

香港文匯報記者聯絡印度藥商買藥驚悉：

新冠假藥東南亞造 印度貼牌銷往中國

山寨藥氾濫 偵查報道

印度新冠仿製藥出現造假疑雲，多條線索指向生產源頭。那麼這些假仿藥生產終端在哪裏？什麼人在製造？其他仿藥是否真無問題？香港文匯報專題組多方查證，更多可疑仿藥浮出水面。更令人震驚的是，一名自稱是藥品生產商、操東南亞口音英語的男子表示，藥是從越南、老撾等地進口Nirmatrelvir（奈瑪特韋，能阻斷新冠病毒複製），在東南亞的工廠加工製作，再運到印度貼牌銷往中國。

◆文/圖：香港文匯報專題組

中國網民結合網絡信息簡單地從外包裝辨別真偽仿藥方法。北京閩女士分享自己的辨偽心得說：「如果印度綠盒仿藥Primovir包裝上字母上的點是圓形的，P是開口的，就是真的。盒子上有中國電話號碼的，也是真的。」除了綠盒仿藥外，絕大多數網民對其他品牌的印度仿藥並不存疑。華大集團CEO尹焯表示，目前還沒有鑒別仿藥真偽簡單有效的辦法，建議聯繫專業機構進行檢測。

香港文匯報記者撥通綠盒Primovir包裝上標註的中國聯繫電話（該包裝藥物是為數不多檢出Nirmatrelvir成分的綠

盒Primovir），接電話人士A讓香港文匯報記者撥打另一個印度電話聯繫他，但該號碼與藥盒上印刷的印度聯繫電話並不相同。面對香港文匯報記者的提問，A未透露太多信息，只表示市面上有很多假仿藥，他們也無能為力。

A批評有生產商為賺取利潤，將仿藥中Nirmatrelvir偷換成其他成分。A稱這些人十分貪婪，明知Nirmatrelvir供應滿足不了訂單，仍堅持生產。「我們早在去年12月就已查出有假藥，已停止代理這些藥物。」A稱，這些假藥通常由小型藥廠代工，套用在中國市場打聞知名度的綠盒仿藥Primovir包裝繼續賺錢。「我們在中國有很多客戶。假藥廠用我們的包裝設計和品牌形象，將假藥銷往中國。這在印度也是違法行為，但我們無法監管，更找不到假藥銷售渠道。現在只能換包裝，在自己工廠中生產新冠特效藥。」A補充說，「我們現在能做的是，告知能聯繫到我們的中國銷售商相關情況，畢竟我們不可能聯繫到每位消費者。」A真誠地回應，一度使香港文匯報記者放下一切疑慮，他說目前印度警方亦在追捕這些

販賣假藥的販子。

綠盒藍盒白盒均可疑

香港文匯報記者又登陸印度最大的在線B2B市場網站IndiaMART，發現綠盒及藍盒的新冠仿藥均有銷售。藥商B十分熱情地為香港文匯報記者介紹目前中國內地熱銷的綠盒和藍盒仿藥，並發圖片展示庫存情況。B介紹說：「藍盒仿藥在印售價約200美元至300美元不等，綠盒售價為500美元。」他強烈建議香港文匯報記者購買藍盒，並稱兩藥功效相同，但藍盒更便宜。「你若想買綠盒，我們也有，但若是我就買藍盒。」

B隨即向香港文匯報記者展示一箱擺在地上的綠盒藥圖，圖中的綠盒藥與香港文匯報記者向華大基因送檢的樣本外包裝高度相似。但按照A的說法，綠盒仿藥因大量造假，品牌方已被迫改換了包裝，這意味市面上綠盒仿藥絕大幾率是假的，也正是商家這種大概率「真偽」並存的銷售模式，使香港文匯報記者對非綠盒仿製藥也產生了懷疑。

B表示，目前銷量最高的兩種仿藥（綠盒、藍盒）均在印度政府部門的審批中，因此這些藥一般被銷往海外，香港則是熱門銷售地之一。B還介紹另一款白盒仿藥，該藥盒外觀與輝瑞公司



◆印度某藥商貨架擺滿了各類印度仿製藥。

網上圖片

生產的Paxlovid更為相似。B表示，該款新冠仿製藥在印「合法」，且在印售價僅為200美元，比綠盒還要便宜300美元。

「批文」無機構授權

為了讓香港文匯報記者放下疑慮，B還出示了一份藥物的「批文」，但所謂批文只是一張有「負責人」簽字的合同，並未有關機構授權。而巧合的是，A此前亦向記者出示了同一份批文，堅定地稱批文是假的。A還向香港文匯報記者介紹了一名自稱是藥品生產商、操東南亞口

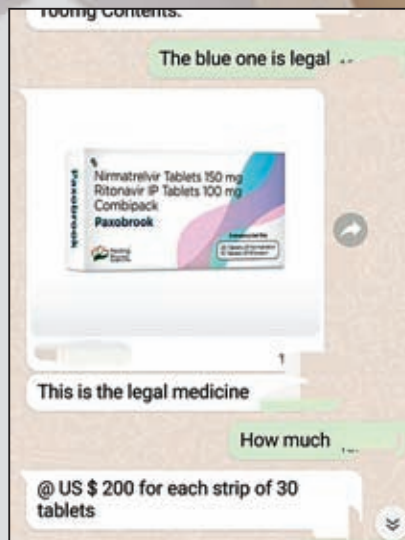
音英語的男子C。C表示，他們的藥是從越南及老撾等地進口Nirmatrelvir，在東南亞的工廠加工製作，再運到印度貼牌銷往中國。

香港文匯報記者發稿前再度聯繫A，對方表示僅能供應藍盒，但價格還可以再商議。



◆印度藥商B出示了一份藥物的「批文」，但所謂批文只是一張有「負責人」簽字的合同，並未有關機構授權。

香港文匯報記者採訪截圖



◆印度藥商B還介紹另一款白盒仿藥，表示該款新冠仿製藥在印「合法」，且在印售價僅為200美元。香港文匯報記者採訪截圖



◆印度藥商B向香港文匯報記者展示一箱擺在地上的綠盒藥。

香港文匯報記者採訪截圖

疑Nirmatrelvir產能不足肇禍

循地下通道銷往中國的印仿新冠藥，被中國多個檢測機構鑒定涉嫌造假，其方式主要是減或不添加抗新冠病毒有效成分Nirmatrelvir。香港文匯報記者通過查訪及採訪多名業內人士證實，造成上述問題的原因，不排除有人刻意造假及藥品製造工藝外，原材料供應短缺是重要因素之一。無國界醫生組織早前就輝瑞允許低收入國家獲得仿製新冠口服藥的做法提出批評，認為輝瑞將包括中國在內的多個具備生產仿製藥能力國家排除在許可外，其做法無助於控制新冠全球流行。

輝瑞去年5月製造生產計劃書顯示，輝瑞去年預計供應1.2億劑Paxlovid。這對全球數十億人口基數而言，無異於杯水車薪，即便以去年11月全球染疫人口逾6.2億計算，該供應仍顯乏力。而事實上，發達國家還分走了上述產能的大部分。國際慈善組織樂施會(Oxfam)在2022年11月的一篇報告中指出，2022年生產的Paxlovid，只有約1/4流入中低收入國家。

以Paxlovid標定的Nirmatrelvir和Ritonavir含量計算，在不考慮生產過程中原材料損耗的情況下，輝瑞去年生產的1.2億劑Paxlovid的Nirmatrelvir需求量約為360噸，Ritonavir則約為120噸。輝瑞在美國《科學》期刊曾發表過新冠口服藥的相關文章，從文章中可推測出Nirmatrelvir的生產主要分為3部分，過程涉及多個環節。由於各種客觀條件所限，Paxlovid及其仿製藥的產能擴張需要數月的時間。美聯社引述輝瑞官方專家說法稱，生產Paxlovid就

像搭建積木，每一個部件都先在世界不同的地方製造，再匯聚到一個地方完成組裝，製造商涉及超10個國家20多個地點。輝瑞高管表示，沒有時間為了生產Paxlovid單獨建廠，藥品的化學反應需要幾天才能在可控的溫度和壓力下發生，完成最初的構建塊就需要三個月。除此之外，藥物主要成分製造、藥物包裝加上運輸和質量檢測的時間，其周期縮短後仍需要7個月。這使現有獲得許可與授權的生產商的供應能力更為捉襟見肘。

輝瑞在2021年11月16日宣布與聯合國支持的增加中低收入國家獲得藥物的公共衛生組織藥品專利池達成協議(MPP)，協議中規定包括撒哈拉以南非洲的所有中低收入國家，以及過去5年從中低收入國家過渡到上層中等收入國家將獲得仿製新冠口服藥的使用權。除協議中規定的世界最貧困地區外，輝瑞將向中低收入國家和中等收入國家的公共部門收取5%的專利使用費，向私營醫療機構收取10%的專利使用費。

去年3月全球有35家藥廠獲授權生產Nirmatrelvir，其中就有包括Hetero在內的19家印度公司，他們生產的仿藥不僅可以在印銷售，亦能在協議規定的其他94個中低收入國家銷售。印度製藥公司Hetero上月宣布，通用版本的新冠口服抗病毒治療藥物Nirmacon率先獲得世界衛生組織(WHO)藥物組織資格預審批准。MPP執行總裁Gore說：我們很開心看到輝瑞許可下的第一個通用版本的Nirmatrelvir獲得WHO批准。多間媒體和自媒體刊發的疑似該公

司通稱，印度藥品監督管理局(DCGI)緊急授權Hetero製造及銷售新冠仿製藥Nirmacon，但香港文匯報記者仍然無法從CDSCO的網站上查證到該藥品的相關信息，另有媒體引述知情人士說，相關藥品將在未來一個月內面世。

對於輝瑞的授權仿製協議，國際醫療人道主義組織無國界醫生組織(MFS)在官網上表示，這筆交易僅覆蓋全球53%的人口。MFS高級法律政策顧問稱，我們對此協議十分「沮喪」，若我們想控制新冠流行，就必須保證患者獲得藥物治療的權利。輝瑞與MPP達成的協議，並沒有利用全球現有的生產能力為患者提供可持續的藥物生產。許多已具備生產仿製藥的國家，如阿根廷、巴西、中國、馬來西亞，卻被排除在可銷售仿製藥名單之外。



◆與輝瑞簽訂協議的華海藥業表示，獲授权使用相關專利和專有技術生產「奈瑪特韋」的仿製藥、許可產品「奈瑪特韋/利托那韋組合」事項均進展順利。

網上圖片

元旦後仿藥Nirmatrelvir含量漸低甚至歸零

上海新治地化工技術服務有限公司(簡稱「新治地」)是一家可以進行新冠仿製藥Nirmatrelvir(奈瑪特韋)

含量測試的機構。該公司官網顯示，新治地成立於2015年，位於上海市，是一家從事化工產品配分析、新產品技術研發的專業化技術服務企業。

新治地項目經理謝正鵬接受內地傳媒紅星新聞記者採訪時說，公司實驗室採用LC-MS(液質聯用)和HPLC(高效液相色譜)兩種儀器相互佐證的方法測試。

「LC-MS是測試藥物的相對分子質量，比如Nirmatrelvir的相對分子質量是499.5。但如果測到499.5分子量的物質不一定是Nirmatrelvir，因為其他化學成分或者同分異構體也有可能是這個分子量。有些廠家為了規避測試，可能以此來混淆。因此新治地特意增加了HPLC外標法測試，用Nirmatrelvir和Ritonavir(利托那韋)的標準樣品做成標準曲線，待測樣品測試後跟標準曲線比對，根據出峰面積微積分換算出Nirmatrelvir的含量，周期比較長但測試準確度非常高，一般不會出現誤判。」

根據美國食品及藥物管理局(FDA)的定義，仿製藥是一種在劑型、安全性、強度、給藥途徑、質量、性能特點和治療作用方面與原研藥相同的藥物。

輝瑞Paxlovid的使用說明顯示Paxlovid的劑量為300mg Nirmatrelvir(2顆150mg錠劑)和100mg Ritonavir(1顆100mg錠劑)，而市面上的「印仿藥」亦採取相同標準，並在藥盒標註。

謝正鵬認為，出現假仿藥，大部分是Nirmatrelvir片劑有問題。部分樣本單片Nirmatrelvir含量不足140mg。他表示，該公司去年12月初接獲藥品供貨商的測試訂單。當時檢測的樣本基本含Nirmatrelvir，且含量一般在140mg-160mg之間(此為允許誤差範圍值—編者註)。而元旦過後，一些樣品中的Nirmatrelvir含量逐漸減少甚至完全沒有。另外一些Ritonavir片劑中Ritonavir含量，也開始出現不足100mg的情況。

Nirmatrelvir成分不足延誤病情

輝瑞Paxlovid使用說明，患者在服用該藥品時，若無醫囑或嚴重不良反應，均需按時按量吃完整個療程，中間不能中斷。這意味Paxlovid在口服中對Nirmatrelvir的用量需控制得非常精準。但中國多家鑒定機構對流入中國內地的印度仿製新冠藥物進行鑒定，顯示藥品中關於新冠抗病毒成分Nirmatrelvir逐漸降低，甚至完全不含。病毒學專家金冬雁接受香港文匯報記者採訪時表示，Nirmatrelvir的攝入量對新冠治療非常重要，否則不能達到治療目的，甚至會延誤和加重病情。