

世纪绝症艾滋病或将被终结

记者 王丽颖

2021年6月,联合国大会表决通过关于到2030年终结艾滋病(AIDS)流行的政治宣言。该宣言承诺:到2025年,将每年新增艾滋病病毒(HIV)感染病例控制在37万例以下,将每年与艾滋病相关的死亡病例控制在25万例以下,并消除与艾滋病病毒相关的一切形式的污名化与歧视,实现到2030年结束艾滋病流行的目标。

吉利德传出好消息

多年来,各国都在持续努力实现这一目标。6月20日,这场终结战迎来了好消息。全球艾滋病与肝病用药巨头吉利德科学公司(Gilead Sciences)宣布,其研发的一款名为来那卡帕韦(Lenacapavir)的衣壳抑制剂,在预防艾滋病病毒方面显示了100%的有效性。使用者只需一年两次皮下注射该药物,就可预防HIV感染。

据了解,吉利德公布的是临床试验PURPOSE 1的中期分析结果,该临床试验在南非和乌干达招募了5300名年龄在16岁至25岁的女性志愿者,她们以2:2:1的比例被随机分为三组,分别每年注射两次来那卡帕韦、每天口服一次达可挥(Descovy)或每天口服一次舒发泰(Truvada)。

结果显示,在来那卡帕韦组的2134名女性中,HIV感染病例为0例。而在对照组达可挥组的1068名女性当中,HIV感染病例为16例(发病率为每100人年1.69例),舒发泰组也是相似的发病比例(39/2136)。来那卡帕韦组的暴露前预防达到了主要终点和次要终点。

资料显示,来那卡帕韦是吉利德首创的长效HIV衣壳抑制剂,用于与其他逆转录病毒药物联合治疗HIV感染,



图虫创意 图

目前已获批治疗使用过多种疗法的多重耐药HIV成人感染者,这是目前全球范围内唯一一款每年仅需用两次的艾滋病治疗药物。

吉利德预计,将在今年晚些时候或明年初分享正在进行的第三阶段研究的数据。据悉,第三阶段的研究针对的是男性。如果结果积极,公司最早可以在2025年年底前将来那卡帕韦用于HIV暴露前预防(PrEP)上市。

竞争更趋激烈

艾滋病,全称为获得性免疫缺陷综合征,是由人类免疫缺陷病毒引起的一种病死率极高的恶性传染病,由于尚无有效的疫苗预防和治愈方法,自

1981年第一位感染者被发现至今,HIV在全球范围内大量传播且持续新发。

联合国艾滋病规划署2023年公布的报告显示,2022年全球有3900万HIV感染者,其中130万为新发HIV感染者,63万人死于艾滋病相关疾病。就中国而言,根据国家疾控中心发布的数据,2022年报告存活HIV感染者122.3万,新发感染者10.78万。

公开资料显示,吉利德成立于1987年,成立以来就致力于抗病毒领域的药物研发。在仅三十多年的发展史中,吉利德曾是“丙肝终结者”,如今又被冠上了“艾滋病终结者”的称号,再次证明其在病毒界的卓越地位。2012年,吉利德的舒发泰成为全球首款获批的HIV PrEP药物,适用于

那些没有HIV但有高风险感染的人群,在此后很长一段时间里,舒发泰主导了PrEP市场。2016年在美国获批上市的另一款抗艾药达可挥,年销量超过15亿美元。到了2019年,抗艾药物为吉利德创造了164.38亿美元的营收,占其总收入的73.22%,成为支柱产品。

在吉利德公布数据之前,艾滋病尚无有效的治愈方法。天风证券研报称,目前国际上主流抗HIV病毒药物共有6大类,主要有必妥维、捷扶康等,多为复方制剂。我国抗HIV病毒药物市场主要以国产仿制药为主、进口药为辅,自主创新药物较为稀缺。根据中国艾滋病诊疗指南,现在的药物包括核苷类逆转录酶抑制剂(NRTIs)、非核苷类逆转

镇咳药右美沙芬正式被列管

记者 唐菁阳

因监管不严和价格便宜,家中常见的镇咳药右美沙芬曾作为“软性毒品”被部分青少年长期大量服用,已严重影响其身心健康。不过,7月1日起,右美沙芬将被正式列入第二类精神药品目录。这也意味着对于右美沙芬的生产和销售监管将再上一个台阶。

在6月26日国际禁毒日到来之际,最高人民法院(下称“最高检”)发布6件惩治涉麻药品(麻醉药品、精神药品)等成瘾性物质滥用犯罪典型案例。其中,右美沙芬虽然已被列入处方药且网络禁售,但依然有部分青少年长期大量服用,进行社交娱乐消遣或缓解压力。也正因此,5月以来我国对于右美沙芬的监管再收紧。

根据相关通知公告,7月1日起右美沙芬将正式被列入第二类精神药品目录,且未取得相应品种定点生产资格和生产需用计划的企业不得生产右美沙芬。

复方制剂仍可自由购买

事实上,这已不是相关部门首次对右美沙芬加强监管。早在2021年,国家药监局就将原属于非处方药的氢溴酸右美沙芬口服单方制剂转为处方药,并规定右美沙芬的说明书上需要删除“长期服用无成瘾性和耐受性”的表述,并

添加关于药物过量服用的警示语。2022年12月1日,国家药监局制定的《药品网络销售禁止清单(第一版)》正式施行,右美沙芬的口服制剂直接被网络禁售。

据重庆禁毒在线,右美沙芬的全称为氢溴酸右美沙芬,是一种中枢性镇咳药物,常用于治疗各种呼吸道感染引起的咳嗽。右美沙芬作为吗啡类的衍生物,具有和吗啡相似的特性,大量服用有成瘾性,会出现高度兴奋、感觉异常、幻视幻听等;若继续加大用量,则会出现中枢抑制,如反应及定向力减弱、嗜睡、昏迷、呼吸抑制甚至死亡。

近日,记者分别在两家电商平台搜索“氢溴酸右美沙芬口服溶液”,其中一家提示“该药品无法网上售卖”;另一家提示“该药品为处方药,请在官方指导下使用”。之后记者又随机走访了上海浦东的一家线下药店,药店工作人员向记者表示,“复方右美沙芬不需要处方,单方的(右美沙芬)需要。”从工作人员拿来的右美沙芬复方制剂成份来看,其为每10毫升中含氢溴酸右美沙芬15毫克,愈创甘油醚100毫克,还有蔗糖、胭脂红等其他辅料。

另据药品说明书,该药品12岁以上儿童及成人一次10—12毫升,一日3次,24小时内不超过4次。12岁以下儿童一日服用次数相同,但一次用量需根据年龄及体重调整。此外,药店工作人员还提醒记者,该药服用后可能会出现



右美沙芬(复方制剂)

唐菁阳 摄

嗜睡的情况。

记者查询目前对于右美沙芬复方制剂的管理,发现已有部分省份的药品监督管理局做出了回应。其中安徽省药监局表示,《国家药监局、公安部、国家卫生健康委关于加强右美沙芬等药品管理的通知》中关于右美沙芬(包括盐、单方制剂)的列管仅指其盐和单方制剂。福建省药监局表示,右美沙芬单方制剂属于第二类精神药品;右美沙芬复方制剂按照“含特殊药品复方制剂”管理。

甘肃省药监局解释,按照相关公告的表述,“将右美沙芬、含地芬诺酯复方

制剂、纳味拉啡、氯卡色林列入第二类精神药品目录”。这四类药品是分别表述,其中表述了“含地芬诺酯复方制剂”,由此可见,公告里表明仅是将“右美沙芬”列入了第二类精神药品,不含其复方制剂。

7月1日施行

根据国家药监局、公安部、国家卫生健康委发布有关调整精神药品目录的公告,7月1日起,右美沙芬等药品列入第二类精神药品目录。

记者查询《麻醉药品和精神药品

管理目录》,蛋白酶抑制剂(PIs)、整合酶抑制剂(INTIs)、融合抑制剂(FIs)、辅助受体拮抗剂六大类。

吉利德预防类注射剂数据发布,会不会对已有药品或正在研发的药品产生冲击?这是业内最关心的问题。

业内人士认为,如果吉利德的来那卡帕韦获批,将直接对葛兰素史克(GSK)的长效针剂Apretude构成较大威胁。这款药物于2021年获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准上市,是第一个也是目前唯一一个旨在减少性行为传播HIV-1风险的长效注射式暴露前预防选择。该针剂每年最多注射六次,建议每两个月注射一次,其有效性高达66%。

国内方面,也已有家公司在艾滋病预防领域有所布局。南京前沿生物旗下产品艾可宁,就是全球首个长效抗HIV融合的抑制剂,这款多肽类药物属于国家1.1类新药,可以每周给药一次,也可通过静脉注射的方式在患者体内迅速起效。艾可宁于2018年获批上市,2023年成为首个年收入突破亿元的国产抗艾新药,销售额达到1.09亿元。

江苏艾迪药业也布局HIV领域多年,该公司正在瞄准国际最新研发方向。目前,艾迪药业的艾诺韦林以及艾诺米替已获批上市,用于治疗成人HIV-1感染初治患者。2023年全年,艾迪药业HIV新药合计实现销售收入约7358万元,同比增长119.67%。

近日,艾迪药业在上证e互动平台表示,针对HIV病毒生命周期不同阶段的防治靶点,正布局抗HIV药物系列在研管线,包括新一代抗HIV整合酶抑制剂ACC017、抗HIV长效药物ACC027等,以满足不同人群的临床需求。其中,ACC027和吉利德“来那卡帕韦”同样是以HIV衣壳蛋白为靶点的在研项目。

司美格鲁肽注射液在华上市获批

记者 唐菁阳

6月25日,诺和诺德中国发布公告称,国家药品监督管理局(NMPA)于近日批准了诺和诺德公司研发生产的诺和盈(用于长期体重管理的司美格鲁肽注射液)在中国的上市申请。据了解,诺和盈是全球首个且目前唯一用于长期体重管理的胰高糖素样肽-1受体激动剂(GLP-1RA)周制剂。

平均减重17%

根据诺和诺德中国官网披露,诺和盈可显著降低体重,平均减重幅度达17%(16.8kg),同时具有良好的安全性和耐受性。作为诺和诺德在华获批的首个减肥适应症司美格鲁肽药物,诺和盈后续将为公司在中国区的业绩带来怎样的变化,值得期待。

诺和诺德旗下共有3款司美格鲁肽药物获得美国食品药品监督管理局(FDA)批准,分别为Ozempic(注射用降糖药)、Wegovy(注射用减重药)和Rybelsus(口服降糖药)。在国内,诺和诺德此前有一款司美格鲁肽注射剂(诺和泰)和一款口服司美格鲁肽片(诺和忻)获批,适应症均为降糖,这两款产品已在中国市场交出了不错的成绩单。

诺和诺德2023年年报数据显示,在中国地区,司美格鲁肽注射剂的销售增长了97%。销售增长主要体现在接受度的提高。胰高糖素样肽-1(GLP-1)在糖尿病处方药总量的占比已从一年前的1.6%增加到3%,占据中国地区71.1%的市场份额。另据公司一季报,诺和忻自今年1月在国内获批上市后,中国区的销售收入已达0.55亿丹麦克朗(约合人民币5724万元)。

下一“战”是产能

当地时间6月24日,诺和诺德还在全球官网宣布了另一则消息,公司计划在美国北卡罗来纳州克莱顿建造第二座灌装和精加工制造厂,增强其生产司美格鲁肽相关药物Wegovy和Ozempic的能力。据悉,这项总投资41亿美元(约合人民币297.8亿元)的扩产计划已开始建设,将在2027年至2029年间逐步完成。

事实上,从去年下半年起,诺和诺德就开始逐渐扩建司美格鲁肽药物的配套产能设施。原因在于Wegovy和Ozempic这两款药物供不应求,在美国市场出现间歇性短缺。去年11月,诺和诺德曾宣布,计划从2024年起投资超420亿丹麦克朗(约合人民币441亿元),扩建其位于丹麦的工厂,用于生产当前和未来严重慢性产品的组合。

今年2月,诺和诺德又以115亿美元(约合人民币836亿元)全现金交易收购美国制药公司康泰伦特(Catalent)。此次收购将有助于诺和诺德建立当前和未来关于治疗糖尿病和肥胖症的制造网络,该生产基地收购预计于2024年底完成,将从2026年及以后逐步提高公司的灌装能力。

同诺和诺德并称“减肥药双雄”的礼来也在加速扩产。今年5月,礼来宣布将斥资53亿美元(约合人民币385亿元)扩建其位于印第安纳州的工厂,以提升减肥和糖尿病治疗药物关键活性成分“替尔泊肽”(Tirzepatide)的产量。据了解,这是礼来近150年历史上最大的一笔投资。

国内方面,GLP-1药物的研发还在竞速当中。除华东医药的利拉鲁肽和仁会生物的贝那鲁肽已获批外,信达生物从礼来引进的胰高糖素样肽-1受体(GLP-1R)/胰高糖素受体(GCGR)双激动剂玛仕度肽走在最前列。今年2月,信达生物玛仕度肽的首个新药上市申请已获国家药品监督管理局审评中心受理,用于成人肥胖或超重患者的长期体重控制。