

從抗癌藥到新冠口服藥Paxlovid無所不包 印度靠立法變身「世界藥房」

話你知

什麼是「藥品專利池」？

「藥品專利池」（MPP）是聯合國支持的公共衛生項目，於2010年成立於瑞士日內瓦。MPP通過與原研藥企就藥品專利的自願許可進行談判，原研藥企將其藥品專利放入專利池中，仿製藥企向MPP申請獲得專利池中的專利實施許可，生產並向中低收入國家供應仿製藥。2021年11月，輝瑞與MPP達成協議，允許仿製藥企生產新冠口服藥Paxlovid。根據協議條款，全球獲得授權許可的仿製藥企業能夠向95個國家或地區提供Paxlovid，覆蓋全球約53%人口，其中包括印度。

來源：MPP官網

專利藥vs仿製藥

仿製藥（generic drugs）即非專利藥，是指專利藥（patented drug）過了保護期，其他藥廠仿製成分相同的藥品。根據美國FDA規定，仿製藥與專利藥要達到「劑量、安全性、藥效、用藥方式、質量和性能特徵」相同等標準。

專利藥一般有20年的保護期，其他企業不得仿製。專利藥因為前期研發和臨床實驗投入巨大，所以售價昂貴，而仿製藥沒有相關前期投資，因此價格較低。例如，印度藥廠生產的Paxlovid售價為一盒5200印度盧比（約470港元）。 大公報整理

印度立法推動仿製藥

出台《專利法》：在前總理英迪拉·甘地的主導下，印度1970年頒布獨立後首部《專利法》，將產品專利保護轉變為工藝專利保護，令印度藥企可以隨意仿製生產任意一種藥物。因為印度企業採取「反流程工藝」，將西方專利藥物工藝略加改造，或添加一些所謂活性成分，就可突破專利保護限制。

推出「專利強制許可制度」：印度加入世貿組織後，屢與歐美藥品巨頭因專利問題起爭執，後逐步恢復了對藥品專利的保護，但印度政府推出「專利強制許可制度」，規定在國家發生緊急情況等特定條件下，可對藥品專利行使強制許可權。

當局有權取消或拒絕授予跨國藥企專利：如駁回瑞士諾華製藥生產的抗癌靶向藥「格列衛」的專利申請，取消輝瑞公司抗癌藥「索坦」的專利保護等。

大公報整理

印度醫藥產品主要出口地

(2021至2022年)

英國	3%
俄羅斯	2.4%
南非	2.5%
尼日利亞	2.4%
巴西	2.4%
德國	2%
法國	2%

來源：印度品牌權益基金會（IBEF）

印度仿製「假藥」流入市場 購買須謹慎

【大公報訊】據路透社報道：以仿製藥聞名的印度並非完全可靠，其所生產的輝瑞新冠口服藥Paxlovid，就出現「假藥」風波，部分假冒藥品流入中國內地市場。據統計，在印度1.2萬個藥物生產單位中，只有四分之一遵守世衛組織發布的生產規範。

印度仿製的「綠盒」Primovir以及「藍盒」Paxista在內地暢銷，這兩種藥品雖然獲得輝瑞授權，本身並

非假藥，但有不法分子利用民眾買藥心切，製造出假冒版本坑害百姓。Paxlovid是由利托那韋和奈瑪特韋組成的複合藥，但華大基因團隊對多款「綠盒」的檢測結果顯示，藥物中缺少關鍵成分、用於阻斷新冠病毒增殖的奈瑪特韋，實際成分為抗流感藥物奧司他韋。

另外，去年印度藥廠曾出現「毒糖漿」醜聞，引起外界對其藥品質量的關注。去年10月初，西非國

家岡比亞傳出有多達70名兒童，疑服用印度一間藥廠生產的4款糖漿後死亡，引起世界衛生組織高度關注。實驗室分析顯示，這批止咳糖漿含有過量二甘醇和乙二醇，這些物質對人類有毒且可能致命。中亞國家烏茲別克斯坦去年底驚傳至少19名兒童服用印度藥廠生產的止咳糖漿後死亡，死者全都不足6歲，其中15人不到3歲。當地官員說，涉事止咳糖漿的乙二醇的劑量高達安全標準的300倍。



▲印度止咳糖漿奪近百名兒童性命，多國衛生當局緊急回收。

▶去年1月，印度工人在車間分揀新冠治療藥物。 法新社



【大公報訊】綜合路透社、彭博社報道：美國藥企輝瑞的新冠口服藥

Paxlovid近期在中國內地被瘋狂炒賣，導致一藥難求，有不少人轉而購買印度生產的Paxlovid仿製藥，「綠盒」Primovir以及「藍盒」Paxista仿製藥十分暢銷。多年來，以仿製藥聞名的「世界藥房」印度，印度政府從政策扶持、完善法律、貿易談判等多方面支持本國製藥業發展，其生產的仿製藥供應量份額佔全球的20%，銷往200多個國家和地區。

輝瑞研發的新冠藥物Paxlovid，於2021年12月22日獲美國食品及藥品監督管理局（FDA）緊急使用授權，用於治療12歲及以上、有較高風險出現重症的新冠患者，成為美國首個獲批的新冠口服藥。根據輝瑞與聯合國支持的公共衛生項目「藥品專利池」（MPP）達成的協議，包括印度在內的95個國家及地區獲授權仿製Paxlovid。

根據輝瑞與印度達成的協議，印度多家藥廠獲授權生產Paxlovid，須先完成本地的臨床測試。印度製藥商Hetero生產的Paxlovid口服藥於去年底推出（「藍盒」Paxista為其子公司生產），售價約為一盒5000印度盧比（約470港元）。相較於美歐逾500美元一盒的原廠採購價，印度仿製藥價格不足其1/9。

仿製藥佔印醫藥收入七成

仿製藥並非「假藥」，而是與專利藥（或原研藥，即失去專利權的原廠藥）具有同等劑量、安全性、藥效、用藥方式、質量和性能特徵的替代藥品。由於價格低廉，仿製藥在中低收入國家廣受歡迎。

仿製藥是印度製藥產業中最重要的部分，佔印度醫藥市場總收入份額的70%至80%。IBEF的數據顯示，印度擁有60個治療類別的6萬個仿製藥品牌，佔全球供應量的20%，被稱為「世界藥房」。在全球前20家仿製藥企業中，有8家企業屬於印度。

印度製藥業主要分為原料藥、醫藥外包、製劑出口及仿製藥，近三分之二的藥品出口集中在北美、歐洲和非洲。根據印度商務部下設的印度品牌權益基金會（IBEF）發布的最新報告，2021至2022年，印度製藥業的前五大出口目的地分別為美國、英國、南非、俄羅斯和尼日利亞。

打破歐美藥品巨頭壟斷

印度仿製藥產業的興起經歷了漫長的過程。1947年印度獨立時，沿用其被英國殖民時代的《專利與設計法》，此法嚴格保護藥品專利，導致印度醫藥市場被大型跨國藥企壟斷，貧困居民一藥難求，尤其是治療癌症的藥品價格，高達印度人均收入的30倍。

在前總理英迪拉·甘地的主導下，印度1970年頒布獨立後首部《專利法》，將產品專利保護轉變為工藝專利保護，令印度藥企可以隨意仿製生產任意一種藥物。因為印度企業採取「反流程工藝」，只需將西方專利藥物工藝略加改造，或添加一些所謂活性成分，就可突破專利保護限制。

印度1995年加入世貿組織（WTO）後，屢與歐美藥品巨頭因專利問題起爭執。在WTO的監督下，印度在1999至2005年間多次修改《專利法》，改為既承認工藝專利又承認化合物專利。但印度政府隨之推出「專利強制許可制度」，規定在國家發生緊急情況等特定條件下，可對藥品專利行使強制許可權。另外，印度政府還保留取消或拒絕授予跨國製藥公司專利的權利。如駁回瑞士諾華製藥生產的抗癌靶向藥「格列衛」的專利申請等。

有評論指出，印度醫藥產業也有自身的不足。印度雖然是仿製藥大國，但其原料藥產能卻無法滿足國內市場需要，印度60%原料藥仰賴中國等國家進口。根據全球投行Torreya發布的《全球1000強藥企報告》，2021年全球製藥業排名前五的國家是美國、中國、瑞士、英國和德國，其中中國製藥業以12%的全球總價值位列第二，而印度的全球總價值佔比僅為2.4%。



▲美國藥企輝瑞的新冠口服藥Paxlovid生產工廠。 路透社