认为,特朗普一直以来都没有用科学的眼光看待疫情,不仅是疫苗,包括口罩、前期的防疫政策以及重启经济的快慢与否和开学问题,都反映出以特朗普为首的白宫幕僚并不是以科学的角度看待防疫,而是从政治或者经济的角度看待疫情。“现在看来比较难的问题就是特朗普后来确诊新冠,白宫那么多人也都确诊,对特朗普来说是一种打击,有些东西也就不攻自破了,例如现在还是没有有效的疫苗。”孙成昊说。

欲速则不达

起码到目前为止,特朗普还没能在疫苗乃至各种疗法上盼来“十月惊奇”,毕竟科学的事由不得政治做主。事实上,受特朗普此前

的多番催促,外界关于疫苗安全性的担忧便已层出不穷,一些专家认为,美国卫生机构承受的政治压力越来越大,这可能冲击疫苗审批和分配程序,带来不利影响。

很显然,在这次糟糕的抗疫过程中,美国的两大抗疫机构CDC和FDA已经遭受到了严重的信任危机。为此,8月末,备受争议的FDA局长斯蒂芬·哈恩做出保证:任何供公众使用的疫苗都将在科学和数据的基础上获得批准,按照哈恩的说法,他们不会基于政治因素做出决定;“这是一个承诺”。

在这之前,《金融时报》刊登的一篇采访中,哈恩表示,FDA可以在三期临床试验结束前,通过紧急授权快速审批并使用新冠病毒疫苗,也是因为这番言论导致哈恩遭到了公共卫生专家的强烈抗议。

在医药专家赵衡看来,特朗普的催促完全有可能造成新冠治疗药物研发的欲速则不达。赵衡解释称,平均一种新药研发成功的时间要长达14年,一款全新的安全有效的疫苗平均也要大约10年的开发周期,所以目前因为出现一些临床试验当中的问题导致药企必须暂停研发也是正常的。就当下的情况看,今年要想研制出来相关药物的可能性还是很低的。目前各个药企都在加速研制,但最快也要等一期、二期、三期的过程走完,时间上肯定没那么快。

在疫苗时间表这个问题上,外界早已不相信特朗普的承诺了。上个月,雷德菲尔德还在听证会上对国会议员表示,预计新冠疫苗要到2021年第二季度或第三季度才能向公众提供。此外,一项由美国全国广播公司(NBC)与SurveyMonkey共同发起的调查也显示,52%的受访成年人表示不相信特朗普有关新冠疫苗即将推出的言论,相比之下相信特朗普说法的人只有26%。

尽管特朗普的催促十万火急,但对于企业来说,哪头轻哪头重或许还是拎得清的。在孙成昊看来,医药行业有自身产业的规律,即使特朗普一直催促,但药厂并不止服务一届总统,它是要对社会负责的,以后一直要做这个生意,肯定为自己的品牌考虑,在没有十足的把握和安全性之前不可能把药物大批量地拿出来,一旦出事企业会受到很大的影响。在这种层面上看,药企更多的是一种商业逻辑,而特朗普是一种政治逻辑,这两种逻辑没办法共存,毕竟药企还要考虑自己自身的利益。

北京商报记者 杨月涵 常蕾

WTO撑腰 欧盟获准对美加征关税

对于没完没了的美欧航空制造业补贴争端,世界贸易组织(WTO)再次画上了一个休止符:欧盟诉求获得通过,每年最高可对近40亿美元的美欧商品和服务采取反制措施。对于欧盟而言,在美国正式对其加征关税一年后,WTO的这次裁决意义重大,虽然金额相较于原定诉求有所降低,但也向美国传递出了绝不坐以待毙的态度。

在市场消息发酵了两周以后,WTO终于发布了正式的裁决结果。当地时间13日,日内瓦贸易官员表示,由于美国未遵守WTO对美国政府补贴波音公司一案的裁决,欧盟每年最高可对不超过39.9亿美元的美欧商品和服务采取反制措施,该金额与2012年9月-2015年9月期间,美国华盛顿州对波音公司的减税补贴导致欧盟所受损失相当,包括空客3笔重大销售损失等负面影响。

作为全球的两大飞机制造业巨头,波音和空客分别在美国和欧盟的产业中占据着不可动摇的地位,双方对于波音和空客的庇护也由此拉开了无休止的争端大幕。

2004年10月6日,美国向WTO提起诉讼,指控欧盟以各种形式向空客提供非法补贴;紧随其后,欧盟也采取了同样的措施,向WTO起诉美国政府向波音公司提供非法补贴。之后指控和裁决不断。

最新一轮的起诉将加征关税纳入到了裁定结果中。2019年10月,在WTO的裁定下,美国正式对75亿美元欧盟输美产品加征关税,今年2月又把针对欧盟大型民用飞机的关税从10%上调至15%。

欧盟不甘示弱,于今年7月要求美国立即取消对空客征收关税的决定。彼时,欧盟贸易专员菲尔·霍根表示,WTO很快会对欧盟起诉波音非法补贴作出裁决,如果美国不愿与欧盟达成和解,欧盟将保留对美国采取制裁措施的权利。

如今,欧盟终于也扳回一城。虽然美国贸易代表莱特希泽当天在一份新闻公报中表示,华盛顿州的减税政策今年早些时候已经撤销,因此欧盟没有对美国产品实施报复的“有效基础”。但WTO仲裁员强调,美国的确通过这一减税政策向波音公司提供了非法补贴,不利于空客商用飞机的销售。

值得注意的是,近40亿美元金额相较于欧盟的要求打了折扣。欧盟此前要求反制措施限额为每年约85.8亿美元,美国方面则称应不超过4.118亿美元。根据WTO的裁定,欧盟现在可以要求WTO争端解决机制授权其对美国采取反制措施,金额以此次裁决为准,一旦获得授权即可生效。

不过,欧盟似乎并不打算立即反击,欧盟贸易专员东布罗夫斯基在社交媒体上表示,他将与美国重新接触;“我们最希望的是协商解决。否则,我们将被迫捍卫我们的利益,并以适当的方式做出回应”。

当然,这可能并不简单,莱特希泽曾拒绝了欧盟的所有解决方案,强调美国方面的诉求为:一是欧盟承诺结束对空客的补贴,二是货币赔偿。

令事态更严峻的是疫情的冲击,航空业由此遭受了前所未有的冲击,各国政府都在加紧

补贴。以波音为例,其13日发布的数据显示,三季度该公司交付了28架商用飞机,但与2019年同期交付的62架相比下滑了55%。

与此同时,欧盟仍在观望当前的形势。熟悉欧盟想法的3名官员称,欧盟有可能等到3周后美国大选结束再说。据了解,欧盟已经草拟了一份美国产品关税清单。上述官员称,虽然目标针对的是对美国总统特朗普及其共和党盟友的重要产业——包括飞机、煤炭、农产品和海产品,但欧盟可能按兵不动直至11月3日美国大选之后,看看是不是可能达成协议。

欧盟的这一打算并不意外,毕竟,与四处开火的特朗普相比,民主党总统候选人乔·拜登对欧盟的态度要友好得多,其首席外交政策顾问安东尼·布林肯曾表示,如果拜登赢得11月举行的总统大选,将结束特朗普对欧盟发起的“人为贸易战”。

中国现代国际关系研究院美国所学者孙成昊指出,从理念上来说,特朗普一直都是主张美国优先的,方式比较激进;相较之下,拜登团队其实已经释放了很多对欧洲有利的信息,比如在伊核协议、世卫组织等问题上,其与欧洲的认知是更契合的,不久前有报道提到英国开始接触拜登团队。

“如果拜登当选的话,至少欧洲与美国对话的空间会更大,当然也会坚持自己的诉求,但拜登团队可能不会像特朗普那样动不动就用关税去施压,而是会采取协商等更柔和的方式。”孙成昊表示。

北京商报记者 陶凤 汤艺甜

· 图片新闻 ·

荷兰宣布全国“局部封禁”



13日,在荷兰阿姆斯特丹,人们观看荷兰首相吕特出席新闻发布会的电视画面。新华社/图

荷兰首相吕特13日晚宣布,荷兰从14日22时起实施为期至少4周的“局部封禁”。

在此期间,全国范围内所有餐馆、咖啡厅和酒吧将关闭;禁止在20时以后出售酒类产品以及在公共场所饮酒。

吕特说,政府还将强制要求13岁以上民众在室内公共空间和公共交通工具上佩戴口罩。

这是荷兰政府自新冠疫情暴发以来,首次强制要求民众在特定公共场合佩戴口罩。此前,荷兰政府仅仅是“强烈建议”民众

佩戴口罩。另据荷兰国家电视台13日报道,荷兰报告该国首例新冠二次感染死亡病例。

一名患有骨髓癌的89岁女子早前因感染新冠病毒住院,治愈约2个月后再次发现感染新冠病毒,两周后去世。

近段时间以来,荷兰新冠疫情持续加剧。13日的最新数据显示,荷兰过去24小时新增新冠确诊病例7393例,创数月来单日新增病例数新高,累计确诊近19万例。

据新华社