

人用疫苗市场发展现状与未来 趋势研究报告

Current Perspective And Future Development on Human Vaccine Market Report

二零二三年二月

摘要

沙利文谨此发布《人用疫苗市场发展现状与未来趋势研究报告》，旨在对全球和中国疫苗行业进行深入分析，从患者需求、治疗现状、技术发展、市场增长、资本热度及行业格局等多方面，挖掘疫苗领域存在的巨大未满足需求，追踪行业和技术发展脉络，分析市场发展背后的驱动因素。

■ 疫苗接种至关重要

疫苗的发明和预防接种是人类最伟大的公共卫生成就。疫苗接种是预防控制传染病最有效的手段，避免了无数病患的残疾和死亡。世界各国政府均将预防接种列为最优先的公共预防服务项目。自COVID-19新冠疫情爆发以来，社会各界对于疫苗产业的关注度与日俱增。

■ 中国疫苗技术发展现状

疫苗研发技术门槛高周期长难度大，技术创新带来产业变革。新冠疫情中多种不同技术路径的疫苗均被应用于实际防疫中，其中以核酸疫苗为代表的新技术路径疫苗的成功研发为疫苗产业带来了重要变革。新技术路径下的疫苗拓宽了疫苗可预防的疾病类型，为人类带来了更有效的更广泛的疾病应对策略。

■ 中国疫苗市场发展空间广阔

(1) 疫苗依然是最具成本效益的、最有效的预防控制传染病的手段，相较于疾病出现症状后使用药物治疗而言，疫苗产品不论是在可及性还是在药物经济学的评估上都具有明显的优势；(2) 创新技术发展，例如增强疫苗免疫原性的佐剂及更有效的递送系统，都在拓展疫苗的防护边界，使得人类可以免受更多疾病的困扰，并推动疫苗市场发展；(3) 疫苗的认知度提高与可及性上升：COVID-19之后人们疫苗接种意识进一步提高，疫苗接种率提升；中国经济的稳定增长提高了中国公民的负担能力，不断有创新疫苗获批上市，同时国产疫苗厂家的涌现降低了疫苗价格并提升了疫苗可及性；(4) 政府出台一系列利好政策，例如《医药工业发展规划指南》、《“十三五”卫生与健康规划》以及健康中国战略，指出应以预防为主的传染病防控的现状，推动疫苗市场发展。

目录

第一章 疫苗行业概览

◆ 人用疫苗的定义和作用机制	06
◆ 典型人用疫苗分类	06
◆ 人用疫苗的发展历史	07
◆ 疫苗技术路径的优劣势分析	08
◆ 疫苗佐剂发展情况概览	09
◆ 疫苗研发趋势分析	12
◆ 新冠疫情对于行业的影响	13

第二章 疫苗市场规模及发展趋势

◆ 全球疫苗市场分析	15
◆ 中国疫苗市场分析	19
◆ 中国疫苗市场驱动力分析	22
◆ 中国疫苗市场发展趋势分析	23
◆ 中国主要疫苗市场分析	24
• 人乳头瘤病毒 (HPV) 疫苗	24
• 带状疱疹疫苗	30
• 人用狂犬病疫苗	36
• 流行性感冒病毒疫苗	44
• 肺炎球菌疫苗	50

目录

第三章 疫苗行业资本表现情况

◆ 疫苗研发公司融资情况分析	57
◆ 疫苗企业的合作开发分析	58
◆ 疫苗领域管线交易分析	59
◆ 疫苗领域并购情况分析	60

第四章 疫苗公司介绍

◆ 国内疫苗公司介绍（排名不分先后）	
• 成大生物	62
• 青赛生物	64
• 瑞科生物	66
• 依生生物	68
• 艾博生物、艾棣维欣	70
• 艾美疫苗、康希诺生物	71
• 丽珠医药、绿竹生物	72
• 三叶草生物、斯微生物	73
• 威斯克生物、沃森生物	74
• 中逸安科、中慧元通	75
◆ 法律声明	76

第一章

疫苗行业概览



人用疫苗的定义和作用机制

■ 人用疫苗的定义

世界卫生组织（WHO）将疫苗定义为：含有免疫原性物质，能够诱导机体产生特异性、主动和保护性宿主免疫，能够预防传染性的一类异源性药产品，包括预防性疫苗和治疗性疫苗。

■ 人用疫苗的作用机制

疫苗接种人体后可刺激免疫系统产生特异性体液免疫和（或）细胞免疫应答，使人体获得对相应病原微生物的免疫力。这类疫苗在处理加工时保留了病原体重要的特征供免疫系统识别，而另一类疫苗，如：核酸疫苗，的作用机制则略有不同。后者只使用为特定蛋白质提供指令的一部分遗传材料，接种后在机体内表达特定抗原，从而诱导机体发生体液和细胞免疫应答。

图 1：人用疫苗的作用机制



典型人用疫苗分类

■ 人用疫苗的分类

疫苗种类繁多，根据疫苗的抗原性质和制备工艺分为以下几类：

- 减毒活疫苗：是指采用病原微生物的自然弱毒株或经培养传代等方法减毒处理后获得致病力减弱、免疫原性良好的病原微生物减毒株制成的疫苗，如皮内注射用卡介苗、麻疹减毒活疫苗等。
- 灭活疫苗：是指病原微生物经培养、增殖，用物理化学方法灭活以去除其增殖能力后制成的疫苗，如钩端螺旋体疫苗、甲型肝炎灭活疫苗等。
- 类毒素疫苗：是指采用经处理的或丧失毒性而保留免疫原性的病原微生物毒素所制成的疫苗。
- 多糖疫苗：是指用病原微生物的荚膜多糖直接作为抗原制成的疫苗。
- 多糖蛋白（结合）疫苗：是指将病原微生物的荚膜多糖与蛋白质载体结合制成的疫苗。
- 重组蛋白疫苗：是指采用基因重组技术将编码病原微生物保护性抗原的基因重组到细菌、酵母或细胞，经培养、增殖后，提取、纯化所表达的保护性抗原制成的疫苗。
- 核酸疫苗：包括DNA和RNA疫苗。是指将编码抗原的外源基因（DNA或RNA）导入人体细胞内，利用人体细胞的表达系统合成抗原以诱导产生免疫应答的方式而制成的疫苗。
- 病毒载体疫苗：是指将编码抗原的外源基因通过病毒载体作为递送系统导入人体细胞内，利用人体细胞的表达系统合成抗原以诱导产生免疫应答的方式而制成的疫苗。

人用疫苗的发展历史

疫苗的发明和预防接种是人类历史上最伟大的公共卫生成就，而接种疫苗是预防控制传染病最有效的手段

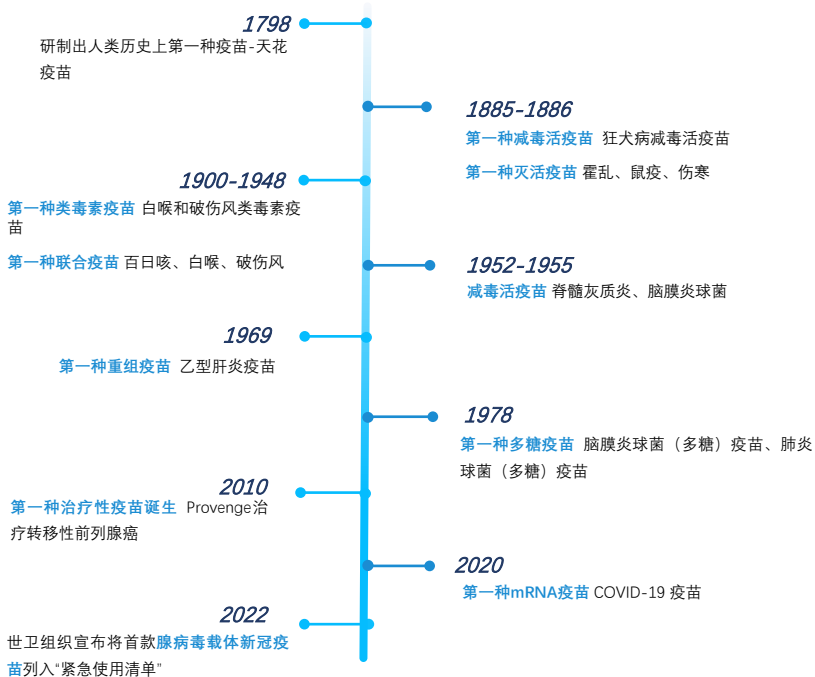
■ 人用疫苗的发展历史

传染病是威胁人类生存和健康阻碍社会发展的重要原因之一，而疫苗接种被公认为公共卫生领域中最具有成本效益和降低传染病负担的有效干预手段。世界各国政府均将预防接种列为最优先的公共预防服务项目。

疫苗事业发展以来疾病控制效果显著。1980年，世界卫生组织（WHO）宣布全球彻底消灭天花，为人类迄今唯一通过疫苗接种消灭的疾病。2019年10月24日，在世界脊髓灰质炎日（10月24日）到来之际，世界卫生组织通过全球消灭脊髓灰质炎（脊灰）证实委员会(GCC)正式宣布III型脊灰野病毒已在全球范围内被消灭。这是继全球消灭天花和II型脊灰野病毒之后，人类公共卫生史上又一项历史性成就。

新冠疫情是人类近代历史上最大的健康危机之一，但同时也为疫苗行业的发展带来了巨大的机遇，大步促进了疫苗相关技术的研发及商业化进展。在新冠疫情中，多种不同技术路径的疫苗均被应用于实际防疫中。其中，以核酸疫苗为代表的新技术路径疫苗的成功研发为疫苗产业带来了重要变革。新路径下的疫苗拓宽了疫苗可预防的疾病类型，强调了其在预防医学中的垄断性优势，进一步提升了疫苗在整体生物医药行业中的地位。

图 2：人用疫苗的发展历史



疫苗技术路径的优劣势分析

■ 疫苗研发技术路线的优劣势分析

疫苗研发技术本身并无优劣之分，其差异性主要集中体现在技术发展时间长短、安全性以及免疫原性上，且不同技术路径下所生产的疫苗所需的运输储存温度也有所差异。

图 3：疫苗研发技术路线的优劣势分析



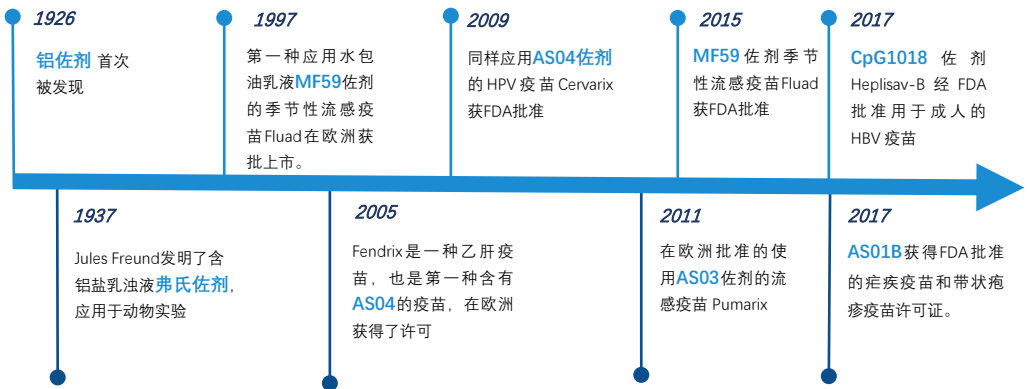
来源：文献检索，沙利文分析

疫苗佐剂发展情况概览

■ 佐剂发展历史

佐剂是指能够辅助抗原应答，调节免疫反应强度和类型的物质。佐剂的作用包括在制品中提高抗原的免疫原性、改变免疫应答性质、减少免疫成功所需的抗原量及免疫剂次数、提高免疫功能低下人群的免疫应答等。自1926年Glenny首先发现硫酸铝钾能增强白喉毒素的免疫原性起，到1939年，首个含有铝佐剂分白喉疫苗被批准上市。佐剂的多样性发展较为缓慢，直到20世纪90年代才出现第一个非铝佐剂的新型佐剂。随着疫苗的快速的发展，单独使用一种佐剂有时难以诱导理想的免疫反应，不能满足抗疫需要。复合系统类佐剂成为目前佐剂的发展大方向。

图 4：佐剂发展历史



■ 佐剂功能介绍



提高疫苗中抗原的免疫原性

佐剂可以增加抗原的免疫原性，作用机制包括抗原储存作用；提高机体固有免疫应答；增强抗原递呈；增强Th2细胞介导的适应性免疫应答；激活B细胞诱导抗体产生；激活补体作用等。



改变免疫应答的性质

佐剂可以通过改变免疫反应的类型，提高抗原对细胞的渗透性和诱导细胞因子的释放，达到防止抗原降解并将抗原运输到特异的抗原提呈细胞目的，进而增强免疫反应。



减少成功免疫所需的抗原量和免疫剂次数

可通过降低抗原的用量或降低达到免疫保护所需要的接种剂量，从而提高疫苗的产能，在疫苗短缺的全球大流行期间，这一点尤其重要。



提高免疫功能低下人群的免疫应答

佐剂可改善因年龄、疾病（如HIV）或其他原因导致的疫苗反应能力降低的问题。

来源：文献检索，沙利文分析

疫苗佐剂发展情况概览

■ 佐剂技术与分类

根据FDA的《佐剂和佐剂预防性疫苗安全性评估的监管考量》，佐剂可大致分为三大类。第一大类包括增强抗原递呈细胞和/或淋巴结的抗原递送，从而改善免疫反应的佐剂。例如铝盐、油和水乳剂（如诺华公司的MF59和GSK的AS03）以及脂质体。第二大类包括免疫刺激剂或称免疫增强剂。其主要通过受体介导发送的信号调节免疫反应的质量。例如PIKA双链RNA以及MPL可激活Toll样受体3，Toll样受体4、QS21、CpG、细胞因子等。最后，第三大类由上述前两种类型组合而成，称为组合佐剂或“佐剂系统”。

图 5：佐剂分类概述

分类	描述	机制	范例
矿物盐类佐剂	<ul style="list-style-type: none"> 最早发现及使用最广泛的疫苗佐剂，主要是铝及镁的盐类化合物 目前,大约1/3被批准的疫苗使用铝佐剂,这主要得益于铝佐剂的安全性。常见的铝佐剂包括铝盐、磷酸铝、硫酸铝、铵明矾和钾明矾等等。 	<ul style="list-style-type: none"> 缓释抗原: 铝佐剂可以从溶液中吸附抗原,使其缓慢释放, 延长抗原的作用时间 增加抗原吞噬: 增加树突状细胞对抗原的内吞, 从而增加抗原在细胞内的持续时间 刺激细胞因子释放: 促进单核细胞募集, 吞噬抗原并分化成树突状细胞 (DC) 增强抗原递呈: 增强树突状细胞的抗原递呈能力 激活炎症小体: 铝佐剂可以促进注射部位的巨噬细胞的反应。 延缓抗原的消化过程: 铝盐使吞噬细胞的溶酶体不稳定, 延缓抗原的消化过程 	铝盐
油乳剂佐剂	<ul style="list-style-type: none"> 这类佐剂包括皂苷佐剂、水包油和油包水乳剂。 人类疫苗大多是水包油佐剂, 而兽用疫苗大多是油包水佐剂。 	<ul style="list-style-type: none"> 增加抗原吞噬: 增加树突状细胞对抗原的内吞, 从而增加抗原在细胞内的持续时间 刺激趋化因子释放, 促进免疫细胞募集 增强抗原递呈: 增强T细胞增殖和分化 延缓抗原的消化过程: 油包裹的抗原可以缓慢释放, 避免酶解 激活炎症小体 	MF59, AS03
靶向于模式识别受体的微生物和植物提取物以及衍生物类佐剂	<ul style="list-style-type: none"> 来源于细菌、真菌、病毒以及植物中能通过靶向模式识别受体, 激活先天免疫的成分。 	<ul style="list-style-type: none"> 增加抗原吞噬: 增强树突状细胞对抗原的吞噬 刺激细胞因子释放, 上调与细胞信号传输、细胞迁移以及DNA损伤反应相关蛋白的表达 	MPL, PIKA QS-21 CpG-ODN CpG 1018
细胞因子类佐剂	<ul style="list-style-type: none"> 包括IL-1、IL-2、IL-12、粒-巨噬细胞集落刺激因子、干扰素-α等 	<ul style="list-style-type: none"> 增强免疫反应: 例如, IL-1可以潜在地增强对抗原的初级和二级反应, 诱导抗原特异性的CD4+T细胞活性增强和B细胞的增殖。 激活炎症小体 	IL-1, IL-2, IL-12, GM-CSF, IFN-α
微粒抗原递呈系统佐剂	<ul style="list-style-type: none"> 主要包括脂质体、免疫刺激复合物、微粒及纳米粒子等。 免疫刺激复合物主要成分有皂角苷、磷脂和胆固醇。 聚乙丙交酯 (PLG) 是微粒佐剂的新方向 	<ul style="list-style-type: none"> 抗原提呈增强: 增强树突状细胞(DC)的吞噬功能, 延长有抗原的DC在淋巴结中的生存时间, 从而导致更强烈的抗体应答和T细胞激活。 	AS01, PLG

来源：文献检索，沙利文分析

疫苗佐剂发展情况概览

■ 佐剂发展过程中面临的挑战

佐剂在提高抗体水平和安全方面已获得长期的实践证实。过去30年间，全球一共只批准了7款佐剂用于人用疫苗，能够进一步提高抗原物质免疫原性。目前在美国，疫苗佐剂不能作为一种药物被独立批准，它们被批准作为疫苗的一个组成部分综合使用。

长期以来，佐剂作用机制非常复杂且尚未明确，导致佐剂体外研究很难破解，外加佐剂生产经工艺放大后在安全性方面难以达到标准，需长期技术积累，安全性是制约佐剂研发的首要问题。尽管有不少佐剂已经在临床前模型中显示出高效力，但是出于人用疫苗安全性或耐受性方面的考虑，大多数尚未获得批准；其次，佐剂在健康人身上很难进行临床试验，外加做临床试验的费用较为昂贵，使得绝大多数企业缺乏动力去推进佐剂的研究。此外，后期即使研发成功，在专利保护上也存在很大的问题。

近年来，随着现代免疫学的发展尤其是对于固有免疫知识的积累，在一定程度上加速了佐剂疫苗的开发，以新型佐剂为代表的疫苗，突破了过往疫苗产品中以铝佐剂为主诱导Th2免疫反应类型、应答慢、持久性差等瓶颈，达到既可以诱导高水平持久性抗体，又能诱导极强的Th1型免疫反应的理想目标。新冠疫情爆发以来，美国NIH等机构设立更多平台，协调更多技术和资源加强疫苗佐剂的研发。多年来中国科技部重视佐剂技术研发滞后的短板，通过“国家重大新药创制项目”等支持国产佐剂技术的研究，例如中国本土疫苗企业独立开发出的PIKA双链RNA类佐剂在基础研发和多种疫苗品种上取得了良好结果，获得WHO疫苗专家委员会的好评；搭载中国本土企业自主开发的新型佐剂BFA03的新冠疫苗接种已取得优于国际主流mRNA疫苗的临床表现。未来，疫苗佐剂将继续向多样化、精细化的方向发展，具有调节Th1和Th2免疫反应，针对免疫的精细调节发展安全、有效的化合物。

图 6：佐剂开发难度分析



来源：文献检索，沙利文分析

疫苗研发趋势分析



新冠疫情中的不同技术路径的疫苗均被应用于实际防疫中，其中以核酸疫苗为代表的新技术路径疫苗的成功研发为疫苗产业带来了重要变革，拓宽了传染病的可防疫类型

截止2022年9月30日，全球获批的新冠疫苗接种有灭活疫苗、重组蛋白疫苗、病毒载体疫苗、类病毒样颗粒（VLP）疫苗以及核酸疫苗（RNA疫苗），涵盖6种不同技术路线；此外还有另外复制型载体疫苗以及核酸疫苗（DNA疫苗）在研，涵盖2种技术路线。新冠疫苗的研发加速了mRNA、重组蛋白等技术路线的应用与产研转换，且新技术路径下的疫苗拓宽了疫苗可预防的疾病类型。



随着全球扩大免疫计划的不断推进，疫苗的研发重心逐渐从单苗转向多联、多价态的疫苗，在简化了免疫程序的同时，为民众提供更加全面的免疫防护

随着全球扩大免疫计划（EPI）疫苗种类的不断增多，幼儿免疫负担的不断加重。联合疫苗由多种病原的抗原组成，用于预防不同病原微生物引起的疾病；多价疫苗则是由同一种病原不同亚型或血清型构成，用以同一病原微生物的不同亚型感染引起的疾病。此外，多联、多价疫苗拥有减少接种次数、简化免疫程序、提高接种率、提升患者接种意愿的优点，已成为我国乃至世界疫苗研发的重要发展方向之一。



随着新型佐剂系统的发展和运用，更多疫苗技术平台及疫苗给药途径有望应用于临床实践，为疫苗带来更广阔的使用场景

相对于传统疫苗，新技术路径的疫苗虽然拥有更好的表征以及更高的纯度，但是开发过程中往往会丢失传统疫苗所固有的免疫刺激部分，导致疫苗产品存在免疫原性较弱。因此，需要添加佐剂以增强机体对疫苗抗原的免疫反应。随着纳米技术、新型生物材料以及佐剂作用机制的研究不断深入，国际前沿主要朝着DC佐剂、复合佐剂、黏膜佐剂和纳米佐剂等多元化趋势发展，例如：2017年，CpG 1018作为佐剂的乙肝疫苗HEP-LISAV-B在美国批准上市，相对铝佐剂而言可诱导产生更强的抗原特异性体液免疫反应，从而延长产生抗体的持久性。相对国际市场而言，由于新型佐剂生产难度高、制造工艺技术复杂、质量控制标准要求严格等原因，疫苗佐剂于我国的发展则仍然处于相对“卡脖子”的阶段。当前我国的疫苗企业在佐剂研发上大部分仍停留在铝剂或基于铝剂改良的水平，且少数企业所使用的新佐剂也不具备通用性，无法普遍应用到各类品种中。随着我国疫苗技术迅速发展，在抗原的设计上与国际差距也愈发缩小，因此新型佐剂的研发及量产将会是我国疫苗行业有待突破的又一大关卡。



新冠疫情为治疗性疫苗的发展积累了大量研究、临床数据以及基础设施建设，进一步加速“治疗性”疫苗的研发进展

疫苗作为免疫治疗的一种，其发展可追溯至19世纪，可分为被动免疫及主动免疫两类。自1885年首次使用狂犬疫苗后，“暴露后预防”的概念应运而生，同时开启了学术界长达几十年的针对主动免疫治疗，即治疗性疫苗的研究。治疗性疫苗是起源于被动免疫的一种主动免疫治疗，是指机体在感染或发生疾病后，用诱导机体产生特异性（适应性）免疫或非特异性（固有）免疫的方法，以防止疾病的发生、发展，或是促进已产生疾病的机体恢复健康。在本次新冠疫情中，疫苗厂商为了应对此次危机，积极使用了新型疫苗生产平台，如：基于基因的平台等，加速了新冠疫苗的研制及生产。同时，也为癌症疫苗技术平台于短时间内积累了大量临床及研究数据，进一步加速了治疗性疫苗的研发进展。

来源：文献检索，沙利文分析

新冠疫情对于行业的影响



提升行业地位:

强化了疫苗在预防医学中垄断优势，提升了疫苗在整体生物医药行业中的地位

生物医药行业在预防和应对突发公共卫生事件，甚至国家层级卫生安全事件具有重要作用。尤其是此次新冠疫情，新冠疫苗在预防感染、感染后再传播以及预防重症和死亡方面的重要性显著。根据国务院联防联控机制发布的新闻发布会，新冠肺炎是乙类甲管的法定传染病，疫苗接种是新冠肺炎疫情防控的有效手段，适龄无禁忌人群需应接尽接。根据真实世界的研究数据显示，无论是国内还是国外使用的新冠疫苗，均对预防感染有一定效果，对感染后的再传播有明确效果。此外，与未接种疫苗者相比，接种疫苗者的罹患重症和死亡风险都大大降低。所有获准的新冠肺炎疫苗都能有力地预防新冠肺炎引起的重症和住院治疗。



加快产业化:

促进了生物科技新技术的产业化以及相关政策的落地，为疫苗行业长远发展奠定了长期发展的基石

“十三五”以来，我国生物医药产业进入爆发式增长期，特别新冠疫情的影响，生物医药产业备受重视，成为全球新一轮科技革命和国家实力竞争的焦点领域之一，我国生物医药产业迎来机遇期，崛起了长三角、京津冀、大湾区等代表性生物医药产业集群。而新冠疫情暴发后，疫苗产业成为了全球新一轮生物医药与健康产业的重点领域，同时也是我国战略性新兴产业布局的主攻方向。以2022年新成立的粤港澳大湾区创新疫苗技术产业转化中心为例，其聚焦于大湾区生物疫苗产业需求，完善建设疫苗分析测试平台及中试平台，遴选国内外优秀疫苗项目，为其在大湾区落地提供成果转化及市场化服务。此外，新冠疫情的发展亦促进了疫苗相关利好政策的颁布，如：2022年5月30日国务院发布的《“十四五”国民健康规划》也提出要加强传染病的防控，强化疫苗预防接种及疫苗可预防传染病监测工作，加强全流程管理，确保接种安全，逐步提高人群接种率，并做好流感疫苗供应保障，推动重点人群流感疫苗接种。同时国务院也提出，并且根据需要适时调整国家免疫规划疫苗种类，加强免疫规划冷链系统管理，提升追溯能力，加大疑似预防接种异常反应监测力度。随着政策的落地，预计将进一步加速疫苗行业的发展。



拓展全球市场:

疫苗出口大幅增长，极大的提振了中国医药企业国际化开拓的信心

“一带一路”政策涉及69个国家和地区，6条经济路线，并建设两条海上通道，连接亚太经济区和欧洲经济区，将多个国家统一为一个新的市场，为中国疫苗产业的发展提供了新机遇。中国本土疫苗企业可以成为国家品牌药，从大规模进口的商业模式转变为以出口为主的战略，极大的提振了中国医药企业国际化开拓的信心。根据中国海关数据初步统计，2021年，我国生化药出口额达到309.4亿美元，同比暴增356%；出口数量同比增长43%；出口均价同比上涨219%。主要得益于疫苗出口大幅度增加，出口额达到156亿美元，同比增长54倍，且出口疫苗几乎全部为新冠病毒疫苗，且主要出口到“一带一路”沿线国家和地区。2022年5月13日外交部发言人赵立坚主持例行记者会上也表示，截至2022年5月上旬，中国已向120多个国家和国际组织供应超过22亿剂新冠疫苗。“疫苗外交”帮助中国企业建立良好的地域和国家外交关系，新冠疫苗的供应作为疫苗出海的开拓者，为其他疫苗产品的海外供应打开了通道。

来源：文献检索，沙利文分析

-
-
-
-
-
-

第二章

疫苗市场规模 及发展趋势





















全球疫苗市场分析

■ FDA批准人用疫苗分析

以美国情况为例，所有人用疫苗测试和临床数据都将由美国FDA严格审查，以确保所有的安全指标、有效性指标、纯度和效力指标都符合FDA标准。每年FDA获批的疫苗数量相当，但为了更好地应对新冠疫情，FDA于2020-2022年授予了4款新冠疫苗紧急使用许可，分别由辉瑞-BioNTech、莫德纳、强生和诺瓦瓦克斯研发。其中辉瑞-BioNTech和莫德纳2款新冠疫苗分别以商品名Comirnaty和SPIKEVAX于2021年和2022年正式获批。

图 7：FDA批准人用疫苗（2017 – 2022）

年份	获批上市的疫苗数量	产品名称	适应症	技术路线	公司名称
2017	2	<ol style="list-style-type: none"> Shingrix HEPLISAV-B 	带状疱疹 乙型肝炎	重组蛋白疫苗 重组蛋白疫苗	
2018	1	<ol style="list-style-type: none"> VAXELIS 	白喉、破伤风、百日咳； 脊髓灰质炎； 乙型肝炎； B型流感嗜血杆菌感染	联合疫苗	 
2019	3	<ol style="list-style-type: none"> DENGVAXIA JYNNEOS ERVEBO 	登革热 天花和猴痘 埃博拉	减毒活疫苗 减毒活疫苗 减毒活疫苗	 
2020	4	<ol style="list-style-type: none"> AUDENZ MenQuadfi Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccine* Moderna COVID-19 Vaccine* 	甲型流感病毒H5N1 脑脊髓膜炎 COVID-19 COVID-19	灭活疫苗 多糖蛋白结合疫苗 核酸疫苗 核酸疫苗	    
2021	5	<ol style="list-style-type: none"> Prevnar 20 Vaxneuvance TicoVac Comirnaty JNJ-78436735* 	肺炎球菌感染 肺炎球菌感染 森林脑炎 COVID-19 COVID-19	多糖蛋白结合疫苗 多糖蛋白结合疫苗 灭活疫苗 核酸疫苗 腺病毒载体疫苗	    
2022	4	<ol style="list-style-type: none"> IPOL PRIORIX SPIKEVAX NVX-CoV2373* 	脊髓灰质炎 麻疹风 COVID-19 COVID-19	灭活疫苗 减毒活疫苗 核酸疫苗 重组蛋白疫苗	  

*注：FDA对这些疫苗授予了紧急使用许可（EUA）。

来源：FDA, 文献检索, 沙利文分析

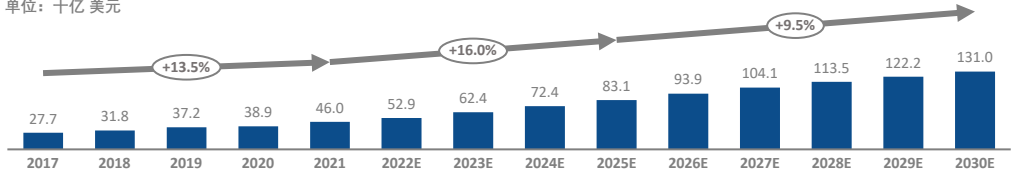
全球疫苗市场分析

■ 全球人用疫苗市场规模

2017年至2021年，全球人用疫苗市场规模从约277亿美元增长至约460亿美元，复合年增长率为13.5%。随着未来更多疫苗的研发和上市，预计2025年将达到约831亿美元，2030年将达到约1,310亿美元。全球人用疫苗市场将在民众健康意识、传染病治疗和预防需求、消费能力增长的驱动下持续快速增长。

图8：全球人用疫苗市场规模（不含新冠疫苗）（2017–2030E）

单位：十亿美元



■ 全球销售前十大疫苗销售情况分析（含新冠疫苗）

按销售收入计，2021年全球十大疫苗重磅品种主要集中于新冠疫苗、HPV疫苗、肺炎疫苗、流感疫苗、带状疱疹疫苗以及百白破疫苗。其中，Comirnaty/BNT162b2和Spikevax，是分别由辉瑞和莫德纳生产的用于SARS-CoV-2病毒引起的COVID-19的mRNA疫苗，是2021年最畅销的两款疫苗，其全球销售额在2021年分别达到了367.8亿美元和176.8亿美元。紧跟其后的分别是由默沙东和辉瑞公司生产的Gardasil/Gardasil9和Pevnar系列，在2021年分别达到56.7亿美元和52.7亿美元。

图9：全球销售前十大疫苗销售情况（含新冠疫苗）（2017–2021）

单位：亿美元

排序	疫苗名称	厂商	适应症	2017	2018	2019	2020	2021
1	Comirnaty/BNT162b2	辉瑞-BioNTech-复星	由SARS-CoV-2病毒引起的新冠肺炎	N/A	N/A	N/A	1.5	367.8
2	Spikevax	莫德纳	由SARS-CoV-2病毒引起的新冠肺炎	N/A	N/A	N/A	2.0	176.8
3	Gardasil/Gardasil9	默沙东	由人乳头瘤病毒 (HPV) 引起的宫颈癌、外阴癌、阴道癌、肛门癌、口咽癌和其他头颈癌	23.8	31.5	37.4	39.4	56.7
4	Pevnar 系列	辉瑞	肺炎球菌感染	56.9	58.0	58.5	58.5	52.7
5	Vaxzevria	阿斯利康	由SARS-CoV-2病毒引起的新冠肺炎	N/A	N/A	N/A	N/A	39.1
6	Vaxigrip, Fluzone (Influenza vaccine)	赛诺菲	流感	18.0	20.2	21.2	28.2	31.1
7	Pentacel/Pentaxim (Polio / Pertussis / Hib)	赛诺菲	白喉、破伤风、百日咳、脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌引起的侵入性感染 (如脑膜炎、败血症、蜂窝织炎、关节炎、会厌炎等)	20.6	20.7	21.8	24.1	25.5
8	COVID-19疫苗	强生	由SARS-CoV-2病毒引起的新冠肺炎	N/A	N/A	N/A	N/A	23.9
9	Shingrix/欣安立适	葛兰素史克	带状疱疹	0.3	10.5	23.1	25.5	23.7
10	ProQuad、M-M-R II 及 Varivax	默沙东	麻疹、腮腺炎、风疹和水痘 (MMRV)	16.8	18.0	22.8	18.8	21.4

注：2016年12月31日，Merck和Sanofi终止了他们平等拥有的合资企业SPMSD，该企业在大多数主要欧洲市场销售疫苗。因此，2017年的疫苗总销售额不包括SPMSD的销售额，但在2017年之前，SPMSD的销售额被包括在内。

来源：公司年报，沙利文分析

全球疫苗市场分析

■ 全球前十大人用疫苗制造商年收入分析（含新冠疫苗）

2021年新冠肺炎疫情的暴发让全球人用疫苗企业排名发生了较大变化，前四位企业均因为COVID-19疫苗的收入而晋升排名。创新疫苗上市后迅速成为疫苗制造商的主要收入来源。结合2021年全球销售前十大疫苗市场规模来看，新冠疫苗Comirnaty以367.8亿美元的销售额位居第一，该疫苗的两家研发企业—辉瑞与BioNTech，也顺势成为疫苗领域的龙头。与往年相比，科兴2021年的销售额同比增长近37倍，新冠疫苗CoronaVac是其销售额激增的主要动力。莫德纳的疫苗收入几乎全部由其旗下的mRNA新冠疫苗Spikevax贡献，占到2021年总营收的95.7%。往年占据前四名的默沙东、葛兰素史克和赛诺菲由于未有新冠疫苗的销售因而排名略有下降。默沙东的HPV疫苗Gardasil/Gardasil9，2021年销售额达到57亿美元，是除新冠疫苗以外销售额最高的疫苗。赛诺菲仍是流感方面领先的疫苗商，其2021年流感疫苗收入约31亿美元。智飞生物2018年与MSD签署协议成为MSD HPV疫苗的中国代理商，其HPV疫苗的收入使疫苗总营收大幅增长。总体来看，Top10相对靠后的企业均未在新冠疫苗市场中占据有利位置，其中也有企业仍在尝试突破新冠疫苗。例如，葛兰素史克曾宣布将与三菱田边制药的加拿大子公司Medicago合作研发全球首款以植物为基础的新冠疫苗，2022年2月，加拿大卫生部已批准该新冠疫苗Covifenz用于18至64岁成年人。

图10：全球前十大人用大疫苗制造商年收入（含新冠疫苗）（2021）

单位：亿美元

排名	疫苗生产商	2021
1	辉瑞（含新冠疫苗）	426.3
2	BioNTech（含新冠疫苗）	210.9
3	科兴（含新冠疫苗）	193.7
4	莫德纳（含新冠疫苗）	176.8
5	默沙东	96.9
6	葛兰素史克	93.2
7	赛诺菲	74.8
8	智飞生物	47.5
9	阿斯利康	39.8
10	强生（含新冠疫苗）	23.9
	总计（前10）	1383.8

来源：公司年报、沙利文分析

全球疫苗市场分析

■ 全球销售前十大疫苗销售情况分析（不含新冠疫苗）

若不包含新冠疫苗，HPV疫苗、肺炎球菌疫苗、流感疫苗和带状疱疹疫苗等在过去五年一直在销售榜单中位居前列，它们能有效预防宫颈癌、肺炎、流感等多种疾病，在减少疾病发生和降低疾病经济负担中发挥重要作用。其中，Gardasil/Gardasil 9 和 Prevnar 13，分别由默沙东生产的HPV疫苗和由辉瑞生产的用于肺炎球菌疫苗，是2021年最畅销的两款疫苗，其全球销售额在2021年分别达到了56.7亿美元和52.7亿美元。但受到新冠影响，多款产品在2021年明显呈现销售下滑的趋势。

图 11：全球销售前十大疫苗销售情况（不含新冠疫苗）（2017 – 2021）

单位：亿美元

排序	疫苗名称	厂商	适应症	2017	2018	2019	2020	2021
1	Gardasil/Gardasil 9	默沙东	由人乳头瘤病毒（HPV）引起的宫颈癌、外阴癌、阴道癌、肛门癌、口咽癌和其他头颈癌	23.8	31.5	37.4	39.4	56.7
2	Prevnar 系列	辉瑞	肺炎球菌感染	56.9	58.0	58.5	58.5	52.7
3	Vaxigrip, Fluzone (Influenza vaccine)	赛诺菲	流感	18.0	20.2	21.2	28.2	31.1
4	Pentacel/Pentaxim (Polio / Pertussis / Hib)	赛诺菲	白喉、破伤风、百日咳、脊髓灰质炎和b型流感嗜血杆菌引起的侵入性感染（如脑膜炎、败血症、蜂窝织炎、关节炎、会厌炎等）	20.6	20.7	21.8	24.1	25.5
5	Shingrix/欣安立适	葛兰素史克	带状疱疹	0.3	10.5	23.1	25.5	23.7
6	ProQuad、M-M-R-II 及 Varivax	默沙东	麻疹、腮腺炎、风疹和水痘 (MMRV)	16.8	18.0	22.8	18.8	21.4
7	Pneumovax 23	默沙东	肺炎球菌感染	8.2	9.1	9.3	10.9	8.9
8	Fluarix, FluLaval	葛兰素史克	流感	6.3	7.0	6.9	9.5	9.3
9	Bexsero	葛兰素史克	B群脑膜炎球菌感染	7.2	7.8	8.7	8.4	8.9
10	Infanrix/Pediarix	葛兰素史克	白喉、百日咳、破伤风	9.7	9.0	9.4	8.1	7.5

■ 全球前四大成人用疫苗制造商年收入分析（不含新冠疫苗）

全球疫苗市场集中度极高，呈寡头垄断特点。若不包含新冠疫苗，2017年至2021年全球成人用疫苗市场由默沙东、葛兰素史克、赛诺菲、辉瑞四家跨国制药公司主导，其市场占有率合计超80%。2021年，默沙东以96.9亿美元的疫苗销售额排名第一。辉瑞2021年的疫苗收入有所下滑，主要是由于其当家产品肺炎球菌疫苗Prevnar系列受到新冠疫情影响，销售额比2020年下降9.9%。

图12：全球前四大成人用疫苗制造商年收入（不含新冠疫苗）（2017 – 2021）

单位：亿美元

疫苗生产商	2017	2018	2019	2020	2021	2017-2021年复合增长率
默沙东	65.5	68.0	79.7	78.7	96.9	8.1%
葛兰素史克	66.5	78.6	91.3	89.6	87.1	5.5%
赛诺菲	57.6	60.4	64.2	68.2	74.8	5.4%
辉瑞	60.0	63.3	65.0	64.2	58.4	-0.5%
总计（前4）	249.6	270.3	300.2	300.7	317.2	4.9%

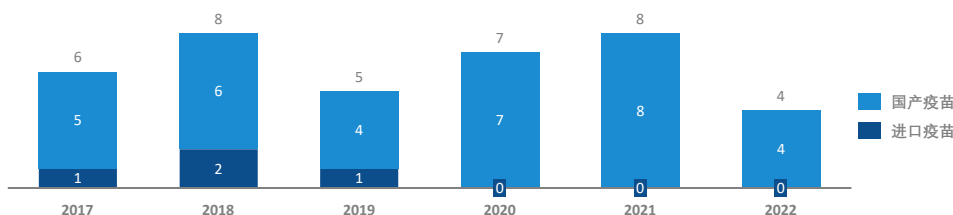
来源：公司年报，沙利文分析

中国疫苗市场分析

■ 中国NMPA批准人用疫苗分析

除去已上市疫苗的续签批准，2017年至2022年中国有43款新疫苗获批。在所有新获批的疫苗中，不包含新冠疫苗的国产疫苗共34个，进口疫苗共4个。期间，2018年7月长春长生疫苗事件再次为疫苗安全敲响警钟，这导致2019年新获批的疫苗数量减少。中国人用疫苗的监管和研发日趋严格，2019年，人大会议通过的《中华人民共和国疫苗管理法》全面严格细化了疫苗从研发到接种全生命周期的监管要求和措施，全面加大对违法行为的处罚力度，以加强疫苗管理，保证疫苗质量和供应，规范预防接种，促进疫苗行业发展，保障公众健康，维护公共卫生安全，消除疫苗行业中的非法行为。2021年国产疫苗的批准数量有所增长。

图 13：中国NMPA批准人用疫苗情况（不含新冠疫苗）（2017-2022）

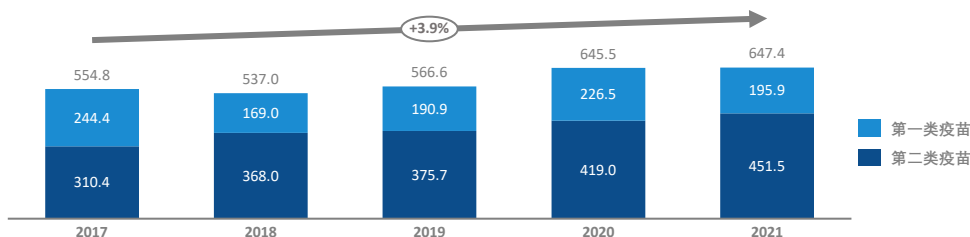


■ 中国人用疫苗批签发量分析

受2018年7月长春长生疫苗事件的影响，2018年疫苗批签发数量有所下降，2019年疫苗批签发数量小幅回升。根据NMPA2005年颁布的《疫苗流通和预防接种管理条例》的规定，疫苗可分为第一类疫苗和第二类疫苗。第一类疫苗是指政府免费向公民提供，公民应当依照政府的规定受种的疫苗。第二类疫苗是指由公民自费并且自愿受种的其他疫苗。中国人用疫苗市场由二类疫苗主导，近年来随着HPV疫苗等重磅疫苗的上市，二类疫苗批签发量呈快速增长态势。

图 14：中国人用疫苗批签发量（不含新冠疫苗）（2017-2021）

单位：百万支



注：自2021年起，中检院仅公示签发批次数，不再公示具体签发数量，故沙利文基于各疫苗企业年报、公开信息及中检院公示签发批次对具体疫苗批签发量进行了测算。

来源：NMPA，中国食品药品检定研究院，沙利文分析

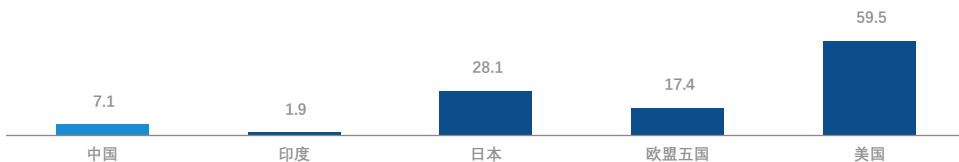
中国疫苗市场分析

■ 中国人用疫苗市场人均支出与其他国家对比

根据世界银行统计，2021年，中国疫苗市场人均支出仅为7.1美元，而美国疫苗市场人均支出为59.5美元。欧盟五国和日本的人均支出分别为17.4美元和28.1美元。中国人用疫苗市场人均支出目前远低于发达国家，部分原因于一类疫苗价格低廉，也预示着中国人用疫苗市场进一步发展的巨大潜力。未来五到十年，预计欧盟五国、日本和美国的疫苗市场将出现温和增长。同时，发展中国家和新兴市场将推动对疫苗需求的增长。

图15：中国人用疫苗市场人均支出与其他国家对比（不含新冠疫苗）（2021）

单位：美元



注：欧盟五国包括：法国、德国、意大利、西班牙和英国

■ 中美不同临床研究阶段的研究数量对比（不含新冠疫苗）

美国的临床试验数量从2018年开始逐年下降，这一趋势持续到2020年。2021年，美国的临床试验数量增加到近五年来的最高水平。中国的临床试验数量总体上呈现稳步上升的趋势，2021年的临床试验数量也达到近五年来的最高水平，反映出中国疫苗市场的巨大潜力。

图 17：美国历史每年各期疫苗临床试验的数量（2017-2021）（不含新冠疫苗）

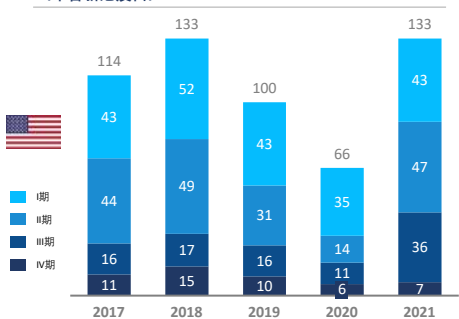


图 16：中美各期疫苗临床试验的总数（2021）（不含新冠疫苗）

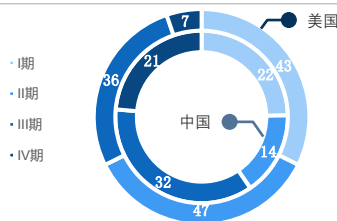
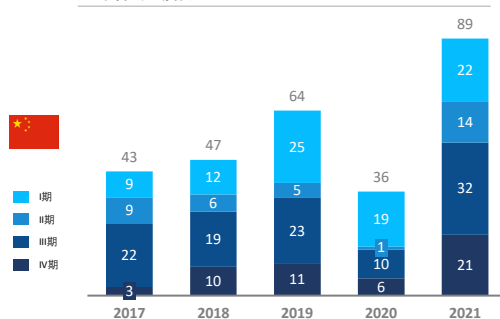


图 18：中国历史每年各期疫苗临床试验的数量（2017-2021）（不含新冠疫苗）



来源：Clinical trials, CDE, ChiCTR, 沙利文分析

中国疫苗市场分析

■ 中美不同临床研究阶段的新冠疫苗研究数量对比

自从2020年新冠疫情发生以来，国内外多家企业和科研机构启动了疫苗研发工作。截至2022年12月31日，全球共超过50款新冠疫苗获得上市批准，另有约242个在研项目。其中，15款已上市（包含EUA）的新冠疫苗由中国企业研发，6款由美国研发。2020年疫情初期，中美选择以不同的技术路径入局，中国以安全性较高的灭活疫苗为起点，美国则更侧重于mRNA疫苗。随着研发的推进，技术路径逐渐丰富，中国开始着手研发mRNA疫苗和腺病毒载体疫苗，并不断拓宽新冠疫苗研发技术路径，为新冠防控作出重要贡献，当前已实现5条技术路线研发布局全覆盖。根据中国疾控预防控制中心统计，截至2022年12月31日，31个省（自治区、直辖市）和新疆生产建设兵团累计报告接种新冠病毒疫苗347,809.4万剂次。

图 19：中美新冠疫苗获批上市及紧急使用情况

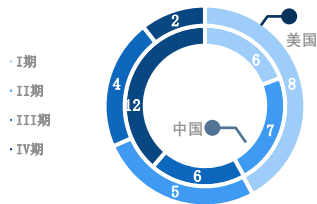


随着新冠肺炎疫情的流行，新冠疫苗市场需求的增长，2020年至2021年中国和美国新冠疫苗临床试验数量呈增长趋势。

图 20：各期新冠疫苗临床试验的总数（2020）



图 21：各期新冠疫苗临床试验的总数（2021）



来源：Clinical trials, CDE, ChiCTR, 中国疾病预防控制中心, 沙利文分析

中国疫苗市场驱动力分析



药物经济学优势：

疫苗是最具成本效益的、最有效的预防控制传染病的手段

相较于疾病出现症状后使用药物治疗而言，疫苗产品不论是在可及性还是在药物经济学的评估上都具有明显的优势：①大部分病毒感染导致的疾病，如宫颈癌等，没有或者极少有有效的药物治疗；②有药物治疗的，考虑到整体经济成本、病人伤残调整寿命年的损失及预后生活质量，疫苗接种依然是最优选择。根据GAVI数据显示，在全球 94个收入最低的国家中，每投资1美元用于疫苗接种，预计将节省16美元的医疗费用和因病所致的经济损失。



技术创新：

创新技术如佐剂开发将推动疫苗市场持续增长

疫苗市场核心驱动力来自技术创新，随着技术发展，疫苗研究正逐步从传统疫苗研究发展到免疫原精准设计的新阶段，一批新疫苗随之涌现。按技术产生时间可分为三代疫苗。第一代疫苗以天花、麻疹、水痘为代表的减毒活疫苗及甲肝、狂犬病为代表的灭活疫苗；减毒活疫苗可模拟自然免疫，使机体获得广泛长久的免疫保护，价格亲民，灭活疫苗工艺成熟、稳定性及安全性高。第二代疫苗引入了增强疫苗稳定性、延长储存时间的载体技术及增加特异性的组分疫苗，在新冠疫苗研发上贡献突出。第三代疫苗以核酸疫苗为主，在研发速度、成本、免疫应答效果上均有所提升，在新冠疫苗研发中被广泛使用。免疫学的发展加速了疫苗佐剂的开发，新型免疫佐剂多靶向于免疫细胞的模式识别受体，以新型佐剂为代表的疫苗突破了传统以铝佐剂为主的疫苗应答慢，持久性差的问题。根据WHO2030年免疫议程（IA2030目前已有超过20种高危疾病可通过疫苗接种得到有效预防。随着更多新型疫苗陆续投入市场，疫苗的防护边界也将持续拓展。



认知度与可及性提高：

疫苗接种意识提高，国产疫苗厂家的涌现降低了价格并提升了疫苗可及性

COVID-19之后，人群的疫苗接种意识进一步提高。2021年4月发布的《全国公众疫苗认知调研》显示，85%的公众认可接种疫苗可以预防疾病，而这一数据在2020年公布的结果中仅为47%。新冠疫情预计将提高公众对各类疫苗的接种意愿，从而提升疫苗接种渗透率。中国经济的稳定增长提高了中国公民的负担能力，疫苗接种的医疗保健支出增加，并提供了更多获得疫苗接种服务的机会。不断有创新疫苗获批上市，同时国产疫苗厂家的涌现降低了疫苗价格并提升了疫苗可及性。2021年NMPA批准的178件生物制品NDA中，批准/建议批准预防用生物制品15件。从产业链角度看，中国有较为完善的上游产业链，几乎覆盖所有疫苗所需原材料。受新冠需求刺激，疫苗冷链运输网络的建设提上日程，《“十四五”冷链物流发展规划》提出建立的四横四纵国家冷链物流骨干通道，更加契合我国疫苗及医疗运输的需求。以产业链为支撑，疫苗国产品牌替代进口进程加速，促使疫苗价格降低，可及性增加。



政策利好：

一系列疫苗行业相关利好政策的颁布，将推动疫苗行业的发展

2016年11月，国家食品药品监督管理总局联合六部门发布了《医药工业发展规划指南》，明确鼓励多联疫苗和多价疫苗的研发和商业化，制定疫苗质量提升计划，重点开发针对重大传染病的疫苗，提高疫苗的应急研发和产业化能力；2017年1月，国务院颁布《“十三五”卫生与健康规划》，计划扩大国家免疫规划，改革完善第二类疫苗集中采购机制，推进接种门诊规范化建设，提升预防接种管理质量；2022年4月，国务院颁布《“十四五”国民健康规划》，指出要强化疫苗预防接种，根据需要适时调整国家免疫规划疫苗种类；同时，《党的十九大报告》提出健康中国战略，指出要以预防为主控制重大疾病，明确了传染病防控现状。这些政府政策可带动疫苗市场进一步扩大。

来源：GAVI-NMPA, CDE, 文献检索, 沙利文分析

中国疫苗市场发展趋势分析

国产疫苗的市场份额不断增加

- 国务院2017年发布了《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》，明确鼓励国产疫苗规模化生产，支持创新型疫苗特别是联合疫苗和多价疫苗的研发和产业化；2019年NMPA出台的《疫苗管理法》进一步明确国家支持疫苗基础研究及应用研究，促进疫苗研制和创新，对疾病预防、控制急需的疫苗和创新疫苗予以优先审评审批。从国内企业在研管线看，人乳头瘤病毒（HPV）疫苗、带状疱疹疫苗、人用狂犬病疫苗、流行性感冒病毒疫苗和肺炎球菌疫苗等品种都有所布局。并且部分已经进入临床后期阶段，未来3-5年有望陆续上市。从产品质量上看，国产疫苗与进口疫苗并无明显差距；从价格上看，国产疫苗价格相对更低；从产能上看，国产疫苗产能稳定且充足。因此，面对外企的竞品，国产疫苗产品具备良好竞争实力。综合以上，国产疫苗正处于产品升级的过程中，未来会有越来越多的优质产品可供选择，随着国内企业在研产品的陆续推进，未来将逐步对现有国外产品国产化替代，并凭借价格、产能等多方面的综合优势占据国内疫苗市场更大的市场份额。

多元化商业模式

- 2019年NMPA出台了《中华人民共和国疫苗管理法》，明确生产企业完成准入招标后，疫苗的采购均由县区级疾控中心在省级公共资源交易平台下单，生产企业根据平台订单需求将产品直接销售给县区级疾控中心；同时，产品的物流运输由生产企业直接负责，或委托冷链及运输资质合格的企业配送。生产流通环节收到高度严格监管，保证了疫苗接种的安全有效性，但单一的流通方式在面对动态的市场需求时灵活性不足，部分企业发展出多元化商业模式。线下来看，私营疫苗接种点增加，扩大疫苗接种网络，提高疫苗接种能力，成为社区卫生服务中心的有益补充。线上而言，通过互联网平台接触更广泛的客户，同时发展出“疫苗团购”等新型商业模式，降低客户和企业之间的信息差，扩大线下疫苗接种点的服务半径，大大降低消费者接种疫苗的时间成本。新型商业模式作为规定模式的补充，促进供需方之间的信息传递，也帮助我国疫苗市场健康快速发展。我国现行疫苗管理法及疫苗生产流通管理规定保证了疫苗的研发生产流通环节均受到高度严格监管，保障了疫苗接种的安全有效性，但是一定程度上较为单一的流通方式可能使得部分疫苗出现供需不平衡、疫苗过剩或缺苗的情况发生，部分企业在现行规定基础上接通了接种人群、疾控中心与疫苗研发生产厂家，使得供需信息能够及时传递，新兴的商业模式也帮助我国疫苗市场能够健康快速发展。

中国疫苗企业全球化布局趋势

- 据WHO统计，2021年约有2,500万儿童没有接种基本疫苗，且当今各国之间和国家内部免疫资源分配不均，差异巨大。为此WHO制定了2030年免疫议程（IA2030），旨在促进疫苗免疫在全球的覆盖；与此同时大量优秀的中国本土企业开始在海外进行相关临床试验，以实现“疫苗出海”或在尚未满足市场进行销售或加入GAVI组织采购计划。从疫苗出口情况看，据海关总署数据统计，2020年之前，我国人用疫苗出口金额每年不到10亿元；2020年之后受益于新冠疫苗增量，我国人用疫苗出口金额及出口量增速显著，2020年我国出口疫苗金额总计约18.8亿元，2021年约0.1044亿元，2022年约64.5亿元，2020-2022年复合增长率约50.7%。新冠疫情以来，我国已有三款疫苗加入WHO紧急使用清单，出口至全球超过100个国家。2022年5月，国产13价肺炎疫苗成功出口摩洛哥。随着综合实力的不断提高，国产疫苗有望逐步走向国际市场，成为面向全球的公共卫生产品。

中国疫苗受到国际认可

- 2011年，我国疫苗监管体系高分通过WHO评估。2014年，在更高评估标准下，又顺利通过了WHO再评估。这标志着我国疫苗监管体系达到国际标准，且具有持续提升监管水平的能力。此后，中国又于2017年加入国际人用药品技术要求协调委员会（ICH）成为正式监管成员，疫苗相关的技术要求进一步与国际接轨。2020年，新冠肺炎疫情爆发，我国率先研制的多款新冠疫苗出口支援其他国家，一定程度上打开了与这些国家的疫苗跨境贸易门，为将来进一步拓宽合作打下坚实基础。2022年8月23日，世卫组织宣布中国通过疫苗国家监管体系（NRA）评估，确保在中国生产、进口或流通的疫苗质量可控、安全、有效，为我国疫苗出口全球的进一步加强基础。

来源：WHO, 中国海关总署, 文献检索, 沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——人乳头瘤病毒（HPV）疫苗

■ HPV病毒分型及易感性分析

人乳头瘤病毒（HPV）是生殖道最常见的病毒感染，可在性行为中经皮肤接触而感染，任何性别都可携带HPV。目前已发现和鉴定出 200 多个亚型的 HPV，大约有 54 种可以感染生殖道黏膜。依据各型 HPV 与子宫颈癌发生的危险性不同分为高危型和低危型。高危型（如 HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、68 型）与子宫颈癌的发生相关，尤其是 HPV16 型和 18 型和子宫颈癌关系最为密切。低危型 HPV（如 6、11、42、43、44 型）感染则可能引起生殖道及肛周尖锐湿疣。

图 22：HPV病毒分型

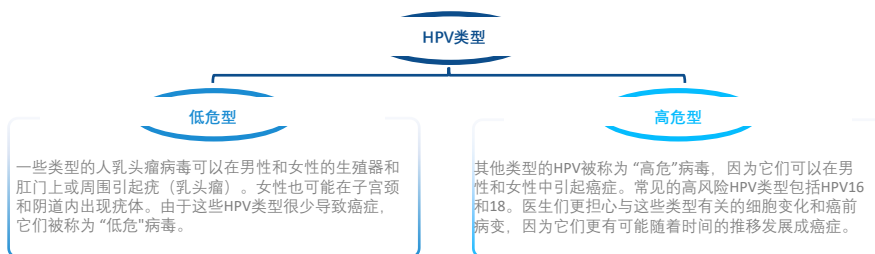


图 23：HPV病毒易感性因素

- 性伴侣人数**
 - 性伴侣越多，生殖器 HPV 感染可能性越高。
 - 与有多个性伴侣者发生性行为也可能会升高风险。
- 年龄**
 - 寻常疣主要出现在儿童身上。
 - 生殖器疣最常发生在青少年和年轻人身上。
- 免疫功能低下**
 - 免疫功能低下的人患 HPV 感染的风险更高。
- 皮肤损伤**
 - 有穿刺或开放性伤口的皮肤区域更容易形成寻常疣。
- 个人接触**
 - 触摸他人身上的疣或未穿戴防护设备就触摸曾暴露于 HPV 的表面（如公共浴室或游泳池），可能会增加患 HPV 感染的风险。

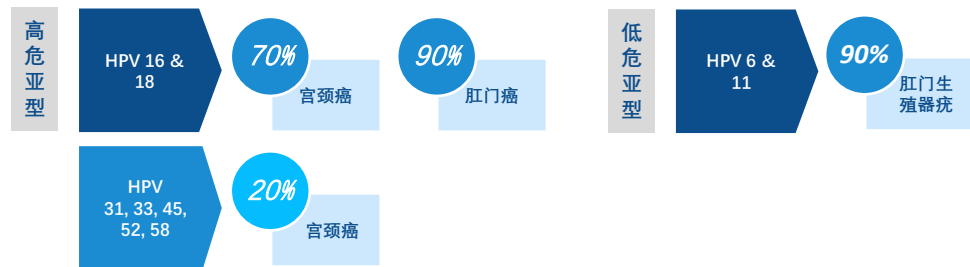
来源：文献检索，沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——人乳头瘤病毒（HPV）疫苗

■ HPV引发疾病介绍

不同类型的人乳头状瘤病毒(HPV)可导致不同类型的感染，低危HPV类型感染可导致包括明显的生殖器尖锐湿疣以及不明显的宫颈、阴道、外阴、尿道、阴茎、肛门尖锐湿疣，还有普通皮肤疣病。尖锐湿疣会在局部出现乳头状赘生物，质地柔软，触碰易出血，会影响患者的正常生活，且该病会多次复发，导致患者心理上承受巨大痛苦，此外，由于该病毒会通过性传播，影响正常同房，或孕妇感染的情况下，也会把病毒传染给胎儿，影响正常怀孕。而高危HPV类型感染可导致癌症。在世界范围内，HPV高风险菌株的致癌率约为5%，引发的癌症包括宫颈癌、肛门癌、头颈癌、阴茎癌、阴道癌和外阴癌、口咽癌。这些癌症给患者身心带来巨大的危害，比如宫颈癌对子宫造成致命损伤、可导致身体多部位病变及女性不孕。阴道癌导致患者阴道疼痛同时严重影响泌尿系统功能。

图 24：HPV引发疾病介绍



全世界约70%的宫颈癌由高危HPV亚型16和18导致，还有20%由HPV31、33、45、52和58型导致。HPV16型和18型还导致近90%的肛门癌，并导致很大比例的口咽癌、外阴癌、阴道癌和阴茎癌。低危HPV亚型6型和11型导致约90%的肛门生殖器疣。

■ 宫颈癌流行病学分析

宫颈癌已成为全球公共卫生问题。全球2017年中国宫颈癌发病人数约为56.0万，已于2021年增至61.6万，复合年均增长率为2.4%。中国2017年中国宫颈癌发病人数约为11.4万，已于2021年增至11.9万，复合年均增长率为1.1%。

图 25：2017-2021年全球宫颈癌发病人数

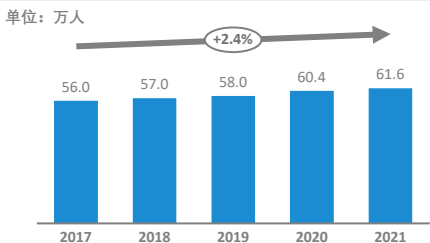
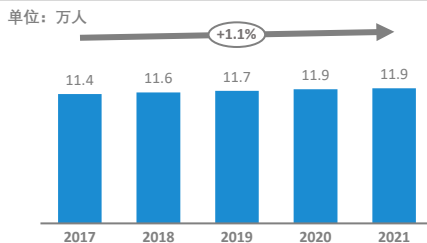


图 26：2017-2021年中国宫颈癌发病人数



来源：文献检索，沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——人乳头瘤病毒（HPV）疫苗

■ 中国人乳头瘤病毒（HPV）疫苗市场竞争格局

□ 中国已获批HPV疫苗分析



















截至2022年12月31日，中国获批上市的HPV疫苗有5种，都是采用重组蛋白疫苗技术。其中，进口疫苗有希瑞适、佳达修9、佳达修三种，和国产疫苗馨可宁、沃泽惠两种，获批的适应症都是针对女性人群。

商品名	通用名	生产厂家	佐剂	技术路径	批准机构	获批时间	免疫接种程序
希瑞适 (Cervarix)	双价 (16和18型) 人乳头瘤病毒吸附疫苗	葛兰素史克	AS-04	重组蛋白疫苗	NMPA	2016.7	9-45岁：在0、1、6个月时接种3剂
佳达修 (Gardasil)	四价 (6/11/16/18型) 人乳头瘤病毒疫苗 (酿酒酵母)	默沙东	铝佐剂	重组蛋白疫苗	NMPA	2017.5	9-45岁：在0、2、6个月时接种3剂
佳达修9 (Gardasil9)	九价 (6/11/16/18/31、33/45/52和58型) 人乳头瘤病毒疫苗 (酿酒酵母)	默沙东	铝佐剂	重组蛋白疫苗	NMPA	2018.4	9-45岁：在0、2、6个月时接种3剂 (适用年龄范围于2022年8月30日扩龄至9-45岁，此前适用年龄为16至26岁)
馨可宁 (Cecolin)	双价 (16和18型) 人乳头瘤病毒疫苗 (毕赤酵母)	万泰生物	铝佐剂	重组蛋白疫苗	NMPA	2019.12	9-14岁：在0、6个月时接种2剂，或在0、1、6个月时接种3剂 15-45岁：在0、1、6个月时接种3剂
沃泽惠	双价 (16和18型) 人乳头瘤病毒疫苗 (毕赤酵母)	泽润生物 (沃森生物)	铝佐剂	重组蛋白疫苗	NMPA	2022.3	9-14岁：在0、6个月时接种2剂，或在0、2、6个月时接种3剂 15-30岁：在0、2、6个月时接种3剂

注：统计截至2022年12月31日

□ 中国临床在研HPV疫苗分析

截至2022年12月31日，中国正处于临床研究阶段的人乳头瘤病毒疫苗共有20种。其中2价疫苗3款，3价疫苗1款，4价疫苗5款，6价疫苗1款，9价疫苗6款，11价疫苗、14价疫苗、15价疫苗和17价疫苗各1款。九价HPV疫苗研发进展较快的本土企业有瑞科生物、万泰生物、沃森生物、博唯生物、康乐卫士五家，其相关疫苗产品均已进入III期临床阶段。

价态	研发企业	血清类型	IND	临床I期	临床II期	临床III期	临床受试者年龄	佐剂
2价	万泰生物	6, 11					18+	NA
	瑞科生物	16, 18					9-45	铝佐剂
		6, 11					18-45	铝佐剂
3价	康乐卫士生物	16, 18, 58					18-45	铝佐剂
							9-26	

注：统计截至2022年12月31日

来源：NMPA, FDA, 沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——人乳头瘤病毒（HPV）疫苗

□ 中国临床在研HPV疫苗分析

价态	研发企业	血清类型	IND	临床I期	临床II期	临床III期	临床受试者年龄	佐剂
	瑞科生物	6, 11, 16, 18	█				NA	新型佐剂 BFA04
	双鹭药业	16, 18, 52, 58	█				NA	NA
4价	成都生物制品、 北京生物制品	6, 11, 16, 18					18-45	NA
							9-17岁(男性) 9-30岁(女性)	
	上海生物制品	16, 18, 52, 58					20-45	NA
							9-45	
博唯生物	6, 11, 16, 18					9-45	NA	
6价	成都生物制品	6,11,16,18,52,58	█				NA	NA
9价	瑞科生物	6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58					9-45	铝佐剂
							20-45	
	康乐卫士生物	6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58					9-26	铝佐剂
							18-45(男性)	
							9-17岁(男性) 9-30岁(女性)	
	万泰生物	6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58					18-45	NA
							9-17	
	泽润生物 (沃森生物)	6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58					16-26	铝佐剂
							9-45	
	博唯生物	6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58					9-45	铝佐剂
						9-45 (男性)		
默沙东	6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58					20-45 (男性)	铝佐剂	
						9-19(男性)		

注：统计截至2022年12月31日

来源：NMPA, 沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——人乳头瘤病毒（HPV）疫苗

■ 中国人乳头瘤病毒（HPV）疫苗市场竞争格局

□ 中国临床在研HPV疫苗分析

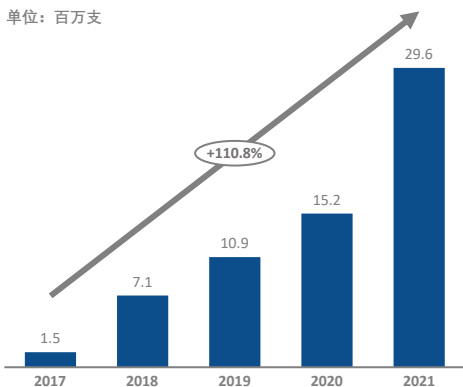
价态	研发企业	血清类型	IND	临床I期	临床II期	临床III期	临床受试者年龄	佐剂
11价	国药中生生物、北京生物制品、成都生物制品	6, 11, 16, 18, 31, 33, 45, 52, 58, 59, 68					18-45 9-45	NA
14价	诺宁生物、神州细胞工程	6, 11, 16, 18, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 56, 58, 59					18-45	铝佐剂
15价	康乐卫士生物、成大生物	NA					NA	NA
17价	博唯生物	NA					NA	NA

注：统计截至2022年12月31日

■ 中国人乳头瘤病毒（HPV）疫苗市场规模分析

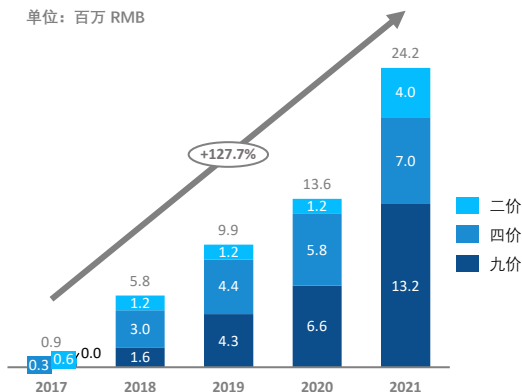
中国第一个获批的HPV疫苗是2016年葛兰素史克的希瑞适。随后默沙东公司的佳达修和佳达修9、厦门万泰的国产二价HPV疫苗馨可宁以及沃森的国产二价HPV疫苗沃泽惠陆续获批。2021年的中国HPV疫苗批签发量为2,960.2万支，默沙东的佳达修和佳达修9占据了大部分份额，国产二价疫苗由于获批时间较晚目前占据市场份额较低。

图 27：中国人乳头瘤病毒（HPV）疫苗批签发量分析（2017-2021）



注：相关疫苗批签发量由沙利文根据中检院及各地方检验所公示信息、相应厂商历史每批次签发支数及公开信息整理所得，其数据与实际批签发量可能有所出入

图 28：中国人乳头瘤病毒（HPV）疫苗产值分析（2017-2021）



注：疫苗产值由沙利文根据预计批签发量及对应疫苗当年公示中标价整理所得，其产值与厂家实际销售收入可能有所出入

来源：NMPA, 沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——人乳头瘤病毒（HPV）疫苗

■ HPV疫苗市场发展驱动力及趋势分析

全球目标

- 世界卫生组织于2020年11月16日提出了“加速消除宫颈癌全球战略”，这是包括中国在内的全球194个国家首次共同承诺要消除一种癌症，并主要通过三种方法实现，即疫苗接种、筛查和治疗。该战略指出，到2030年实现所有国家90%的女孩在15岁之前完成HPV疫苗接种；到2050年，成功实施疫苗接种、筛查和治疗这三项措施可以减少40%以上新发病例和500万相关死亡。

政策扶持

- 2020年12月，国家卫生委员会妇幼保健司表示，中国将全力支持世界卫生组织的“加速消除宫颈癌全球战略”。为响应全球战略，于2021年4月在鄂尔多斯首次启动此类项目，组织13-18岁的女性免费接种3剂HPV疫苗。2021年5月，国家卫健委在全国15个城市启动了“健康城市建设推动健康中国行动创新模式”试点工作，推动条件成熟地区免费接种HPV疫苗，探索消除宫颈癌综合防治策略措施。无锡、厦门、济南、深圳、成都5个城市也积极响应，率先开展HPV疫苗免费或补助接种。2023年1月20日，国家卫健委等10部门发布《关于印发加速消除宫颈癌行动计划（2023-2030年）的通知》，目标到2025年，试点推广适龄女孩HPV疫苗接种服务；适龄妇女宫颈癌筛查率达到50%；宫颈癌及癌前病变患者治疗率达到90%。到2030年，持续推进适龄女孩HPV疫苗接种试点工作；适龄妇女宫颈癌筛查率达到70%；宫颈癌及癌前病变患者治疗率达到90%。同时，对于符合要求的国产HPV疫苗加快审评审批。加强HPV疫苗接种规范化管理，建立真实完整的疫苗购进、储存、分发、供应记录，及时公布有资质的接种单位名单，做好疑似预防接种异常反应监测和处置。

市场快速扩容

- 2022年以来，截至9月30日，国产二价HPV疫苗共获批签发232次，其中万泰生物获216次批签发，沃森生物的二价HPV疫苗于今年5月份开始上市销售，已获16次批签发。此外，智飞生物代理的进口九价HPV疫苗获52次批签发。2022年以来，HPV疫苗批签发量大幅增长。从供给端来看，自国产二价HPV疫苗上市后，批签发数量显著增长，从2017年约146万支到2021年约2,960万支。但根据市场的反应表现，HPV疫苗依然供不应求。为此，多家公司正在提高产能。据瑞科生物自愿性公告，产业化基地最高可满足年产2,000万剂重组九价HPV疫苗；万泰生物在半年报中披露，九价宫颈癌疫苗基地建设（一期）累计实际投入资金5.3亿元；今年4月默沙东扩大了在美国弗吉尼亚州埃克顿的工厂，完成建设面积12万平方英尺。随更多价态、更多国产厂家获批上市、产能扩大，预计市场规模将进一步增长。

更强的保护效力

- 截至目前，HPV疫苗仍是全球公认的唯一预防癌症的疫苗品种，预防效果显著且安全。HPV疫苗的发展趋势是更强的保护效力，更广泛的血清亚型覆盖。基于此目标方向，目前有两种解决方案，其一是以中生和神州细胞为代表的更高价态研发方式，其二是以GSK和瑞科生物为代表的新佐剂九价方式。更高价态的优点在于机理明确，每个加入的血清亚型都会在覆盖范围内，可预防更多种类的病毒；新佐剂系统的优势在于，佐剂可诱发交叉保护，增强疫苗免疫原性，改变免疫应答的性质以及减少抗原数量及免疫接种所需的针数，在九价基础上提供广谱交叉保护能力。

来源：文献检索，沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——带状疱疹疫苗

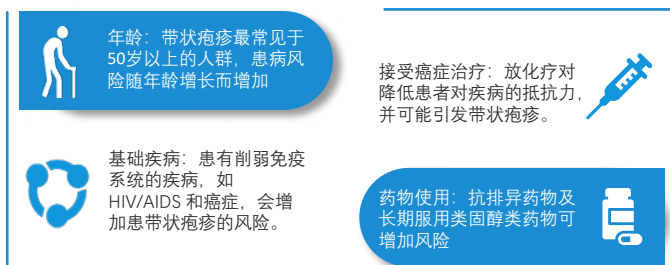
■ 水痘-带状疱疹病毒（VZV）和引发的疾病介绍

水痘-带状疱疹病毒(varicella-zoster virus, VZV)是已知可导致人类感染的8种疱疹病毒之一，全世界均有分布。VZV感染在临床上会引起两种不同的疾病形式：水痘(chickenpox)和带状疱疹(shingles)。初次VZV感染引发弥漫性水疱疹，即水痘。水痘感染时病毒播散入血，并感染许多脊髓及脑神经内的神经细胞（神经节）并潜伏于此。当人体免疫功能低下时，潜伏性VZV的内源性再激活通常后引起带状疱疹簇水泡皮损和局部神经疼痛，称为带状疱疹。

■ VZV易感性分析

VZV通过吸入含病毒的飞沫，直接接水痘或带状疱疹皮疹，或气溶胶传播。根据《带状疱疹疫苗预防接种专家共识》，人群对VZV普遍易感，血清学证据显示成人VZV感染率高达90%以上，故人群普遍VZV潜伏感染及带状疱疹发病可能性。全球大约1/3的人在一生中会因病毒的再激活而患病。

图 29：带状疱疹患病的危险因素



■ 带状疱疹流行病学分析

全球普通人群带状疱疹的发病率为3/1,000人年~5/1,000人年。发病率随着年龄的增长而升高：60岁带状疱疹发病率为6/1,000人年~8/1,000人年，80岁可达8/1,000人年~12/1,000人年。这是因为随着年龄的增长，VZV特异性T细胞的增殖能力下降，使得细胞免疫减弱，长期潜伏于神经的VZV更容易被激活。不过近年来有研究显示，带状疱疹发病趋于年轻化，尤其是处于亚健康状态、肿瘤、艾滋病患者等免疫力低下人群。

目前，带状疱疹发病率呈缓慢上升趋势，这可能与很多国家步入老龄化社会、大量使用免疫抑制药物等原因有关。我国流行病学调查显示，湖北宜昌2016年的带状疱疹发病率为4.08/1000人年，2017年增长为6.04/1000人年；黑苏赣冀沪地区2010-2012年的发病率分别为2.90/1000人年、3.20/1000人年和4.18/1000人年。

图 30：带状疱疹流行病学

成人 VZV 感染率	90%+
普通人群发病率	3/1,000人年~5/1,000人年
60岁发病率	6/1,000人年~8/1,000人年
80岁发病率	8/1,000人年~12/1,000人年

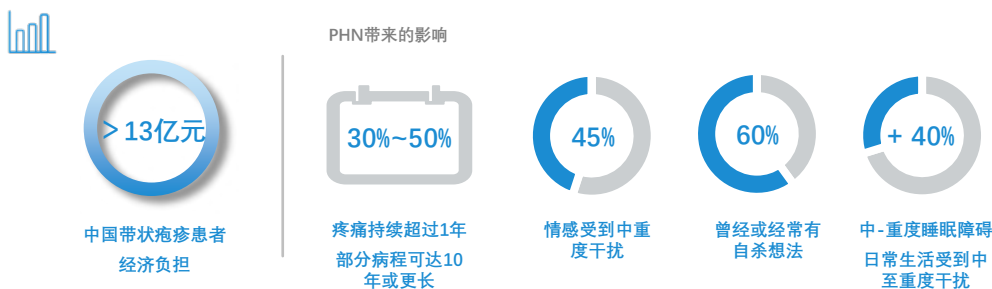
来源：文献检索，沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——带状疱疹疫苗

■ 带状疱疹临床表现和负担分析

带状疱疹通常累及胸腰部皮肤，还可累及膝状神经节、眼带和口腔。发病后首先在受累部位出现刺痛，2~3天后即在红斑基底上出现皮疹，在病灶周围可形成小的卫星灶。病程一般2-3周，老年人可为3-4周。然而，最严重的并发症为带状疱疹后神经痛（postherpetic neuralgia, PHN），定义为皮疹愈合后持续1个月及以上的疼痛，这种疼痛可以持续数月或数年甚至终生。45%的PHN患者情感受到中重度干扰，表现为焦虑、抑郁、注意力不集中等。60%的PHN患者曾经或经常有自杀想法。超过40%的PHN患者伴有中-重度睡眠障碍及对日常生活产生中至重度干扰。30%~50%的PHN患者疼痛持续超过1年，部分病程可达10年或更长。根据《带状疱疹疫苗预防接种专家共识》，我国50岁及以上人群每年新发带状疱疹病例在150万例以上，经济负担超过13亿元。《带状疱疹后神经痛中国专家诊疗共识》指出，PHN发病率占带状疱疹患者的5%~30%，我国约有400万PHN患者。

图 31：带状疱疹疾病负担分析



■ 带状疱疹治疗方式

现今带状疱疹的治疗多以抗病毒及对症治疗为主，尚无特效药。带状疱疹治疗需要综合应用抗病毒治疗，糖皮质激素，疼痛管理及并发症治疗。《带状疱疹中国专家共识（2018版）》推荐在发疹后24~72h内开始使用抗病毒药物，以迅速达到并维持有效浓度，获得最佳治疗效果。口服皮质类固醇可以缓解疼痛，加速病变愈合，加速功能恢复；但是，由于其具有免疫抑制作用，需同时进行抗病毒治疗。严重的带状疱疹急性期疼痛是发生PHN的危险因素，需给予高度重视及充分及时的控制措施，合理使用各类镇痛药物，减少PHN发生。但目前带状疱疹治疗仍有开始治疗时间过晚，最佳的治疗组合仍不确定，抗病毒药物可及性不足等问题。即使及时干预，仍有相当一部分患者的疗效不佳，多达20%的PHN患者6个月后仍有持续性神经痛。2022年发布的《带状疱疹疫苗预防接种专家共识》指出近年来带状疱疹的发病率呈缓慢上升趋势，随着人口寿命延长，预计PHN的总患病率将会上升，对患者健康相关生命质量带来了巨大冲击。接种疫苗是最有效可行的预防手段。

来源：文献检索，沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——带状疱疹疫苗

■ 带状疱疹疫苗的作用机制

VZV特异性的细胞介导免疫应答（VZV cell-mediated immune, VZV-CMI）在控制VZV细胞内感染、维持VZV潜伏状态并预防带状疱疹方面发挥了关键作用。VZV特异性T细胞介导的免疫应答可在VZV初次感染后数天或数周内可在血清中检测到，该特异性抗体水平可维持终生。然而，老龄化、疾病或使用免疫抑制剂等因素，可导致VZV-CMI水平下降，并成为带状疱疹发生的重要条件。因此，接种疫苗提升人体VZV-CMI水平是预防和降低发生带状疱疹的主要机制。带状疱疹疫苗可提高VZV-CMI和体液免疫两个方面的应答水平，前者很可能是阻止VZV再激活以达到预防带状疱疹的主要机制，后者可通过抗体依赖细胞毒效应等途径发挥一定作用。

■ 带状疱疹疫苗对比分析

目前，全球上市主要使用的带状疱疹疫苗有两种，分别为带状疱疹减毒活疫苗（zoster vaccine live, ZVL）和重组带状疱疹疫苗（recombinant zoster vaccine, RZV）。ZVL由默克公司研发，最早于2006年5月经EMA获批，但并未在中国上市。2017年10月，葛兰素史克公司研发生产的RZV经FDA批准用于预防≥50岁成人带状疱疹，并于2020年6月在中国正式上市。2021年7月，FDA扩大了RZV的适应症范围，包括了因已知疾病或治疗导致的免疫缺陷或免疫抑制，患带状疱疹的风险增加的≥18岁成年人。ZVL和RZV目前已在全球62个国家获批，截至2021年2月，ZVL在全球已接种5,100万剂次。在RZV已获批的36个国家中，已有10个国家对带状疱疹疫苗进行指南推荐，其中7个国家优先推荐接种RZV。

VZV特异性抗体及VZV-CMI是评价带状疱疹疫苗免疫原性的两个重要指标。

一项对RZV和VZV的头对头试验研究表明，RZV受者在接种gE特异性IL-2+和IFN-γ+以及水痘带状疱疹病毒特异性IL-2+疫苗后5年内保持较高的反应。水痘带状疱疹病毒特异性记忆和gE特异性Th1免疫的5年持久性可能是优越的RZV疗效的基础。

图 32：带状疱疹疫苗对比分析

分类	商品名	佐剂	生产厂家	免疫原性	保护效力	保护作用的持久性
带状疱疹减毒活疫苗	ZOSTAVAX	无	默沙东	<ul style="list-style-type: none"> 接种后抗体和VZV-CMI应答指标均显著增强，其中VZV-CMI约增加2倍。 70岁及以上接种者应答的增强效果<60-69岁的接种者。 	<ul style="list-style-type: none"> 预防带状疱疹的总体疫苗效力为51.3%。 在老年人群中，预防带状疱疹的疫苗效力有明显的衰退现象。 	<ul style="list-style-type: none"> 预防带状疱疹的总体疫苗效力51.3%。 在7-11年的长期研究中，预防带状疱疹的总体疫苗效力为21.1%。
重组带状疱疹疫苗	SHINGRIX	AS01B	葛兰素史克	<ul style="list-style-type: none"> 可引发强烈的VZV-CMI和gE抗体的免疫应答，显著高于一剂次ZVL。 没有发现年龄对RZV接种后的免疫应答产生显著影响。 	<ul style="list-style-type: none"> 对≥50岁和≥70岁人群预防带状疱疹的保护效力为分别达到97.2%和91.3%。 	<ul style="list-style-type: none"> 对≥50岁和≥70岁人群预防带状疱疹的保护效力分别达到93.1%和87.9%。

来源：中华医学杂志，文献检索，沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——带状疱疹疫苗

■ 中国带状疱疹疫苗市场竞争格局

□ 全球已获批带状疱疹疫苗分析

截至2022年12月31日，全球获批上市的带状疱疹疫苗有两种路径，分别为减毒活疫苗和重组蛋白疫苗。

商品名	通用名	生产厂家	佐剂	技术路径	批准机构	获批时间	适用年龄	免疫接种程序
欣安立适 (Shingrix)	重组带状疱疹疫苗 (CHO细胞)	葛兰素史克	AS01B	重组蛋白疫苗	NMPA	2019.5	50岁及以上 在海外部分国家 (包括美国) 可用于18岁以上人群	在0和2-6个月时接种2剂
					FDA	2017.10		
					EMA	2018.3		
Zostavax	带状疱疹减毒活疫苗	默沙东	无	减毒活疫苗	FDA	2011.3	50岁及以上	接种1剂
					EMA	2006.5		
-	带状疱疹减毒活疫苗	BIKEN	无	减毒活疫苗	MHLW (Japan)	2016.3	50岁及以上	接种1剂
SKY Zoster	带状疱疹减毒活疫苗	SK Chemicals	无	减毒活疫苗	KFDA (Koera)	2017.12	50岁及以上	接种1剂

注：统计截至2022年12月31日

□ 中国已获批带状疱疹疫苗分析

在中国，目前第一且唯一获批的带状疱疹疫苗为GSK的Shingrix，于2019年上市。中国仅有重组蛋白技术路径的疫苗获批。

商品名	通用名	生产厂家	佐剂	技术路径	批准机构	获批时间	适用年龄	免疫接种程序
欣安立适 (Shingrix)	重组带状疱疹疫苗 (CHO细胞)	葛兰素史克	AS01B	重组蛋白疫苗	NMPA	2019.5	50岁及以上	在0和2-6个月时接种2剂

注：统计截至2022年12月31日

□ 中国临床在研带状疱疹疫苗分析

截至2022年12月31日，中国处于临床阶段的带状疱疹疫苗技术路径有减毒活疫苗和重组蛋白疫苗两种，共有7款，其中4款为减毒活疫苗，3款为重组蛋白疫苗，百克生物的研发进度最快，有望在2023年上市销售。此外，有较多公司都在临床前研究阶段，包括瑞科生物、智飞生物等。带状疱疹的mRNA疫苗和腺病毒载体疫苗也有公司布局，等待进一步的结果。

通用名	研发企业	佐剂	临床阶段	首次公示时间 /CDE 承办时间	技术路径	适用年龄	免疫接种程序
带状疱疹减毒活疫苗	百克生物	NA	BLA	2022.4	减毒活疫苗	40岁及以上	1剂
带状疱疹减毒活疫苗	长生生物	NA	III	2017.10	减毒活疫苗	40岁及以上	1剂
冻干带状疱疹减毒活疫苗	万泰生物	NA	II	2018.6	减毒活疫苗	40岁及以上	1剂
带状疱疹减毒活疫苗	上海生物制品	NA	II	2018.12	减毒活疫苗	40岁及以上	1剂
重组带状疱疹疫苗 (CHO细胞)	中慧元通生物、 怡道生物	CpG佐剂	II	2021.10	重组蛋白疫苗	40岁及以上	在0和2个月时接种2剂
重组带状疱疹疫苗 (CHO细胞)	绿竹生物	铝佐剂	II	2022.4	重组蛋白疫苗	50-70岁	在0和1个月时接种2剂
重组带状疱疹疫苗 (CHO细胞)	迈科康生物	MA105	I	2022.10	重组蛋白疫苗	18岁及以上	在0和2个月时接种2剂

注：统计截至2022年12月31日

来源：FDA, NMPA, EMA, 文献检索, 沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——带状疱疹疫苗

■ 中国带状疱疹疫苗市场竞争格局

□ 中国临床在研带状疱疹疫苗分析

通用名	研发企业	临床阶段	首次公示时间	佐剂	技术路径
带状疱疹减毒活疫苗	折健生物	IND	2014.11	NA	减毒活疫苗
带状疱疹减毒活疫苗	雅立峰生物	IND	2017.11	NA	减毒活疫苗
重组带状疱疹疫苗 (CHO细胞)	瑞科生物	IND (菲律宾)	2022.12	BFA01	重组蛋白疫苗
重组带状疱疹疫苗 (CHO细胞)	智飞生物	Pre-IND	-	NA	重组蛋白疫苗
带状疱疹mRNA疫苗	沃森生物、艾博生物	Pre-IND	-	NA	mRNA疫苗
带状疱疹mRNA疫苗	康华生物、信然博创	Pre-IND	-	NA	mRNA疫苗
CSB06-带状疱疹疫苗	康希诺生物	Pre-IND	-	NA	腺病毒载体疫苗

注：统计截至2022年12月31日

■ 中国带状疱疹疫苗市场规模分析

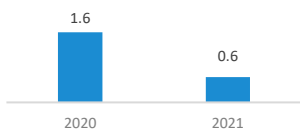
GSK 公司的 Shingrix 是中国唯一获批的带状疱疹疫苗，用于50岁及以上成人预防带状疱疹，保护力高达 90%以上。该疫苗在2019年被NMPA批准，但直到2020年才有销售收入记录。据统计，于2020年和2021年，中国带状疱疹疫苗的批签发量分别为1.6和0.6百万支，产值规模分别为26亿和9亿人民币。

我国带状疱疹疫苗接种率与欧美等国家之间有较大差距。根据美国CDC数据，2020年 ≥ 50 岁和 ≥ 60 岁成年人的带状疱疹疫苗接种覆盖率分别为 29.4% 和 39.1%；英国将带状疱疹疫苗纳入接种计划，为70岁以上老年人提供，据官方发布，2020年覆盖率达到40.6%。相较之下，中国带状疱疹疫苗接种率仅为0.2%左右。

另外，新冠疫情也影响了Shingrix的销售。新冠疫情让各国政府上调了COVID疫苗的优先级，使Shingrix需求下降，Shingrix疫苗在全球范围内销售额均呈下降趋势。Shingrix自2017年美国上市以来，从2018年到2021年，分别实现10.5亿美元、23.1亿美元、25.5亿美元和23.7亿美元的销售收入。全球销售额增速逐年升高，然而，2021年受新冠疫情的影响首次出现负增长，但2022年第三季度已回弹并快速增长，实现27.1亿美元销售。中国同样对于Shingrix需求量下降，同时疫情期间居民外出活动减少从而减少了带状疱疹病毒的流行，导致批签发量降低。2021年，其产值约为9.5亿元，批签发量约为59.2万支。

图 33：中国带状疱疹疫苗批签发量分析（2020-2021）

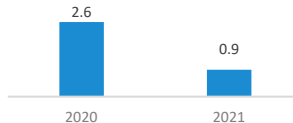
单位：百万支



注：相关疫苗批签发量由沙利文根据中检院及各地方检验所公示信息、相应厂商历史每批次签发支数及公开信息整理所得，其数据与实际批签发量可能有所出入

图 34：中国带状疱疹疫苗产值分析（2020-2021）

单位：十亿 RMB



注：疫苗产值由沙利文根据预计批签发量及对应疫苗当年公示中标价整理所得，其产值与厂家实际销售收入可能有所出入

来源：FDA, NMPA, EMA, 文献检索, 沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——带状疱疹疫苗

■ 带状疱疹疫苗市场发展驱动力及趋势分析

疫苗是最有效的预防方式

- 带状疱疹后神经痛疾病负担大。在普通人群中，带状疱疹的终生风险在20-30%之间，但50岁以后风险急剧增加，85岁时带状疱疹的终生风险达到50%。随着全球社会的老龄化，50岁以上的老年人口占比增加，病毒激活引起带状疱疹的人越来越多。带状疱疹患者很可能出现带状疱疹后的神经痛（PHN），这是最主要的并发症。PHN可以持续数周、数月甚至数年，这会极大地影响患者的生活质量。此外，老年患者由于免疫力低下，发病率高，症状严重，并发症复杂，其疾病负担也更重。目前带状疱疹的治疗尚无特效药，接种带状疱疹疫苗是非常有效的预防手段，可降低带状疱疹后神经痛的发生率，缩短发病的持续时间。因此，有效的带状疱疹疫苗具有巨大的市场潜力。

带状疱疹疫苗的认知程度提升

- 尽管当前公众普遍对儿童接种水痘疫苗认知度高，对成年人接种疫苗预防带状疱疹缺乏认知，尤其中老年人人群中带状疱疹认知率非常低，接种意愿度较低。而后疫情时代，人们对疫苗的认知不断上升，对接种疫苗的关注度空前高涨，为带状疱疹疫苗的普及和推广提供契机。重组带状疱疹疫苗早在2018年就被我国列入48个境外已上市“临床急需新药”名单。2022年，中国疾病预防控制中心、中华预防医学会等机构在《中华医学杂志》上在线发表的《我国老年人健康防护倡议》也指出，要积极响应国家号召接种新冠疫苗，主动接种带状疱疹疫苗，以预防中老年人常见感染性疾病。爱国康宾等民营体检机构及彩虹医生等线上预约平台均加大了对于带状疱疹的宣传。随着国家卫生机构的推荐，更多国产疫苗的获批上市，预计未来将进一步提升接种率。

市场快速扩容

- 国内获批用于预防带状疱疹的疫苗仅有重组带状疱疹疫苗一款，为2019年获批的GSK的Shingrix，用于50岁及以上成人预防带状疱疹。国内厂商方面，目前共有7款带状疱疹疫苗处于临床研发阶段，包括瑞科生物、万泰生物、绿竹生物、百克生物等，其中长生生物和百克生物都处于临床三期。还有一些企业也积极布局，尚处于临床前研发阶段，例如瑞科生物的重组带状疱疹疫苗REC610，采用了与葛兰素史克Shingrix类似的重组蛋白技术及新佐剂。国产疫苗上市后批签发量将增长迅速，随更多国产厂家获批上市、产能扩大，预计市场规模将进一步增长。

更广泛的接种人群

- 尽管带状疱疹多发于50岁以上年龄群体，儿童、青年、中年人群也可发生带状疱疹，近年来带状疱疹在中青年群体中也有报道，中青年群体对于疫苗的认知程度及支付意愿较老年群体更高，目前美国FDA已批准GSK的重组带状疱疹疫苗用于18岁以上人群，适用人群范围扩大。澳大利亚和西班牙等国家对18岁以上易感人群也建议接种带状疱疹疫苗，预计随疫苗临床试验的推进，适用人群的扩大，市场将进一步增长。

来源：文献检索，沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——人用狂犬病疫苗

■ 狂犬病病毒血清分型及致病机理介绍

□ 狂犬病毒病原学

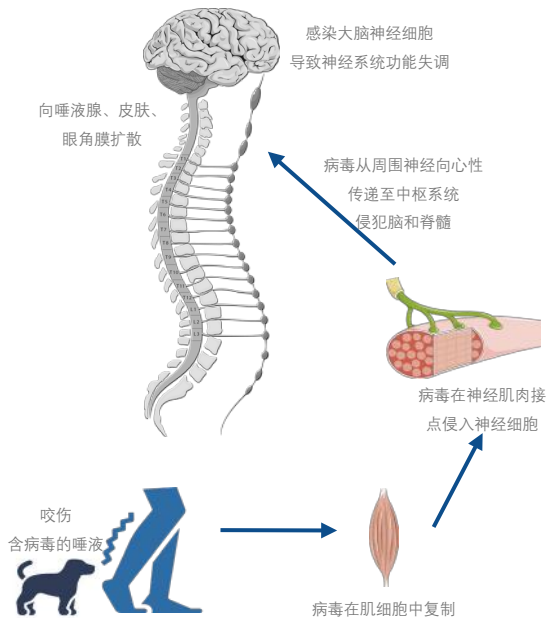
狂犬病病毒属于核糖核苷酸型弹状病毒，其RNA 编码五种蛋白，分别是核蛋白（N）、基质蛋白（M）、磷蛋白（P）、糖蛋白（G）和依赖RNA的RNA多聚酶（L）。RABV（Rabies virus）最早被认为是狂犬病的唯一病原，经过一系列狂犬病毒多样性遗传进化研究，国际病毒分类委员会（International Committee of Taxonomy Virus, ICTV）设立了狂犬病病毒属（lyssavirus），2021年最新分类结果明确了17种狂犬病病毒，包括了LBV（Lagos bat virus）、MOKV（Mokola virus）、DUVV（Duvhage virus）等。不同型别狂犬病病毒的致病性不同：在犬、猫等哺乳动物中传播的毒力很强，感染后一旦出现临床症状，病死率几乎100%，是世界上病死率最高的传染病；而在蝙蝠中传播的狂犬病病毒毒力相对较弱。

□ 狂犬病发病机制

大多数人间狂犬病病例是由于被患狂犬病的动物咬伤所致，少数是由于被抓挠或伤口、粘膜被污染所致。嗜神经性是狂犬病病毒自然感染的主要特征，在被唾液中含有狂犬病毒的动物咬伤后，狂犬病病毒在被咬伤的肌肉组织中复制，然后通过运动神经元的终板和轴突侵入外周神经系统。病毒进入外周神经后，以运输小泡为载体，沿轴突以逆轴浆运动的方向向中枢神经系统“向心性”移行至背根神经节后，病毒在其内大量增殖，然后侵入脊髓和整个中枢神经系统，扩散速度非常迅速，脑干最先受累，也是感染最重的区域。在中枢神经系统中增殖后，病毒通过在运动轴突的顺向轴浆运输“离心性”扩散进入腹侧根、被根神经节及其感觉轴突，并感染感觉轴突支配的肌梭、皮肤、毛囊及其他非神经组织，主要累及神经丛和唾液腺腺泡细胞，并经唾液腺排放到唾液中，再由咬伤伤口或被带毒唾液污染的粘膜传播到下一个受害者。

人间狂犬病潜伏期从5天至数年（通常2-3个月，极少超过1年）。潜伏期长短与病毒的数量、毒力和侵入部位的神经分布等因素相关。病毒数量越多、毒力越强、侵入部位神经越丰富、越靠近中枢神经系统，潜伏期就越短。

图 35：狂犬病毒作用机制



来源：文献检索，沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——人用狂犬病疫苗

■ 狂犬病介绍

□ 狂犬病临床表现

狂犬病的自然病程可分为潜伏期、前驱期、急性神经症状期（兴奋期）、麻痹期、昏迷和死亡几个阶段。潜伏期无明显症状，一旦发病，前驱期常持续2-10天，症状为非特异性的（全身不适、发热、疲劳）或呼吸/肠胃/中枢神经系统出现异常。急性神经系统疾病期开始于中枢神经系统的功能障碍，分为狂躁型和麻痹型两种：狂躁型表现为极度恐惧、恐水、怕风、咽肌痉挛等；麻痹型表现为发烧、头痛、呕吐等非典型症状。麻痹期的患者可能会出现快速、不规则的呼吸，并逐渐安静，出现瘫痪和昏迷。之后很快发生呼吸停止并因其他并发症而死亡。

□ 狂犬病流行病学及疾病负担分析

全球每年狂犬病死亡例数约59,000例，主要发生在亚洲和非洲。我国为狂犬病流行国家，根据中国疾病预防控制中心的数据，中国每年约有4000万狂犬病暴露人群，而我国暴露后人群的狂犬病疫苗接种率仅为35%左右。2021年狂犬病报告死亡数位居法定报告传染病前五，给人民群众生命健康带来严重威胁。

目前临床尚无治疗狂犬病的有效方法，若发病的患者接受呼吸辅助治疗，则可以延长狂犬病的临床进程，但很少能影响疾病的结果，预后极差，病死率几乎100%。据WHO报道，全球范围内因狂犬病每年造成的损失估计达86亿美元。2015年约有5.9万人死亡，其中40%是生活在亚洲和非洲的儿童。2015年，WHO呼吁采取行动，制定了到2030年全球范围内人类经狗介导的狂犬病零死亡的目标。因此，暴露后预防至关重要，主要通过接种人用狂犬病疫苗和注射被动免疫制剂。

图 36：狂犬病负担分析

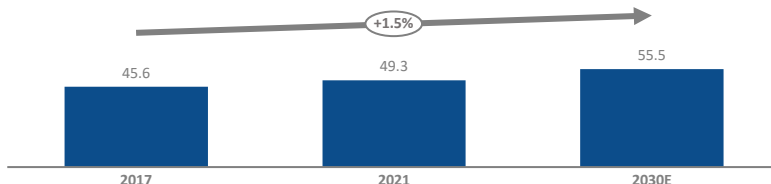


□ 中国猫狗咬伤新发例数分析

在中国，99%的狂犬病病例是由猫狗咬伤或者抓伤所致。人们饲养宠物习惯的逐渐兴起，随居住环境的提升亦出现了大量流浪猫狗，进一步加剧了狂犬病预防的必要性。

图 37：中国猫狗咬伤新发例数（2017-2030E）

单位：百万例



来源：文献检索，沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——人用狂犬病疫苗

■ 中国人用狂犬病疫苗介绍

□ 狂犬病疫苗的免疫机制和接种程序

目前我国所使用的预防狂犬病的疫苗均为灭活的狂犬病疫苗，同被天然病毒感染相似，疫苗中的灭活狂犬病毒可以引起细胞毒性T细胞的增殖和中和抗体的产生，中和抗体通过迁移至神经系统实质内发挥作用。一般来说，机体在接种狂犬病疫苗约7天左右产生IgM抗体，在约14天后产生IgG抗体并迅速升高。IgM和IgG抗体均具有中和病毒的能力，能够进入感染狂犬病病毒的神经细胞内抑制病毒复制。细胞毒性T细胞的高峰出现在免疫后12天，可清除中枢神经系统内的狂犬病病毒。

我国批准上市的狂犬病疫苗暴露后免疫程序共两种，分别为Zagreb 2-1-1方案（4剂次免疫程序）和Essen方案（5剂次免疫程序）。多项血清学研究显示，与5针程序相比，“2-1-1”程序第7天抗体阳转率和血清抗体水平均更高，14天和42天抗体水平无差异。与Essen 5针注射法相比，Zagreb 2-1-1注射法将就诊次数由五次减至三次，并将剂量由五支减至四支，减少了一定的成本。

□ 培养狂犬病疫苗的不同细胞基质的分析

人类狂犬病疫苗市场可以根据用于培养疫苗的不同细胞基质来划分。不同的细胞基质有不同的特点，需要不同的制造工艺。目前用于狂犬病疫苗生产的细胞基质包括原代细胞（地鼠肾细胞和鸡胚细胞）和传代细胞（Vero细胞和人二倍体细胞）。

图 38：培养狂犬病疫苗的不同细胞基质

细胞基质	来源	培养工艺	优势	劣势
原代地鼠肾细胞 (PHKC)	动物源	细胞转瓶培养	仅使用简单的培养基可实现工业化生产；通常对多种病毒具有广泛的敏感性，适合多种生物制品的生产	获得地鼠肾细胞过程对人工要求较高，可能发生感染源污染；不同来源动物培养物的质量和病毒敏感性存在可变性；不具备传代特性，需要较多的动物来源实现规模化生产
原代鸡胚细胞 (PCEC)	动物源	细胞转瓶培养	仅使用简单的培养基可实现工业化生产；通常对多种病毒具有广泛的敏感性，适合多种生物制品的生产	获得鸡胚细胞过程可能发生感染源污染，例如鸡蛋中的卵性蛋白会导致过敏；不同来源动物培养物的质量和病毒敏感性存在可变性；不具备传代特性，需要较多的动物来源实现规模化生产
Vero细胞	动物源	生物反应器和细胞工厂培养	传代次数多，在通用培养基中容易生长，培养系统易于标准化；可以在生物反应器中进行大规模生产，降低生产成本	Vero细胞来源于非洲绿猴，病毒增殖性强，传代次数多，超过一定代次则具有成瘤性，质量控制中需进行成瘤性检查
人二倍体细胞 (HDC)	人源	生物反应器和细胞工厂培养	无外源因子污染，细胞性状较稳定；已建株的二倍体细胞无需考虑致瘤性的问题	传代次数有限，规模化生产要求较高；细胞来源胎儿，可能存在伦理问题

来源：文献检索，沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——人用狂犬病疫苗

■ 中国人用狂犬病疫苗市场竞争格局

□ 已获批人用狂犬病疫苗分析

截至2022年12月31日，中国获批上市的人用狂犬病疫苗共有20种。其中，人用狂犬疫苗（Vero细胞）有13种、人用狂犬疫苗（地鼠肾细胞）有6种、人用狂犬疫苗（人二倍体细胞）有1种。

培养细胞基质	疫苗名称	商品名	生产厂家	上市时间	免疫接种程序
Vero细胞	冻干人用狂犬病疫苗	依生君安	依生生物	2003.4	Essen五剂
	冻干人用狂犬病疫苗	成大速达	成大生物	2004.1	Zagreb 四剂 & Essen五剂
	人用狂犬病疫苗	成大速达	成大生物	2004.1	Zagreb 四剂 & Essen五剂
	人用狂犬病疫苗	武生旺宁	武汉生物制品研究所	2004.1	Essen五剂
	冻干人用狂犬病疫苗	武生欣宁	武汉生物制品研究所	2005.1	Essen五剂
	人用狂犬病疫苗	NA	迈丰生物	2006.11	Essen五剂
	人用狂犬病疫苗	NA	惠康生物	2006.11	Essen五剂
	冻干人用狂犬病疫苗	NA	艾美疫苗/荣安生物	2007.1	Essen五剂
	冻干人用狂犬病疫苗	NA	诺诚生物	2008.1	Essen五剂
	人用狂犬病疫苗	福尔博	雅立峰生物	2016.9	Essen五剂
	冻干人用狂犬病疫苗	NA	卓谊生物	2016.11	Essen五剂
	冻干人用狂犬病疫苗	长研佳宁	长春生物	2021.4	Zagreb 四剂 & Essen五剂
	冻干人用狂犬病疫苗	亦度康达	亦度生物	2021.7	Essen五剂
地鼠肾细胞	人用狂犬病疫苗	NA	亚泰生物	1999.1	Essen五剂
	人用狂犬病疫苗	NA	远大生物	2000.1	Essen五剂
	人用狂犬病疫苗	NA	兰州生物制品研究所	2000.1	Essen五剂
	人用狂犬病疫苗	NA	中科生物	2000.2	Essen五剂
	冻干人用狂犬病疫苗	NA	兰州生物制品研究所	2005.1	Essen五剂
	人用狂犬病疫苗	NA	艾美疫苗/艾美诚信	2006.1	Essen五剂
人二倍体细胞	冻干人用狂犬病疫苗	HDCV	康华生物	2012.1	Essen五剂

注：统计截至2022年12月31日

来源：NMPA, 沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——人用狂犬病疫苗

■ 中国人用狂犬病疫苗市场竞争格局

□ 临床在研人用狂犬病疫苗分析

截至2022年12月31日，中国正处于临床研究阶段的人用狂犬病疫苗共有24种。按照培养细胞基质分类来看，其中Vero细胞有13种，人二倍体细胞有8种，鸡胚细胞有3种。Vero细胞疫苗研发企业中，依生生物、金迪克生物等进展较快；人二倍体细胞疫苗研发企业中，智飞生物和成大生物都已进入临床三期；鸡胚细胞疫苗研发企业中，青赛生物是目前唯一一家进入临床三期研究阶段的企业。

培养细胞基质	疫苗名称	研发企业	临床阶段	试验首次登记时间 /CDE 承办时间
Vero细胞	人用狂犬病纯化疫苗	昆阳科技	NDA	2006.8
	人用狂犬病疫苗	普新生物	NDA	2007.12
	冻干人用狂犬病疫苗	先声卫科	NDA	2015.4
	冻干人用狂犬病疫苗	华兰生物	NDA	2016.12
	冻干人用狂犬病疫苗	康润生物	NDA	2022.1
	冻干人用狂犬病疫苗	金迪克生物	III期	2017.12
	冻干人用狂犬病疫苗	天津津斯特, 茂康源生物	III期	2019.12
	冻干人用狂犬病疫苗	智飞龙科马	III期	2020.12
	冻干人用狂犬病疫苗	柏奥特克生物	III期	2021.8
	冻干人用狂犬病疫苗	荣盛生物	III期	2022.6
	冻干人用狂犬病疫苗	瑞贝斯药业	III期	2022.11
	冻干人用皮卡狂犬病疫苗	依生生物	III期 (菲律宾, 巴基斯坦, 新加坡, 越南) I期 (中国)	2016.11 2020.2
	冻干人用狂犬病疫苗	亚泰生物	I期	2021.2
人二倍体细胞	冻干人用狂犬病疫苗	民海生物	NDA	2015.9
	冻干人用狂犬病疫苗 (MRC-5细胞)	民海生物	NDA	2021.11
	冻干人用狂犬病疫苗	成都生物制品研究所	III期	2017.5
	冻干人用狂犬病疫苗	智飞生物	III期	2019.9
	冻干人用狂犬病疫苗	成大生物	III期	2021.6
	人用狂犬病疫苗	中国医学科学院医学生物学研究所	临床申请中	2016.4
鸡胚细胞	冻干人用狂犬病疫苗	中慧元通	批准临床	2022.8
	冻干人用狂犬病疫苗	青赛生物 (赛尔富森生物), 青峰药业	III期	2022.1
	冻干人用狂犬病疫苗	安泽康生物	批准临床	2008.12
	冻干人用狂犬病疫苗	卫光生物	临床申请中	2022.5

注：统计截至2022年12月31日

来源：CDE, ChiCTR, 沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——人用狂犬病疫苗

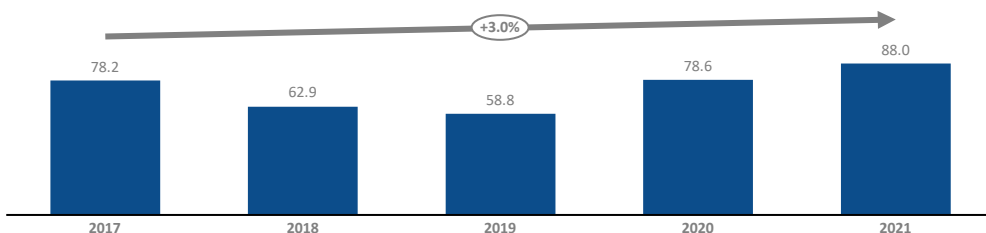
■ 中国人用狂犬病疫苗市场规模分析

□ 中国人用狂犬病疫苗批签发量分析2017-2021

2017-2021年中国人用狂犬病疫苗批签发量呈先下降后上升的波动态势，受2018年长春长生疫苗事件，宁波荣安、广州诺诚GMP认证问题而产生的影响，2018-2019年我国狂犬病疫苗批签发量持续下降。新冠疫情导致居民户外活动出行时间减少，在家与动物接触时间延长，狂犬病暴露风险增大，对狂犬病疫苗需求有所增长。2021年我国狂犬病疫苗批签发量为88.0万支，比2020年增长12.0%。

图 39：中国人用狂犬病疫苗批签发量（2017-2021）

单位：百万支



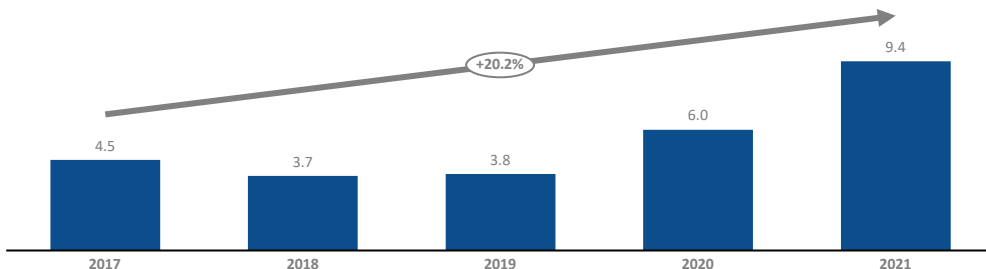
注：相关疫苗批签发量由沙利文根据中检院及各地方检验所公示信息、相应厂商历史每批次签发支数及公开信息整理所得，其数据与实际批签发量可能有所出入

□ 中国人用狂犬病疫苗产值规模2017-2021

2017-2021年中国人用狂犬病疫苗市场产值呈先下降后上升的波动态势。受部分狂犬病疫苗生产商停产影响，2018-2019年狂犬病疫苗批签发量的下降导致产值规模有所下降。2020年，随着疫苗行业监管趋严和狂犬病疫苗生产工艺提升，导致狂犬病疫苗生产成本增加，上海、河北、内蒙、海南等省各家企业的狂犬病疫苗中标价均有所提升。同时，随着接种率的提高和高价值狂犬病疫苗进入市场，产值规模增加。截至2021年，我国人用狂犬病疫苗产值规模达到了约94亿元。

图 40：中国人用狂犬病疫苗产值规模（2017-2021）

单位：十亿人民币



注：疫苗产值由沙利文根据预计批签发量及对应疫苗当年公示中标价整理所得，其产值与厂家实际销售收入可能有所出入

来源：中国食品药品检定研究院，沙利文分析

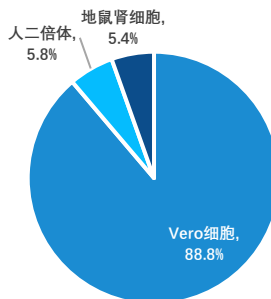
中国主要疫苗市场分析——人用狂犬病疫苗

■ 中国和美国用狂犬病疫苗市场规模比较

□ 中国人用狂犬病疫苗批签发量按细胞类型拆分，2021

- 中国获批的人用狂犬病疫苗共有3种细胞类型，分别是Vero细胞、地鼠肾细胞和人二倍体细胞。其中，人用狂犬疫苗（Vero细胞）有16种、人用狂犬疫苗（地鼠肾细胞）有6种、人用狂犬疫苗（人二倍体细胞）有1种。
- 从批签发量按细胞类型拆分来看，有88.8%的狂犬病疫苗采用了基于Vero细胞的生产技术，这与Vero细胞狂犬病疫苗获批的厂家数量多、Vero细胞狂犬病疫苗产量大、价格低，具备一定的性价比有关。人二倍体细胞疫苗和地鼠肾细胞疫苗分别占比为5.8%和5.4%。

图 41：中国人用狂犬病疫苗按细胞类型拆分，2021

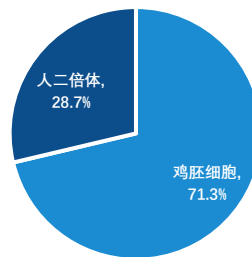


注：相关疫苗批签发量由沙利文根据中检院及各地方检验所公示信息、相应厂商历史每批次签发支数及公开信息整理所得，其数据与实际批签发量可能有所出入

□ 美国人用狂犬病疫苗销量按细胞类型拆分，2021

- 美国获批的人用狂犬病疫苗共有2种：第一种是赛诺菲公司生产的人二倍体细胞疫苗，商品名Imovax，于1986年获批；第二种是诺华公司生产的鸡胚细胞疫苗，商品名RabAvert，于1997年获批。这两款疫苗针对暴露后人群从前未免疫的个体都采用4针法，针对曾经免疫的个体采用2针法。美国FDA对这两种人用狂犬病疫苗的推荐无优先级之分。
- 从销量按细胞类型拆分来看，有71.3%的狂犬病疫苗采用了基于鸡胚细胞的生产技术，人二倍体细胞疫苗占比28.7%。这可能与二倍体细胞疫苗单价昂贵，产量较低有关。

图 42：美国人用狂犬病疫苗按细胞类型拆分，2021



注：相关疫苗批签发量由沙利文根据美国样本医院销量、相应厂商历史销售支数及公开信息整理所得，其数据与实际销量可能有所出入

来源：中国食品药品检定研究院，沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——人用狂犬病疫苗

■ 人用狂犬病疫苗市场发展驱动力及趋势分析

多个指南和政策的发布，狂犬病认知程度不断提高

- 2015年，WHO在瑞士日内瓦召开的全球狂犬病会议上提出“2030年前在全球消除犬引起的人狂犬病”的全球战略计划。我国近年也陆续发布一系列指南：2016年中国疾控中心印发《狂犬病预防控制技术指南（2016版）》，2019年发布了《狂犬病暴露预防处置专家共识》，表示对于所有持续、频繁暴露于狂犬病病毒危险环境下的个体均推荐进行暴露前预防性狂犬病疫苗接种，对于暴露后预防处置应尽早进行狂犬病疫苗接种。我国各省市亦配套设立了24小时犬伤门诊并对名单公示以帮助提高暴露后疫苗接种率。目前临床尚无治疗狂犬病的有效方法，预后极差，病死率几乎100%，接种狂犬病疫苗作为唯一有效的预防手段，具有巨大的市场潜力。

无血清培养等工艺升级促进狂犬病疫苗进一步发展

- 狂犬病疫苗发展初期，培养细胞会添加如动物血清（如新生牛血清、优级胎牛血清等）等天然的动物体液性补充物来维持细胞生长，然而血清培养基成分复杂，存在于动物血清中的病毒和支原体以及与牛海绵状脑病相关的朊病毒存在高污染风险，且我国牛血清高度依赖进口，供应受限。无血清培养可解决以上痛点，优势在于组分稳定、污染少和安全性高。国家发改委《产业结构调整指导目录（2019年本）》鼓励类中包含“重大疾病防治疫苗无血清无蛋白培养基培养、发酵、纯化技术开发和应用”。但无血清培养技术存在较高壁垒，随着狂犬病疫苗细胞基质培养工艺的不断升级，无血清培养技术逐渐应用并将成为未来趋势，现已有企业对vero细胞和人二倍体细胞狂犬病疫苗进行相关实践，例如荣盛生物、天津津斯特疫苗和成都柏奥特克生物科技等。

狂犬病疫苗出海趋势

- 据WHO统计，超过95%的人类狂犬病死亡病例发生在亚洲和非洲地区的发展中国家，大约40%的病例发生在<15岁的儿童身上。随着中低收入国家人们对狂犬病暴露后疫苗接种认知意识不断提高和可支配收入增加，这些新兴国家和地区的狂犬病疫苗接种需求保持稳定增长。中国疫苗产业生产成本相对较低，在中低收入国家中具有竞争优势，且在低价的同时提供优质疫苗。在中国“一带一路”政策的支持下，我国多个狂犬病疫苗研发企业在国际上开展相应临床以进入海外市场，同时加强与进口国经销商的合作，例如多次获得国家科技部“重大新药创制项目”支持的国产皮卡狂犬病疫苗目前在东南亚开展临床三期研究，为发展中国家提供新的疫苗方案。2022年8月23日，世卫组织宣布中国通过疫苗国家监管体系（NRA）评估，确保在中国生产、进口或流通的疫苗质量可控、安全、有效，国际注册能力提升，为我国疫苗出口全球的进一步加强基础，中国制造的疫苗将在全球市场上获得更多的接受和认可。

来源：GAVI官网，WHO，文献检索，沙利文分析

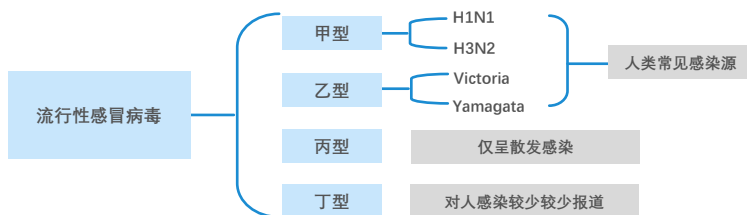
中国主要疫苗市场分析——流行性感冒病毒疫苗

■ 流行性感冒病毒及所引发疾病介绍

□ 流行性感冒病毒分型

流行性感冒病毒根据病毒核蛋白和基质蛋白抗原分为甲、乙、丙和丁型。甲型流感病毒根据其表面血凝素（HA）和神经氨酸酶（NA）的不同分成多个亚型，目前已发现的血凝素有16个亚型（H1~H16），神经氨酸酶有9个亚型（N1~N9），目前感染人的主要是甲型中的 H1N1、H3N2 亚型及乙型中的 Victoria 和 Yamagata 系。丙型流感病毒仅呈散发感染，较少发生流感大流行。丁型流感病毒主要影响牛，不被认为会感染或导致人的疾病。

图 41：流行性感冒病毒分型

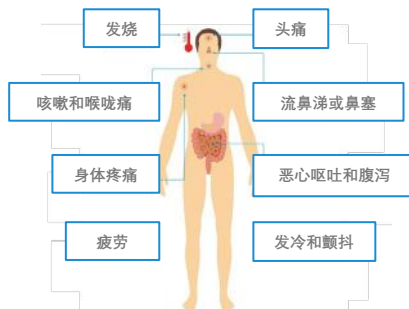


□ 流行性感冒的临床特点

流行性感冒（简称流感）是一种由流感病毒引起的传染性呼吸道疾病。一般表现为急性起病、发热（部分病例可出现高热，达39-40℃），伴畏寒、寒战、头痛、肌肉关节酸痛、极度乏力、食欲减退等全身症状，也可有呕吐、腹泻等症状。轻症流感常与普通感冒表现相似，但其发热和全身症状更明显。重症病例可出现病毒性肺炎、继发细菌性肺炎、急性呼吸窘迫综合征、休克、弥漫性血管内凝血、心血管和神经系统等肺外表现及多种并发症。流感病情从轻度到重度甚至死亡均有可能发生。

中国疾病预防控制中心于2022年8月发布了《中国流感疫苗预防接种技术指南（2022-2023）》，提示了新冠与流感等呼吸道传染病叠加流行的可能性，由于流感和新冠肺炎合并感染后可能导致呼吸道感染症状加重，因此更需要提高流感疫苗的接种率。

图 43：流感体征和症状



来源：文献检索，沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——流行性感冒病毒疫苗

■ 流行性感冒病毒及所引发疾病介绍

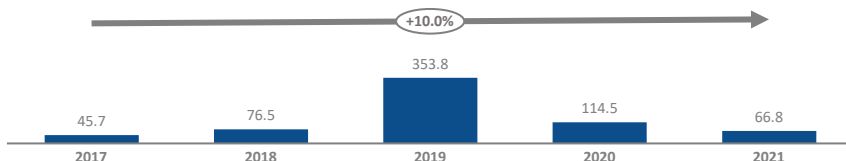
□ 流行性感冒的流行特点和新发病例分析

从流行性感冒病毒分型来看，我国乙型流感的流行强度低于甲型；但在部分地区和部分年份，乙型流感的流行强度高于甲型，且 B/Yamagata 系和 B/Victoria 系交替占优势，以冬春季流行为主。不同系的流行强度在各年间存在差异，也与当时使用的疫苗有关。例如，2017 年底到 2018 年初诊断的流感病例中乙型占了很大比例，且其中 Yamagata 型明显增多，这与当时使用的流感疫苗多为三价疫苗、且未覆盖 Yamagata 型有关。

从流行性感冒整体发病率和死亡率来看，近年呈先陡峭上升后下降的趋势。2019 年，由于多种流感病毒相继流行，流感季比往年更长，造成了流感发病数的激增，全年共有超 353 万例新发流感病例和 269 例死亡。2020 年和 2021 年，受新冠肺炎疫情影响，民众外出活动减少，以及口罩的佩戴阻碍了流感的流行。自 2020 年 3 月开始，流感在我国呈极低流行水平；南方省份从 2020 年底至 2021 年 9 月流感活动呈缓慢升高，北方省份仅 2021 年 3-5 月有短期低水平流行；自 2021 年 10 月左右，南北方省份开始进入秋冬高发季节并在 2022 年初达到冬季峰值，2022 年 3 月逐步回落至低水平，以 B (Victoria) 系为主。2022 年 5 月以来，我国南方省份流感活动再次呈持续升高趋势，进入夏季高发期，达到近 5 年同期最高水平，以 A (H3N2) 亚型为绝对优势株；同期北方省份流感活动处于低水平。

图 43：中国流感新发病例数（2017-2021）

单位：万例



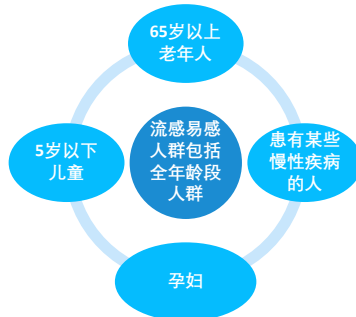
□ 流行性感冒的易感人群和疾病负担分析

流感病毒主要通过打喷嚏和咳嗽等飞沫传播，经口腔、鼻腔、眼睛等黏膜直接或间接接触感染。所有年龄段的人群都可能感染流感，主要发生在老年人、年幼儿童、肥胖者、孕产妇和有慢性基础疾病（如哮喘、糖尿病或心脏病）者等高危人群，更易发展为重症流感甚至死亡。

2019 年全国流感相关经济负担为 263.81 亿元，约占当年国内生产总值的 0.266%，其中住院病例、门急诊病例和早亡引起生产力损失占比分别占总经济负担的 86.4%、11.3% 和 2.4%。

每年接种流感疫苗是预防流感的有效手段，可以显著降低接种者罹患流感和发生严重并发症的风险。

图 44：流行性感冒病毒易感性



来源：文献检索，沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——流行性感冒病毒疫苗

■ 中国流行性感冒病毒疫苗市场竞争格局

□ 流行性感冒病毒疫苗技术路径分析

根据开发路径，流感病毒疫苗可分为灭活流感疫苗（IIV）、重组流感疫苗（RIV）和减毒流感疫苗（LAIV）3种。按照疫苗所含组份，可再分成三价苗（H1N1、H3N2、Victoria）和四价苗（H1N1、H3N2、Victoria、Yamagata）。IIV主要通过鸡胚培养，是目前生产工艺最为成熟、覆盖患者年龄段最广的主流品种。现也有基于细胞培养的灭活流感疫苗（ccIIV），能解决原有鸡胚培养生产周期长，易发生抗原性转变的劣势；RIV基于细胞培养，成本低、安全性高，但免疫原性较弱；LAIV与前三种肌肉注射的方式不同，它通过鼻喷给药可控制呼吸道中流感病毒的繁殖，在婴幼儿、学龄儿童的免疫反应较成年人好。

□ 已获批流行性感冒病毒疫苗分析

我国现已获批上市的流感疫苗包括流感病毒裂解疫苗（四价）、流感病毒裂解疫苗（三价）、流感病毒亚单位疫苗（三价）和冻干鼻喷流感减毒活疫苗（三价）。截至2022年12月31日，中国获批上市的四价流感疫苗共有7种，三价流感疫苗共15种。由于四价流感疫苗覆盖的病毒亚型更多、保护效力更高，自从2018年四价流感疫苗获批以来快速抢占市场成为主流，根据《中国流感疫苗预防接种技术指南（2022-2023）》，我国2022-2023年度批签发的四价流感疫苗7种，三价流感疫苗7种。

通用名	技术路径	商品名	生产厂家	上市时间	适用年龄范围	免疫接种程序
四价流感病毒裂解疫苗	灭活裂解疫苗	NA	华兰生物	2018.6	0.25 ml 适用于 6 ~ 35 月龄	接种2剂
					0.5ml 适用于 3 岁以上人群	接种1剂
		NA	长春生物	2018.6	三岁以上	接种1剂
		迪福赛尔	金迪克生物	2019.5	三岁以上	接种1剂
		NA	武汉生物制品研究所	2020.2	3 ~ 60 岁人群	接种1剂
		NA	科兴生物	2020.6	三岁以上	接种1剂
		NA	上海生物制品研究所	2021.3	三岁以上	接种1剂
		NA	国光生物	2022.1	三岁以上	接种1剂

注：此处只列出获批的四家流感疫苗。统计截至2022年12月31日

来源：NMMPA, 沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——流行性感冒病毒疫苗

■ 中国流行性感冒病毒疫苗市场竞争格局

□ 临床在研流行性感冒病毒疫苗分析

根据CDE，中国临床在研的流行性感冒病毒疫苗多为四价苗。截至2022年12月31日，中国正处于临床研究阶段的四价流感疫苗共有17种。目前婴幼儿仍以接种三价流感病毒灭活疫苗为主，仅有华兰生物独家IV4获批。面对婴幼儿流感疫苗市场，多家在研企业拓展疫苗适用的年龄范围，驱动儿童剂型换代升级。

疫苗名称	技术路径	研发企业	临床阶段	适用年龄范围	试验首次登记时间/CDE承办时间
重组四价流感疫苗	重组疫苗	赛诺菲巴斯德生物	上市申请中	18岁及以上	2018.9
四价流感病毒裂解疫苗	裂解疫苗	赛诺菲巴斯德生物	上市申请中	6个月龄及以上	2022.2
四价流感病毒亚单位疫苗	亚单位疫苗	中慧元通	上市申请中	6月龄至35月龄、3岁及以上	2022.3
四价流感病毒裂解疫苗	裂解疫苗	雅立峰生物	上市申请中	3岁及以上	2022.10
			I期	6月龄至35月龄	2021.5
流感病毒裂解疫苗(四价)	裂解疫苗	长春生物	III期	6月龄至35月龄	2017.8
四价流感病毒裂解疫苗	裂解疫苗	智飞龙科马生物	III期	3岁及以上	2019.5
			III期	6月龄至35月龄	2022.12
四价流感病毒裂解疫苗	裂解疫苗	武汉生物制品研究所	III期	60岁及以上	2019.5
四价流感病毒裂解疫苗	裂解疫苗	成大生物	III期	3岁及以上	2020.12
四价流感病毒裂解疫苗	裂解疫苗	科兴生物	III期	6-35月龄	2022.2
四价流感病毒裂解疫苗	裂解疫苗	天元生物	III期	3岁及以上	2022.6
四价流感病毒裂解疫苗	裂解疫苗	上海生物制品研究所	II期	6-35月龄	2020.2
四价流感病毒裂解疫苗	裂解疫苗	金迪克生物	I期	6-35月龄	2020.6
四价流感病毒裂解疫苗	裂解疫苗	沃森生物	I期	6-35月龄、3岁及以上	2020.10
四价流感病毒裂解疫苗	裂解疫苗	海基亚生物	I期	6-35月龄、3岁及以上	2020.10
四价流感病毒裂解疫苗	裂解疫苗	康润生物	I期	3岁及以上	2022.3
四价流感病毒裂解疫苗	裂解疫苗	北生研生物	IND	NA	2015.11
四价流感病毒裂解疫苗	裂解疫苗	康华生物	IND	NA	2016.5

注：此处只列出在研的四价流感疫苗。统计截至2022年12月31日

来源：CDE, ChiCTR, 沙利文分析

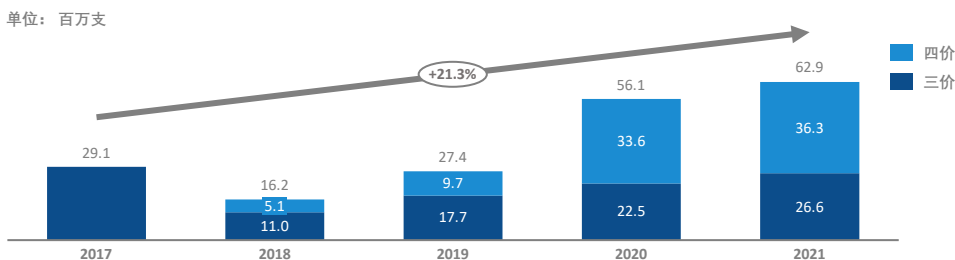
中国主要疫苗市场分析——流行性感冒病毒疫苗

■ 中国流感疫苗批签发量分析

□ 中国流感疫苗批签发量分析2017-2021

从 2017年-2021年批签发量的变化趋势来看，2018年批签发量有明显下降，随后三年逐步回升。2018年受到长春长生疫苗事件、北京科兴厂区停电等各种原因，多家疫苗企业停供流感疫苗。2019年批签发回归正常，但由于流感疫苗在往年接种率低，流感疫苗又具备生产周期长的特点，厂家未能提前做好准备，在2019年流感爆发期出现“一针难求”的现象。2020年受新冠疫情的影响，国家卫健委大力宣传和推行，大众防范流感的意识逐步提高，接种意愿大幅增强，加之各厂商增加产能，2020年流感疫苗批签发量达到新高。四价灭活流感疫苗自 2018 年上市以来快速放量，2020 年四价流感批签发量超过三价流感疫苗，成为占比最大品种。

图 45：中国流感疫苗批签发量（2017-2021）



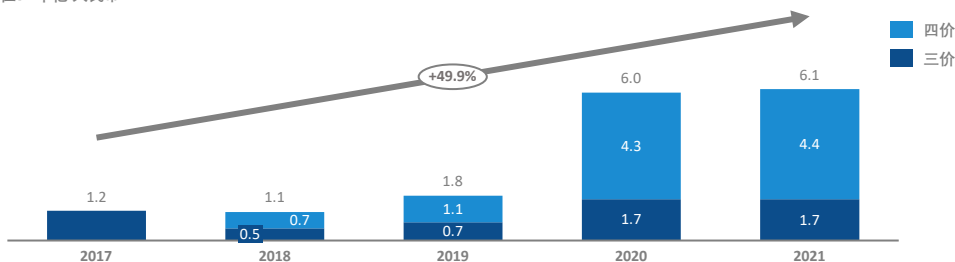
注：相关疫苗批签发量由沙利文根据中检院及各地方检验所公示信息、相应厂商历史每批次签发支数及公开信息整理所得，其数据与实际批签发量可能有所出入

□ 中国流感疫苗产值规模2017-2021

2021年中国流感疫苗市场产值规模约为61亿元人民币，主要受健康意识提高和政府支持国家免疫等总体因素推动。此外，考虑到目前发达国家普遍使用四价流感疫苗，中国流感疫苗市场也将被四价疫苗所取代，预计未来将出现快速增长。

图 46：中国流感疫苗产值规模（2017-2021）

单位：十亿人民币



注：疫苗产值由沙利文根据预计批签发量及对应疫苗当年公示中标价整理所得，其产值与厂家实际销售收入可能有所出入

来源：中国食品药品检定研究院，沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——流行性感冒病毒疫苗

■ 流行性感冒病毒疫苗市场发展驱动力及趋势分析

政策支持促进流感疫苗接种

- 我国当前流感疫苗接种率依然远低于欧美等发达国家，中国疾病预防控制中心传染病管理处在2022全国疫苗与健康大会上披露，2020-2021年流感流行季，我国流感疫苗接种率为3.34%。2021-2022年流感流行季，接种率仅2.46%，同比下降0.88%。比较而言，美国2020-2021年流感疫苗接种率约为52.1%，加拿大2020-2021年流感疫苗接种率约为40%，尚有很大差距。
- 近年来，为提高疫苗接种率，国家出台多种政策，推动流感疫苗普及。国务院2022年4月发布的《“十四五”国民健康规划》和国务院联防联控机制综合组2021年10月发布的《关于做好2021-2022年流行季流感防控工作的通知》文件中明确指出要①鼓励有条件的地方对其实施免费接种，提升流感疫苗接种率，减少流感聚集性疫情的发生；②合理规划或增设流感疫苗接种单位，统筹做好新冠疫苗、流感疫苗和其他常规疫苗接种工作；③接种数据信息化管理。

疫情推动流感疫苗需求复苏

- 因新冠疫情的影响，2020年和2021年流感的发病人数较低，造成了较低的流感疫苗接种需求。但新冠疫情大大加强了居民的加强流感防控意识和接种意愿，随着新冠疫苗接种进入均匀化、常态化，对流感疫苗接种的集中挤压会有所改善，流感疫苗需求将逐渐复苏。2022年8月中国疾病预防控制中心发布《中国流感疫苗预防接种技术指南（2022—2023）》，指出全球新冠疫情严重流行态势仍将持续，预计未来可能会出现新冠与流感等呼吸道传染病叠加流行的风险，接种流感疫苗是预防流感、减少流感相关重症和死亡的有效手段，可以减少流感相关疾病带来的危害及对医疗资源的挤兑，故推荐在重点和高风险人群中流感疫苗与新冠疫苗先后或同时进行接种。

玩家增多，产能扩张，新型疫苗逐渐兴起

- 因四价流感疫苗具更高的售价及利润，吸引疫苗企业不断入局，2018-2022年四价流感病毒裂解疫苗供应企业数量持续增加，根据目前在研情况，有望在2023年总数达到10家，同时适应症人群在往3岁以下婴幼儿进行拓展，婴幼儿流感疫苗市场将迎来升级。从供给来看，2018-2020年流感疫苗批签发量整体快速增长且供应偏紧，基于流感疫苗的前景，近年来国内主流企业进行产能扩张：华兰生物预计新增至年产10,000万人份；金迪克生物正在扩建生产车间至3000万剂/年。此外，多个mRNA疫苗企业也积极布局流感疫苗研发。

来源：文献检索，沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——肺炎球菌疫苗

■ 肺炎球菌性疾病基本概况

□ 肺炎球菌及其血清型分析

肺炎球菌（Streptococcus pneumoniae, Spn）是一种常见于鼻子和喉咙的革兰氏阳性菌，常定植于呼吸道及口腔中。肺炎球菌的抗原主要有荚膜多糖和C多糖（即M蛋白）两种，其中荚膜多糖为重要的毒力因子。根据荚膜多糖的组成差异，肺炎球菌可分为多种血清型。截止至2020年底，根据荚膜多糖与特定类型抗血清的反应，目前全球共统计了100种血清型。其中致病性血清型分布因菌株分离年代、地理区域、患儿年龄、疾病综合征、疾病严重成都和是否存在抗生素耐药基因等而异。

□ 肺炎球菌性疾病流行病学分析

肺炎球菌常是一种条件致病菌，定植于健康人群的鼻咽部位。据统计，20%-60%的学龄前儿童可能存在肺炎球菌定植；而在军事设施中，多达50%-60%的服务人啊晕可能伴随有肺炎球菌定植。肺炎球菌正常情况下并不致病，但当寄生的环境发生变化时，如：机体免疫力下降时，麻疹、流行性感冒等呼吸道感染后，或营养不良、老年体弱等情况下，肺炎球菌则会引发感染。

根据肺炎球菌感染的部位不同，可将PD分为侵入性肺炎球菌疾病（Invasive Pneumococcal Disease, IPD）和非侵入性肺炎球菌疾病（Non Invasive Pneumococcal Disease, NIPD）两大类。其中，侵入性肺炎球菌疾病的主要临床症状表现为肺炎、菌血症和脑膜炎，其中肺炎为最典型的肺炎球菌侵入性感染所导致的次生疾病。

图 47：肺炎球菌性疾病分类



肺炎球菌所引发的细菌性肺炎是全球儿童和老年人致病、住院、甚至致死的重要原因之一。根据WHO的统计，2019年全球共有740,180名5岁以下儿童死于肺炎，占5岁以下儿童死亡病例的14%以及1至5岁儿童死亡案例的22%。而根据美国的一项自2000至2014年以来，成人肺炎球菌侵入性感染的流行病学调查结果显示，细菌性肺炎的发病率随着年龄的增高而增大，且死亡率也随之增大。65岁以上人群占细菌性肺炎发病人群的27.3%，及因细菌性肺炎死亡总人数的48%。

□ 肺炎球菌耐药性问题分析

当前肺炎球菌性疾病的临床治疗首选为抗菌治疗，即采用常见的抗菌类药物，如：青霉素类、大环内酯类、喹诺酮类、头孢菌素和复方新诺明等。然而，肺炎球菌的耐药性问题使得肺炎球菌感染的治疗愈发棘手。美国疾控中心数据表明，超过30%的肺炎球菌感染病例皆显示出对一种或多种抗生素具有耐药性，且耐药性肺炎球菌在美国各地的常见程度不尽相同。我国的肺炎球菌耐药性问题亦日益严峻。据流行病学研究表明，2006至2007年间，从全国4家儿科医院的肺炎患儿中分离得到的肺炎球菌对抗生素的不敏感性显著高于2000-2002年的水平，且中国肺炎球菌对常用抗生素的交叉耐药即多重耐药的发生率亦高达83.3%，极大地提升了治疗难度及成本。

来源：WHO, 文献检索, 沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——肺炎球菌疫苗

肺炎球菌性疾病基本概况

中国细菌性肺炎疾病负担分析

细菌性肺炎占人体感染的肺炎的80%。《中国卫生健康统计年鉴》数据显示，肺炎的病死率呈现逐年走高的态势，极大程度上影响了患者的生命安全。而随着肺炎球菌的耐药性的变强，细菌性肺炎的治疗难度与日俱增。数据显示，住院患者人群中，细菌性肺炎患者平均住院天数以及人均治疗费用皆呈现上升态势，极大地增加了患者以及医保体系的疾病治疗负担。

图 48：中国肺炎病死率分析

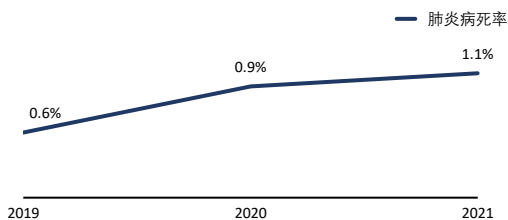
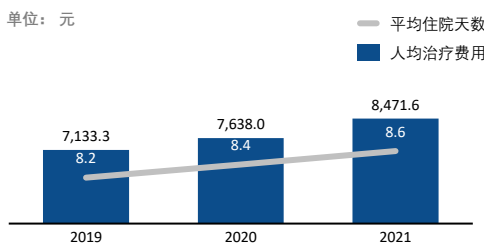


图 49：中国细菌性肺炎住院患者分析



肺炎球菌疫苗概况

肺炎球菌疫苗有效率分析

肺炎球菌疫苗的接种为目前最有效的对抗肺炎球菌疾病的方式，其机制在于人体接种疫苗后，可刺激机体产生免疫力，从而预防由所接种疫苗中包含的肺炎球菌血清型所引起的侵袭性疾病。据活性细菌核心监测系统（ABCs）数据显示，在2000年常规使用肺炎球菌结合疫苗之前，美国5岁以下儿童的肺炎球菌疾病负担很重，大约每年有200名儿童死于侵入性肺炎球菌疾病。而当美国开始推行大规模接种PCV7肺炎球菌疫苗后，侵入性肺炎球菌疾病在幼儿中的整体发病率实现了大幅降低。

肺炎球菌疫苗接种情况分析

WHO建议全球各国应将肺炎球菌结合疫苗纳入本国的儿童免疫计划。据统计，至2021年底，已有154个WHO成员国引入了肺炎球菌疫苗，全球总体肺炎球菌第三针疫苗的覆盖率约51%，且各地区之间差距较大。据ABCs统计，美国2016至2017年期间出生的儿童中，有91.6%在24个月大时至少接受了3剂肺炎球菌结合疫苗，81.7%至少接受了4剂；且2017年，69.0%的65岁或以上的人曾经接种过肺炎球菌疫苗。

与之相对，在中国肺炎球菌疫苗的接种率则有待提升。根据最新的一份叙述性评论表明，中国的肺炎球菌疫苗的接种率仅为1.23%~42.1%，且各地区之间差距较大。公众对于肺炎球菌疫苗的认知及观念、社会经济政策为最主要的两大影响因素。一项基于上海的横断面研究发现，仅有61.9%的60岁家庭老人知道肺炎，其中68.1%知道PPSV-23疫苗接种。此外，由于中国政府目前没有向老年人免费提供PPSV-23的强制性疫苗，仅有少部分推行免费接种政策的城市或地区拥有较高的肺炎球菌疫苗接种率。

来源：文献检索，沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——肺炎球菌疫苗

■ 中国肺炎球菌疫苗市场竞争格局

□ 已获批肺炎球菌疫苗分析

肺炎球菌疫苗有两条技术路线——多糖疫苗和多糖蛋白结合疫苗。多糖疫苗是提取细菌上的荚膜多糖作为抗原，为 T 细胞非依赖性抗原，可以刺激成熟的 B 淋巴细胞，但不会刺激 T 淋巴细胞，由于 2 岁以下婴幼儿免疫功能发育尚不完善，对 T 细胞非依赖性抗原的反应较差，因此多糖疫苗只能用于 2 岁以上人群免疫。结合疫苗则是利用生物技术，将细菌荚膜多糖与特定蛋白结合，结合后成为 T 细胞依赖性抗原，接种后可形成免疫记忆，免疫持续时间长，适用于任何年龄段人群，尤其是对 2 岁以下的婴幼儿具有良好保护作用。

肺炎球菌疫苗的产品类型部分包括13价肺炎球菌多糖结合疫苗（PCV13）和23价肺炎球菌多糖疫苗（PPV23）。13价肺炎球菌结合疫苗（PCV13）用于婴幼儿的主动免疫，以预防由肺炎球菌血清型 1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F 和 23F 引起的侵袭性疾病（包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症等）。23价多糖疫苗（PPSV23）用于预防由23种肺炎球菌血清型（1、2、3、4、5、6B、7F、8、9N、9V、10A、11A、12F、14、15B、17F、18C、19A、19F、20、22F、23F、和 33F）引起的侵袭性疾病。PCV13用于为2岁以下的儿童接种疫苗，而PPSV23则用于65岁及以上的人和因长期健康状况而处于高危状态的人。截至2022年12月31日，中国获批上市共3种13价肺炎球菌多糖结合疫苗和5种23价肺炎球菌多糖疫苗。

商品名	通用名	生产厂家	上市时间	适用年龄范围	技术路径	免疫接种程序
纽莫法	23价肺炎球菌多糖疫苗	默沙东	2002.05	2岁以上肺炎球菌感染风险增加的人群	多糖疫苗	接种1剂
惠益康	23价肺炎球菌多糖疫苗	成都生物制品研究所	2006.01	2岁以上肺炎球菌感染风险增加的人群	多糖疫苗	接种1剂
沛儿-13	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	辉瑞	2016.01	6月龄-15月龄	多糖结合蛋白疫苗	接种4针
沃朵菲	23价肺炎球菌多糖疫苗	沃森生物	2017.03	2岁以上肺炎球菌感染风险增加的人群	多糖疫苗	接种1支
维民菲乐	23价肺炎球菌多糖疫苗	北京民海生物	2018.08	2岁以上肺炎球菌感染风险增加的人群	多糖疫苗	接种1剂
沃安欣	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	沃森生物	2019.12	6周龄至5岁（6周岁生日前）婴幼儿和儿童	多糖结合蛋白疫苗	接种4针
NA	23价肺炎球菌多糖疫苗	科兴生物	2020.12	2岁以上肺炎球菌感染风险增加的人群	多糖疫苗	接种1剂
维民菲宝	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	北京民海生物	2021.09	6周龄至5岁儿童	多糖结合蛋白疫苗	接种4针

注：统计截至2022年12月31日

来源：NMPA，沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——肺炎球菌疫苗

■ 中国肺炎球菌疫苗市场竞争格局

□ 临床在研肺炎球菌疫苗分析

截至2022年12月31日，中国正处于临床研究阶段的23价肺炎球菌疫苗共4款，其中智飞绿竹的产品已完成全部临床实验，处于上市申请阶段。

中国23价肺炎球菌疫苗在研管线分析

通用名	类型	技术路径	研发企业	临床阶段	入组人群年龄段	试验首次登记时间
23价肺炎球菌疫苗	PPSV23	多糖疫苗	智飞绿竹	上市申请中	18岁-59岁	2017.12
23价肺炎球菌疫苗	PPSV23	多糖疫苗	兰州生物研究所	III期临床	2岁-75岁	2015.1
23价肺炎球菌疫苗	PPSV23	多糖疫苗	艾美卫信	I期临床	2岁-无上限	2021.11
23价肺炎球菌疫苗	PPSV23	多糖疫苗	华安科创	I期临床	2岁-无上限	2020.9

注：统计截至2022年12月31日

截至2022年12月31日，中国正处于临床研究阶段的13价肺炎球菌疫苗共9款，其中4款产品处于III期临床阶段。

中国13价肺炎球菌疫苗在研管线分析

通用名	类型	技术路径	研发企业	临床阶段	入组人群年龄段	试验首次登记时间
13价肺炎球菌疫苗	PCV13	多糖结合疫苗	艾美卫信	III期临床	2月龄（最小满6周龄）至5周岁	2021.1
13价肺炎球菌疫苗	PCV13	多糖结合疫苗	复星安特金	III期临床	6周-3月	2020.4
13价肺炎球菌疫苗	PCV13	多糖结合疫苗	康希诺	III期临床	7月-5岁	2020.1
13价肺炎球菌疫苗	PCV13	多糖结合疫苗	兰州生物研究所	III期临床	2月-5岁	2016.7
13价肺炎球菌疫苗	PCV13	多糖结合疫苗	博沃生物成大生物	I期临床	6周-无上限	2022.10
13价肺炎球菌疫苗	PCV13	多糖结合疫苗	科兴中维	I期临床	6周-49岁	2022.8
13价肺炎球菌疫苗	PCV13	多糖结合疫苗	微超生物	I期临床	6周-49岁	2022.3
13价肺炎球菌疫苗	PCV13	多糖结合疫苗	江苏坤力	I期临床	6周-59岁	2021.7
13价肺炎球菌疫苗	PCV13	多糖结合疫苗	科兴生物	I期临床	42天-无上限	2018.4

注：统计截至2022年12月31日

来源：CDE, ChiCTR, 沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——肺炎球菌疫苗

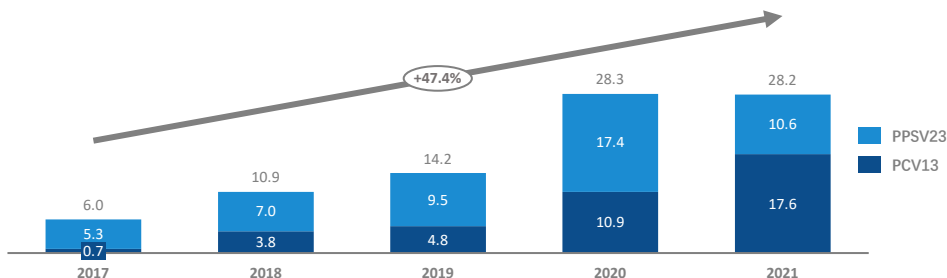
■ 中国肺炎球菌疫苗批签发量分析

□ 中国肺炎球菌疫苗批签发量分析 2017-2021

世卫组织建议全球各国均应该将 13 价肺炎球菌结合疫苗纳入儿童免疫接种规划。截至2021年底，PCV13总批签发量约为1,756万支，同比增长61.2%。由于23价肺炎球菌疫苗接种后，只能引起人体体液免疫产生抗体而不能产生适应性免疫，外加其对2岁以下儿童无效，23价肺炎球菌疫苗批签发两增速较缓。2021年受到新冠疫苗接种的影响，PPSV23总批签发量下降至约1,061万支。

图 50：中国肺炎球菌疫苗批签发量（2017-2021）

单位：百万支



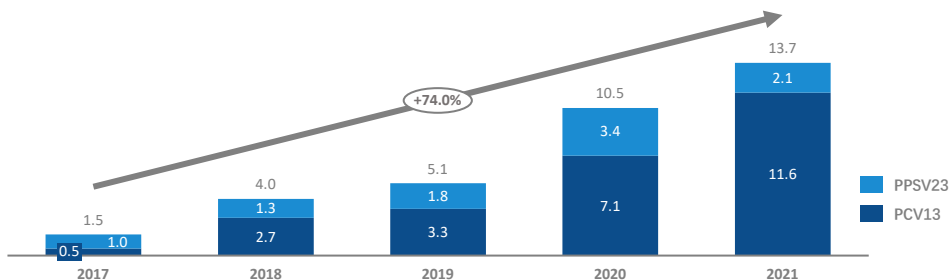
注：相关疫苗批签发量由沙利文根据中检院及各地方检验所公示信息、相应厂商历史每批次签发支数及公开信息整理所得，其数据与实际批签发量可能有所出入

□ 中国肺炎球菌疫苗产值规模 2017-2021

PCV13和PPSV23因保护效力好可分别在儿童和老人中大幅降低死亡率，具有较佳的成本效益，因此成为重磅非免疫规划疫苗。2017至2021年中国肺炎球菌疫苗市场的产值规模以74.0%的复合年增长率大幅增长，其中PCV13占据主要市场。

图 51：中国肺炎球菌疫苗产值规模（2017-2021）

单位：十亿人民币



注：疫苗产值由沙利文根据预计批签发量及对应疫苗当年公示中标价整理所得，其产值与厂家实际销售收入可能有所出入

来源：中国食品药品检定研究院，沙利文分析

中国主要疫苗市场分析——肺炎球菌疫苗

肺炎球菌疫苗市场发展驱动力及趋势分析

相关指南的发布促进疫苗接种

- 我国中华预防医学会2020年12月发布《肺炎球菌性疾病免疫预防专家共识（2020版）》，进一步梳理肺炎球菌疫苗对于肺炎球菌疾病的预防控制作用，推荐老年人群常规接种23价肺炎疫苗以及不满5岁的儿童接种13价肺炎结合疫苗。同时各地疾控中心相继发文对肺炎球菌疫苗的接种给出指导性意见，例如四川省疾控中心2021年10月对PCV13和PPV23的区别、适用人群、接种程序等问题作出了解答，指导民众进行肺炎球菌疫苗的接种。

更广泛的接种人群

- WHO建议全球各国均应将PCV纳入本国的儿童免疫接种规划，特别是那些儿童死亡率高的国家应将引进多抗原PCV作为国家免疫规划中的高优先项目。PCV13疫苗常推荐用于所有儿童，也推荐用于6-64岁的肺炎球菌感染高危人群。中国目前有两种上市PCV13可用，其中进口PCV13适用于6周龄~15月龄婴幼儿，而国产PCV13适用于6周龄~5周岁（6周岁生日前）婴幼儿和儿童。肺炎球菌疫苗接种对象年龄放宽，相比进口PCV13，国产疫苗已将年龄上限提高到5岁，进一步放大市场需求。

疫苗的认知程度提升

- 公众对肺炎球菌相关知识匮乏，疫苗覆盖率低。根据2014年上海市青浦区调研数据显示，65岁≥居民肺炎球菌疫苗接种率为1.8%-2%；而同年开展的一项中西部农村地区儿童免疫接种现状调查发现，肺炎球菌疫苗等非免疫规划疫苗接种情况极不理想，接种覆盖率不足10%。随着近年来地方政府的加强宣传以及部分执行强制性疫苗接种，外加新冠疫情的影响，公众对与COVID-19相似的疾病症状（例如流感，肺炎球菌肺炎）的健康意识显著提高，2020至2021年流行季流感疫苗供应量、接种量达到近五年之最。

肺炎球菌疫苗的“国产替代”

- 目前，我国仅有三款13价肺炎结合疫苗上市销售，2016年11月，辉瑞PCV13在我国获批上市，此后批签发量实现了快速增长。2020年以来，沃森生物和康泰生物的PCV13陆续上市，打破了辉瑞对肺炎结合疫苗市场长期的进口垄断，两款产品的批签发自上市以来快速增长，进口替代趋势明显。目前多家公司拥有肺炎结合疫苗在研，考虑到国内肺炎结合疫苗的接种率仍处于较低水平，同时全球对该款疫苗需求较为旺盛，相关产品成功上市后前景可期。

中国政府的大力支持

- 虽然当前中国政府尚未发布全国性政策，但是个别省市已出台政策实现儿童免费接种13价肺炎结合疫苗，例如山东省潍坊市2021年6月将国产13价肺炎疫苗纳入了免费接种的目录。同时，在卫健委发布的《对十三届全国人大四次会议第1473号建议的答复》中，国家卫健委将继续支持鼓励有条件的地区特别是大城市充分借鉴北京、深圳等地区的经验做法，将流感、肺炎疫苗接种工作作为惠民政策实施，为60岁以上老年人等重点人群免费接种或提供补贴，预计未来我国肺炎球菌疫苗覆盖面将进一步提升。

来源：WHO, NHC, 文献检索, 沙利文分析

第三章

疫苗行业资本
表现情况


















03

疫苗研发公司融资情况分析

厚积薄发，疫苗行业进入收获期；长坡厚雪，未来市场前景广阔

中国疫苗研发公司融资情况

受疫情需求刺激，我国疫苗研发进入快速跑，迎来的黄金时代，大批企业获得投资，启动上市步伐。

公司名称及主营产品	2018	2019	2020	2021	2022	最新轮次投资方
 重组蛋白疫苗 +mRNA疫苗		Pre-A轮 A轮	B轮	B+轮 C轮	IPO上市 (H股)	公开发行
 重组蛋白疫苗		B轮	B+轮	C轮 Pre-IPO	IPO上市 (H股) 战略投资	公开发行
 灭活疫苗					IPO上市 (A股)	公开发行
 病毒载体疫苗		IPO上市 (H股)	IPO上市 (A股)			公开发行
 减活灭毒疫苗		A轮	Pre-IPO B轮	C轮	IPO上市 (H股)	公开发行
 重组蛋白疫苗	A轮			B轮	战略投资	富达基金、斯道资本、奥博资本、海松资本、康桥资本、高瓴资本、和玉资本、Adjuvant资本、3W、AIHC、益普资本、Gennex、Superstring
 减毒灭活疫苗				股权融资	A轮	蜂巢资本、同济校友基金、深圳中凯投资、贞吉资本、拾玉资本、海通开元、东吴创新资本、鼎晖百孚、海通创新证券投资
 重组蛋白疫苗					C轮	信银振华、华普海河生物医药基金、亦庄生物医药基金
 DNA核酸疫苗 重组蛋白疫苗	A+轮	A++轮	战略投资 Pre-B轮	战略投资		经纬创投、弘毅投资、星空资本、沃生投资、Goldstream Healthcare Focus Fund
 重组蛋白疫苗			B轮 天使轮	A轮		IDG资本、联想之星、丰川资本、沐盟集团
 重组蛋白疫苗			Pre-A轮	Pre-A轮	B轮	国寿投资、夏尔巴投资、高瓴创投、时真资本、新尚资本
 亚单位疫苗				Pre-IPO		弘晖资本、国海创新资本、盈科资本、华大共赢、承树投资、乾道基金、三花弘道、文周投资、国富创新投资、正泽投资、玄坛投资
 mRNA疫苗		天使轮	Pre-A轮 A轮	B轮 C轮	C+轮	五源资本、未来资产、富海资本、软银愿景基金、阿布扎比投资局、金铂资本、新风天域
 mRNA疫苗	Pre-A轮	A轮	A+轮 B轮	C轮		红杉资本中国、景林投资、奥博资本、中信证券、尚城资本、药明康德、招银国际、光远资本、海松资本、招商局创投、清松资本、仁金投资、凯利易方资本
 减毒灭活疫苗			战略投资			中国生物制药有限公司、尚城资本、维梧资本

A轮及以前

B轮及以后

疫苗企业的合作开发分析

国内外疫苗企业通过合作开发完善产品布局，推动新疫苗研发进程

■ 疫苗企业的合作开发情况

在新冠疫情的影响下，国际上关于新冠疫苗研发的合作愈发密切，在大步加速新冠疫苗的研发进程之外，也促进了国内、外疫苗研发企业在其他疾病领域的合作，尤其是在mRNA疫苗以及重组蛋白疫苗这两大技术领域。同时，随着技术的发展，疫苗行业内的合作也逐渐由预防性疫苗转向治疗性疫苗。

时间	合作企业	合作投入	开发疫苗	合作交易描述
2022.10	 MSD Moderna	2.5亿美元	黑色素瘤癌症疫苗 mRNA-4157/V940	默沙东向Moderna支付2.5亿美元。Moderna负责设计和制作个性化的黑色素瘤癌症疫苗。
2022.06	 Eurocine Vaccines Redbiotec	未披露	2型单纯疱疹病毒 (HSV-2) 疫苗	Eurocine Vaccines和Redbiotec签署研究和合作协议，开发针对2型单纯疱疹病毒 (HSV-2) 的候选疫苗。
2021.08	 瑞科生物 瑞吉生物	未披露	传染性疾病的mRNA 疫苗	瑞科生物与瑞吉生物组建合资公司瑞科吉生物，共同开发针对新冠、带状疱疹和流感等mRNA疫苗。首个合作产品冻干型新冠mRNA疫苗2022年已取得新西兰和菲律宾的临床批件。
2021.07	 全球卫生非营利组织 流行病预防创新联盟(CEPI) 沃森生物 沃森生物	1,310万美元	新冠变异株疫苗	CEPI将向中国创新疫苗企业泽润生物及其母公司沃森提供1310万美元，用于支持新冠原型株疫苗I期临床试验研究、工艺优化和放大以及变异株疫苗临床前研究和I期临床试验研究。
2020.11	 复星医药 BioNTech	未披露	新冠mRNA疫苗 BNT162b2	BioNTech SE和上海复星医药(集团)股份有限公司共同宣布，其首选新型冠状病毒mRNA疫苗BNT162b2于中国江苏泰州和涟水开展I期临床试验。
2020.05	 沃森生物 艾博生物	1.1亿人民币 /0.8亿人民币	带状疱疹mRNA疫苗 /新冠mRNA疫苗	沃森生物发布与苏州艾博生物科技有限公司签署带状疱疹mRNA疫苗以及新型冠状病毒疫苗《技术开发合作协议》。
2020.04	 Pfizer BioNTech	未披露	新冠疫苗mRNA疫苗 BNT162	辉瑞和德国生物技术公司BioNTech合作开发的新冠mRNA疫苗宣布在美国完成第一批临床试验的受试者给药。
2020.02	 GSK 三叶草生物制药	未披露	新冠重组蛋白疫苗	葛兰素史克(GSK)和三叶草生物制药有限公司(以下简称“三叶草生物”)宣布将开展研发合作，推动后者基于蛋白的新型冠状病毒候选疫苗“COVID-19 S-3聚体”的研究开发。
2019.01	 康乐卫士 成大生物	未披露	重组十五价HPV疫苗	康乐卫士与成大生物签署合作协议，共同开发预防HPV感染的终极利刃-重组十五价HPV疫苗。
2018.08	 Pfizer BioNTech	4.2亿美元	mRNA流感疫苗	辉瑞于2018年开始与其德国合作伙伴BioNTech合作开发mRNA流感疫苗。

来源：公开信息，沙利文分析

疫苗领域管线交易分析

疫苗药企通过管线完善布局并迅速切入赛道

■ 疫苗领域管线交易情况

近年来，国内疫苗企业的研发力度加大，管线推进效率提升，陆续有重磅产品推出，在面对外企竞品时，以价格优势、产能优势获得良好的竞争力。

时间	出资方	标的	交易金额	交易类型	管线类型	交易描述
2022.03	 PHIL PHARMA	 康泰生物 BIOKANGTAI	未披露	License-out	23价肺炎球菌多糖结合疫苗	深圳康泰生物与菲律宾最大的注射用药物进口商Phil. Pharmawealth Inc.签署框架协议，共同推动23价肺炎球菌多糖结合疫苗在菲律宾的注册申请、商业化销售。 23价肺炎球菌多糖结合疫苗由康泰生物全资子公司北京民海生物自主研发，为国内首个双剂型（预灌装注射器和西林瓶）23价肺炎球菌多糖结合疫苗。
2022.03	 NUANCE BIOTECH	 BAVARIAN NORDIC	2.28亿美元	License-in	呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗 MVA-BN	优锐医药宣布与丹麦疫苗公司Bavarian Nordic签订许可协议，获得开发、生产和商业化Bavarian Nordic呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗MVA-BN的独家权利。 优锐医药将承担这些地区的所有开发费用，并计划进行I期和III期临床试验，用于在中国提交上市申请。Bavarian Nordic将负责疫苗商业化生产和供应。
2021.09	 EVEREST MEDICINES 云顶新耀	 PROVIDENCE THERAPEUTICS	5亿美元	License-in	mRNA新冠肺炎疫苗	云顶新耀与Providence Therapeutics订立授权许可协议，获得其mRNA新冠肺炎候选疫苗大中华区、东南亚、巴基斯坦等亚洲新兴市场的授权许可及确定合作伙伴关系。
2021.01	 Adtaccine 艾棣维欣(苏州)生物制药有限公司	 INOVIO POWERING CHINA MEDICINES	1.11亿美元	License-in	DNA新冠疫苗 INO-4800	艾棣维欣(苏州)生物制药有限公司与美国疫苗厂商INOVIO达成合作。 艾棣维欣将拥有INO-4800在大中华地区（包括中国大陆、香港、澳门和台湾）开发、制造及商业化的专有权。
2020.08	 康泰生物 BIOKANGTAI	 AstraZeneca 阿斯利康	未披露	License-in	腺病毒载体新冠疫苗 AZD1222	康泰生物与阿斯利康签署中国内地市场独家授权合作框架协议。 推进阿斯利康与牛津大学合作的腺病毒载体新冠疫苗AZD1222在中国市场的临床开发、生产和商业化。

来源：公开信息，沙利文分析

疫苗领域并购情况分析

疫苗企业并购加速技术集中，促进市场格局重构

■ 疫苗领域并购情况

海内外企业如Sanofi, MSD, GSK, 复星医药等通过并购的方式布局新兴疫苗技术或获取成熟疫苗产品，以加速自身业务扩张的速度。

	收购方	被收购方	收购金额	交易内容
2022			33亿 美元	GSK收购Affinivax目前处于II期的24价肺炎球菌候选疫苗及疫苗生产技术。
2021			未披露	艾美疫苗股份有限公司收购珠海丽凡达生物技术有限公司，控股50.1546%。
2021			6.2亿 美元	复星医药收购成都安特金生物技术有限公司。本次交易意在获取安特金在研的13价肺炎球菌结合疫苗（PCV13）、24价肺炎球菌结合疫苗（PCV24）研发关键成果。
2020			未披露	印度疫苗生产商Bharat Biotech从GSK收购Chiron Behring疫苗公司（CBVPL），成为全球最大的狂犬病疫苗生产商。
2020			未披露	MSD 收购奥地利疫苗制造商 Themis Bioscience，并将与非营利研究组织IAVI合作。
2017			6.5亿 美元	Sanofi收购私人持有的美国疫苗生物技术公司Protein Sciences以扩大其在流感上的产品组合。

来源：公开信息，沙利文分析

-
-
-
-
-
-

第四章

疫苗公司介绍



国内疫苗公司介绍 —— 成大生物

■ 公司简介

辽宁成大生物股份有限公司（股票代码：688739）始创于2002年6月，是一家专注于人用疫苗研发、生产和销售的生物科技公司。成大生物专注于具有较大市场潜力的传统疫苗的升级换代和创新疫苗的研发，围绕国家疫苗供应体系规划积极推进多联多价疫苗的开发，进一步丰富产品线。成大生物深耕人用疫苗领域多年，通过自主研究和创新，构建了“生物反应器规模化制备疫苗的工艺平台技术”，突破了疫苗生产过程中的大规模细胞培养制备高品质疫苗的技术难题。公司目前已经形成了产业化梯队，有力保障了公司未来持续推出新产品上市，从而为公司持续创造价值。公司已投入使用的生产设施均获得了中国的 GMP 认证，并通过国际药品检查合作计划（PIC/S）的认证，亦在多个海外国家取得 GMP 证书或通过 GMP 检查。



■ 公司核心优势

1 生物反应器规模化制备疫苗的工艺平台技术

公司特有的规模化细胞培养技术在细胞培养密度、收获病毒表达滴度、残留杂质等主要技术指标上均有显著优势。并且，相较于传统培养技术而言，成大的技术平台具有综合成本低、批量大、批间差小、获得的病毒抗原含量高等优点

2 细菌结合疫苗技术平台等多个技术平台

公司立足于公司规模细胞培养技术，公司的自主研发立足于公司现有的核心技术，公司已初步完成了细菌疫苗技术平台、病毒疫苗技术平台和多联多价疫苗技术平台的建设

3 产品线丰富

公司拥有全面、丰富的产品品种和在研管线。公司的乙脑灭活疫苗为目前中国唯一在售的国产乙脑灭活疫苗产品。公司目前拥有几十个在研项目，围绕乙脑、狂犬、流感、脑脊髓膜炎等多个适应症，目前已有6个在研项目处于临床试验阶段

4 商业化模式成熟

公司在国内市场拥有自有销售团队，由 200 余名专业人员组成，拥有丰富的行业经验和多年专业化推广疫苗的销售经验。公司通过与国际经销商的合作，不断扩大海外市场覆盖范围，人用狂犬病疫苗市场遍及海外

细菌疫苗技术平台



细菌多糖技术平台：开发了不采用动物来源的生产培养基，提升疫苗安全性
外膜囊泡平台：采用反向疫苗学法设计疫苗，可用于多样化开发蛋白类亚单位疫苗和疫苗佐剂

病毒疫苗技术平台



病毒样颗粒载体平台：可对目的蛋白序列进行修饰，提高了目的蛋白的可溶性表达，同时提升稳定性

多联多价技术平台



多联多价技术平台：建立联合疫苗的制剂配方工艺，建立了联合疫苗抗原相容性研究评价体系以及联合后单个抗原含量鉴定平台

来源：公司官网，沙利文分析

国内疫苗公司介绍 —— 成大生物

■ 公司主要产品管线

公司当前已上市的主要产品包括“成大速达®”人用狂犬疫苗以及“成大利宝®”乙脑灭活疫苗两款。其中“成大利宝®”乙脑灭活疫苗为我国唯一一款在售的，由Vero细胞培养的乙型脑炎灭活疫苗。公司的乙脑灭活疫苗具有较强的保护作用，其在中国第三阶段临床试验结果中的抗体阳转率平均高达90%以上。与减毒活乙脑疫苗相比，公司的灭活疫苗具有更高的安全性和保护性。公司产品配方去除了明胶等成分，消除由该等成分导致过敏及其他不良副作用的潜在风险。公司产品生产工艺中使用β-丙内酯代替甲醛，有助于疫苗实现更加彻底的病毒灭活，并能够水解为对人体无害的普通化合物，且采用Vero细胞作为细胞基质，可通过生物反应器进行培养，培养细胞的质量较易控制且培养过程受污染的机会较地鼠肾细胞更低。

□ 成大生物已上市产品管线

预防疾病	疫苗名称	临床进度	首次获批日期
预防狂犬病	“成大速达®”人用狂犬病疫苗 (Vero 细胞)	已上市	2004/1/1
预防乙型脑炎	“成大利宝®”乙脑灭活疫苗 (Vero 细胞)	已上市	2008/1/1

□ 成大生物部分在研产品管线（临床阶段）

适应症	候选产品	临床阶段	时间
预防狂犬病	冻干人用狂犬病疫苗 (人二倍体细胞)	III期	2021/2/3
预防H1N1、H3N2、B(V)、B(Y)株病毒感染引起的流行性感冒	四价流感病毒裂解疫苗	III期	2020/12/17
预防由b型流感嗜血杆菌引起的侵袭性感染	b型流感嗜血杆菌结合疫苗	III期	2019/11/21
用于预防A群和C群脑膜炎球菌引起的流行性脑脊髓膜炎	A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗	III期	2019/10/28
预防肺炎球菌感染	13价肺炎球菌多糖结合疫苗	I期	2022/10/28
预防甲型肝炎病毒	甲型肝炎灭活疫苗 (人二倍体细胞)	I期	2018/9/28

■ 流行性乙型脑膜炎疫苗市场分析

流行性乙型脑炎（简称：“乙脑”）是一种由嗜神经病毒引起的自然疫源性疾病，由携带乙脑病毒的蚊虫传播，是人兽共患的自然疫源性疾病。人对乙脑病毒普遍易感，但大多数为隐性感染，只有少数发病，多集中在10岁以下的儿童，但“乙脑”尚无有效治疗方法，且发病后死亡率高达30%，因此预防性的乙脑疫苗成为主要的防治手段之一。由于乙脑疫苗需求群体局限在新生儿群体，且受国家政策影响，我国乙脑疫苗得到普及且市场需求较为稳定，近五年每年签批发量一直稳定在4,000万瓶以上。

当前我国共有8款乙脑疫苗上市，其中6款为减毒活乙脑疫苗，剩余两款则为成大生物的灭活疫苗。当前共有两款乙脑疫苗处于临床状态：

□ 中国在研乙脑疫苗管线

厂商	疫苗名称	细胞培养基质	临床阶段	首次临床公示时间
中国医学科学院生物研究所	乙型脑炎灭活疫苗	Vero细胞	III期	2018/5/11
恒业生物	乙型脑炎灭活疫苗	Vero细胞	III期	2014/12/22

来源：文献检索，公司官网，沙利文分析

国内外疫苗公司介绍——青赛生物

■ 公司简介

上海青赛生物科技有限公司于2017年4月19日在上海市金山区设立的国家级高新技术企业，并于2022年12月荣登“2022年中国医药新锐创新能力”榜单提名，注册资本33,728万元。青赛生物专注于人用疫苗的研发和产业化，拥有病毒反向遗传技术平台，能够从基因层面对病毒基因组开展精确定向改造，以高效获得特定表型的重组病毒株；亦拥有疫苗产品评价及检测技术平台，可开展病毒性疫苗的生产用毒株构建与评价，并建立相应的检测方法，为创新疫苗的开发奠定基础。

青赛生物注重产品的产业转化，通过产业化开发技术平台，将创新疫苗科研成果转化为可规模化生产的产品以满足市场需求。同时，公司注重差异化竞争，以市场需求为导向，所开发的品种在国内以及国外市场具有独特性和差异性。

青赛生物研发管线由六个品种组成，针对3种传染病，其中两款已进入临床阶段，尚有4款处于临床前研究阶段。公司开发的人用狂犬病疫苗（鸡胚成纤维细胞）为国内首款以鸡胚成纤维细胞为生产细胞基质的临床阶段的狂犬病疫苗；公司以病毒反向遗传操作技术平台开发的基因重组腺肺炎减毒活疫苗（F基因型）已获得药物临床试验批件，为全球首个进入临床研究的非A基因型腺肺炎减毒活疫苗。

■ 公司产能情况

青赛生物现已完成一期工程建设，通过验收并获得《药品生产许可证》，二期工程处于建设中。公司已于2022年通过ISO14001:2015及ISO45001:2018环境及职业健康安全体系认证。



占地84亩



总建筑面积10万平方米



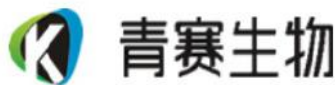
建成后年产能3,000万人份

■ 公司主要产品管线

青赛生物拥有多款疫苗以覆盖三种疾病类型，包括：人用狂犬病疫苗（鸡胚成纤维细胞）、基因重组腺肺炎减毒活疫苗（F基因型）、新基因型麻腮风联合减毒活疫苗、注射用轮状病毒灭活疫苗、口服轮状病毒减毒活疫苗等。其中，人用狂犬病疫苗（鸡胚成纤维细胞）已进入临床III期研究阶段。

□ 青赛生物临床在研管线

预防疾病	疫苗名称	首次公示时间	临床前研究	IND	一期	二期	三期
狂犬病	冻干人用狂犬病疫苗 (鸡胚成纤维细胞)	2022/1/18	▶				
腺肺炎	基因重组腺肺炎减毒活疫苗 (F基因型)	2022/3/1	▶				



● 公司成立
2017.4
上海金山

● A轮融资
2021.5
主要投资机构：
同济校友基金等

● B轮融资
2022.10
主要投资机构：
贞吉资本、拾玉资本、东吴创新、
鼎晖百孚、海通创新等

来源：公司官网，沙利文分析

国内外疫苗公司介绍——青赛生物

■ 公司核心优势

公司拥有反向遗传操作技术平台、疫苗评价及检测方法开发平台以及产业化开发技术平台三大技术平台，具备差异化创新品种的开发能力，能够实现创新疫苗生产用毒株的快速定向开发，建立合理的验证体系进行安全性和有效性评价，并对具有临床价值的产品实施产业化，从而实现市场供应，基于三大技术平台，公司已有83项各类专利获得授权，保护范围从创新疫苗发现到生产工艺开发，全方位覆盖研发和生产环节。



反向遗传操作技术平台

拥有成熟的病毒反向遗传操作系统，可对目标毒株进行定向致弱，或将目标抗原展示于同种异型病毒表面，或将目标抗原在特定的异种病毒载体的表面进行展示，从而高效构建具备预期免疫原性且复制能力强的活病毒株，用于疫苗研发和产业化。



疫苗评价及检测方法开发平台

自主开发免疫缺陷和攻击毒动物模型，建立新型检测方法，用于创新疫苗有效性评价，提升疫苗研发效率，加速创新产品的开发。



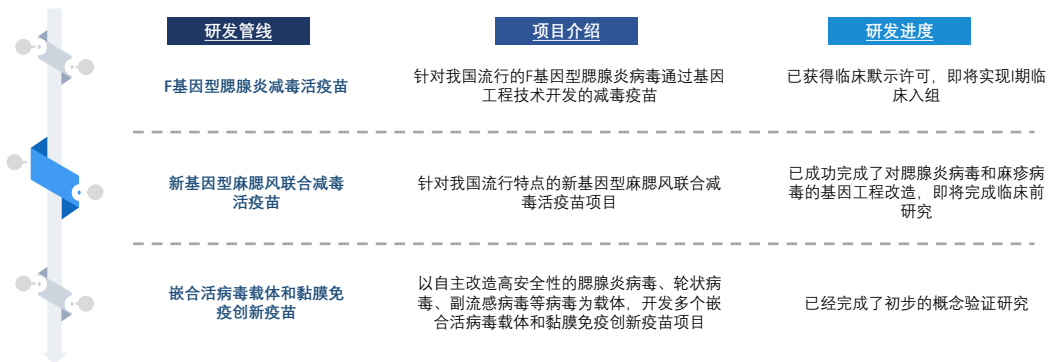
产业化开发技术平台

利用细胞工厂与生物反应器规模化病毒培养工艺开发体系和工业级连续流密度梯度离心纯化工艺开发体系，可实现最大限度的闭环管路化，高度自动化，所获得病毒滴度高，分离后抗原纯度高，病毒颗粒完整性好，工艺具有规模化，重复性好

■ 病毒反向遗传操作技术平台

病毒反向遗传操作技术是一项病毒学基础研究和应用研究的前沿核心技术，该技术通过病毒基因组进行开展精确定向改造，能够高效获得特定表型的重组病毒株。青赛生物拥有自主知识产权并开发了针对腮腺炎病毒、麻疹病毒和副流感病毒等的反向遗传操作系统，并在此基础上开发多款基因工程减毒疫苗和嵌合疫苗，相关产品已经逐步进入临床研究阶段。

□ 青赛生物项目介绍



来源：公司官网，沙利文分析

国内疫苗公司介绍——瑞科生物

■ 公司简介

江苏瑞科生物技术股份有限公司（股票代码：02179.HK）始创于2012年，是一家以自主研发技术为核心驱动力的创新型疫苗公司，致力于打造覆盖研发、生产及商业化的创新型疫苗。长期以来，公司始终秉持“创制一流疫苗，守护人类健康”的使命，深耕疫苗领域多年，已构建先进的新型佐剂、蛋白工程、免疫评价、mRNA疫苗四大创新技术平台。公司是全球少数几家有能力研制新型佐剂系统的公司之一，并以新型佐剂平台为核心，与抗原优化设计和免疫评技术相协同，持续开发性能领先的重磅疫苗品种。公司持续提升技术平台能力，通过合资企业模式在mRNA疫苗领域开展深入、广泛的研发，努力实现mRNA疫苗领域的新突破。公司拥有高价值亚单位疫苗组合，并由自主研发的技术所驱动，公司致力于亚单位疫苗的研发及商业化。



■ 公司主要产品管线

瑞科生物的研发管线丰富，在研产品涉及多个适应症，包括宫颈癌&生殖器械、新冠肺炎、带状疱疹、成人结核病、流感以及手足口病。其HPV疫苗涵盖2、4、9价，二价疫苗同时有16/18高危以及6/11（以预防尖锐湿疣为主）组合，四价和九价疫苗皆使用第二代自主研发的新佐剂（一代九价疫苗使用了铝佐剂，二代疫苗使用了新型佐剂），能进一步提升HPV疫苗保护效力，该系列产品最高临床阶段已进入III期。其新佐剂重组带状疱疹疫苗已于2022年12月获菲律宾临床试验批准。其重组双组分新冠肺炎疫苗ReCOV在菲律宾II期序贯加强临床试验取得积极结果：ReCOV序贯加强诱导的针对奥密克戎变异株（BA.5、BA.2、BF.7、BA.2.75）和原型株的中和抗体水平均显著优于辉瑞mRNA疫苗。目前，公司正在向中国监管部门滚动提交产品上市申请。

□ 瑞科生物主要在研管线

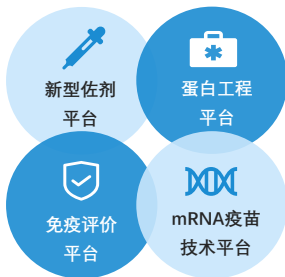
适应症	候选产品	疫苗类型	佐剂系统	临床前	IND	一期	二期	三期
宫颈癌&生殖器械	REC603	重组九价HPV疫苗	铝佐剂	██				
	REC601	重组二价 (16/18) HPV疫苗	铝佐剂	██				
	REC602	重组二价 (6/11) HPV疫苗	铝佐剂	██				
	REC604a	第二代重组四价HPV疫苗	BFA04	██				
	REC604b	第二代重组九价HPV疫苗	BFA07	██				
新冠肺炎	ReCOV	重组新冠肺炎疫苗	BFA03	██				
	R520A	mRNA新冠肺炎疫苗	—	██				
带状疱疹	REC610	重组带状疱疹疫苗	BFA01	██				
成人结核病	REC607	成人结核病毒载体疫苗	—	██				
	REC606	重组成人结核病疫苗	BFA01	██				
流感	REC617	重组四价流感疫苗	BFA03	██				
手足口病	REC605	重组四价手足口病疫苗	铝佐剂	██				

来源：公司官网，沙利文分析

国内疫苗公司介绍 —— 瑞科生物

■ 公司技术平台

- 通过该平台，瑞科生物成为少数几家能够研发所有FDA批准的新型佐剂的公司之一。得益于该项能力，公司无需依赖任何特定佐剂供应商。此外，该平台也使公司能够在下一代候选疫苗中发现及应用新型佐剂
- 为阐明新发及再发传染病的免疫保护机制，免疫评价是发现及开发创新型疫苗的关键步骤。通过该平台，公司可以选择最佳的抗原及佐剂组合，进而提高免疫原性



- 基于跨学科研究，瑞科生物的蛋白工程平台采用基于结构的免疫原设计方式，为创新型疫苗开发提供抗原优化解决方案
- 基于具有全球自主知识产权的新型佐剂、mRNA设计、修饰与合成、递送等底层技术，“从底层、从源头”高效设计开发可及性强的新一代mRNA疫苗，并计划逐步拓展至其他重大传染病疫苗和肿瘤治疗性疫苗

■ 公司核心优势

瑞科生物是少数几家有能力研发新型佐剂的公司之一，能够对标所有目前已获得FDA批准的新型佐剂。技术平台相互支持，在抗原设计及优化、佐剂的开发及生产以及确定抗原及佐剂的最佳组合方面形成协同效应。新型佐剂是疫苗的“核心”，能够显著改善免疫应答的强度、宽度和类型，使瑞科生物在新产品研发上具有高度差异化的竞争力：以HPV疫苗为例，相较于其他一些国产公司研发风险较高的十一价/十四价等高价疫苗，瑞科选择以四价/九价疫苗为基础进行疫苗-佐剂组合研发；受主流疫苗MNCs多年研发和推广，二价/四价/九价HPV疫苗研发路径明确、研发风险较低、市场接受度较高、需求明确，疫苗-新型佐剂组合也能极大提升免疫原性，有望实现免疫程序的减针优化，因此在成本、风险和收益上相较于高价疫苗研发都更可预期。其他新佐剂疫苗品种，如新佐剂重组蛋白新冠疫苗ReCOV免疫原性全面优于辉瑞mRNA疫苗；新佐剂带状疱疹疫苗REC610可诱导产生高水平的gE抗原特异性CD4+T细胞反应和IgG抗体，其免疫反应非劣于Shingrix®。同时，瑞科生物依靠坚实的技术平台和不断建设中的生产基地不断扩展其生产力，公司首期产业化基地最高可满足年产2,000万剂重组九价HPV疫苗，以更好的应对市场需求。

□ 瑞科生物四大核心优势

技术平台



已构建先进的新型佐剂、蛋白工程、免疫评价、mRNA疫苗四大创新技术平台，是全球少数几家有能力研制新型佐剂系统的公司之一

研发实力



透过强大的研发能力，公司已建立由10余款高度差异化组成的高价值创新型疫苗组合。新佐剂疫苗已突破工艺等研发瓶颈，并在新冠、HPV和带状疱疹等多个领域表现出显著的免疫原性优势

产品管线



全面、丰富的产品品种和在研管线梯队，覆盖了宫颈癌、带状疱疹、新冠肺炎、肺结核等具有重大负担的疾病领域

临床进度



重组HPV九价疫苗REC603，选择了与默沙东一致的铝佐剂，目前正处于临床III期，有望成为首家上市的国产HPV九价疫苗；新佐剂新冠疫苗ReCOV已在中国提交产品上市申请

来源：公司官网，沙利文分析

国内疫苗公司介绍 —— 依生生物

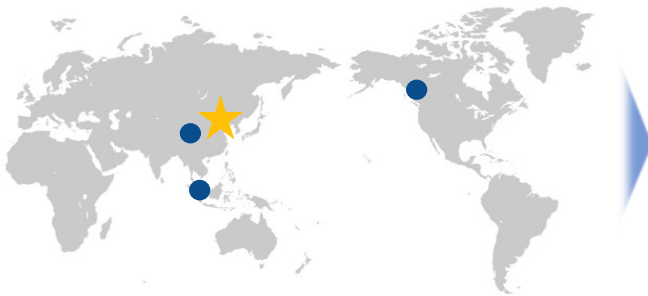
■ 公司简介

依生生物制药有限公司是一家集研发、生产和销售为一体的全球化专业生物制药公司，致力于开发抗肿瘤和抗病毒感染创新生物治疗药物。公司拥有全球独创、具有自主知识产权的PIKA皮卡免疫调节技术平台，开发出创新型疫苗和治疗性生物大分子产品。公司的皮卡技术和疫苗产品三次获得“国家新药创制项目”的支持。依生生物拥有已上市销售的依生君安™狂犬病疫苗，在研产品线包括皮卡狂犬病疫苗、皮卡重组蛋白新冠疫苗、皮卡免疫抗癌产品、皮卡乙肝、皮卡流感疫苗等多种产品。



国际化战略布局

- 在中国北京、新加坡、美国马里兰州设有独资研发中心
- 在中国沈阳拥有大规模化GMP疫苗生产基地
- 独家研发的PIKA免疫调节技术于全球30多个国家获得共60项专利



■ 公司核心优势

1 新型佐剂技术平台

三次获得“国家重大新药创制项目”的支持，依托独有PIKA皮卡®免疫调节技术平台，集合TLR3、RIG-I和MDA5等途径增强先天性和适应性免疫反应的机理，开发新型佐剂相关的多款创新型疫苗。该平台拥有70多项技术及产品创新相关专利。基于该平台开发的人用狂犬春花疫苗“依生君安”是我国第一个冻干、无铝佐剂的人用狂犬疫苗，在中国已实现超9,000万人次的接种

2 多款预防性疫苗在研

公司当前拥有多款预防性疫苗管线在研，预防领域包括：COVID-19、乙型肝炎、流行性感冒等。其中，皮卡重组蛋白新型冠状病毒疫苗已获得美国FDA对mRNA及腺病毒载体疫苗加强针的临床试验批准。该疫苗是首个在中国研发且获得美国FDA授权的重组蛋白新冠疫苗项目。皮卡狂犬病疫苗的临床优势获得WHO疫苗委员会的好评

3 多元化的治疗性疫苗在研

公司积极布局治疗性疫苗，治疗领域包括实体瘤以及慢性乙型肝炎：

公司所研发的用于治疗慢性乙型肝炎的YS-HBV-002当前处于临床前研究阶段

公司基于皮卡佐剂系统研发了用于治疗实体瘤的PIKA ON-001以及PIKA ON-002产品，当前PIKA ON-001已于新加坡开展临床I期实验

4 商业化平台全覆盖

公司已优化疫苗及治疗性生物制品取得成功的每个关键步骤，涵盖开发生产及商业化

公司核心产品君安狂犬病疫苗具有逾十年、上亿支注射的良好业绩记录并建立了广泛的销售网络。该疫苗已成功从30家省级疾控中心获得资格，以覆盖约1,700家县级疾控中心



来源：公司官网，沙利文分析

国内疫苗公司介绍——依生生物

■ 公司PIKA新型佐剂平台

皮卡（PIKA）技术基于依生生物自主研发的双链RNA（dsRNA）大分子复合物和GMP生产工艺，具有独立知识产权的技术平台。皮卡分子通过toll样受体-3(TLR3)、视黄酸可诱发基因-1(RIG-I)及与黑色素瘤分化相关蛋白5(MDA5)信号通路，可以迅速诱导产生干扰素，细胞因子，趋化因子和共刺激因子。皮卡分子可以促进树突状细胞的抗原交叉呈递作用，并增强CD4+和CD8+T淋巴细胞和天然杀伤细胞的免疫应答。通过输送相关抗原分子，皮卡技术可以用于开发新一代的抗病毒和抗肿瘤产品，皮卡技术平台具有开发新一代抗病毒和抗肿瘤产品的前景，致力于提升现有的治疗方案和解决未满足的医疗需求。该技术平台于2019年被列入国家“十三五”重大新药创制科技重大专项。

截至目前，皮卡免疫调节技术已在全球34个国家申请3项专利，获得51个批准证书。目前，公司拥有在中国、新加坡处于不同临床试验阶段的三个候选在研产品，包括皮卡狂犬病疫苗、皮卡YS-ON-001及皮卡YS-HBV-001；及四种针对COVID-19、HBV、流感及具有巨大医疗需求的癌症的临床前阶段候选在研产品。其核心产品——皮卡狂犬病疫苗是由细胞培养衍生的狂犬病抗原与作为TLR3拮抗剂的皮卡佐剂结合而成。与广泛使用的市售疫苗相比，皮卡狂犬病疫苗可在接种后七日内今早产生保护水平中和抗体，并诱导更强大的免疫原性应答。此外，该疫苗一周三次注射的免疫规程将大幅度提升免疫人群的依从性。皮卡狂犬病疫苗项目于2013年被国家科技部列为“重大新药创制”项目，于2016年自美国食品药品监督管理局获得用于预防狂犬病感染的孤儿药资质。该产品的创新性和临床优势也获得世卫组织（WHO）疫苗专家委员会的好评。

■ 公司主要产品管线

□ 依生生物主要在研管线

适应症	疫苗名称	佐剂系统	临床前	IND申报	一期	二期	三期	上市申请
COVID-19	皮卡重组COVID-19疫苗	皮卡佐剂	阿拉伯联合酋长国, 菲律宾					
			美国					
预防狂犬病	冻干人用皮卡狂犬病疫苗 (Vero细胞)	-	菲律宾, 巴基斯坦, 新加坡, 越南					
			中国					
胰腺癌、肝细胞癌	皮卡YS-ON-001	皮卡佐剂	中国, 新加坡					
预防性乙肝	皮卡YS-HBV-001	皮卡佐剂	新加坡					
预防和治疗COVID-19	吸入式 皮卡重组COVID-19疫苗	皮卡佐剂						
治疗慢性乙型肝炎病毒	皮卡YS-HBV-002	皮卡佐剂						
治疗实体瘤	皮卡YS-ON-002	皮卡佐剂						
预防流感	皮卡流感疫苗	皮卡佐剂						

来源：公司官网, 沙利文分析

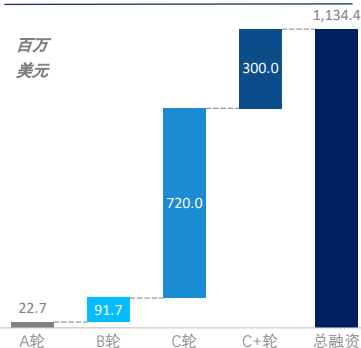
国内疫苗公司介绍 —— 艾博生物、艾棣维欣

■ 公司简介

苏州艾博生物科技有限公司成立于2019年，是一家专注于信使核糖核酸（mRNA）药物研发的创新型生物医药公司。公司拥有业界领先并具有自主知识产权的mRNA平台技术，包括用于mRNA药物高效递送的纳米脂球递送技术，保证mRNA分子稳定性、安全性和有效性的mRNA设计、合成及修饰技术，以及实现递送系统工业化生产的动态精准混合技术。目前公司管线涵盖传染病防治和肿瘤免疫等领域，其中针对COVID-19研发的mRNA疫苗ARCoV，已于2022年9月在印度尼西亚获得紧急使用授权。



图 54：艾博生物融资情况



注：融资情况为截至2022年12月31日沙利文根据公开信息所得

技术平台



艾博生物拥有mRNA设计及合成、纳米脂球递送以及动态精准混合三大技术平台，能够稳定有效地设计并生产mRNA疫苗

产品管线



艾博生物的产品管线涵盖了传染病疫苗、肿瘤免疫、蛋白替换疗法等多项疾病防治治疗领域

临床进度



艾博生物及旗下所有共当前拥有1个已上市产品以及2条临床阶段产品

研发实力



艾博生物约 50% 的研发人员拥有博士和硕士学位，研发实力雄厚

注：数据统计截至2022年第三季度，涵盖艾博生物旗下所有公司

■ 公司简介

北京艾棣维欣生物技术股份公司是一家全球性创新疫苗研发生产公司，专注于DNA核酸疫苗、重组蛋白疫苗、新型疫苗佐剂系统等创新疫苗技术的开发与应用。公司依托其成熟的技术平台，现已开发了一系列高价值的疫苗产品管线，其中预防性疫苗包括新冠疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗等，治疗性疫苗包括乙肝病毒疫苗以及癌症疫苗等。呼吸道合胞病毒自1956年被发现以来，长期没有疫苗或通用的处方治疗方法，国内迄今针对该病毒感染仍无药可用，公司在研ADV110管线是一种含新型佐剂的亚单位疫苗，目前处于II期临床阶段。



■ 核心优势

DNA疫苗平台



已开发强大的CMC工艺，确保生产DNA的质量、纯度以及产量。公司所生产的超螺旋pDNA纯度可达97%以上

亚单位疫苗平台



已开发以大肠杆菌为基础的表达系统，实现蛋白质的高表达，进而提高公司疫苗产品的免疫原性。此外，公司亦已开发一系列创新提取及纯化技术，维持生产蛋白的高纯度

新型佐剂系统



已开发创新型佐剂，不仅能增强CD8+细胞毒性T细胞功能，也能作为免疫调节剂，诱导Treg细胞抑制过度反应性T细胞

来源：公司官网，沙利文分析

国内疫苗公司介绍 —— 艾美疫苗、康希诺生物

■ 公司简介

艾美疫苗股份有限公司 (6660.HK) 是中国大型全产业链民营疫苗集团, 业务涵盖从研发到制造、再到商业化的整个行业价值链, 2020年取得了约6,000万剂的批签发量, 实现向中国31个省、自治区及直辖市销售疫苗产品。艾美疫苗拥有五种经验证人用疫苗平台技术的疫苗企业。目前公司已有6款疫苗管线已上市, 疾病领域覆盖乙型肝炎、狂犬病、甲型肝炎、腮腺炎、肾综合征出血热以及脑膜炎球菌感染。同时, 公司针对13个疾病领域亦有共22款产品管线在研, 覆盖包括COVID-19, 手足口病等13种疾病类型。



■ 公司亮点



一步法合成mRNA且拥有自主研发的递送系统



具备专有的荚膜多糖制备技术、多种载体蛋白制备技术、多种多糖蛋白化学偶联技术



涵盖疫苗主流培养基; 拥有多种细胞培养工具以及多种工艺控制优化专利技术



表达抗原产量及纯度高; 易于大规模生产; 安全性好且副作用小



同时预防多种疾病; 大规模减少接种次数

■ 公司简介

康希诺生物股份有限公司 (688185.SH, 6185.HK) 成立于2009年, 专注于创新、优质、可及的人用疫苗的研发、生产和商业化, 是科创板开板以来首支“A+H”疫苗股。经过十余年的研究发展, 目前其疫苗管线涵盖新型冠状病毒、埃博拉病毒、脑膜炎、百日咳、肺炎、结核病、带状疱疹等13个适应症。其中, 针对新型冠状病毒感染的吸入用Ad5-nCoV克威莎®零优®为全球首款获批吸入式新冠疫苗, 现已于中国被纳入紧急使用。该产品在激发体液免疫和细胞免疫的同时能够刺激鼻腔和气道组织中的抗体, 达到高效诱导黏膜免疫的目的。同时, 其基于吸入式给药无痛的特点, 提高了疫苗的可及性。



■ 公司亮点



13款在研管线



5大核心技术平台



5款获批疫苗

技术优势

公司在疫苗研发和生产领域已建立起

- 病毒载体技术
- 合成疫苗技术
- 蛋白结构设计和重组技术
- mRNA技术
- 制剂及给药技术

五大核心技术平台

团队优势

研发团队汇聚了多位曾经在赛诺菲巴斯德、阿斯利康和惠氏(现为辉瑞)等全球大型制药公司、领导创新国际疫苗研发的知名科学家和疫苗行业资深专家

商业化能力

公司的商业战略为针对中国庞大且供不应求的疾病市场, 如: 新型冠状病毒、脑膜炎病毒感染等。当前公司成功开发了5款疫苗产品于国内活国际获得许可, 投入临床使用之中

来源: 公司官网, 沙利文分析

国内疫苗公司介绍——丽珠医药、绿竹生物

■ 公司简介

珠海市丽珠生物医药科技有限公司是由丽珠集团、健康元发起成立的专注于全球领先大分子创新药开发的高科技企业，其核心业务实体于2010年7月成立，其主营业务为生物药自主创新研究开发及产业化，包括疫苗、抗体药物等。公司的首个重组新型冠状病毒融合蛋白疫苗（简称：“丽康V-01”）于2022年9月在中国获得紧急使用授权，当前已在北京市、上海市、广东省、江苏省等全国多地开展序贯加强针接种工作。



■ 公司亮点



员工近280人
博士15人
本科以上学历：71.5%



产品进程快：公司首个新冠疫苗产品“丽康V-01”在结构和机制上做到了安全性和免疫原性的优化，可快速激活并产生持久的免疫应答。该产品可在2-8°C冷链运输及长期储存，在偏远地区的疫苗运输及储存上具备优势。公司原液产能达到35亿剂，制剂产能达到15亿剂，能实现持续稳定供应



销售网络强大：公司以珠海为中心，组建了辐射全国的处方药营销网络；同时，公司在快速推进全球化销售平台的建设，已与加拿大等各国拥有业务往来。公司通过专业的学术推广，与医院、患者之间建立了良好的沟通渠道，能够快速赋能旗下疫苗产品的商业化进程



技术沉淀深厚：公司当前拥有15个在研项目，并已申请发明专利30件，授权专利23件，在生物制药领域拥有深厚的技术沉淀以及积累

■ 公司简介

北京绿竹生物技术股份有限公司成立于2001年，是一家致力于提供优质平价的人类疫苗和治疗性生物制剂的公司，以预防和控制传染性疾病并解决治疗癌症和自身免疫性疾病方面尚未满足的主要医疗需求。当前公司已创立了创新的精准蛋白工程平台，为公司疫苗管线开发的全周期赋能。公司目前已拥有5款已上市疫苗产品，覆盖脑膜炎球菌感染、流感嗜血杆菌感染等多项疾病。同时，公司拥有包括重组带状疱疹疫苗、重组水痘疫苗以及重组狂犬疫苗在内的多款疫苗管线在研。



■ 公司亮点

四聚体分子结构的重组带状疱疹疫苗



公司重组带状疱疹疫苗管线LZ901是一款由绿竹生物自主研发的四聚体分子结构的带状疱疹疫苗，通过自有的哺乳动物表达技术平台基于VZV糖蛋白E-片段可结晶区进行开发。LZ901较竞品Shingrix而言价格更为实惠、副作用小且在动物实验中已表现出比Shingrix更强的细胞免疫反应。此外，LZ901采用高稳定性液体配方，能够在37°C时保持稳定存储2周，25°C是稳定存储12周，有利于后期商业化阶段的运输和储存。当前LZ901在中国处于临床II期阶段

符合GMP的疫苗生产设施，千万级别产能



公司在北京设有研发和中试生产设施，研发和生产区的总建筑面积约为3757平方米，最高达500L的不锈钢生物反应器，以及一条重视规模的药品灌装线，为临床前研究和早期临床实验提供材料。公司正在建设珠海的一期和二期GMP生产设施，现已基本完成一期生产设施的建设，总产能约为每年2000万剂带状疱疹疫苗。预计在二期生产设施建成后，每年能达到超过5000万剂的各种疫苗及重组蛋白生产制品的总产能

来源：CDE，公司官网，沙利文分析

国内疫苗公司介绍 —— 三叶草生物、斯微生物

■ 公司简介

四川三叶草生物制药有限公司 (2197.HK) 成立于 2007 年, 是一家全球临床阶段的生物技术公司, 致力于开发针对传染病以及癌症和自身免疫性疾病的新疫苗等生物制剂产品。公司三叶草采用其独有的Trimer-Tag® (蛋白质三聚体化) 专利技术平台, 它是全球唯一一个利用人源三聚体化标签设计及开发共价连接的重组三聚体融合蛋白平台, 对三聚体依赖性疾病靶点具有很强的有效性及良好的安全性。当前, 公司的新冠疫苗SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 已于2022年12月于中国被纳入紧急使用。



新冠疫苗 SCB-2019

新冠疫苗SCB-2019 (CpG 1018/铝佐剂) 运用了公司开发的SCB-2019抗原, 它是原始毒株表面刺突蛋白的稳定三聚体结构的融合蛋白, 并联合Dynavax公司生产的CpG 1018佐剂和铝佐剂而成, 已于2022年12月在中国被纳入紧急使用



差异化产品管线

公司研发的新冠疫苗SCB-2019已被中国纳入紧急使用, 同时公司基于新冠病毒Beta变异株和野生型毒株嵌合型的S三聚体蛋白开发了二代广谱新冠候选疫苗, 覆盖了包括奥密克戎在内的新冠病毒变异株的潜在中和抗体表位, 并采用了自主研发的包油乳化型佐剂CAS-1, 目前处于临床期



生产制造能力

拥有两大生产基地, 其中长兴商业化基地遵循中国、美国及欧盟的cGMP标准进行设立; 2021年第三季度, 公司获得浙江省CDE签发的用于新冠疫苗的《药品生产许可证》, 可在长兴生产基地生产新冠疫苗SCB-2019

■ 公司简介

斯微(上海)生物科技股份有限公司创立于2016年, 由美国M.D. 安德森癌症中心的博士团队回国创建, 现坐落于上海金桥自由贸易区。作为一家专注于mRNA产品研发和产业化的创新型药企, 斯微生物依托自主知识产权的LPP纳米脂质体包裹递送技术平台和mRNA药物研发的经验, 成功构建了从AI设计、合成、制备、质量控制到产业化的mRNA药物全链技术平台, 覆盖包括新型冠状病毒感染、疱疹病毒感染、肿瘤、急性髓细胞白血病在内的多种疾病领域。当前公司自主研发的新型冠状病毒mRNA疫苗(商品名: 斯维尔克®) 目前已于老挝获得紧急使用授权。



自研递送平台系统

公司拥有自主知识产权的LPP (Lipopolyplex) 递送平台, 具有较好的封装率, 且能够通过聚合物的降解达到缓慢释放封装物质的结果。该平台是国内唯一获得国际授权的mRNA递送系统专利



预防性疫苗

公司当前拥有三条传染病预防性疫苗管线, 疾病覆盖领域包括COVID-19, 肺结核以及流感, 其中新冠疫苗已于老挝获批紧急使用授权。此外, 公司针对EB病毒(人类疱疹病毒IV型) 感染亦有管线处于在研状态



治疗性疫苗

公司基于mRNA技术平台已有多款治疗性疫苗管线, 主要瞄准肿瘤及急性髓细胞白血病两大治疗市场。其中, 公司研发的个性化肿瘤疫苗已于2022年1月获批澳洲期临床, 于国内亦已同步开展IIT研究, 是我国首个于世界范围获得临床批件的mRNA个性化肿瘤疫苗

来源: 公司官网, 沙利文分析

国内疫苗公司介绍 —— 威斯克生物、沃森生物

■ 公司简介

成都威斯克生物医药有限公司成立于2020年，是一家集疫苗研发、生产和销售于一体的创新型生物医药企业。公司当前拥有成熟的昆虫细胞表达平台、mRNA疫苗平台、新型佐剂平台、细菌疫苗平台、肿瘤疫苗及免疫治疗平台，并在此基础上开发出包括新冠疫苗、多价流感疫苗、疱疹病毒疫苗、肿瘤免疫制剂在内的20余条管线，从传染病防治到肿瘤治疗全方面覆盖。



■ 公司亮点

- 由中国科学院院士、四川大学华西医院生物治疗国家重点实验室主任魏于全教授领衔的科研团队创立而成，拥有多学科背景的研发人员150多位，包括长江/青年长江学者13人，国家杰出青年基金获得者18人
- 现有多种新型疫苗技术平台及20余条产品管线
- 重组新型冠状病毒疫苗（SF9细胞）威克欣于2022年12月在中国授予紧急使用
- 该疫苗属于二代重组蛋白新冠疫苗，将新冠病毒的基因引入昆虫细胞，制备新冠病毒S蛋白，诱导人体产生抗体阻断病毒感染，已实现大规模生产
- 成都天府国际生物城建立了年产能可达6亿剂的疫苗生产基地，已完成GMP生产车间的建设和验证，并取得了《药品生产许可证》
- 此外，年产能达5亿剂的广州生产基地也在同步建设中
- 2020年至2021年连续两年入选独角兽企业



■ 公司简介

云南沃森生物技术股份有限公司（300142.SZ），成立于2001年，总部位于昆明高新区，是专业从事人用疫苗等生物技术药集研发、生产、销售于一体的高科技生物制药企业。2010年公司于深交所成功挂牌上市，成为云南省首家在中国创业板挂牌上市的企业。经过二十余年的发展，公司已形成了结构优良、品种丰富的产品管线，是中国首家、全球第二家自主研发并成功上市13价肺炎结合疫苗的厂家。



■ 公司优势

药品临床批件

20项

13项

5项

国家重大新药创制专项项目

国家863计划项目

拥有全球两大重磅疫苗品种及多个核心品种：经过多年的耕耘和积淀，公司现已拥有13价肺炎结合疫苗和HPV疫苗两大重磅疫苗品种生产上市。目前，公司上市疫苗产品已达到8个（12个品规）。

领先的研发技术平台，创新能力卓越

高标准、严要求的生产质量管理体系

承担了多项国家“重大新药创制”科技重大专项

5项国家“863计划”项目的研究开发工作

拥有国内外已授权的发明专利69项

十余年的生产质量管理经验，构建了公司严密、完善的生产质量管理体系

已建成投产包括Hib疫苗、流感系列疫苗、肺炎系列疫苗、HPV疫苗、白百破联合疫苗等

来源：公司官网，沙利文分析




国内疫苗公司介绍 —— 中逸安科、中慧元通

■ 公司简介

中逸安科生物技术股份有限公司是一家专业从事人用疫苗研发和生产，以“创新性疫苗和传统疫苗安全性及技术升级”为导向的研产企业。公司拥有多条疫苗管线，覆盖风疹、狂犬病、脑膜炎球菌感染、水痘、流感等疾病。其中，公司开发的流感病毒亚单位疫苗（孚洛克）是当前国内唯一已上市的流感病毒亚单位疫苗。在此基础上，中逸安科又自主研发了覆盖面更广的四价流感病毒亚单位疫苗，现已获得发明专利证书，并已提交临床申请。



■ 公司亮点

<p>技术领先</p>  <p>公司于2017年被评为国家级“高新技术企业”，并被授予“院士专家”、“博士后科研工作站及天津市重点实验室”。此外，在国家科技部专项项目资助的新冠疫苗五个技术路线中，中逸安科是重组蛋白技术路线的重点任务企业之一。</p>	<p>丰富产品管线</p>  <p>公司拥有丰富的疫苗管线，覆盖多种疾病。其中，新冠肺炎疫苗、风疹减毒活疫苗和冻干人用狂犬病疫苗当前都处于III期临床试验，水痘减毒活疫苗正在临床申请中。</p>	<p>国内独家亚单位流感疫苗</p>  <p>亚单位流感疫苗是从病原体分离提取具有免疫原性的蛋白组分制成，成分相对单一。公司的亚单位流感疫苗纯度更高，在患者接种后能够产生更强的免疫反应，从而产生更强的免疫效果。</p>
---	---	---





■ 公司简介

江苏中慧元通生物科技股份有限公司是一家致力于人用新型疫苗和多联多价创新疫苗生产企业，产品覆盖儿童型/成人型四价流感病毒亚单位疫苗、重组带状疱疹疫苗、九价重组人乳头瘤病毒疫苗等多个重磅品种，公司在研病毒性疫苗、细菌性疫苗、结合疫苗、病毒重组亚单位疫苗及mRNA疫苗管线亦在同步推进中。



■ 公司亮点

公司已申请发明专利23项,获得授权6项,申请并获得授权的实用新型专利17项

<p>经验专长</p> 	<p>专利壁垒</p> 	<p>科研实力</p> 	<p>生产设施</p> 
--	--	--	---

核心团队人员均为来自国内外生物制品生产及研发领域的专业人才，具有多年疫苗研发、生产、检定及管理经验

拥有170亩生产基地，建有符合国家标准要求的生产车间、中心化验室、动物房以及研发综合楼、动力中心、仓储中心等配套设施，并已取得疫苗《生产许可证》等，设计年产能约1,000万人份

目前公司四价流感病毒亚单位疫苗处于上市申请状态，重组带状疱疹疫苗（CHO细胞）正处于临床II期实验，冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞）、九价重组人乳头瘤病毒疫苗已获批临床

来源：公司官网，沙利文分析

法律声明

- ◆ 本报告著作权归沙利文所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得沙利文同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“沙利文”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。本报告数据和信息均来源于公开信息渠道，沙利文拥有对报告的最终解释权。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，沙利文可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，沙利文对该等信息的准确性、完整性或可靠性拥有最终解释权。本文所载的资料、意见及推测仅反映沙利文于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据，沙利文不保证本报告所含信息保持在最新状态。在不同时期，沙利文可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。同时，沙利文对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。

联系我们

毛化 Fred Mao

弗若斯特沙利文大中华区医疗业务合伙人兼董事总经理



• 电话: +86 5407 5780 x 8608



• 手机: +86 159 2139 6033



• 邮箱: fred.mao@frostchina.com

FROST & SULLIVAN

沙利文



<http://www.frostchina.com>



上海市静安区南京西路1717号会德丰国际广场2504

