

减肥神药司美格鲁肽，低价仿制药正在赶来路上

“减肥药大战”的号角再次吹响。

2024年6月25日，国家药监局批准司美格鲁肽注射液用于成人的长期体重管理。

该药适用两类人群，一是初始体重指数BMI大于等于30kg/m²的肥胖患者；另外是超人群，即BMI在27kg/m²至30kg/m²之间，且存在至少一种体重相关合并症，例如高血糖、高血压、血脂异常、阻塞性睡眠呼吸暂停或心血管疾病等。

这款处方药来自跨国药企诺和诺德，商品名诺和盈，目前还未公布售价。其相关负责人表示，已正式启动了药品供应的相关流程。

其实，司美格鲁肽作为降糖药在中国已经获批三年，商品名诺和泰，但真正让其出圈的一直是“减肥功效”。

这种GLP-1受体激动剂，通过与大脑中与食欲调节相关区域中的GLP-1受体结合，可帮助患者减少饥饿感，增加饱腹感，通过减少热量摄入从而降低体重。

凭借一路高涨的销售额，司美格鲁肽已被预测为下一款全球“药王”，诺和诺德借此名利双收，市值水涨船高。截至2024年6月26日，诺和诺德市值达到4.7万亿美元，在全球药业中仅次于礼来的6.1万亿美元，而后者也有一款GLP-1药物Tirzepatide（替尔泊肽）成为“爆款”。

同时，以低价为武器的仿制药大军，秣马厉兵只待专利到期，2026年3月20日，诺和诺德司美格鲁肽化合物在中国的专利即将到期。而那些已占有先机的开发者们，还在想尽办法推动多项临床试验，以将护城河挖得更宽，拓出更广阔的市场。

仿制药内卷倒计时
仿制药企业已经等不及了。
2024年1月，九源基因递交的

司美格鲁肽注射液“吉优泰”治疗2型糖尿病的上市申请获得受理，成为首个申报上市的司美格鲁肽生物类似药，即仿制药。有望在专利大门打开时，第一时间冲进赛场。

场内是巨大的市场空间。根据《中国居民营养与慢性病状况报告(2020年)》数据显示，中国成人中已经有超过一半的人存在超重或肥胖，成年居民(≥18岁)超重率为34.3%、肥胖率为16.4%。

司美格鲁肽要防御的第一波攻势就是“专利战”，也就是诺和诺德还有不到两年的好时光。

华东医药2021年6月已经递交了司美格鲁肽的专利无效申请。尽管诺和诺德随后提交了自证材料，但国家知识产权局认为这些材料不足以证明其专利的有效性，因此2022年9月，国家知识产权局就作出了专利无效宣告。但此决定尚未生效，诺和诺德已向北京知识产权法院提起上诉。

此次九源基因在仿制药上市申请中，也提及了专利壁垒问题，即在诺和诺德专利有效期内，即便药品获批，也不能商业化上市。

和九源基因一样，看中未来市场的药企太多。临床试验网站记录显示，至少有15种司美格鲁肽仿制药在临床阶段，进入三期临床的已有石药集团、正大天晴、齐鲁制药、华东医药、四环医药、丽珠集团等，多是商业化团队出众的老牌企业，竞争程度可想而知。

一旦专利解禁，第二轮就是“进院战”。

无论降糖还是减重，司美格鲁肽作为一款处方药，首要打开的仍然是医院内的市场。

仿制药进院，更多的是拼商业化能力，一些国内传统老牌药企的销售网，优势不容低估。华东医药2022年销售人员已有8496人，庞大的销售团队早期支撑着华东医药占据糖尿病常用药阿卡波糖30%

的市场份额，仅次于原研药企拜耳。

当然，最终还是难逃价格战。诺和盈在中国的定价虽还未公布，但可以参考其他市场。司美格鲁肽在美国的治疗费用每月1349美元，在德国和英国每月的治疗费用分别为140美元和92美元。

诺和诺德全球总裁、首席执行官周斌德曾表示，药品定价的差异是由于各个国家的医疗保健体系的差异性导致的。“药品降价主要是在不同市场，通过支付方的医保谈判，基于药物的价值，与支付方达成协议价格。”

虽然减重适应症没有纳入医保，但作为降糖药，“诺和泰”已进入中国医保。一位医药行业人士介绍，司美格鲁肽原研1.5ml规格的价格不到500元，基本够用一个月，目前看同样的国产仿制药终端售价有可能会降到100元。

国际期刊《自然》在6月19日发表的一篇文章称，有印度的仿制药公司人士已经表示，司美格鲁肽仿制药至少可能会降低一半成本，并可能最终使价格达到目前药物售价的十分之一。

此前司美格鲁肽在互联网电商的销售渠道就已经打开，因此未来各方仿制药的价格几近透明，“比价”内卷的舞台已经搭好。

超越明星药

诺和诺德公布的临床试验结果显示，与安慰剂相比，诺和盈的体重降低幅度平均达到17%(16.8kg)，可以持续16个月。

这类药品若是仅有减重一项获益，放在2024年，已然不够看了。全球主要的GLP-1药物原研厂商，诺和诺德、礼来雄心勃勃，正在推动若干项临床试验，所涉领域愈发精细，以发掘更广阔的市场。

2024年一季度，诺和诺德完成了一项临床试验，证实司美格鲁肽

1.0mg在2型糖尿病(T2DM)伴慢性肾脏疾病(CKD)成人患者中具有明确的肾脏获益；诺和盈(Wegovy)在美国亦有一项新进展，获批用于在已确诊心血管疾病的超重或肥胖症患者中，降低心血管风险。

而礼来，则关注睡眠呼吸暂停。2024年一项Tirzepatide(替尔泊肽)的3期临床试验结果显示，与安慰剂相比，患有中度至重度阻塞性睡眠和肥胖的成年人，其呼吸暂停低通气指数有所降低。

两家跨国药企情愿高举高打，围绕着GLP-1大做文章，是因为这类药物确实已经成为不折不扣的“现金奶牛”。

诺和诺德在2024年一季度销售额增长了22%，至653亿丹麦克朗(约合680亿元人民币)，其中，糖尿病和肥胖症治疗领域的销售额增长了25%，达到610亿丹麦克朗。

尽管诺和诺德的罕见病领域销售额在一季度出现负增长4%的情况，但公司整体业绩仍被GLP-1药物大幅拉动起来。

诺和诺德表示，增长主要就是来自GLP-1糖尿病治疗领域和肥胖症治疗领域的驱动。其中，GLP-1糖尿病治疗领域销售额增长30%，肥胖症治疗领域销售额增长了41%。

诺和诺德在GLP-1领域的竞争对手——礼来，同样有超过20%的业绩增长。

跨国药企礼来2024年一季度显示，全球收入为87.7亿美元(约合637亿元人民币)，增幅与去年同期相比高达26%，原因即在于Mounjaro、Zepbound以及其他糖尿病、抗癌药物销量的推动。

其中，Mounjaro、Zepbound药物成分均是替尔泊肽，这是GLP-1相关药物，只不过适应症不同，使用了不同的商品名，分别用在2型糖尿病、成人减肥上。

这同样带来了净利润的攀升，

2024年一季度礼来净利润增至22.4亿美元，比去年同期增长了67%。

2022年9月才上市，降糖药Mounjaro2023年全年销售额就已达51.63亿美元，而减肥药Zepbound上市不到两个月就拥有1.758亿美元的收入。2023年全年替尔泊肽的总销售额已达到53.39亿美元。

礼来正在想办法解决药品供不应求的烦恼。

在日本，礼来投资70亿日元以扩大神户工厂产能，礼来日本总裁西蒙娜·汤姆森(Simone Thomsen)说，到今年底将完成扩产。5月，礼来还宣布追加在美国印第安纳州黎巴嫩地区生产基地投资，生产替尔泊肽，以满足市场对Mounjaro和Zepbound的需求，新投资额达53亿美元。

礼来将2024年全年的收入预期提高了20亿美元，达到424亿美元至436亿美元，原因即是Mounjaro、Zepbound的强劲业绩表现以及产能扩张。

扩产，是这些减肥药巨头的统一思路。6月24日，诺和诺德表示，将斥资41亿美元新建一个工厂，用于生产司美格鲁肽减重和糖尿病两个适应症的药物。工厂位于美国北卡罗来纳州克莱顿园区，占地140万平方英尺。

减肥是一场旷日持久的自我拉锯战。即便有了减肥药“霸王”的加持，人类依然无法一劳永逸。

2021年发表于《美国医学会杂志》(JAMA)发表的一项研究司美格鲁肽停药后效果的临床试验显示，大约800名参与者每周给药一次司美格鲁肽，在20周时间里，他们的体重平均下降了10.6%。然后，其中三分之一的参与者的药物被换成安慰剂48周时间。结果显示，这些换成安慰剂的人反弹了6.9%的体重。

郑乔云会计事务所

Abacus Accounting & Tax Services LLC 5-096

25年以上的税务和会计工作经验 服务热情 收费合理
精通英语、国语、福州话

- *成立公司及其他商业组织
- *个人营业及其他各税
- *个人财务报表
- *代办营业执照
- *电脑会计及簿记
- *办理公司、个人所得税
- *申报公司
- *员工薪资
- *服务全美50州
- *财务节税计划

(新) Tel: 301-263-3888 Fax: 301-610-7879
邮箱: abacustax60@yahoo.com
地址: 966 Hungerford Dr, Suite 8B, Rockville, MD 20850 本公司位于大中华超市附近 (敬请电话预约)

Angelo USA Inc

Sam Shu 注册会计师
Meko Wang 税务咨询

- ☑ 专精公司、个人报税
- ☑ 专精外国人在美国报税
- ☑ 专精美国人外国收入、外国资产报税
- ☑ 代理申请各种公司、设计会计制度

电话: (240) 506-1252, (301) 592-7860
邮箱: meko.wang@angelousa.net
地址: 932 Hungerford Dr. #1B, Rockville, MD 20850

Capitol CPAs & Advisors

邱东渐, 注册会计师 (CPA)
维州、马州和 DC 执照

我们专业、诚信受理:

- ✓ 个人税务规划和申报
- ✓ 公司税务规划和申报
- ✓ 公司注册和财务报表
- ✓ 员工薪资和扣税核算

电话: 703-994-8530 微信: BrinkyQiu
邮箱: info@capitolcpaadvisor.com
地址: 7720 Lisle Ave. Falls Church, VA 22043

刘会计事务所

刘佳 注册税务师

公司个人报税, 地产投资抵税
移民前后规划, 国外资产税收
全美公司成立, 退休计划年金

电话: 240-899-4990 传真: 1-888-317-2608
www.LiuTaxGroup.com
Email: LiuTaxGroup@gmail.com
微信号: LiuAssociatesInc
地址: 46164 Westlake Dr. P.O. Box 650083 Sterling VA 20165

何佩芬税务师事务所

P&G Accounting & Tax Services
联邦执照注册税务师 EA MSF
Tel: (571) 551-1118 Fax: (703) 956-2881
Email: PandG.ats@gmail.com

税务咨询、计划、申报(全美50州)
税务交涉 外国人报税
财务咨询、分析、管理 申请工卡
公司建立、建账 簿记报表
薪资发放 生意买卖合同

203 Yoakum Parkway #1118,
Alexandria, VA 22304 5-144

Moy Cheung & Company

梅張會計師樓

执照会计(CPAs), 税务师(EAs), 内部审计师(CIA), 税务律师
申报个人, 公司, 信托和非盈利组织所得税符合规章审计
税务稽核代表, 收税程序, 危机或收税干预, 信托基金免除罚款, 妥协支付税款,
对税务法院立案或者未立案的案件向国税局上诉部门请求结案, 或作法院立案代表

DC Office (大會堂旁)
1310 Ninth Street, N.W. Washington, DC 20001-4208
电话: (202) 234-2228
(202) 797-9288
info@moycheungfinancial.com

Rockville Office (郵政局停車場旁)
10 North Street Rockville, MD 20850
电话: (301) 838-2881
(301) 838-8708
www.moycheungfinancial.com

首都理财会计师/税务师事务所

CAPITAL TAX SERVICES 5-006

赵秋 注册会计师 联邦执照税务师

- 承办全美各州州税, 联邦税, 个人及公司名号商业税务申报
- 非盈利公司税务申报
- 税局查账交涉
- 各种公司成立, 注册及代理申请营业执照
- 公司, 个人税务计划, 记账, 工资发放
- 代办外国公司及个人税务申报
- 财务节税计划, 投资策略
- 人寿保险规划
- 退休计划年金
- 多年成功报税经验
- 电子申报, 价格合理
- 诚信服务, 专业可靠
- 遵法省税, 口碑极佳
- 敬业守德, 为您刻保隐私

Tel: 240-506-1595 Fax: 301-294-4088
Email: capitaltaxone@gmail.com

美国税法复杂多变, 导致个人报税烦恼易错。我是联邦执照注册税务师, 注册会计师。我的工作就是为您排忧解难, 遵法省税。
我的客人讲: “多年自己买软件报税, 费时, 费力, 费钱。” 在我们公司报税后, 他们都说: “这下可真省时, 省力, 省事, 省钱了。”

招收办公室助理和实习生, 请发简历

新地址: 932 Hungerford Dr. Suite 18A
Rockville, MD 20850

李兴会计师事务所

FINANCIAL & ACCOUNTING TAXES SPECIALISTS, INC

您是否付出太多税金呢? 新的税法专业知识一定可以让我们帮您节省税金
30年以上个人及公司财务、税务专业的丰富经验

- 三十年以上个人及公司行号专业的丰富经验, 包括成立公司、
- 承办全美五十州州税、联邦税、特别行政区, 个人、公司及合伙人等, 各种商业税务、非营利公司、新移民与国外资产税务申报。
- 承办全美各州各种公司组织成立, 有限公司、合伙人、非盈利公司员工福利、子女教育基金等策划。承办大陆、台湾、东南亚、欧洲、美国等各种商业贸易, 移民投资合资等, 国外公司在美国成立分公司的经营市场策划咨询。
- 承办公司行号, 每月、每季、每年簿记、员工薪资、零售税、资产税、建立会计制度, 电脑设计, 节省税务策划等。

● 马州盖城 7831 Muncaster Mill Road, Gaithersburg, MD 20877
301-556-2997 或 301-519-2277 或 301-250-8001
● 马州巴尔的摩 (Towson, MD) ● 马州哥城 (Columbia, MD)
1-888-888-6128 (免费电话) 传真: 301-963-0026
● 维州 (Falls Church, VA) 1-888-888-6128 (免费电话)

C/O MR. ANDY LEE
请看我们的网站及咨询
www.FATSIEFILES.com
Email: faatsi@gmail.com
办公时间: 1:00pm-8:00pm
星期七天为您服务 (请先预约)