

## CBA 抗击新冠病毒系列讲座之五

## FDA 在紧急或危机情况下的反应

继共同学习新型冠状病毒的基础知识、分析针对 COVID-19 的新药临床试验之后,美国华人生物医药科技协会(CBA)的系列讲座迎来了听众们关心的内容之一——FDA 在紧急或危机情况下的反应。

3月18日晚,美国东部时间9点,在CBA元老之一,biomarker组负责人杨宏钧博士的主持下,CBA前任会长、现BLA咨询公司创始人李利博士以“Introduction of Key Federal Laws and Policies in Responding to Public Health Crisis in the US”为题,开始为听众们介绍联邦政府的法规及在一些公共卫生事件中的反应和应用。他先提纲挈领地为听众列出了几个关键的联邦紧急情况管理的法律,如1988年的 Robert T. Stafford 灾难救援及紧急救助行动,还有911之后,鉴于全球性威胁而催生的2004年“生物盾牌行动(The Project Bioshield Act)”,以及2018年在1988年的法案基础上做的相应修订,最后

是2019年的“The Pandemic and All-Hazards Preparedness and Advancing Innovation Act (PAHPAIA)”。然后,李会长详细地分别分析了几个法案在新形势下的应用,特别强调1988年的 Robert T. Stafford 灾难救援及紧急救助行动法案在2020年的应用,的执行速度非常快捷,一旦宣布,立即执行。而2004年的生物盾牌行动,则旨在帮助生物医药公司、科研单位研发一些有针对性的防止生物恐怖武器等的方法及疫苗等。谈及2019年的PAHPAIA,他介绍了这一由HHS管理的法案,帮助全美的医院及州立卫生系统在灾难中的人员调度安排等具有一定灵活性,而全美有31000家医院参与这一系统。最后,李会长分别介绍了紧急使用法案(EUA)的标准及炭疽EUA和神经毒气EUA,以及“动物法则”及其在疫苗研发中的作用。

紧接着,Axteria BioMed 咨询公司的总裁胡劲捷博士接过了话题。胡博

士以前一直在FDA工作多年,之后也曾于其他咨询公司任职,具有丰富的实战经验。她从介绍FDA的紧急使用法案指南开始,指出这一法规适用于CLIA实验室及一些商业公司,近期FDA于2020年3月16日发布最新条例之后,也一直在做相应修改。关于这一系列改动的关键信息是:FDA不反对将测试用于临床,但其前提条件是这些测试方法已经进行了评估,同时申请方应同期准备EUA的申请文件,在推向市场后15天之内上交至FDA。胡博士比较了以前Ebola及Zika疫情期间使用的EUA,评价说本次COVID-19的EUA相对条件最为宽松。她也指出,EUA不是一个长期计划,仅是短期行为,而且需要提供使用指南(IFU)。在分析商业EUA检测方法时,胡劲捷博士指出,EUA仅要求最少的检测方法,而且可以是不同种类例如分子检测、抗原检测或血清学检测等;她也着重讲了分子检测的样品、最低检测线

及临床评价,强调现在临床评价的困境在于没有已知的阳性标本,所以接受人为创建的标本(Contrived clinical specimen)。胡博士还详细分享了FDA评议EUA的流程,并结合自己公司近期准备的一个EUA案例的具体时间线,为听众分享了准备过程及来自FDA的反馈;同时为大家介绍在与FDA评审员的数轮互动沟通中,怎样阐述并介绍自己的产品,逐渐走向理解及认同,并最后取得可能的成功申报。

两位嘉宾的精彩讲座之后,随后与听众交流的是来自FDA-CDRH的分子、遗传及病理分部的胡云福博士。他对两位嘉宾的讲座进行了点评,并且也从FDA的角度介绍了现在法规部门在全力推进审批进度以适应疫情。胡博士也针对听众提出的问题一一解答,尤其是听众对于“人为创建标本(contrived clinical specimen)”的疑惑给予了详细答疑。

## CBA 抗击新冠病毒系列讲座之六

## 全球疫情爆发对生物医药产业的影响及我们的应对策略

CBA 抗击新冠疫情系列讲座的压轴大戏请来了四位前会长们,于3月25日美东时间晚9时准时与听众们探讨疫情对相关领域的影响及如何从个人角度及企业层面顺应疫情的变化并调整应对策略。

CBA 的创始会长余国良博士首先开启话题,分析了新冠疫情对于全球经济的影响。作为多家公司的创始人、投资人及慈善家,余会长对于生物医药产业在疫情中所受影响有全局宏观的了解及独到的心得体会,他指出生物医药的研发需要持续地进行融资和与投资者的交流,现在鉴于疫情影响导致股市低迷,公司估值降低;投资者对公司的要求就会更苛刻、决策会更慢并且更趋谨慎。另外一批投资机构如公司LP(limited partner)可能也会暂停,等资本市场回归再进行。在资本市场已经趋冷的形势下,COVID-19实际上是雪上加霜,可能给行业带来悲观情绪。但是余博士同时也鼓励所有听众,虽然我们这次经历了相对比较严重的疫情,只要疫情一旦结束,大家又会尽快回到经济发展的轨道上。各个国家批准的经费可以更多地投入到生物医药行业,不论资金来自资本还是政府。这次疫情也让社会意识到健康产业的重要性和大家专业人士对整个社会的贡献,所以资金来源可能相对比其他行业更为乐观。在与参会嘉宾的讨论中,余博士认为医药行业的投资方向可能会有一些微小的调整,如病毒的诊断可能会受到较大促进,推进一些已经有一定基础的企业的发展;同时开发疫苗或治疗的公司,可能都会被资本市场看好;另外,其他交叉行业、如互联网等可能和生物技术公司建立更多的合作。

接下来,CBA第9任会长、方恩医药创始人及CEO张丹博士指出:这次疫情是全球人民共同经历的一场挑战,经济活动等都受到直接影响,打乱了正常的药物研发及产品开发的计

划,对各个企业的应急措施是一大考验。从产品开发讲,临床试验受影响,试验配套受影响,这种情况下怎么来应对?张丹会长结合他自身作为一家跨国CRO创始人的经验,与听众们分享他们所看到的客户和政府举措。他认为:1)每个公司遇到的挑战是不一样的,应对方案也不同。无论怎样,受试者安全是第一位,所以需要重新审视我们的方案,和PI沟通形成共识。2)新冠疫情影响下,融资难度增加。但全球都在开始用各种方式来支持我们这一类企业的发展(税收、贷款和国家主导的银行部门)。张丹博士以自己公司为例,国内国家银行主动提供流动性的支持,关键时刻政府开始伸出援手,和相应政府机构进行有效交流,获得有力支持。所以需要拓展各种获取支持的渠道,目前中美的经济活动并未停止。跨境的BD合作目前尤其重要,如跨欧美、中国大陆等等。3)FDA和EMA上周都颁布了针对新冠疫情的指南,也看出政府对这种情况下新药研发的支持,所以各个初创企业要充分领会这个指南,看能否对自己的药物研发有支持。特别需要指出的是,在药物安全性方面,FDA是扩大了灵活性。对于新冠感染造成的不良影响,也给了足够的空间。国内也有相应的工业界共识,并上报国家进行考虑,让大家在面对新冠病毒造成的影响时有案可查,有据可循。4)新冠疫情也促使大家考虑在新药研发时走全球化布局及考虑,并充分利用外援技术进行支持,远程监察,解决CRA无法现场监察的困境。张丹博士也认为这次各国应对措施不同,期望这些经验可以保留下来。在回答听众的问题时,张丹博士认为国内一般医院目前恢复较快,可能6月底大部分恢复,年底可望完全恢复。

紧接着,CBA第8任会长、亚盛医药创始人及CEO杨大俊博士开始了他的经验分享。杨会长结合自己公司在中、美、澳大利亚不同区域的情况,指

出这次新冠疫情对临床试验产生的较大影响,许多患者不能得到及时的试验处理,而这些肿瘤患者都面临生命威胁。可喜的是,从1月开始,中国就发布了一些危机处理的方案,指导医院、临床试验点及患者。另外,许多组织如中国药促会等也在2月初发布了应对指南,着重于远程监察的实施,为医院及临床试验点提供具体的参考。作为多个专业委员会的委员,杨大俊博士与张丹博士很早就给中国CDE提出建议,CDE也迅速反应,给予了极大的支持。虽然CDE的官方文件尚未出台,但是根据药促会及抗癌协会等专业委员会的建议,“病人的安全及获益”始终是强调的重点;而且,这次疫情对各个参与方都是巨大的挑战,不论是临床试验的发起者、CRO或者参与的医院。在这样的特殊情况下,杨博士强调客观、详实的记录是最重要的,这样即使有“方案违背”,也可以有据可循;当然,杨博士再次强调,应该在保证患者安全性的前提下,面对挑战并顺应形势,尽可能减少疫情对临床试验的影响。在回答听众的问题时,杨博士指出,现在临床试验受影响最大的是两个方面,一是新的研究的启动,中国2月初就不再开启新的试验,好在现在3月份重启了,但是鉴于需保持“社交距离”,许多步骤改为线上操作。二是病人的给药,可能有一些推迟甚至出现超过窗口期,但是如果延迟在1-2月之内,还可以补救处理。

最后,CBA第10任会长、新原力公司CEO李玉玲博士和听众分享了药物研发企业在药物的供应量和药企面临的挑战及怎样在挑战中争取到机会。李会长首先介绍了药物的生产和物流:全球供应链物流的影响,在一月份,疫情紧张之际,由于航班取消,公司货物不能寄送至欧洲,影响了物质的供应,幸运的是缓解计划可用。如果一个公司没有足够的储备,就可能受到不可估量的影响。所以这个需要吸取的教训就是,做研究及临床计

划时,需要考虑足够的贮备量。另外,也要确保物流链的可靠,否则会有极大风险。李博士也从公司负责人角度分享自己经营公司的理念,如何维持公司的运作,同时要关心员工的健康及安全,并且及时分享一些医疗教育性的讲座帮助员工应对疫情和提高自身专业背景的提高。李博士还分享了利用远程办公,组织了一次跨越6个不同时区、5个国家4个洲的洲际会议的经验,强调要使这样的会议高效进行,必须做好详尽的准备工作。所以,实施这样的应对措施也是对每个人的一个学习提高机会。针对听众问到的应对将来类似危机的经验时,李博士再次强调要在供应链上预留足够余地。

这次讲座中,几位会长及公司主席们结合自身丰富经验、总结并为听众们提出诚恳建议。杨大俊博士也多次强调,在保证病人福祉的前提下,开启远程监察,线上多于线下,也是行业转型的机会;同时在布局方面不要集中在大的医学中心,可以考虑各种层次的医院相结合,也许可以形成新的商业模式。

至此,由CBA元老杨宏钧博士策划、CBA前任会长李利博士倾力参与及现任会长邢传华博士大力支持、数位CBA核心成员辛勤劳动支持的“抗击新冠疫情系列讲座”圆满完成。李利会长在讲座结尾大力感谢了各位积极参与的嘉宾及辛苦工作的CBA核心成员,同时指出,中国境内新冠疫情控制良好,但美国及欧洲疫情形势越来越严峻,所以CBA也还将密切关注疫情,首先要保护好自己和家人亲友,同时继续在自己的专业领域发挥作用。新冠病毒引发的疫情是对全人类的威胁和挑战。病毒不分肤色,与COVID-19的战争可能是长期的,CBA的成员应该在这场战役中用好我们的专业特长,积极投入到保卫家园、保卫人民、保卫全人类的战斗中去!全球防疫,必须从我做起!