

两三千元一盒的印度新冠仿制药涉嫌造假

被检出不含奈玛特韦

近期，辉瑞新冠口服药奈玛特韦/利托那韦片（Paxlovid）“一药难求”，不少人转而寻求来自印度的仿制版 paxlovid。其中，“绿盒”（Primovir）和“蓝盒”（Paxista）两种 Paxlovid 仿制药最为知名。

不过，近日包括华大基因 CEO、华大基因副董事长尹烨在内的业内人士经药物成分检测，指出“绿盒”新冠仿制药涉嫌造假。

多个样本检测不含奈玛特韦

去年 12 月 31 日，华大基因 CEO 尹烨在个人微信公众号发布称，有朋友带回了新冠药物的印度仿制药，想请其给检测鉴定下药物成分是否可靠。尹烨从朋友带回的“绿盒”新冠仿制药中随机选了一盒，大小药片各取了一片，在华大质谱平台进行检测。结果发现，两种主要药物成分中缺少了抑制新冠病毒在人体内增殖的奈玛特韦，取而代之的是 Oseltamivir（奥司他韦，原研为罗氏研发，又称为达菲，一种抗流感药物）。

尹烨表示，之后又取了其他同批次药物，结论一致，均为“狸猫换太子”的产品。简单讲这个仿制药就是黑心“假药”。

本月4日，尹烨在微博更新评论称，截至1月4日22：00，已检测样本67份，但其中只有3个备注“蓝盒”和1个“绿盒”的样本检出了有效成分奈玛特韦，其他“绿盒”的基本没检出，他提醒已购买“绿盒”需要用药的朋友们慎重。

“假药”消息被曝出后，科普博主“凯喜博士”通过对粉丝寄来的多个“绿盒”印度新冠仿制药样品进行了检测，结果显示，在累计检测的50个“绿盒”中，只有6个样本含奈玛特韦成分，其余44个样本均不含奈玛特韦，其中42个样本以奥司他韦取代，2个样本以利托那韦取代。

据业内人士介绍，目前国内使用的正品 Paxlovid是由奈玛特韦片剂与利托那韦片剂组合包装而成的复方制剂，两种药片在包装盒内独立封装，使用时需共同服用。其中奈玛特韦是一种蛋白酶抑制剂，其作用是阻断冠状病毒复制必需的蛋白酶活性。而利托那韦则用于减缓奈玛特韦新陈代谢或分解，使其在较高浓度下在体内保持更长时间活性，从而共同影响病毒的繁殖。

但从上述样本检测结果来看，目前代购市场上流通的绿盒印度新冠仿制药大部分不含有奈玛特韦，有部分只含有利托那韦，而利托那韦本身对新冠病毒没有抗病毒活性，因此，此类药物并不能起到相关的抗新冠病毒效果。

涉事药企

把责任推脱到代工制药厂

据《科创板日报》报道，“绿盒”仿制药包装所示的印度药企为Astrica，公司相关负责人回应记者称，“我们最初销售Primovir时，原料药（api）的需求量没有那么大。后来随着需求增长，代工厂生产了不含奈玛特韦原料药的Primovir，因此新的Primovir是无效的。我们也从Primovir（包装盒上）删除了我们的名字和号码。”

他向记者补充道，“该代工厂很贪婪，不在乎人命。”

记者了解到，Astrica公司是“绿盒”仿制药Primovir的最初销售企业，药品由代工厂生产。目前，不含奈玛特韦原料药的Primovir并不通过Astrica销售，记者在Astrica官网没有找到该药品。

另外，据《南方都市报》报道，随着仿制药造假风波之后，“绿盒”的印度仿制药价格有所下滑。记者从多位代购处了解到，“绿盒”仿制药此前被炒到3200元/盒，“蓝盒”的仿制药价格为4500元/盒。

报道称，有代购者提到，“国内的‘绿盒’的假货比较多，现在被曝光出来了，大家都转而购买‘蓝盒’，所以‘蓝盒’的价格更贵些。”

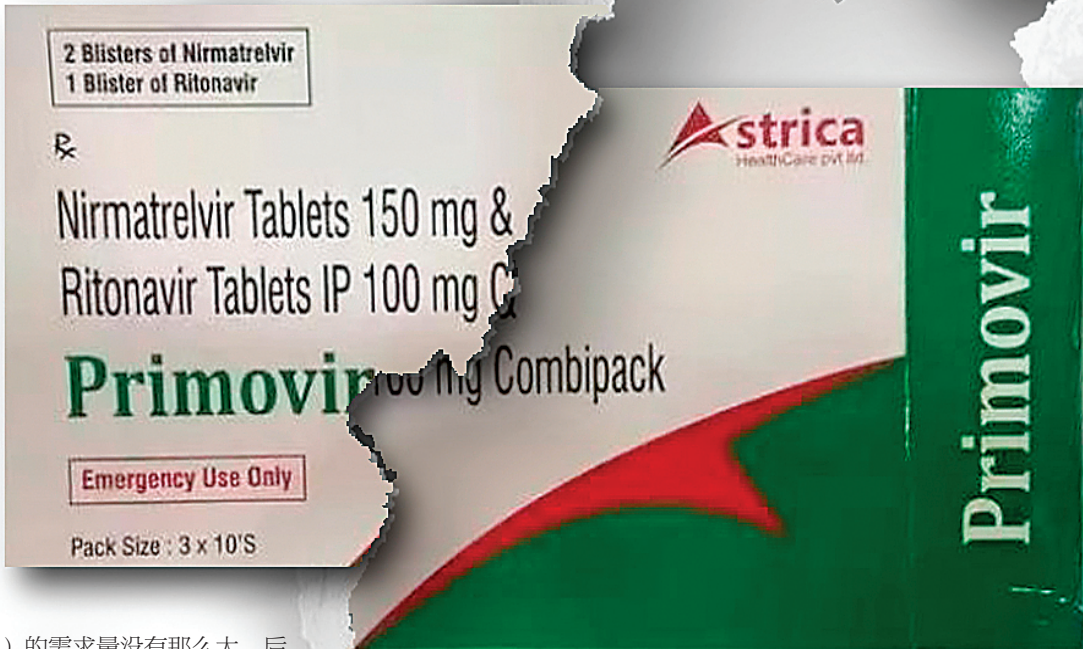
“现在绿色包装的仿制药为2800元/盒，蓝色包装的则为3800元/盒。随时都可以通过顺丰发货。”上述人士表示。

19 家印度公司获得仿制权

据第一财经报道，辉瑞研发的Paxlovid，于2021年12月22日获美国食品药品监督管理局紧急使用授权，用于治疗12岁及以上、有较高风险出现重症的新冠病毒患者，成为美国首个获批的口服新冠治疗药物。2022年2月11日，中国国家药监局附条件批准Paxlovid进口注册。

2021年11月16日，辉瑞与非营利机构“药物专利池”达成了许可协议，允许其进一步授权其他制药商生产Paxlovid的仿制药。

2022年3月，“药物专利池”发布消息称，已与全球35家公司签署协议，授权它们仿制辉瑞的Paxlovid原料药或成品药，在这其中有19家是印度公司。值得注意的是，包括复星医药等5家中国药企，也在这次集体签约中获得了仿制权，但由于中国不在中低收入国家的名单之中，所以由这些药企生产的仿制药无法在中国上市。



“绿盒”仿制药Primovir包装盒（资料图片）

■ 相关链接

律师：若明知造假 代购者或触犯刑法

上海骥路律师事务所律师、中国毒理学会毒理学家张旭晟向记者介绍，通过私人渠道或者非正规进口药品审批程序进入我国的药品问题，早年通过“我不是药神”事件而被广为人知。

张旭晟认为，此次印度仿制药有效成分缺失，则属于药品有效性和安全性的讨论范畴，对人体的健康风险存在较大的不确定性。这也是药品作为特殊商品，其本身容易被普通人群所忽视的关键。对于代购者不知药品造假的表述，并不能豁免代购者没有药品经营资质从事药品进口的违法本质。虽然代购药品的行为不一定触犯刑事犯罪，但是仍处于违反药品管理的行政处罚事项。对于明知造假仍进行代购销售的行为，若使用者发生了用药后健康受损的，则代购者可能触犯《刑法》中生产、销售劣药罪。

张旭晟表示，对于向代购者购买了涉事印度仿制药的使用者，可以基于双方的交易目的无法实现，主张退货退款。

综合《科创板日报》、南方都市报、第一财经