

记者从降糖药巨头诺和诺德2022年财报中获悉,其风靡全球的降糖减肥药司美格鲁肽皮下注射制剂 Ozempic(商品名:诺和泰)在国内被判专利无效后,现已向北京知识产权局提起上诉,以求重获专利保护。司美格鲁肽专利保护最终是否无效,还需等待诉讼结果。

另一方面,司美格鲁肽在国内获批上市,适应症为2型糖尿病,用作减重的适应症还未获批,但在国内却作为“减肥神药”被疯抢,甚至出现了电商平台大量开具假处方以及黄牛高价兜售的现象。



网络图片

被疯抢的“减肥神药”司美格鲁肽： 假处方泛滥，黄牛高价兜售

降糖药巨头陷专利纷争 20亿国内市场份额被“截”

降糖药巨头诺和诺德,独占国内司美格鲁肽市场的局面或将被打破。

2月初,诺和诺德在其2022年财报中提及,公司大单品诺和泰,其专利在中国受到无效诉讼。

公开资料显示,司美格鲁肽作为诺和诺德独家产品,2017年在美国获批上市,用于成人2型糖尿病患者,2021年6月又获批减重适应症。2021年4月,司美格鲁肽在国内获批上市,适应症为2型糖尿病,并不包括减重。由于司美格鲁肽是一款最新型的降糖药物——GLP-1受体激动剂,因此非常火爆。

诺和诺德2022年财报最新数据显示,以司美格鲁肽为主的GLP-1业务收入达833.71亿丹麦克朗(约合人民币820亿元左右),占诺和诺德2022整年近一半的收入。其中,司美格鲁肽仅在中国的销售额,就已达约20亿元。

2021年6月,华东医药全资子公司杭州中美华东制药有限公司(以下简称“中美华东”),向国家知识产权局提出了诺和诺德司美格鲁肽专利无效宣告请求。2022年9月,上述专利全部被裁定无效。

而该药在中国的专利保护期,原本将于2026年终止。面对这一判决,诺和诺德称,已向北京知识产权局提起上诉。截至目前,该起上诉暂未有结果。

为加速分得市场,华东医药除了申请原研药专利无效,还有两款司美格鲁肽产品在研。

记者从华东医药2022年半年报中获悉,中美华东与重庆派金生物科技有限公司(以下简称“重庆派金”)合作开发的司美格鲁肽注射液,已于2022年6月获批临床试验。今年2月,华东医药在投资者互动平台透露,该注射液处于1期临床阶段。股权信息显示,中美华东持有重庆派金39.80%的股权。

另外,华东医药还称,中美华东的另一参股公司九源基因,还申报了一款自主研发的司美格鲁肽注射液。但关于该款产品,华东医药并无过多解释。

减重适应症被滥用 “私聊”电商客服即可开出假处方

司美格鲁肽进入国内市场后,相比于2型糖尿病适应症,更多被滥用作为“减肥神药”。

由于司美格鲁肽为处方药,在电商平台购买该药时需上传处方凭证。但记者发现,在多个电商平台,为顺利销售,商家们并未严格把关,甚至在药品封面明确标注“开处方联系客服”等字样。即便消费者明确告知商家自己未患有糖尿病,而是将司美格鲁肽用作减肥药,仍有多家商家表示可开具电子处方。

2月24日,某平台电商客服发来了遵线下医嘱用药注意事项后,告知记者提供

身份证等个人信息即可开具司美格鲁肽处方药。

2月25日,某电商平台的客服询问记者购买司美格鲁肽是用作“降糖还是减重”。得到“用作减重”的答案后,该客服随即表示可开具电子处方。

而在开具电子处方时,多个店铺显示,司美格鲁肽适应症包含“肥胖症”,且优先于糖尿病。

有些商家为规避平台监管,甚至会向消费者提供药师私人联系电话,称可进行“更多专业咨询”。

公立医院需提前申购 有黄牛加价70%兜售

记者注意到,司美格鲁肽的市场供应较为紧张。

2月25日,某公立医院药房的工作人员告诉记者,“这个药(司美格鲁肽)我们没有。你要提前主动跟医生说,需要用这个药,医生通过申购,买回来才有,等着是没有的。”

另外,记者通过线下走访发现,多数药店均未销售司美格鲁肽,更加剧了司美格鲁肽的紧缺。

此外,原研药厂诺和诺德在其官网也有提示:“糖尿病和血友病药物均为处方药,购买时请携带病历或医生处方。由于库存变化较快,建议到店购买前电话咨询确认。”

与此同时,黄牛高价售卖现象出现。

记者从某公立医院线上药品公示栏获悉,司美格鲁肽目前在国内主要分为两个剂型,1.5ml或3ml(均为1.34mg/ml),售价分别为478.8元/支和813.96元/支。

然而有黄牛向记者高价兜售司美格鲁肽,相较于公立医院而言,黄牛售价或可高出70%。

有黄牛称,大多数购买司美格鲁肽的人都是用作减肥,1.5ml规格的售价620元,3ml规格的售价1100元,且没有数量限制。

关于记者对药品真实性的质疑,其称,到货后可扫码验证真伪,包括“支付宝

扫条形码”和“公众号‘诺和关怀’扫码验证”两个渠道。该黄牛表示,自己手里的司美格鲁肽来自医院或诺和诺德公司,但关于进货凭证“有也不能给”。

另有黄牛也表示,其通过医院代购司美格鲁肽,1.5ml规格的售价740元,3ml规格的售价1380元。面对记者对于医院及代购真实性的追问,该黄牛显得非常谨慎,称“你不要过问”。

那么,非糖尿病患者注射司美格鲁肽对身体有何影响?

2月24日,创新药医学顾问曹博科普称,“用这个药,有些人可能一开始用量较大,会引起恶心等不良反应,但没有特别绝对的不可忍受的症状。”

一位来自三甲医院的内分泌科医生则表示,司美格鲁肽存在一些禁忌,包括:对本品活性成分或本品中任何辅料过敏者;甲状腺髓样癌个人既往病史或家族病史,或2型多发性内分泌肿瘤综合征患者。因此,即便是血糖正常的人想将司美格鲁肽用作减肥,最好也要做甲状腺超声检查。

2月25日,有线下药店的工作人员告诉记者,据其了解,目前市场上有大量人员将司美格鲁肽作为“减肥药”使用,而根据他们的反馈,大多存在不想进食等副作用,“不要随便打(司美格鲁肽)”。

(据《成都商报》)