



# 医药生物行业点评：MPP 授权 默克新冠仿制药多国供应 中 国药企助力全球疫情防控



事件。日内瓦药品专利池（MPP）组织宣布，已与 27 家仿制药企业签署协议，生产默克口服 COVID-19 抗病毒药物 molnupiravir，并向 105 个低收入和中等收入国家供应。中国药企中，博瑞医药、复星医药、迪赛诺、龙泽制药、朗华制药（维亚生物）5 家入选。

#### 观点：

MPP 授权获 molnupiravir 仿制药供应的 105 个国家人口占比全球 52.9%。被授权获得 molnupiravir 仿制药供应的国家均为低收入和中等收入国家。基于联合国人口司发布数据，本次授权供应覆盖人数可达 41.27 亿，占比全球总人口的 52.9%。该举将大大提升新冠口服小分子药物在全球范围内的可及性，有效增加 COVID-19 被感染人群治疗率，降低疫情扩散风险，为全球疫情防控起到积极作用。

MPP 在原研药企追求投资回报的商业诉求与政府保障公民生命权和健康权的职责之间创造了平衡。MPP 通过与原研药企就药品专利的自愿许可进行谈判，原研药企将其药品专利放入专利池中，仿制药企向 MPP 申请获得专利池中的专利实施许可，生产并向中低收入国家供应仿制药，一定程度上缓解了药品专利强制许可带来的供应紧张。2010-2020 年间，近 20 种药物通过这种方式得以覆盖全球更多需求患者，主要用于艾滋病、丙型肝炎和结核病的治疗。目前，MPP 已与 13 家专利持有企业达成 23 种产品或技术授权协议，其中包含 2 种 COVID-19 口服药和 1 种 COVID-19 血清学抗体诊断试剂。

MPP 申请需要经过申请、授权、技术交接、PQ 申请等过程。药企可在线填写 EOI，提供有关生产能力、质量有保障药品的生产记录，研发能力以及监管合规等方面的具体信息，以及希望获得授权产品开发、生产、监管、分销计划及具体投资规划，MPP 筛选后授权实施许可；签署协议后，获得授权企业与原研企业进行技术交接，根据原研企业提供技术路径完成原料药和制剂研发，并向 WHO 提交 PQ 申请，经或不经现场核查后进而向拟覆盖国家进行仿制药品的生产、供应和销售。

预计当前申请辉瑞的 MPP 也已经递交，科伦药业已申请入局。其他企业递交的情况暂时无法确定。申请及获得 MPP 授权体现了各公司在全球合规生产方面的能力，有助于建立其在全球原料药供应、CDMO 服务领域的品牌影响力。

Molnupiravir、paxlovid 仿制产品未来对应市场空间分别为 12.25、36.75 亿美元。以目前 molnupiravir、paxlovid 原研产品规划在 2022 年内向欧美地区的供应量粗略计算，对应平均每 6.64 人可使用 1 剂新冠小分子药物；假设全球实际平均感染率与欧美地区统计感染率持平，而治疗率为欧美地区的 60%，则 MPP 授权供应国将在 2022 年共计应获得新冠小分子 3.73 亿剂；参考印度 Dr.Reddy's Laboratories.Ltd 已披露仿制药 Molflu 单疗程费用 (18.77 美元)，假定未来广泛供应后新冠小分子仿制药平均价格为 13.14 美元，且 molnupiravir、paxlovid 仿制产品市占率分别为 25%、75%，则 molnupiravir、paxlovid 仿制药对应市场空间分别为

12.25、36.75 亿美元。

风险提示：研发进展不及预期的风险；疫情发展变化风险；监管政策变化风险。

关键词：疫情

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

[https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1\\_36446](https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_36446)

