

## 駿利亨德森健護觀點：COVID-19疫苗智權豁免之剖析

拜登政府支持豁免COVID-19疫苗智權(IP)的提議。這對未來生物科技投資會有何影響？投資組合經理人 Andy Acker 為您解惑提出說明。

### 關鍵要點

- COVID-19 疫苗使用的先進科學少有其他國家能夠支援配合，因此即便智權豁免，恐怕也不太可能於短期內增加疫苗供給。
- 有些人擔心一旦豁免可能讓生物製藥公司未來對研發投資裹足不前。
- 我們認為，創新有助於提高進入障礙，應可鼓勵研發。但我們也認為，醫藥業日益複雜，對醫療保健投資需要採取主動管理的做法。

拜登政府最近宣布支持豁免 COVID-19 疫苗的智權保護；令人擔心此舉可能對生物製藥創新產生衝擊。這同時也為某些疫苗製造商的股價，以及生技指數帶來壓力。

隨著印度等國確診和死亡人數以驚人速度不斷增加，如今顯有迫切需求，務使疫苗配送至全球，讓所有人都能負擔得起接種疫苗。但我們認為，白宮的聲明再次凸顯政治新聞與醫界實務的距離--甚至可能對投資人造成衝擊。

### 智權豁免與業界慣例

智權豁免的目的是加快 COVID-19 疫苗的生產和配送，特別是在開發中國家，因其疫苗接種率仍落後於已開發國家。世衛組織支持這項倡議，並鼓勵世貿組織 (WTO) 其他國家加入美國行列 (WTO 全體會員同意方可批准豁免提案。)

但該提案與其說是項務實的政策，不如說是齟齬政治大戲。一方面，許多疫苗製造商已表示願意放棄強制執行專利。例如莫德納\*在 10 月 發布了一份新聞稿指出：「.....在大流行持續期間，針對製造疫苗的廠商，莫德納將不會執行我們的 COVID-19 相關專利。此外，為了讓大流行期間疫苗開發不致遭遇智權障礙，我們也願意在接到請求時同意於疫情後將我們的 COVID-19 疫苗智權授予他人。」

與此同時，阿斯特捷利康\*表示已建立十多個區域供應鏈，並與在不同國家的夥伴合作。這家製藥巨擘也承諾在大流行期間放棄從疫苗中獲利，以確保人人都能負擔接種疫苗。>(\*: 所提及之任何個別公司，僅供說明用途，並不構成買入或賣出投資建議，法律或稅務事項的忠告。)

## 創新讓學名藥市場更形複雜

那麼為什麼全球疫苗產量沒有增加呢？簡言之就是疫苗生產沒這麼容易。輝瑞/BioNTech\*和莫德納疫苗都使用 mRNA 技術，這是過去從未大規模量產的新模式。因此，相關生產設備和技術人才數量極為有限。正如莫德納執行長 Stéphane Bancel 在投資人電話會議上所說，「你無法直接聘僱到會製造 mRNA 的人。因為這種人根本不存在。」即便找得到這種人才，公司也必須開發生產製程、採購原料，並通過嚴格的監管審查，而這一切都需要耗時數月甚至數年才能完成。>(\*: 所提及之任何個別公司，僅供說明用途，並不構成買入或賣出投資建議，法律或稅務事項的忠告。)

因此，放棄智權保護不太可能立即緩解疫苗短缺的問題。然而，有些人擔心豁免專利可能引發各界懷疑專利法的效力，並導致生物製藥業者不願意投資於創新或協助應對未來的公衛危機。我們認為這樣的後果委實堪憂，尤其考量到藥物開發的高風險、高成本特性。而且在我們看來，光是前述特性還不足以充分反映當前市場的變化，包括業界創新突飛猛進，法規往往跟不上產業的情形。

以生物相似藥(biosimilar)為例。2010年，美國國會透過立法，確定生物相似藥的簡化批准路徑。(生物相似藥是學名藥版本的生物製劑，係由蛋白質、DNA 或取自哺乳動物、植物甚至細菌的其他類活細胞所組成之複雜療法。)然而，十年後，只有 29 種生物相似藥獲得美國食品暨藥物管理局的批准，且其中不到一半可供病患使用。歐洲動作較為積極，自 2006 年至今核准了 76 種生物相似藥<sup>1</sup>。然而，市場也面臨許多挑戰。其中最大挑戰在於：確保生物製劑生產品質一致，並證明療效與原廠藥並無二致。許多生物相似藥捲入專利訴訟，或是由於給付制度複雜、對療效甚至成本有疑慮等因素，以致無法迅速普及。展望未來，預計生物相似藥將漸獲廣泛採用，但在實現此目標前已耗費十多年的光陰。

## 不斷成長的商機

總而言之，當今的創新藥物往往不易複製，進入障礙很高。即便如此，許多新藥屬於突破性療法，以因應尚未獲得滿足的大量醫療需求，其中潛在商機十分龐大。根據臨床研究機構 IQVIA 的估計，COVID-19 疫苗的營收預計在 2025 年將達到 1570 億美元。<sup>2</sup> 此外，COVID-19 疫苗有助驗證疫苗製造商的藥物平台，讓公司可將其應用於其他疾病的研發。

因此當拜登政府支持智權豁免的消息傳出時，據報導，莫德納執行長 Bancel 先生表示自己並不擔心這個問題。我們倒沒有像 Bancel 先生那麼樂觀，但我們確信他的反應說明了全球醫藥市場日益複雜，以及投資人必須越過新聞頭條，才能更佳了解藥物開發和配銷的實際現況。

<sup>1</sup> 資料來源：Rothwell Figg 之生物相似藥法律公告，2021 年 3 月 8 日。

<sup>2</sup> 資料來源：FiercePharma, 2021 年 4 月 29 日。

有關更多信息，請訪問 [JANUSHENDERSON.COM](http://JANUSHENDERSON.COM)

## 重要資訊

觀點截至發布之日。文件僅供資料參考，不應被使用或解釋為投資，法律或稅務建議，或要約出售、要約買賣，或建議買賣或持有任何證券、投資策略、市場行業的建議。任何內容均不得視為直接或間接對任何客戶提供投資管理服務。觀點和範例僅就廣泛主題加以闡述，並非表示交易意圖，且隨時有變動及並不反映公司其他人的觀點。這並不表示或暗示任何所提及的撰述/範例為目前或曾經持有的投資組合。預測是無法保證的，無法確保所提供的資訊是完整或及時且亦不保證使用它所獲得的結果。除非另有說明，所有數據資料均源自駿利亨德森投資，且合理地相信並依賴於第三方的資訊和數據來源。投資涉及風險，過去績效並非未來績效之保證。

並非所有產品或服務均在所有司法管轄區內提供。資料或資訊可能受法律限制，未經書面許可不得複製或引用，也不得在任何司法管轄區或情況下違法使用。駿利亨德森投資就本文件全部、部分或轉載資料違法分發予任何第三者概不負責。基金經金管會核准或申報生效，惟不表示絕無風險。基金經理公司以往之經理績效不保證基金之最低投資收益；基金經理公司除盡善良管理人之注意義務外，不負責本基金之盈虧，亦不保證最低之收益，投資人申購前應詳閱基金公開說明書。本公司及銷售機構均備有公開說明書（或其中譯本）或投資人須知，歡迎索取，或經由下列網站查詢 <https://zh-tw.janushenderson.com> /及境外基金資訊觀測站網址<http://www.fundclear.com.tw/>。有關基金應負擔之費用(境外基金含分銷費用)已揭露於基金公開說明書及投資人須知中，投資人可至前述網站查詢。本文提及之經濟走勢預測不必然代表基金之績效，基金投資風險請詳閱基金公開說明書。駿利亨德森為Janus Henderson Group plc或其子公司之商標。©Janus Henderson Group plc。駿利亨德森證券投資顧問股份有限公司獨立經營管理。地址：110台北市信義路五段7號台北101大樓45樓A-1室。電話：(02) 8101-1001。107金管投顧新字第023號。投資人應諮詢您的銷售機構有關產品適合度之相關建議並協助您決定產品如何能夠符合自身之投資目標。投資決定乃屬於投資人所有且投資於本基金並非適合所有投資人，如有任何疑問，請與您的銷售機構聯絡。

投資基金一定有風險，最大可能損失為投資金額之全部，基金所涉匯率風險及其它風險詳參公開說明書或投資人須知。

JHITL0621(4)1221.TW.retail