

외신이 전한 경구용 코로나19 치료제 ‘몰누피라비르(Molnupiravir)’에 관한 소식들

- 긴급사용승인 신청, 이름 속에 담긴 의미, 예상 시장규모, 약가 논란, 원료 수출업체 및 생산비용, 백신에 미칠 영향 등 -

한국바이오협회 산업정책부문

◇ 미국 머크(Merck & Co.)는 10월 1일자 보도자료를 통해 자사 및 리지백 바이오테라퓨틱스의 경구용 코로나19 항바이러스제(molnupiravir) 임상3상 중간결과를 발표함.

- 코로나19 경증 및 중등증 환자 775명을 대상으로 한 임상시험에서 몰누피라비르 복용 환자가 위약군 대비 입원률과 사망률을 약 50% 감소시킨다고 발표¹

*몰누피라비르 800mg을 하루 2번 5일간 10회 복용 결과 7.3% 환자가 증증으로 악화되었고 사망자는 없는 반면, 위약 복용 환자는 14.1%가 증증으로 악화되고 8명이 사망함.

- 이러한 임상 과정에서 획기적인 치료 효과로 당초 1,550명 환자 대상 임상시험 계획은 추가 임상환자 등록 없이 조기에 임상이 종료되었으며, 미 FDA를 비롯해 전세계 규제 기관에 긴급사용승인(EUA)을 신청할 계획임을 밝힘.

- 계획 발표 이후 10일 후인 10월 11일, 머크는 FDA에 긴급사용승인(EUA)을 신청했다고 보도자료를 통해 밝힘.²

- 머크는 2021년 말까지 1천만 명분을 생산할 수 있을 것으로 예상되며 미국 정부와는 FDA 긴급사용승인 또는 승인받는 대로 약 170만 명분을 공급하기로 계약

- 한편, 머크는 지난 4월 27일 인도의 5개 제네릭 제약사*와 비독점적 자발적 라이선스 계약을 맺고 인도를 비롯해 100여개 저-중 소득 국가에게 몰누피라비르를 공급할 계획임을 밝힘.³

*Cipla Limited, Dr. Reddy's Laboratories Limited, Emcure Pharmaceuticals Limited, Hetero Labs Limited and Sun Pharmaceutical Industries Limited 등 5개사는 세계보건기구(WHO)의 사전적격성 인증을 받은 생산시설과 저소득/중소득(Low- and middle-income) 국가들 대상 조달 경험 보유

◇ ‘몰누피라비르’ 이름 속에 숨은 의미 : 천둥의 신 토르의 망치 ‘몰니르(Mjollnir)’⁴

- 머크의 글로벌 연구개발 수장인 Dean Li는 지난 10월 1일 의학전문매체인 STAT과의 인터뷰에서 몰누피라비르(Molnupiravir)가 천둥의 신 토르(Thor)의 망치인 몰니르(Mjollnir)의 이름을 따서 명명되었으며, 변종에 관계없이 SARS-CoV-2를 내려치는 망치라는 의미라고 밝힘.

◇ 코로나19 경구용 항바이러스제 1명당 700달러, 시장규모는 60억~70억 달러 전망⁵

- 미국 정부는 170만 명분의 몰누피라비르 구매에 12억 달러에 계약을 하였던 바 1명분에 드는 비용은 약 700달러로 추정되고, 머크의 금년 내 생산용량이 1천만 명분이므로 총 70억 달러에 달하는 매출이 가능할 것으로 예상

- 미국 투자자문사인 번스타인(Bernstein) 애널리스트 Ronny Gal은 인플루엔자 사례(증상 환자의 30%가 내원하고 이 중 80%가 항바이러스제를 처방받고 있음)를 통해 코로나19 경구용 치료제의 시장을 추정한 결과 백신 접종 등을 통해 엔데믹이 되어도 2023년부터 년 60억 달러에 달할 것으로 전망
- 화이자, 로슈도 경구용 코로나19 항바이러스 치료제에 대한 임상 3상을 진행 중으로 이들 가격은 1명분에 300달러로 예상되며, 규제기관 승인 이후 머크가 60억 달러의 50% 시장 점유율을 기록하고 화이자 및 로슈가 나머지 50% 시장을 점유할 것으로 예측

◇ 몰누피라비르 개발과정에서 정부지원에 따른 약가 인하 요구⁶

- 몰누피라비르는 미국 정부(국방부 산하 국방위협감소국, 보건부 산하 국립보건원)가 최초 개발자인 에모리 대학에 2013년~2020년까지 2천 9백만 달러를 지원하고, 에모리 대학이 리지백 바이오테라퓨틱스에 기술이전한 이후 2020년 5월 머크가 리지백 테라퓨틱스로부터 전세계 독점 판매 및 생산 권리를 확보하는 과정을 거침.
- 이에 따라, 일각에서는 1명당 700달러 약가가 과도하며 개발과정에 정부 지원이 있었기 때문에 약가를 낮춰야 한다는 요구가 있으나, 리지백은 머크로 라이선싱하기 이전에 정부에서 생산에 대한 지원은 없었다고 약가 인하 요구를 반박하고 있으며, 머크는 이에 대한 코멘트를 하고 있지 않은 상황

◇ 몰누피라비르 원료의약품(API)은 3개 인도 제약사에서 제조, 생산비용은 17.74달러/1명분⁷

- 최근 미국 하버드 공중보건대학 및 영국 런던 킹크칼리지 병원 연구진이 공개한 자료에 따르면, 몰누피라비르 1명분의 생산비용은 17.74달러임.
- 이 자료는, 몰누피라비르 원료의약품(API*)의 2016년부터 최근까지 수출입 데이터베이스 (Panjiva)를 분석한 결과로 아직 동료 평가(peer review)를 거친 것은 아님.

*활성의약품원료(Active Pharmaceutical Ingredients)

- 수출입 데이터 분석 결과에 따르면, 인도의 3개 원료제약사*만이 몰누피라비르의 원료의약품(API)을 수출하고 있으며, 몰누피라비르 원료의약품의 평균 시장가를 산정해 보면 kg 당 2,162달러임.

*Optimus Drugs Private Ltd., Maithri Laboratories Ltd., Honour Lab Ltd.

- 200mg 캡슐 4개(즉 800mg)를 하루에 두 번 5일간 사용된다고 했을때의 생산비용은 17.74달러로 이는 미국 정부가 머크와 계약한 1명 분당 700달러의 1/39에 해당하는 가격임. 또한, 제네릭 가격을 산정해 보면 생산비용 17.74달러에 10%의 마진과 인도에서의 세금 27%를 추가했을 때 19.99달러로 이는 700달러의 1/35배에 해당하는 가격임.

◇ 몰누피라비르, 코로나19 백신의 경쟁자가 아닌 상호 보완 역할⁸

- 미국의 의약전문지인 FiercePharma는 프랑스-독일 금융그룹인 ODDO BHF Financial Services 그룹 애널리스트가 몰누피라비르가 고위험군에 좋은 효과를 보이는 결과가 나왔으나 많은 국가들의 백신접종 캠페인에 주는 영향은 크지 않을 것이라고 밝힌 보고서를 소개함.
- 보고서에 따르면, 백신 추가 구매, 부스터 샷, 청소년으로의 백신 접종 확대, 다양한 신규 변이종 백신 등에 대한 수요가 지속되기 때문에 모더나와 같은 백신 제조자들이 받는 영향은 제한적일 것이며, 몰누피라비르는 코로나19 백신에 상호 보완적 역할을 하며 경쟁자가 아니라고 언급함.

〈참고자료〉

1. Merck and Ridgeback's Investigational Oral Antiviral Molnupiravir Reduced the Risk of Hospitalization or Death by Approximately 50 Percent Compared to Placebo for Patients with Mild or Moderate COVID-19 in Positive Interim Analysis of Phase 3 Study, Merck, 2021.10.1
2. Merck and Ridgeback Announce Submission of Emergency Use Authorization Application to the U.S. FDA for Molnupiravir, an Investigational Oral Antiviral Medicine, for the Treatment of Mild-to-Moderate COVID-19 in At Risk Adults, Merck, 2021.10.11.
3. Amid Humanitarian Crisis in India, Merck Announces Voluntary Licensing Agreements with Five Indian Generics Manufacturers to Accelerate and Expand Global Access to Molnupiravir, an Investigational Oral Therapeutic for the Treatment of COVID-19, Merck, 2021.4.27.
4. Merck's antiviral pill reduces hospitalization of Covid patients, a possible game-changer for treatment, STAT, 2021.10.1
5. Merck's molnupiravir will be a blockbuster drug during pandemic. What about endemic COVID-19? FiercePharma, 2021.10.7.
6. Covid pill makers accused of selling drug to US at 40 times what it costs to make despite govt funding, Independent, 2021.10.6.
7. Estimated cost-based generic prices for molnupiravir for the treatment of COVID-19 infection, Harvard School of Public Health/King's College Hospital London, 2021.10.1.
8. Merck and Ridgeback's molnupiravir will be 'complementary, but not a competitor' to COVID-19 vaccines: analyst, FiercePharma, 2021.10.5