# 利拉鲁肽报产 华东医药再战减重市场

本报记者 张悦 曹学平 北京报道

从"少女针"到"减肥针",华东 医药股份有限公司(以下简称"华 东医药",000963.SZ)又布局了一个 火热市场。

7月13日华东医药公告,全资 子公司中美华东收到国家药品监督 管理局(以下简称"NMPA")签发的

减重市场仍存空白

《受理通知书》,由中美华东申报的 利拉鲁肽注射液用于肥胖或超重适 应症的上市许可申请获得受理。

根据弗若斯特沙利文报告,中国肥胖人数由2017年的1.9亿人增至2021年的2.3亿人。由于广阔的潜在市场空间,利拉鲁肽在减重方面的作用近年逐渐受到市场热捧。

利拉鲁肽注射液的原研企业

为丹麦诺和诺德公司(Novo Nordisk A/S),其糖尿病适应症2011年获得NMPA批准(商品名为诺和力®),但肥胖或超重适应症(商品名为Saxenda®)尚未在国内获批。截至目前,国内获得认证的治疗肥胖症药物仅有奥利司他,巨大的市场需求之下,未来的减重药物赛道角逐或仍存在一定不确定性。

华东医药方面向《中国经营报》记者表示,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。

招商证券研报显示,瘦身减重 领域主流治疗方式大致分为三类: 生活方式、药物干预、医美手段,国 内获得认证的治疗肥胖症药物仅 有奥利司他,瘦身减重的药物干预 市场仍存在空白。

药监局官网显示,目前已获奥利司他药物批文的国内外企业有10家左右,包括华东医药子公司中美华东。华东医药方面表示,公司产品奥利司他(卡优平,健姿)属于国内为数不多获得NMPA批准上市的减肥药,为处方药和OTC双跨产品。

根据华东医药公告,公司利拉 鲁肽注射液为诺和力®的生物类似 药,生产工艺与原研厂家不同。利拉鲁肽属于GLP-1受体激动剂,国内尚无厂家提交肥胖或超重适应症的上市申请,中美华东为国内首家提交利拉鲁肽生物类似药两个适应症(糖尿病适应症、肥胖或超重适应症)注册申请并有望成为首家获批的企业。

但在减重领域,原研药企的布局早已延伸至第二代 GLP-1 激动剂司美格鲁肽,诺和诺德司美格鲁肽注射液(Wegovy®)的肥胖或超重适应症于2021年6月获FDA批准、2022年1月获得 EMA 批准。在国内,司美格鲁肽的糖尿病适应症于2021年4月获 NMPA 批准(商品名

为诺和泰®)。

目前国内多家企业已入局利拉鲁肽赛道,除中美华东外,江苏万邦等3家公司正在进行利拉鲁肽注射液肥胖或超重适应症的临床试验。

根据诺和诺德公告,2021年诺和诺德肥胖护理产品(Saxenda®和Wegovy®)的总销售额为84亿丹麦克朗(约77亿元人民币),其中大部分销售额来自Saxenda®。在美国和德国,该药物的专利将于2023年到期。该药物化合物的专利在中国和日本已经过期。

目前国内多家企业已人局利 拉鲁肽赛道,除中美华东外,江苏 万邦等3家公司正在进行利拉鲁肽 注射液肥胖或超重适应症的临床 试验。

今年6月23日,华东医药宣布, 中美华东与中东知名企业Julphar 达成战略合作,授予Julphar利拉鲁 肽注射液糖尿病和减肥两个适应 症在中东和北非地区17个国家的 开发、生产及商业化权益。

关于司美格鲁肽的布局,华东 医药则表示,公司与参股公司重庆 派金合作开发的产品司美格鲁肽 注射液(索马鲁肽注射液)的临床 试验申请(IND)已于今年6月获得 批准,该产品原研专利将在2026 年到期,公司已制定相应的研发及 临床规划,目前项目正按计划推 进,计划将在原研专利到期前完成 注册。公司将在司美格鲁肽产品 注册完成后,积极推动该产品的商

业Julphar 业化。

### 目前或超适应症使用

利拉鲁肽注射液是处方药,其肥胖或超重适应症也需要按照药品进行管理和注册。

原研利拉鲁肽与司美格鲁肽 尚未在国内获批肥胖及超重适应 症,但在糖尿病治疗领域,诺和力<sup>®</sup> 2017年首次被纳入国家医保目录 并续约2021版国家医保目录、诺和 泰<sup>®</sup>在国内上市不到4个月即被纳 人国家医保目录报销体系,使部分 患者应用其辅助减重成为现实。

据每日经济新闻此前报道,国内存在相关药物超适应症使用的现象。华东医药公告显示,目前在国内使用利拉鲁肽注射液进行减肥属于超适应症使用,根据利拉鲁肽原

研在国外获批的说明书,针对的成 人患者是BMI≥30kg/m²(肥胖),或 BMI≥27kg/m²(超重)并伴有至少有 一种体重相关的合并症(例如高血 压、二型糖尿病或血脂异常)。

华东医药表示,利拉鲁肽注射 液是处方药,其肥胖或超重适应症 也需要按照药品进行管理和注册, 因此公司利拉鲁肽注射液产品未 来获批上市后的主要应用场景应 还是在医院,需要医生开具处方才 能购买使用。公司产品上市后将 严格按照规定进行销售推广。 记者在社交平台中咨询了一位能够代购减肥针的用户,其表示司美格鲁肽容量大、性价比更高,并表示暂时没有客户反馈过副作用。另一位可以代购减肥针的用户同样向记者表示,司美格鲁肽的效果更好一些,在没有甲状腺疾病、不需要备孕的情况下可以使用,一周只需要注射一次。此外该用户表示,相较于利拉鲁肽,司美格鲁肽购买人数更多,"容易断货"。

曾先后使用过利拉鲁肽、度拉 糖肽、司美格鲁肽的二型糖尿病患 者圆仔告诉记者,她从2020年10月到目前已减重50斤左右,减重经历过一定瓶颈期但血糖保持较好。利拉鲁肽注射液每日注射一次,司美格鲁肽注射液每周注射一次。在司美格鲁肽进入医保前,圆仔已使用过一针,但当时价格较高,进入医保后每针自付价格200余元。同时圆仔向记者表示,此类药物是针对二型糖尿病患者维持血糖稳定和辅助减重使用,不可为了减肥私自购买使用,且使用效果因人而异,使用剂量一定要咨询医生、需谨遵医嘱。



由中美华东申报的利拉鲁肽注射液用于肥胖或超重适应症的上市许可申请获得受理。

#### 研发竞速

糖尿病领域的新药研发竞争也如火如荼,围绕GLP-1类药物的单靶点、双靶点及多靶点研发亦竞争激烈。

肥胖及超重用药市场仍存在广泛而未被满足的需求,多家上市企业人局利拉鲁肽仿制药的同时,糖尿病领域的新药研发竞争也如火如荼,围绕GLP-1类药物的单靶点、双靶点及多靶点研发亦竞争激烈。

仁会生物官网显示,2022年3月,中国国家药品监督管理局药品审评中心已受理其关于贝那鲁肽注射液减重适应症"境内生产药品注册上市许可"的申请。贝那鲁肽是一款全人源GLP-1类药物,主要通过增强饱腹感、延缓胃排空、调节食欲中枢等机制改善患者的饮食生活习惯,减少能量摄入,从而实现降低体重并使超重肥胖者综合获益。

2022年4月,礼来宣布在研葡萄糖依赖性促胰岛素多肽(GIP)和胰高血糖素样肽-1(GLP-1)受体双重激动剂Tirzepatide,在治疗肥胖症或超重群体的首个注册性全球Ⅲ期临床试验中达到共同主要终点。5月,该药品获FDA批准上市。

兴业证券研报显示,礼来 Tirzepatide 是全球首个 GIP/ GLP-1 双靶点激动剂,此前与 司美格鲁肽、德古胰岛素、甘精 胰岛素的头对头Ⅲ期临床试验 均取得了成功。

此外,多款在研新药处于临

床试验阶段。恒瑞医药(600276. SH)7月在投资者互动平台表示,公司创新药诺利糖肽注射液用于治疗肥胖或超重合并至少一个体重相关并发症适应症目前处于II 期临床研发阶段;信达生物(01801.HK)7月19日宣布,胰高血糖素样肽-1受体(glucagon-like peptide-1 receptor,GLP-1R)/胰高血糖素受体(glucagon receptor,GCGR)双重激动剂Mazdutide (IBI362)在中国二型糖尿病受试者中的一项II 期临床研究中达到主要终点。

华东医药方面表示,围绕GLP-1 靶点,公司已构筑了全球创新药和生物类似药相结合的 差异 化产品管线,包括DR10624、HDM1003(SCO-094)、TTP273、利拉鲁肽注射液及司美格鲁肽注射液等。

而在未来减重市场能取得 怎样的收获,华东医药表示,公 司深耕糖尿病用药领域近20 年,积累了良好的品牌效应和 雄厚的市场基础,产品市场占 有率持续保持国内同类产品前 列,未来利拉鲁肽与司美格鲁 肽获批上市后,有望凭借公司 在基层市场的覆盖销售能力, 扩大市场占有率,实现快速放 量,争取市场份额领先。

文中人物为化名

# 美年健康发布业绩预告 体检行业旺季或将提前到来

## 本报记者 阎俏如 北京报道

民营体检机构积累的用户需求正在逐渐放量。近日,美年大健康产业控股股份有限公司(以下简称"美年健康",002044.SZ)发布2022年半年度业绩预告。预告显示,美年健康持续加大投入,加速推进精细化管理和数字化转型重点工作,今年上半年预计营业收入28.5亿~30亿元。

上半年,由于全国持续性多地散发、局部暴发疫情,体检行业普遍受到冲击,多地门店关停,体检产能无法完全释放。但整体来看,美年健康上半年仍实现客单价同比增长4%以上,并且各地签单情况良好。

"6月中旬以来,随着上海及全国各地的疫情管控形势向好,美年健康的主营业务也在快速恢复中。"美年健康方面表示,下半年公司将积极采取各项措施,合理安排门诊接待资源,科学排期,在保障和提升服务质量的前提下发挥最大效能。在迎接下半年体检旺季的同时,消化上半年存量的到检订单,最大化地降低疫情冲击带来的经营影响。

对此,业内人士指出, 众所周知,上半年因疫情 原因体检业务受到一定 的影响,但健康管理的体 检需求仍然存在。在疫 情管控形势逐步向好趋 势下,体检旺季或将提前 至三季度。

## 数字化成行业趋势

在数字化转型成为各行业大 势所趋的当下,疫情同时倒逼了体 检行业数字化升级。

在疫情期间,美年健康聚焦精细化运营,不断丰富 C端客户购买渠道,增强客户黏性,推动主营业务的可持续增长。而公司对数字化升级转型的持续投入,则为提升整体运营效率奠定了基础。

据了解,美年健康在2021年制定了公司未来3年的整体数字化转型规划。在"医疗导向、品质驱动、服务支撑、创新引领"战略方针指导下,今年上半年,美年健康持续积极推动精细化管理和数字化转

型的重点工作。

可以看到,在数字化转型方面,美年健康正在从集团层面统筹各地信息化建设,增强集团统筹连锁经营管理能力,建设公司级的主数据和标准化平台。并持续迭代完善数据平台,实现集团数据的资产化,持续发挥规模化数据资源的综合效益。

美年健康通过多项数字化平台的建设,持续推进公司在检前、检中和检后的全周期数字化体系建设和迭代。据介绍,为了提高C端客户购买的便利性,美年健康也正在快节奏推动全国营销和电商

平台发力,强化节日营销等。同时,为了更好地增强服务体验和质控水平,美年健康新的体检系统扁鹊已经上线试运营,随着分时预约和智能导诊等功能上线,数字化运营将进一步持续提升美年健康的整体运营效率。

此外,基于云平台远程质控也 为各级医疗管理工作的进一步加 强提供助力。公司全面推动影像 归档、通信系统(PACS)和实验室 管理系统(LIS)全面向云端化升 级,强化保障工作效率和数据存储 质量。

型。 公司还持续对现有业务场景 及系统进行分析,拆解出满足不同业务场景和功能,上线 CRM 客户管理系统,在全国更多地区推广升级 SOA、小程序等产品,贯穿检前、检中、检后全业务场景。 美年健康方面指出,在数字

化助力,经营端精细化的管理模式下,公司销售人效、店均坪效将得到逐步释放,由数字化系统带来的整体效益,预计将在2022年下半年和2023年变化表现更为明显。

分析人士指出,美年健康持续 推进数字化转型符合政策引导方 向,构筑了更强的竞争优势。2022 年1月12日,国务院印发《"十四五"数字经济发展规划》,将数字经济发展规划》,将数字经济提升至国家战略布局层面,采取加快发展数字健康服务、推动"互联网+医疗健康"等方式,促进数字经济的全面发展。

"美年健康受益于鼓励社会办 医政策导向和公司规模品牌打造 的竞争壁垒,全力打造医质、服务、 精细化运营的品质驱动体系,全面 推动数字化转型,全面升级体检产 品,为实现2022~2024年'新标准 新科技新征程'三年战略规划,打 造新美年奠定基础。"中信证券分 析报告指出。

# 创新赋能

美年健康方面介绍,作为预防 医学头部企业,公司坚持以科技赋 能创新,通过数字化、智能化升级, 结合核心技术与平台流量,持续发 挥健康平台价值。

据悉,美年健康正在基于健康 体检大数据和人工智能技术相结 合,深入布局脑健康预警筛查、胃健 康AI诊断、肺小结节AI诊断、糖网 筛查等关键赛道,并在宫颈癌、肠 癌,乳腺癌、胃癌、肝癌、肺癌等常见 肿瘤方面积极布局早筛突破技术。

这一布局紧跟政策导向。5月 20日,国务院办公厅印发的《"十四 五"国民健康规划》再次强调"预防" 的重要性,并提出要多渠道扩大癌 症早诊早治覆盖范围,指导各地结合 实际普遍开展重点癌症机会性筛查。

"创新业务是今年的工作重点 之一。"美年健康方面表示,公司正 持续打磨推出系列专精特新产 品。目前,公司已全面启动脑健 康、肺健康/肺结节服务包、HPV、血管健康、免疫细胞存储等创新专项,已取得突破性进展,并持续提升胶囊胃镜、基因检测、眼底AI等传统创新项目的业绩大幅增长。

"疫情下公众健康意识显著提升,民众对于健康管理、体检增值服务等需求不断增加。"美年健康方面介绍,公司基于自身平台强大的孵化力及数字化创新力,赋能一批强关联的上下游独角兽企业,正

积极布局先进检测、数字医疗、基 因检测、专科服务、慢病管理、互联 网医院、中医药产业、健康保险等 关键赛道,持续满足大众需求。

其中,由美年健康孵化的美因基因已于6月22日成功在港交所上市。而在今年上半年,美年健康还宣布收购一家全国性保险经纪公司,在健康管理平台上进一步构建"专业体检+智能诊断+专科诊疗+保险支付"的服务闭环,以"预

防医学+保险创新",打造中国版HMO (Health Maintenance Organization)新模式,满足客户体检、健管、特定专病与保险支付全方位结合的需求场景。

与此同时,美年健康以自身的 专业学科创新力、医疗质控的数字 化智能化、综合平台管理服务力, 与公立医院和科研院所紧密合作, 积极参与国家层面重点科研项目, 构建完整的大数据产学研创新链。

# 参与防控抗疫

在疫情防控工作中,广大民营医疗机构、大健康行业企业都利用自身的人才、技术优势,贡献了重要力量。

2022年初至今,国内本土疫情呈现"点多、面广、频发"特征,在疫情散发地,美年健康全力支持政府各项抗疫防疫工作,集团旗下美年大健康、慈铭、美兆、奥亚的全国各地分院,在第一时间派遣精锐医护员工奔赴抗疫一线,日夜抗疫。

据介绍,公司利用自身医护力量和检测能力,与政府合作建立长期核酸检测点,目前全国范围内已

建设上百家。公告显示,美年健康今年以来,已经完成了2400万人次的核酸采样工作。

以上海为例,3月以来,受多重 因素影响,上海本土疫情呈现快速 发展态势,截至4月20日,上海美 年大健康、慈铭体检、美兆体检累 计派遣出近1600名医护人员支援 一线抗疫工作。

美年健康全国分院也纷纷响应号召,除了支援本地社区防疫工作以外,还积极抽调医护人员增援上海。4月3日晚,来自美年合肥公司、淮安铭泽美年、美年亳州公司以及淮北美年分院和艾诺分院

的医护人员凌晨紧急夜奔上海,与上海美年医护人员一同参与"36小时核酸检测大决战",奔赴上海多个社区。4月4日单日累计完成核酸采样28703人次。

在积极投身防疫抗疫、扎实做好体检主业的同时,美年健康也在持续拓展和开发非现场业务收入模式,比如探索下午场开展的项目和模式,挖掘场地和设备潜力,在部分城市试点消化、睡眠、健管、慢病管理、轻医美等专项中心。推出居家服务包、防疫中药、疫苗接种等多种创新业务模式。

以心理健康产品为例,为了更好地满足疫情下民众健康需求,3月21日,"美年健康心理健康服务"创新产品正式上线,并针对疫情同步推出了"抗疫在一起"特别活动,主要为各地奋战在抗疫一线的医护、警务、社区工作者、志愿者,以及受疫情冲击的广大人民群众提供心理健康服务包。

据了解,公司还推出了"心理咨询服务套餐""青少年心理健康套餐"等,通过搭建完善的心理健康在线平台,将筛查、评估、干预和康复融为一体,开发权威测评工具、严选心理健康专家、提供心

理健康科普资讯。

"公司下半年的重点将在保障服务质量的前提下,补回上半年疫情产生的缺口。"美年健康方面表示,在信息化系统助力下,不仅强化保障医质与服务,更将通过数字化运营,采取分时预约进一步释放产能、加大下午场的开拓。目前,公司部分核心城市的下午场收入占比已经超过10%。

业内人士指出,虽然今年上半年疫情加剧了行业的季节性分布,但对比其他消费类行业,整体体检市场需求依旧保持持续稳健增长、量价齐升的趋势。