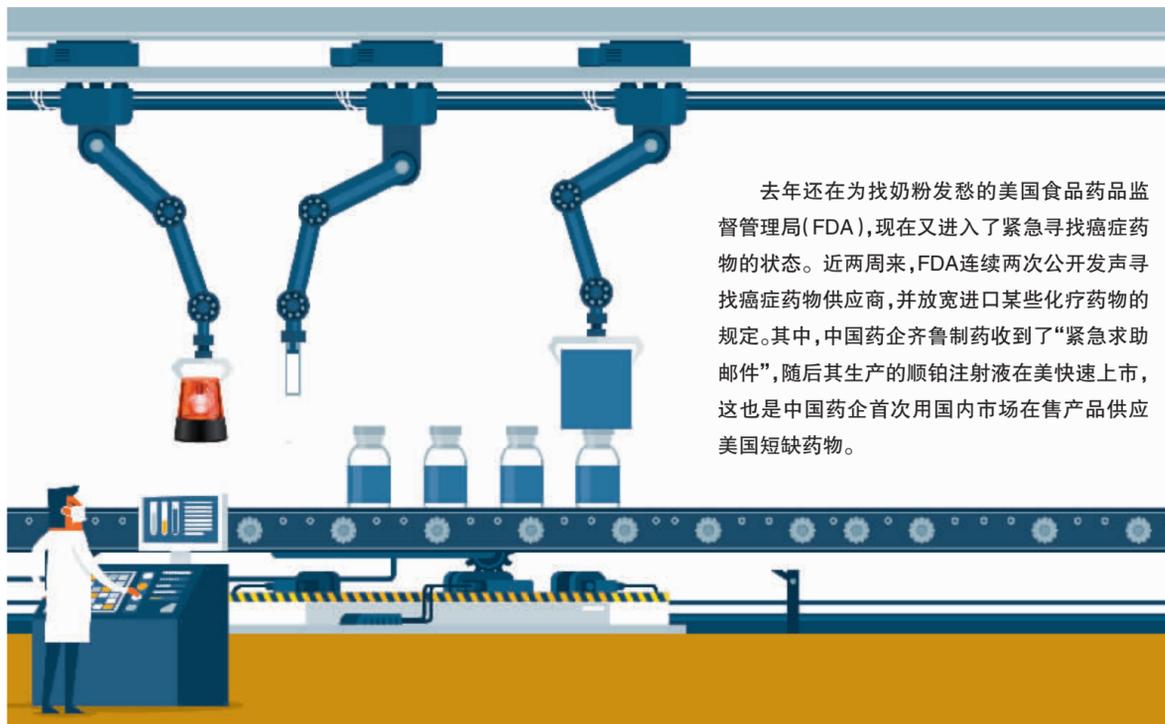


# “救命药”短缺 美国全球找药



去年还在为找奶粉发愁的美国食品药品监督管理局(FDA),现在又进入了紧急寻找癌症药物的状态。近两周来,FDA连续两次公开发声寻找癌症药物供应商,并放宽进口某些化疗药物的规定。其中,中国药企齐鲁制药收到了“紧急求助邮件”,随后其生产的顺铂注射液在美快速上市,这也是中国药企首次用国内市场在售产品供应美国短缺药物。

## 中国药企紧急出口

眼下,许多美国的医院都出现了药物短缺的状况,数十万名患者不得不在全国范围内寻找可用的药物,或者延后治疗的周期,甚至许多医院已经开始通过评估“患者康复的可能性”来分配药物。

为了缓解缺药问题,FDA将目光投向了美国以外的制药企业。FDA近日宣布,为了缓解甲氨蝶呤(methotrexate)的短缺,正在寻找新的供应商进入美国市场。甲氨蝶呤是一种常见的化疗药物和免疫抑制剂,可以治疗多类癌症,包括儿童急性淋巴细胞白血病、乳腺癌、肺癌、骨癌和某些类型的头颈癌。

事实上,这已经是FDA近两周来第二次

公开发声寻找癌症药物供应商。前一周FDA就曾表示,正在为两种化疗药物——顺铂(Cisplatin)和卡铂(Carboplatin)寻找额外的供应商。

其中中国药企齐鲁制药的顺铂注射液就被FDA紧急批准出口美国。据称,齐鲁制药出口的顺铂注射液已经在美国开始销售,甚至连中文包装盒都没来得及换。齐鲁制药集团微信公众号5月31日则在一篇文章中透露,今年3月,该集团收到一封来自FDA的紧急邮件,顺铂注射液在美国市场出现短缺,齐鲁制药被优先问询能否供货。文章称,齐鲁制药迅速完成了资料准备、翻译,方案申报,随后FDA启动快速审批程序,5月23日批准该药出口美国。

对于此次出口具体情况,北京商报记者

联系了齐鲁制药方面,但截至发稿还未收到回复。不过该集团副总裁、齐鲁制药有限公司总经理张汉常在接受采访时曾表示,这次“出海”的产品是目前国内市场在售产品,全部使用国内包装发货,这种情况非常罕见。

“以前,往美国出口产品,需要漫长的注册、审批过程,通常要两年以上时间才能获批。这次FDA针对短缺药物的审批速度非常快,我们的产品只用了不到两个月就完成了申报并顺利获批。”他表示。

## 印度工厂停产

顺铂是一种广泛使用的抗肿瘤药物,可被用于治疗肺癌、膀胱癌、宫颈癌和卵巢癌。根据美国国家癌症研究所的数据,所有癌症

患者中有10%-20%都使用这种药物治疗。然而,FDA的数据显示,自2月以来该药一直处于供应短缺状态,医生们不得不限量发放这种关键药物。

到了3月底4月初,顺铂短缺情况加剧。“对于全国的癌症患者来说,某些癌症药物的短缺已经成为一个严重的、威胁到生命的问题。”美国癌症协会首席执行官凯伦·克努森上月指出,部分短缺药物并没有有效的替代品,限量供应可能延误治疗,使患者病情恶化。

为何短时间内药品会大量缺货?美国临床肿瘤学会首席医药官Julie Gralow介绍称,最近的药物短缺与供应顺铂材料的印度工厂因质量问题停产有关,这使得替代药品卡铂也遭遇了供应困境。

公开报道显示,美国市场超50%的顺铂都由印度制药公司Intas(因塔斯)供应,2022年11月,FDA在检查因塔斯旗下的制造工厂时,发现后者存在一连串的质量问题。随后,该工厂暂时关闭了涉事生产线,最终导致顺铂在美国市场出现短缺。

四川天府健康产业研究院首席专家孟立联合分析称,某个面世多年的常见药品,尽管没有专利保护,人人皆可生产,但实际生产只由少数药企(大多为仿制药企业)负责,或者关键原料由极少数企业生产。而因为质检或是原料供应等问题,其中一家厂甚至只是一条生产线暂时退场,立刻引发紧缺危机。

孟立联认为,这一事件也体现了中国制药产业链的稳定性,而仿制药近年也得到了快速发展。这也是中国药企首次用国内市场在售产品供应美国短缺药物,是具有一定标志性的事件。在此之后,齐鲁制药将与加拿大制药商Apotex合作进口和分销该药物。

## 缺药潮持续

顺铂只是美国药物紧缺的冰山一角。根据统计,在FDA最新公布的“紧缺药物名录”中,有130多款药物上榜,其中14种是癌症治疗药物。根据美国卫生系统药剂师协会的数

据,目前甲氨蝶呤注射液的供应商中,出现缺货或延迟交付的包括辉瑞、梯瓦制药、英国Hikma、德国费森尤斯卡比等药企。

对于此情况,医疗战略咨询公司Latitude Health创始人赵衡表示,这或许与仿制药的供应链有关。一般默认制药业是高风险高回报,可这适用于创新药。仿制药的产业思路完全不同——美国市场上90%以上的处方药是仿制药,但这些仿制药只占了药品支出的18%。“这就相当于有两个制药行业,创新药行业才是那个通过高投入挑战高风险获得高回报的制药行业,仿制药是利润率低,通过跑量来获得足够收益的另一个制药行业。”

以顺铂紧缺的“始作俑者”Intas为例,该公司产品卖到全球85个国家,仅在美国就有118个获批产品。但这家雇员超过8000人的仿制药公司,2022年营收仅23亿美元。作为对比,有专利保护的“减肥神药”司美格鲁肽仅糖尿病版本Ozempic这一个产品,2023年的预计销售是125亿美元。

值得一提的是,FDA紧缺药品名单里两个“网红”赫然在列:司美格鲁肽和替西帕肽。这两个GLP-1药物是最畅销的二型糖尿病药物,但真正让它们紧缺的原因是减肥领域供不应求。像司美格鲁肽在美国上市的两个版本,针对糖尿病的Ozempic与针对肥胖症的Wegovy,上市后就几乎没下过紧缺名单。

孟立联认为,与其他药品短缺的情况不同,司美格鲁肽、替西帕肽的紧缺固然有上市不久,产能提升需要时间的影响,但更不能忽视的是被宣传成为“减肥神器”后的滥用。

此外,药物紧缺往往伴随着一些药物用途的变化。例如,化疗药物氟达拉滨也在FDA紧缺名单上。它主要用于慢性淋巴细胞白血病的化疗,但也用于干细胞移植前的淋巴细胞清除。近年来,癌症领域CAR T治疗发展迅速,而这类治疗手段需要做类似干细胞移植的淋巴细胞清除。这种新出现的用途扩增让氟达拉滨的需求直线上升,导致紧缺的出现。

北京商报记者 方彬楠 赵天舒

## 聚焦 Focus

# 2.5万太贵!苹果平价版头显在路上?

6月6日,苹果发布了首款XR头显Vision Pro,售价为3499美元,约合人民币2.5万元。高昂的价格让不少人望而却步。不过最新消息称,苹果正在开发一款更便宜、更适合大众市场的低配版,会在某些方面做出妥协。

据彭博社当地时间6月11日报道,苹果计划最早2025年底发布低价版头显。相比当前发布的Apple Vision Pro,新产品将降低屏幕和处理器的规格,并取消空间音频,让用户使用AirPods播放音频。

与此同时,苹果还宣布收购了一家美国AR头显初创公司Mira。Mira是一家为企业和美国军方提供头显的公司。值得一提的是,Mira曾开发一款售价为99美元的iPhone专用AR头显。有分析称,苹果此番收购Mira,或为第二代平价头显蓄力。

彭博社知名科技记者Mark Gurman爆料称,“Vision Pro”这个名字暗示了还有一个非Pro版本的产品存在,其名称可能叫做“Vision”或者“Vision One”。Vision Pro的技术成本十分昂贵,其3499美元的定价几乎接近制造成本,因此下一代苹果头显的降本路径尤为重要。

Gurman分析称,苹果首款MR头显并不以盈利为目的,而是为了尽快在VR/AR市场建立稳固的立足点,从而巩固公司的市场地位。苹果的真正目的在于,通过Vision Pro快速获取用户和市场的一手反馈信息,并借助后续产品迭代,将价格一步步降低,并演进到AR

眼镜形态,即传闻中的Apple Glasses,那才是苹果计划收割市场的终极武器。

不过,苹果Vision Pro的3499美元定价已经达到或接近制造成本,因此要推出更便宜的设备,就必须在各个方面“减配”。

例如,对于Vision Pro最为昂贵的三个部件——摄像头与传感器阵列、双苹果芯片、双4K微型OLED虚拟现实显示器——苹果可能会改为较少的摄像头,iPhone级芯片或较旧的Mac芯片以及质量较低的屏幕。

另一方面,“减配版”可能还会采用更为简单的头带设计,取消扬声器,转而使用AirPods来播放音频;取消自动IPD(瞳孔间距)调节,转为使用物理调节以及删除3D相机等功能。

不过减配的同时,苹果头显的核心功能会完全保留。例如,Vision Pro的外部显示屏EyeSight(能够显示佩戴者的眼睛)以及眼动追踪、手部追踪系统。

对苹果而言,实现更实惠的版本是一个挑战。福布斯评论员David Phelan指出,苹果会为其最新产品规划此后多年的路线图不是一件稀奇的事情,但通常情况下,这应当是一条“向上”的路线:即先推出价格最低的版本,之后再推出更高定价的“Pro”版本。

因此,在苹果已经率先推出Vision Pro版本的情况下,之后再推出更便宜的“减配版”,这一做法的可能性依然存疑。

此外,就Gurman对于“减配版”

的一系列猜想,Phelan认为,取消头戴扬声器的猜想是可能的,但苹果将转向“更低质量屏幕”的说法则不然。“显示屏是Vision Pro令人无法抗拒的一大原因,我认为苹果公司不会在这方面妥协。”

在同行之中,由Meta发布的新一代面向MR领域的头显Quest 3,128GB起售价才只有499美元。即便是定位高端的Quest Pro,其首发价格也仅为1499.99美元。国内市场方面,字节跳动旗下PICO去年发布的产品PICO 4售价是2499元(约353美元)。

而过去一年,随着元宇宙概念的热度有所“降温”,头显设备行业也陷入了增长瓶颈,根据市场调查机构IDC研究报告,2022年全球AR和VR头戴式设备出货量仅有880万台,同比下滑20.9%,其中全球VR出货量同比下滑了21.4%,全球AR出货量同比下滑2个百分点左右。

无独有偶,就在最近,苹果对其新款MR头显的销售预期进行了大幅下调,将其新款MR头显的销售目标下调至15万台,远低于投资者预测的超过100万台。这一举动导致供应链和产业链深受波及。

这引发了供应链和产业链的担忧。因为供应商通常会根据客户的订单量和销售预期来制订生产计划和采购决策,苹果预期下调可能导致供应商面临产能过剩和库存积压的风险,同时也可能降低供应商的盈利预期。

北京商报综合报道

## · 图片新闻 ·

# 瑞银宣布完成对瑞信收购



一名女子从瑞士伯尔尼的瑞士信贷银行分部前走过。新华社/图

6月12日,瑞银在瑞士当地媒体上发表公开信宣布,已经完成对瑞信的法律收购,这意味着2008年全球金融危机之后最大的银行业并购交易正式完成。这笔收购结束了瑞信167年作为独立实体的存在,瑞士政府的“兜底”也扫除了本次收购面临的最后障碍。

瑞信是瑞士第二大银行,也是全球银行业监管机构认定的30家全球系统重要性银行之一。然而,瑞信近年来屡屡曝出金融丑闻,又因重大投资失误导致巨额亏损,加上今年3月美国硅谷银行和签名银行相继爆雷引发连锁效应,最终濒临破产。

瑞士联邦政府今年3月动用紧急权力,未经瑞银股东批准,推动瑞银同意以30亿瑞郎(约33亿美元)收购瑞信,并由政府注资救助,以避免瑞信破产引发欧美金融业更大震荡。5月,欧洲联盟委员会批准瑞银收购瑞信,认定这两家瑞

士最大银行合并不会损害欧洲银行业竞争。

《华尔街日报》称,瑞银对瑞士信贷的收购,结束了数月来瑞士最大金融机构之一的倒闭风波。据知情人士透露,在收购完成后,瑞银将对瑞信的银行家实施严格限制,包括禁止来自高风险国家的新客户。

彭博的报道显示,瑞银高管制定了一份清单,列出了近20条“红线”,禁止瑞信员工从两家银行合并后的第一天起从事一系列活动。瑞银合规部门制定的这些禁令旨在降低这笔合并交易的风险。此外根据规定,瑞信的银行家将不能交易一系列复杂的金融产品,包括韩国衍生品和某些量化指数的期权。

交易完成后,瑞士信贷股票和美国存托股票(ADS)将从瑞士第六交易所(SIX)和纽约证券交易所(NYSE)退市。

北京商报综合报道