

减肥“网红”司美格鲁肽专利权大战打响

本报记者 张悦 曹学平 北京报道

近期,诺和诺德披露的2022年财报,其GLP-1以及肥胖护理产品2022年总销售额达142亿美元左右,其中,适应证为2型糖尿病的司美格鲁肽注射液 Ozempic 的销售额约84亿美元,用于减重的司美格鲁肽注射液 Wegovy 的销售额约9亿美元,司美格鲁肽片 Rybelsus 销售额约16亿美元。

除了在降糖方面的重要作用,利拉鲁肽、司美格鲁肽等GLP-1受体激动剂在减重方面的效果也逐渐被发现和应用。2021年6月,诺和诺德Wegovy的成人肥胖或超重适应证获FDA(美国食品药品监督管理局)批准,2022年12月,Wegovy获FDA批准用于治疗12岁及以上青少年的肥胖症。国家药监局官网显示,司美格鲁肽注射液(诺和泰,Ozempic)于2021年在国内获批,适应证为2型糖尿病。截至目前,该产品的肥胖或超重适应证尚未在国内获批,但已有多家媒体报道该药品或存在被“滥用”的情况,成为减肥新“网红”。

原研专利被申请无效

在降糖及减重巨大的市场规模和需求之下,企业甚至发起专利无效申请。

北京市中闻律师事务所合伙人赵虎律师向记者介绍,申请专利应符合“三性”要求,分别是新颖性、创造性和实用性。新颖性指该技术方案在国内外均没有人使用过;创造性主要指该技术方案具有实质性特点或显著进步,可以简单理解为相对于以前的技术方案更进步、更好而非更耗时耗力、更差;实用性方面,若某技术方案看起来很好但不能使用则不符合要求。第57950号无效宣告请求审查决定的决定要点主要评价了该专利的创造性,以及通过实验数据能否证明该专利的创造性(包括技术效果等)。

赵虎介绍,专利被宣告无效属于行政程序,对于第57950号无效宣告请求审查决定而言,专利权人在收到决定之日起三个月内可以向北京知识产权法院提起诉讼,原告为专利权人、被告为国家知识产权局、中美华东(无效宣告请求人)作为第三人

参与诉讼。经北京知识产权法院判决后,任何一方对一审判决不服,可以上诉至最高人民法院,由最高人民法院知识产权庭作出终审判决。

目前,该专利仍处于有效状态,获得最终结果的时间尚不确定。诺和诺德财报显示,司美格鲁肽注射液在中国的专利正常于2026年到期。

根据专利法,我国药品的专利保护期为20年。赵虎表示,很多仿制药企业瞄准某一药品,前期进行准备工作,待专利期过后申请上市,提交原研药品专利无效申请也是加速仿制药上市的一种方式。

在降糖及减重巨大的市场规模和需求之下,企业已“摩拳擦掌”,甚至发起专利无效申请。中国及多国专利审查信息查询网站显示,杭州九源基因工程有限公司(中美华东持股企业)、四环医药(00460.HK)旗下吉林惠升生物制药有限公司也曾提出200680006674.6专利

的专利无效申请。截至国家知识产权局做出专利无效决定,诺和诺德司美格鲁肽注射液在国内获批仅过了一年多。

诺和诺德方面表示,“我们对国家知识产权局的专利无效决定深感惊讶和遗憾。我们坚信,诺和诺德司美格鲁肽化合物具有突破创新性。该化合物的同族专利在多个国家获得授权,其专利性也得到了欧洲专利局的确认。诺和诺德将继续以患者为中心,加速创新。我们希望中国也能持续加强知识产权保护,让更多创新成果造福中国患者。”

对于相关产品的研发进展,2月1日,华东医药在投资者互动平台回复投资者,公司与参股子公司重庆派金合作开发的产品司美格鲁肽注射液(索马鲁肽注射液)目前已完成1期临床试验全部受试者给药及随访。公司已制定相应的研发及临床规划,目前项目正按计划积极推进。

2022年5月27日,司美格鲁肽片Rybelsus已在国内申报上市。

2022年9月,礼来在研的GIP和GLP-1双受体激动剂Tirzepatide(替尔泊肽)2型糖尿病适应证的上市申请获得国家药品监督管理局药品审评中心受理;2023年2月6日,礼来宣布Tirzepatide在中国肥胖或超重成人中开展的III期试验SURMOUNT-CN达到主要终点和所有关键次要终点。

诺和诺德财报显示,2022年两款GLP-1产品司美格鲁肽(Ozempic)、利拉鲁肽(Victoza)在中国的销售分别约为人民币22亿元、15亿元。礼来财报显示,度拉糖肽2022年全球销售额达到74亿美元(约合人民币509亿元)。

2022年12月,华东医药在投资者互动平台表示,公司利拉鲁肽注射液糖尿病适应证的上市许可申请于2021年9月获得受理,并于2022年8月完成发补研究资料递交,目前处于发补资料审评阶段;肥胖或超重适应证的上市许可申请于2022年7月获得受理,目前处

兵家必争之地

GLP-1市场已然成为未来相关药企的“必争之地”。

GLP-1是肥胖与2型糖尿病的重磅靶点,尤其在减重适应证领域国内暂无GLP-1产品获批,GLP-1市场已然成为未来相关药企的“必争之地”。

国金证券研报显示,目前国内共有8款GLP-1受体激动剂上市,其中4款为短效注射剂,包括艾塞那肽、利拉鲁肽、贝那鲁肽和利司那肽;另外4款为长效注射剂,分别是艾塞那肽微球、度拉糖肽、洛塞那肽和司美格鲁肽。截至2022年11月,诺和诺德在中国GLP-1的市场份额大概为64.4%,一定程度上稳住了礼来度拉糖肽的冲击,两家公司几乎垄断了中国GLP-1的绝大部分市场份额。

2022年5月27日,司美格鲁肽片Rybelsus已在国内申报上市。

2022年9月,礼来在研的GIP和GLP-1双受体激动剂Tirzepatide(替尔泊肽)2型糖尿病适应证的上市申请获得国家药品监督管理局药品审评中心受理;2023年2月6日,礼来宣布Tirzepatide在中国肥胖或超重成人中开展的III期试验SURMOUNT-CN达到主要终点和所有关键次要终点。

诺和诺德财报显示,2022年两款GLP-1产品司美格鲁肽(Ozempic)、利拉鲁肽(Victoza)在中国的销售分别约为人民币22亿元、15亿元。礼来财报显示,度拉糖肽2022年全球销售额达到74亿美元(约合人民币509亿元)。

2022年12月,华东医药在投资者互动平台表示,公司利拉鲁肽注射液糖尿病适应证的上市许可申请于2021年9月获得受理,并于2022年8月完成发补研究资料递交,目前处于发补资料审评阶段;肥胖或超重适应证的上市许可申请于2022年7月获得受理,目前处



随着肥胖人口的增加,减肥药关注度越来越高。

视觉中国/图

于审评阶段。

此前,华东医药方面在接受本报采访时表示,GLP-1类产品相对安全,兼具减肥、降糖和心血管获益的功效,是在肥胖或超重领域相对成熟稳定和安全的靶点。目前全球范围内获批的长效减重药物不多,长效制剂、双靶点以及多靶点激动剂正在成为GLP-1类新药研发热门方向之一。据公开消息,除华东医药外,丽珠集团、石药集团、齐鲁制药等多家企业布局司美格鲁肽,通化东宝、东阳光药、正大天晴、联邦制药等多家企业入局利拉鲁肽,万邦生化、先为达生物、诺博特生物等布局利拉鲁肽减重相关适应证。

也有企业将目光瞄准司美格鲁肽上游原料药。CDE(国家药品监督管理局药品审评中心)官网显示,2023年1月,苏州天马医药集团天吉生物制药有限公司、江苏诺泰澳赛诺生物制药股份有限公司(以下简称“诺泰生

物”,688076.SH)注册申报的司美格鲁肽原料药均获得CDE受理。2月16日,湖北健翔生物制药有限公司申报的司美格鲁肽原料药被CDE受理。

诺泰生物1月12日公告显示,审评获批存在不确定性。除公司司美格鲁肽原料药获得CDE受理外,亦有其他公司的司美格鲁肽原料药获得受理或正处于研发阶段,该产品的专利尚未到期,该产品仿制药市场尚未打开。未来该产品专利到期,市场需求增加,公司产品或将面临同类产品的市场竞争风险。公司司美格鲁肽原料药目前主要供应海外及国内客户仿制药研发需求。截至目前,公司司美格鲁肽原料药的销售及利润贡献还比较小,对业绩无重大影响。

就司美格鲁肽原料药市场布局等问题,记者致函致电诺泰生物,对方表示采访问题已经收到,但截至发稿时记者未获回复。

华人健康打造医药生态型领先企业 产业前景可期

2月20日,安徽华人健康医药股份有限公司(以下简称“华人健康”)深交所创业板IPO正式开启申购。此次上市,华人健康公开发行股票不超过6001万股,主要用于“营销网络建设项目”和补充流动资金,以推动公司主营业务发展。华人健康方面表示,通过募投项目的实施,将进一步提高公司的市场占有率,巩固和提升公司的行业地位,对实现公司的发展战略具有积极影响。

布局“一体两翼” 坚持“融合创新”

华人健康成立于2001年,始终专注于医药流通领域,现已形成以医药零售业务为核心,医药代理与终端集采业务为两翼,各业务板块均衡发展、良性协同、优势互补,围绕医药零售生态网络高度渗透的综合布局。

华人健康系医药代理、零售、终端集采等流通领域全覆盖的企业,具备同时直接面向上游医药制造产业及下游终端消费者的经营能力。经过多年发展,公司经营规模不断扩大,公司品牌影响力和企业知名度不断提高。

截至2022年上半年,公司拥有直营门店938家,在安徽省内占有优势地位。零售业务规模和品牌影响力的扩大,为代理业务既提供了众多下游销售网点,节省了渠道成本,又提供了品类营销成功典范及客户交流平台;同时为终端集采业务整合供应链资源,形成紧密合作、协同发展的整

体业务架构。

除业务模式创新之外,华人健康在特色服务、人才培养、融合创新等方面也取得了亮眼成绩。

2016年以来,公司基本上形成了独特的慢病管理体系。目前,公司正式成立“慢病生活馆”的门店67家,每家慢病门店均配备专业的慢病专员。慢病专员通过专业的药学服务和健康管理吸引客流;通过对相关信息收集记录、建立会员档案,对会员顾客进行分类管理,通过消费数据,挖掘会员的购买潜力,最终通过合理的健康解决方案和后台的持续跟踪服务增加会员黏度,形成一套相对完善的管理体系。

在人才培养方面,为充分发挥药学技术人员的作用,公司对内于2014年成立“执业药师俱乐部”,学习宣传药品监督管理相关法律法规,组织开展专业知识培训、药学技术服务等;公司对外先后与安

徽省内多所高校合作开展“订单班”,并安排专业人员参与课程内容的制定和教学。2020年,公司成立“药事服务中心”,为允许执业药师远程审方的区域提供远程审方。通过上述方式,公司不仅建立了良好的零售药店人才培养模式,而且能够适应行业发展动态,提升人力资源的使用效率和服务水平。

此外,公司根据零售生态网络的布局情况,建立了较为完善的物流配送体系。公司物流中心于2015年7月引进自动分拣系统,该设备主要由滚筒输送机、爬坡皮带机、复核打包台、转弯装置、低速移栽装置、电控系统以及仓库控制系统混合组成,有效保证了公司商品配送效率。公司还对原有ERP系统进行优化升级,将拣货单、扫码复核、备货监控、架位管理与采购入库和配送出库等管理功能进行融合,提高收货验收、发货

复核的正确率,保障仓库供应链管理系统化、自动化、信息化,实现了主营业务与现代物流体系、信息技术的深度融合。

2014年,在“互联网+”风潮的兴起下,公司组建了电商团队。2015年起,公司先后在多家电商平台开设B2C店铺。2016年起,公司开展O2O业务。

招股书显示,公司B2C电商业务实现收入5,257.75万元、10,359.05万元、21,256.60万元和17,873.10万元,各期同比增幅分别为97.02%、105.20%和131.81%。发行人O2O业务形成收入2,202.96万元、4,718.18万元、7,838.61万元和6,021.53万元,各期同比增幅分别为114.18%、66.14%和105.40%。公司借力第三方电商平台开放性、包容性的生态环境,通过不断加强品牌宣传力度、升级顾客的消费体验,获得不断增长的客流量,提升公司整体竞争力。



市场前景向好

中国政府部门为了促进并规范医药流通行业的发展,先后制定了一系列产业政策。相关政策的出台,为华人健康经营的健康、持续发展提供了良好的环境。

同时,医药流通市场保持稳定增长。近年来,随着我国经济增长,人们生活水平不断提高,全社会医药健康服务需求不断增长,医药消费端诉求推动医药流通端的市场扩容,为我国医药流通行业的发展奠定了市场基础。同时,国家按照现代化思路对医药流通行业的经营格局进行了深层次的变革,使得我国医药流通行业更加趋于成熟,为我国医药流通企业建立了良好的生长环境。

在此背景下,华人健康正逐步建立并完善集产品、销售终端、配送服务、信息化建设、管理培训、会员服务为一体的零售生态系统,并积极推动公司经营向“产品多元化、服务立体化、流程系统

化、管理科学化”方向发展,力争成为全国领先的综合性医药流通企业。

“本次募集资金投资项目紧紧围绕公司现有主营业务,其中营销网络建设项目将使公司业务规模进一步扩大,补充流动资金将满足公司经营规模扩大带来的营运资金需求。本次募集资金投资项目完成后将进一步提升本公司的核心竞争力和市场影响力,为公司的长期持续发展营造有利环境。”华人健康方面表示。

未来三年,公司将深耕省内市场,加大周边业务开发,拓宽营销渠道广度;夯实现有电商基础,打通线上线下平台,挖掘营销渠道深度;加大DTP药房建设力度;丰富商品品类,完善服务范围,充分满足日益丰富的健康需求;构建公司物流与配送服务网络,提升公司运营效率和服务能力;完善人才队伍建设,实施人力资源制度化管理。 广告

