



F R O S T & S U L L I V A N

50 Years of Growth, Innovation and Leadership

全球和中国疫苗行业报告

Mar, 2022

项目框架

■ 本行业报告的项目框架如下

时间范围	<ul style="list-style-type: none">· 历史年份: 2016-2020· 基准年份: 2020· 预测年份: 2021E-2031E
地理区域	<ul style="list-style-type: none">· 中国 (大陆地区)· 全球
目标市场	<ul style="list-style-type: none">· 生物制品市场· 疫苗市场<ul style="list-style-type: none">· 人乳头瘤病毒 (HPV) 疫苗市场· 新型冠状病毒 (COVID-19) 疫苗市场· 诺如病毒 (NV) 疫苗市场· 呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗市场· 水痘-带状疱疹病毒 (VZV) 疫苗市场· 手足口病病毒 (HFMD) 疫苗市场

Limitation

■ Source of Information

- Interviews with industry experts and competitors will be conducted on a best-effort basis to collect information for in-depth analysis for this report.
- Frost & Sullivan will not be responsible for any information gaps where interviewees have refused to disclose confidential data or figures.

- The study took 2020 as the base year for analysis and 2021-2031 for forecast. However, as the point of this study being the beginning of 2021, some of the figures of 2020 may not be available at the moment from public statistical sources. Frost & Sullivan will use the latest information available (e.g. 2020) or make projections based on historical trends.

- Under circumstances where information is not available, Frost & Sullivan in-house analysis will be leveraged using appropriate models and indicators to arrive at an estimate.

- Sources of information and data will be clearly stated in the bottom right hand corner on each slide for reference.



Sources and Assumptions

- Frost & Sullivan is a global consulting company and an independent third party. Founded in 1961, it has 40 offices worldwide with over 2,000 industry consultants, market research analysts and economists.

In preparing the Industry Report, we conducted both primary and secondary research to obtain information from various sources. Primary research involved discussing the status of the industry with leading industry participants and industry experts; and secondary research involved reviewing company reports, independent research reports and data based on our own research database. In compiling and preparing the Industry Report, Frost & Sullivan assumed that (1) Global and China's economy is likely to maintain steady growth in the next decade; (2) Global and China's social, economic, and political environment is likely to remain stable in the forecast period; (3) market drivers like increasing healthcare demand and growing vaccine supply and innovative technology are likely to drive Global and China's vaccine market; (4) market drivers like local vaccine development and encouraging policy is likely to drive China's HPV vaccine, COVID-19 vaccine, Norovirus vaccine, RSV vaccine and VZV vaccine market; and (5) all the data and information regarding the Company is provided by the Company itself.

目录

- 1** 全球及中国生物制品市场分析
- 2** 全球及中国疫苗市场分析
- 3** 全球及中国人乳头瘤病毒 (HPV) 疫苗市场分析
- 4** 全球及中国新型冠状病毒疫苗市场分析
- 5** 中国诺如病毒 (NV) 疫苗市场分析
- 6** 中国呼吸道合胞病毒 (RSV) 病毒疫苗市场分析
- 7** 中国水痘-带状疱疹 (VZV) 病毒疫苗市场分析
- 8** 中国手足口病 (HFMD) 疫苗市场分析

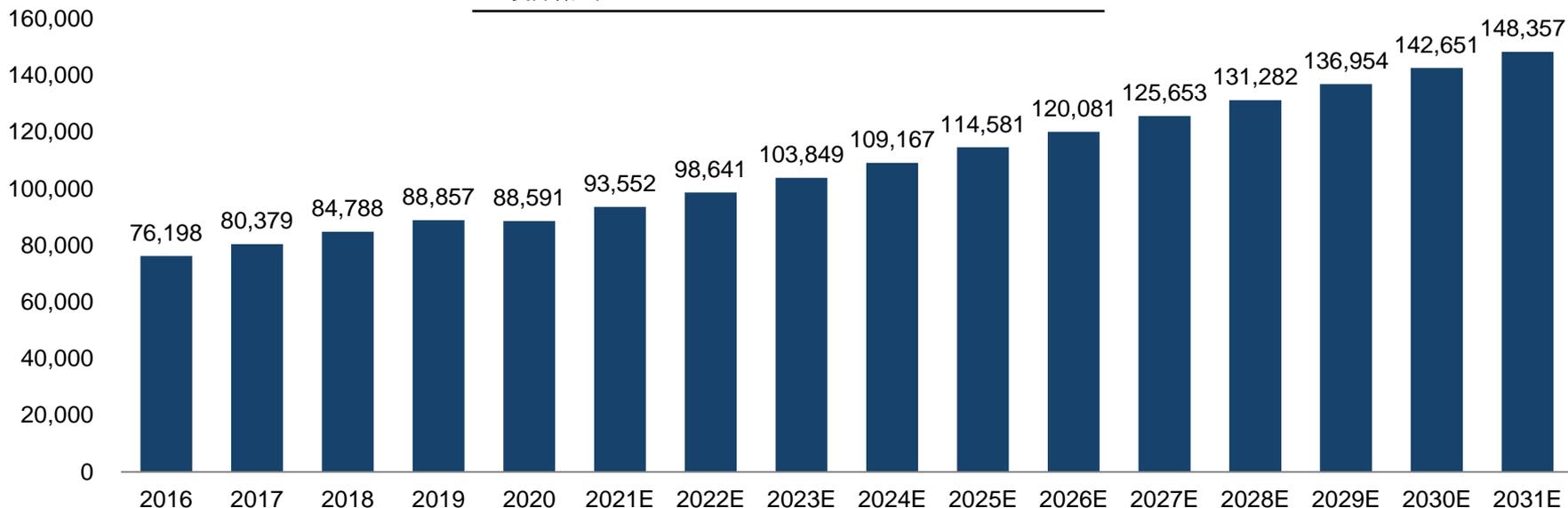
全球医疗卫生总支出

经济发展和健康意识提升促进医疗卫生支出的增长

全球医疗卫生总支出及预测, 2016-2031E

单位: 亿美元

	2016-2020	2020-2025E	2025-2031E
复合增长率	3.8%	5.3%	4.4%



- **经济发展、收入水平提升、健康意识加强、医疗支出占比提高等共同促进医疗卫生总支出增长。** 全球医疗卫生总支出由2016年的7.62万亿美元增长至2020年的8.86万亿美元, 年复合增长率3.8%。在社会经济保持增长, 人们收入水平和健康消费提升, 人们健康意识增强等因素的促进下, 全球医疗卫生总支出稳定上升。
- 随着老龄人口规模的增长, 全球卫生健康需求持续扩大。同时, COVID-19疫情也将促进世界各国更加重视对于基础医疗卫生设施的建设。预计至2025和2031年, 全球医疗卫生总支出将增长至11.46万亿美元和14.84万亿美元。

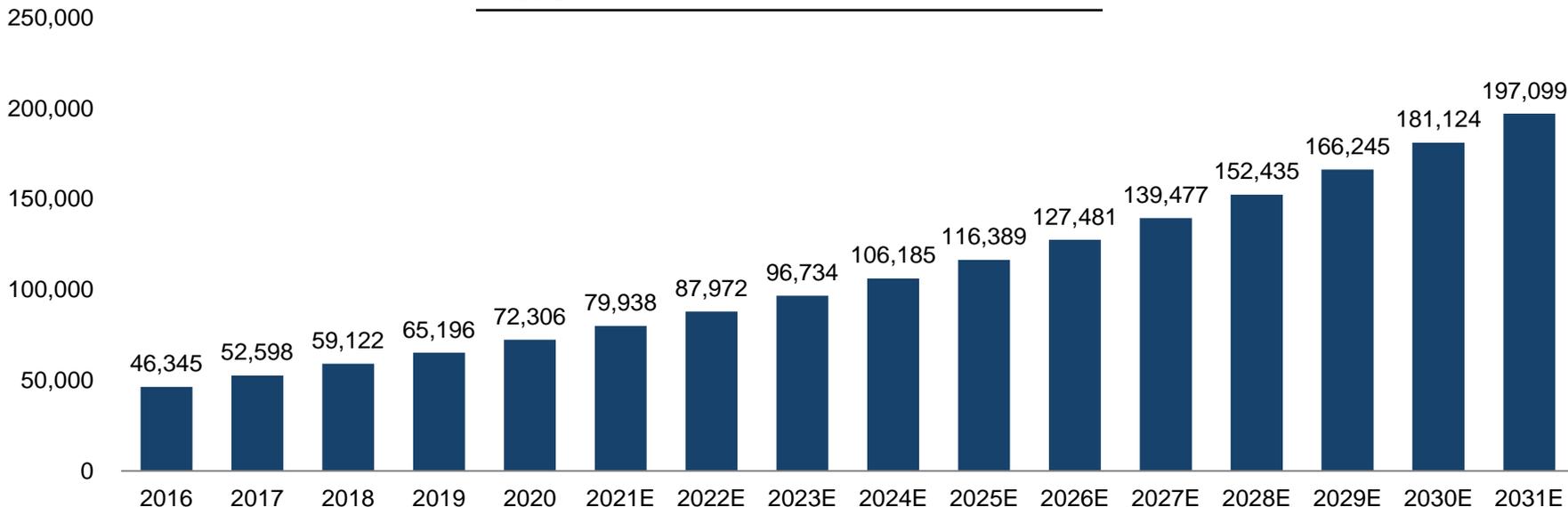
中国医疗卫生总支出

支付能力提升，医保覆盖扩大，老年人需求增长推动市场增长

中国医疗卫生总支出及预测, 2016-2031E

单位: 亿元

	2016-2020	2020-2025E	2025-2031E
复合增长率	11.8%	10.0%	9.2%



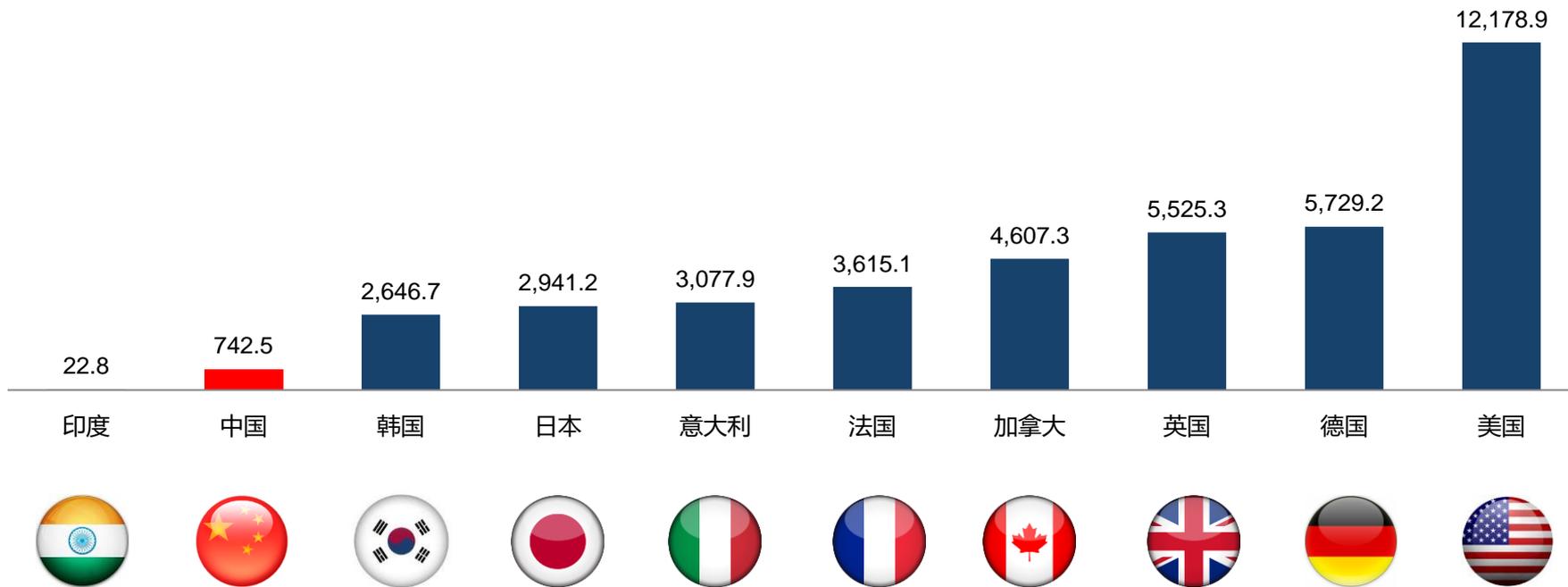
- **居民收入增加、支付能力提升、医保覆盖扩大、老年人口增长等因素推动了中国医疗卫生支出的增长。**中国医疗卫生总支出由2016年的4.64万亿元增长至2020年的7.23万亿元，年复合增长率11.8%。中国在GDP快速增长的同时，医疗卫生支出在GDP中的占比也逐步得到提升。随着老龄人口医疗需求的增长，居民对于健康日益重视，医疗资源供应能力和质量提升，中国医疗卫生总支出将保持快速增长。
- 未来随着老龄化加剧，中国居民医疗卫生相关支出将逐渐提高。同时，药物创新、医疗体系完善以及包括慢病管理、数字化医疗等多样化的医疗服务将刺激新的需求增长。预计至2025年2031年，中国医疗卫生总支出将分别增长至11.64万亿元和19.71万亿元。

全球GDP前十国家的人均医疗卫生支出

中国人均医疗卫生支出有着巨大增长空间

人均医疗卫生支出, 2020

单位: 美元



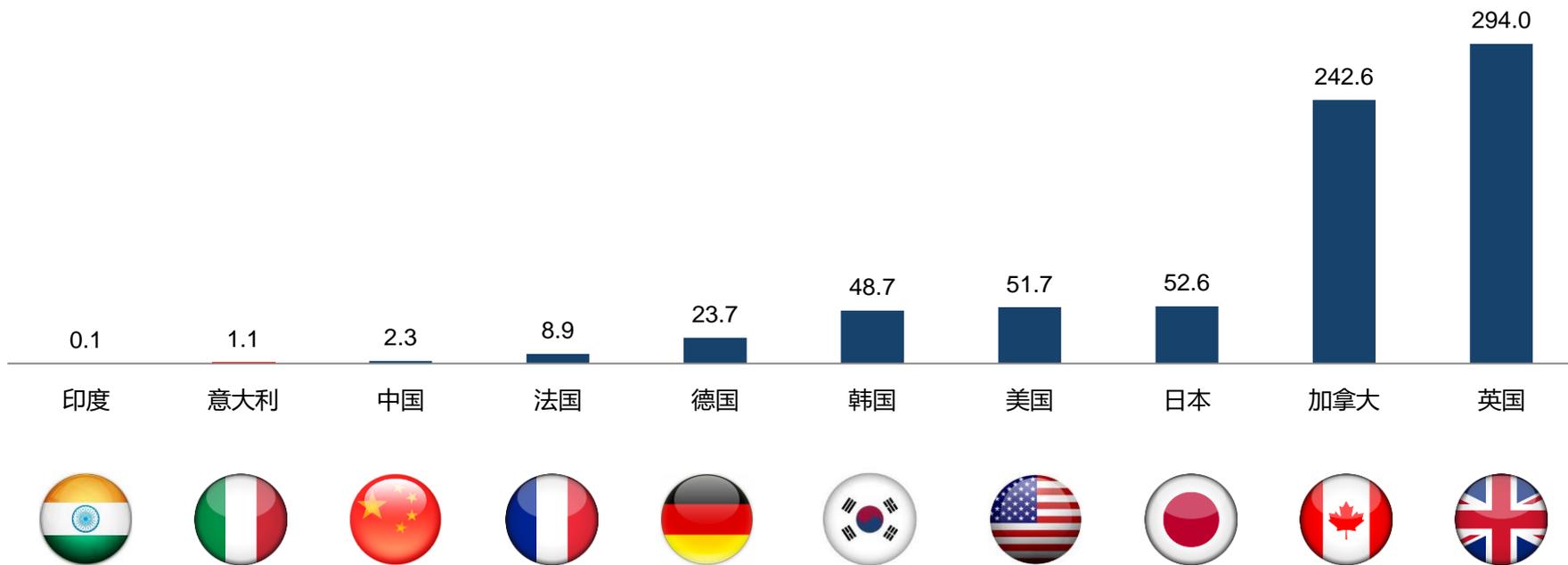
- 中国经历了GDP的迅速增长，但人均医疗卫生支出和发达国家差距明显，仍有巨大增长空间。2020年，在全球GDP排名前十的国家之中，中国的人均国民医疗保健支出排名第9，仅超过印度，和排名靠前的发达国家有较大差距。一方面，中国的经济总量主要受益于庞大的人口规模以及过去一段时间的高速发展，但人均GDP仍有待继续提升；另一方面，中国的基本医疗保险和商业保险仍在不断发展和完善当中。随着中国经济的持续发展以及相关制度的完善，预计未来中国人均医疗卫生支出将会保持快速增长。

全球GDP前十国家的人均疫苗发展公共支出

中国人均疫苗发展公共支出较低，增长空间广阔

人均疫苗发展公共支出, 2020

单位: 美元



- **中国人均疫苗发展公共支出较低，增长空间较大。** 2020年，中国的人均疫苗发展公共支出约为2.3美元，在全球GDP前十的国家中排名第8，和排名前列的国家有显著差距。随着中国政府对于疫苗行业的重视程度提高、行业监管政策完善、疫苗研发和生产制备技术进步以及居民对疫苗需求的提升，预计未来中国人均疫苗发展公共支出将会持续增长。

中国医药市场产业链分析

创新药研发投入持续提高，行业分工深化，终端销售渠道拓宽



- 医药产业的分工包括药物研发、药物生产、药物商业和终端销售环节，其发展主要是受到下游市场、监管政策和技术创新的影响。
- 药物研发是创新药产业的核心环节，受到市场需求、创新技术、流程优化和政策支持等因素驱动，主要参与者包括大型药企和研发能力突出的初创团队。创新药开发通常需要10~15年的时间，并需要药企投入大量的资金和人力。为了提高研发成功率和获得合适的投资回报，药企需要基于市场评估和政策导向选择合适的研究方向，近年来中国医疗健康需求的增长、对于创新药的鼓励性政策以及研发阶段企业的上市通道打开促进了药物研发的持续投入。
- 新药研发高投入、长周期、专业化的特性带动了CXO（合同服务组织）赛道的发展，深化了医院行业的专业化分工。CRO企业能够在药物研发的各个周期为药企提供包括化合物研究、动物试验、注册审评、临床 I 到 III 期研究等的专业服务，以规模化的运营方式帮助药企降低了相关成本。CSO企业专注于为获批上市药物提供学术推广和商业化服务，丰富了药企的渠道能力，补足了小型研发型药企的短板。CDMO和CMO为客户提供新药的工艺流程开发和定制化生产服务，在药物上市许可和生产许可解绑的模式下成为了不可或缺的市场组成。
- 下游渠道拓宽，消费终端展开多维度竞争。随着公立医院集采推进、民营医院数量和占比提升、互联网医药平台快速成长，传统的药品销售渠道发生了重大转变。包括创新药和处方药在内的药物有了更多可触达病人的场景，销售竞争将更为多样化。

资料来源：弗若斯特沙利文分析

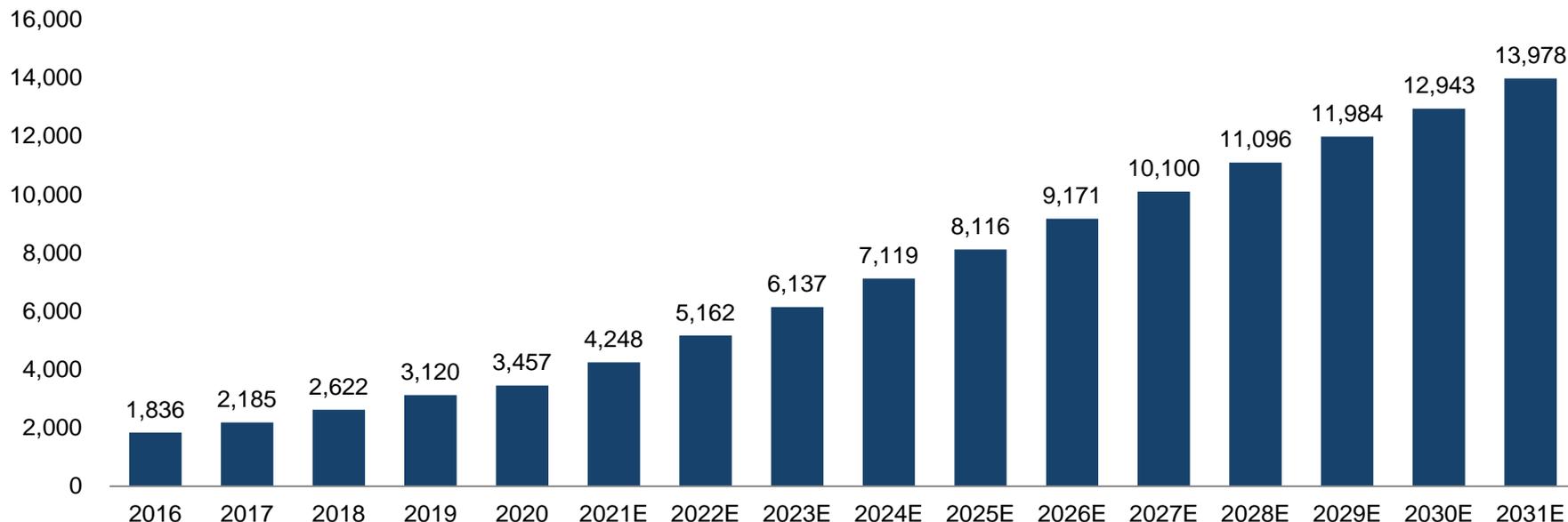
中国生物制品市场规模

技术和应用逐渐成熟并成为治疗的常规手段，生物制品市场持续增长

中国生物制品市场规模及预测, 2016-2031E

单位: 亿元
按销售入口径

	2016-2020	2020-2025E	2025-2031E
复合增长率	17.1%	18.6%	9.5%



- 中国生物制品市场规模由2016年的1,836亿元增长至2020年的3,457亿元，年复合增长率17.1%。基于学术理论的研究和多年研发投入的积累，生物制品近年来得到了快速发展，并在抗肿瘤等领域中展现了优秀的治疗效果，并逐渐成为常规治疗手段。
- 随着制备工艺的发展，创新研发的持续投入，仿制药物的跟进以及在相关政策的支持下，中国生物制品市场将保持快速增长趋势。预计至2025年和2031年，中国生物制品市场规模将增长至8,116亿元和13,978亿元。

中国医药行业的监管体制

以国家药监局为中心，各单位协作，共同推动医药行业有序健康发展

- 中国医药行业主管部门是国家市场监督管理总局下辖的国家药品监督管理局，对全国医药市场进行监督管理，负责药品（含中药、民族药）、化妆品、医疗器械的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理、监督检查、监督管理领域对外交流与合作等，拟定政策规划、制度标准、管理制度和管理规范，并监督实施。
- 国家发展和改革委员会、国家卫生健康委员会与国家药品监督管理局共同对医药行业进行监督与管理，地方各级药品监督管理部门负责本行政区域内的药品监督管理工作。

国家药品监督管理局

- 负责药品（含中药、民族药）、化妆品、医疗器械的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理、监督检查、监督管理领域对外交流与合作等，拟定政策规划、制度标准、管理制度和管理规范，并监督实施。
- 负责执业药师资格准入管理。
- 负责指导省、自治区、直辖市药品监督管理部门工作。

国家发展和改革委员会

- 拟订并组织实施国民经济和社会发展战略、中长期规划和年度计划。牵头组织统一规划体系建设。负责国家级专项规划、区域规划、空间规划与国家发展规划的统筹衔接。起草国民经济和社会发展规划、经济体制改革和对外开放的有关法律法规草案，制定部门规章等。

国家卫生健康委员会

- 组织拟订国民健康政策，拟订卫生健康事业发展法律法规草案、政策、规划，制定部门规章和标准并组织实施。
- 协调推进深化医药卫生体制改革，研究提出深化医药卫生体制改革重大方针、政策、措施的建议。
- 制定并组织落实疾病预防控制规划、国家免疫规划以及严重危害人民健康公共卫生问题的干预措施，制定检疫传染病和监测传染病目录。
- 组织拟订并协调落实应对人口老龄化政策措施，负责推进老年健康服务体系建设和医养结合工作等。

省、自治区、直辖市药品监督管理部门

- 贯彻落实党中央关于药品监督管理工作的方针政策和决策部署。
- 负责药品（含中药、民族药）、化妆品、医疗器械的安全监督管理、标准管理、注册管理、质量管理、上市后风险管理、监督检查、监督管理领域对外交流与合作等，拟定地方性的政策规划、制度标准、管理制度和管理规范，并监督实施。负责执业药师资格准入管理。
- 负责指导下级药品监督管理部门工作。

中国生物制品鼓励性政策分析 (1/2)

鼓励新药发展，规范行业标准，生物医药技术成为重点发展方向

日期	相关政策	主要内容
2010	《关于加快培育和发展战略性新兴产业的决定》	明确将生物医药产业纳入中国战略性新兴产业范畴，提升生物医药产业水平。
2015	《中国制造 2025》	瞄准新一代信息技术、高端装备、新材料、生物医药等战略重点，引导社会各类资源集聚，推动优势和战略产业快速发展。
2016	《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	建设医药产品技术研发、产业化、安全评价、临床评价等公共服务平台，着力提高疫苗等生物产品的安全性、有效性。
2016	《国家创新驱动发展战略纲要》	研发创新药物、新型疫苗、先进医疗装备和生物治疗技术。发展研发设计、中试熟化、创业孵化、检验检测认证、知识产权等各类科技服务。
2016	《“十三五”国家科技创新规划》	1、发展先进高效生物技术，重点部署前沿共性生物技术、新型生物医药技术、生物安全保障技术等任务；开展生物安全相关技术研究，建立生物安全相关的信息和实体资源库，构建高度整合的国家生物安全防御体系；2、重点加强基因、细胞、微生物菌种等资源的收集、整理、保藏工作，提高资源质量，提升资源保障能力和服务水平。
2016	《“健康中国 2030”规划纲要》	大力发展生物药，统筹布局国家生物医学大数据、生物样本资源、实验动物资源等资源平台，加快生物医药和大健康产业基地建设，进一步健全科研基地、生物安全、技术评估、医学研究标准与规范、医学伦理与科研诚信、知识产权等保障机制。
2016	《“十三五”国家战略性新兴产业发展规划》	提高生物技术服务对产业的支持水平。支持基因库、干细胞库、中药标准库、高级别生物安全实验室、蛋白元件库等建设。积极发展一批检测服务平台，推进生物药质量及安全测试技术创新平台建设，完善相关标准。
2016	《“十三五”生物产业发展规划》	1、重点发展符合国际标准的转化医学、合同研发 (CRO)、合同生产 (CMO)、第三方检测、健康管理等服务；2、以企业为主体，建立生物药质量及安全测试技术创新平台，开发病毒、支原体等污染物的创新检测方法，同时提高已有检测方法的敏感性、缩短检测周期、降低检测成本；3、以四级实验室和公益性三级实验室为主要组成部分，吸纳其他非公益三级实验室和生物安全防护设施，构建和完善高级别生物安全实验室体系，增强生物安全科技自主创新能力；4、建设生物产业标准物质库，建立可溯源的精准测量技术和标准物质，构建核酸、蛋白质、细胞和微生物等核心测量能力和可溯源链，开展生物样本的评价和质量控制用标准物质研究，夯实生物计量和质量控制标准创新基础。

资料来源：政府网站，弗若斯特沙利文分析

中国生物制品鼓励性政策分析 (2/2)

鼓励新药发展，规范行业标准，生物医药技术成为重点发展方向

日期	相关政策	主要内容
2017	《“十三五”国家药品安全规划》	1、加快建成药品安全现代化治理体系，保证药品安全性、有效性和质量可控性达到或接近国际先进水平；2、鼓励大专院校、企业检验机构承担政府检验任务；3、建立符合国际标准的细胞资源库、干细胞资源库、菌（毒）种库，建立完善生物制品标准物质研究和供应平台、质量评价标准和技术平台。
2018	《病原微生物实验室生物安全管理条例》	国家对病原微生物实行分类管理，对实验室实行四级分级管理。
2019	《疫苗管理法》	疫苗上市许可持有人应当加强疫苗研制、生产、流通、预防接种等全生命周期质量管理，对疫苗的安全性、有效性和质量可控性负责。
2019	《药品管理法》	国家对药品管理实行药品上市许可持有人制度。药品上市许可持有人依法对药品研制、生产、经营、使用全过程中药品的安全性、有效性和质量可控性负责。
2020	《生物安全法》	生物安全是国家安全的重要组成部分。国家鼓励生物科技创新，加强生物安全基础设施和生物科技人才队伍建设，支持生物产业发展，以创新驱动提升生物科技水平，增强生物安全保障能力。
2020	《药品生产监督管理办法》	药品生产应遵守药品生产质量管理规范，按照国家药品标准、经药品监督管理部门核准的药品注册标准和生产工艺进行生产，保证药品生产全过程持续符合法定要求。

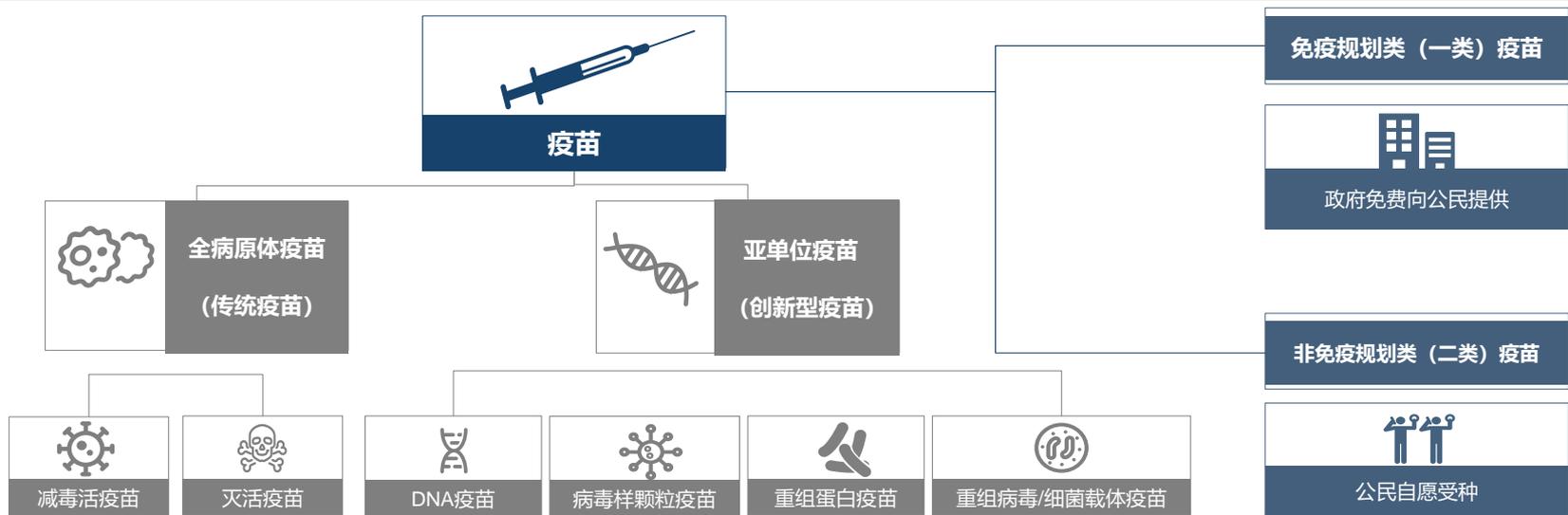
- 中国近年来发布了一系列鼓励医药行业和生物制品发展的相关政策，包括鼓励创新药研发，简化药物上市流程，拓宽上市许可人资格，加强药物安全管理等，鼓励罕见病、孤儿药的的研发上市等。
- 在生物制品领域，中国相关部门高度重视生物技术的发展，并列入《“健康中国 2030”规划纲要》。在疫苗领域，疫苗管理法的颁布意味着生物疫苗行业将迎来标准和规范化管理；在生物药的治疗领域，近年来国内外生物药的发展在临床治疗中展示出了优先的治疗效果，被列入医保目录的比例逐渐扩大，对于中国提升居民的健康卫生水平，完善治疗卫生服务，提高重大疾病的治疗效果的未来目标起到了重要作用。

目录

- 1 全球及中国生物制品市场分析
- 2 全球及中国疫苗市场分析
- 3 全球及中国人乳头瘤病毒 (HPV) 疫苗市场分析
- 4 全球及中国新型冠状病毒疫苗市场分析
- 5 中国诺如病毒 (NV) 疫苗市场分析
- 6 中国呼吸道合胞病毒 (RSV) 病毒疫苗市场分析
- 7 中国水痘-带状疱疹 (VZV) 病毒疫苗市场分析
- 8 中国手足口病 (HFMD) 疫苗市场分析

疫苗定义及分类

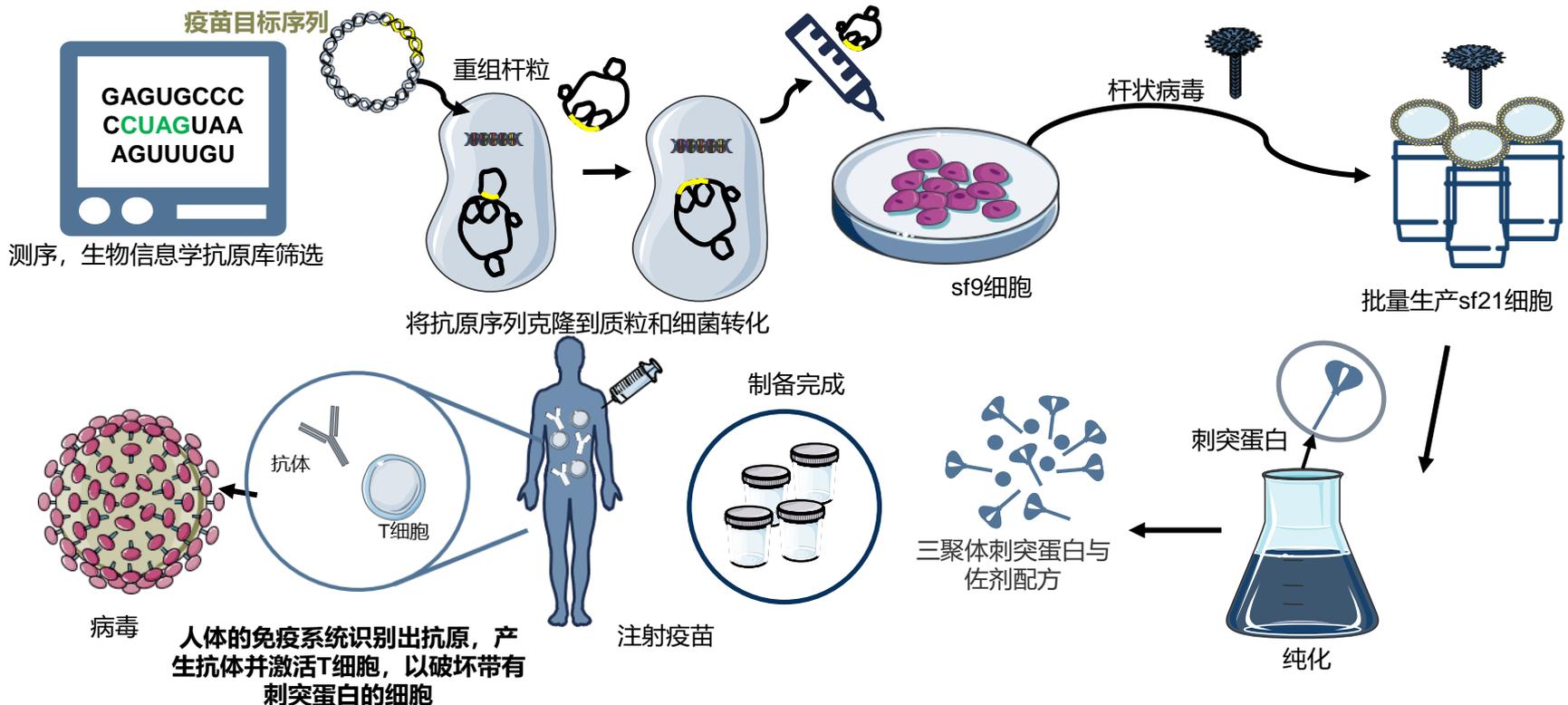
多种创新型疫苗研发，安全性及有效性提高



- 预防性疫苗是将病原微生物（如细菌、立克次氏体、病毒等）及其代谢产物，经过人工减毒、灭活或利用基因工程等方法制成的用于预防传染病的自动免疫制剂。疫苗通常包含一种或几种来自或类似病原微生物的抗原，并通过诱导特定的免疫应答，提高机体对特定疾病的免疫效力。
- **疫苗可分为全病原体疫苗及亚单位疫苗：**全病原体疫苗是传统疫苗，由病毒颗粒、细菌或其他病原体组成，该等病原体在培养基中生长，以减毒形式或者被灭活以破坏其致病能力。亚单位疫苗主要包括重组蛋白疫苗、病毒载体疫苗、核酸疫苗等，通常被归类为创新型疫苗，**其中重组蛋白疫苗是最有效、安全且相对实惠的选择之一，目前已被用于数个疾病领域，例如乙型肝炎、宫颈癌及带状疱疹。**然而，重组蛋白疫苗得免疫反应水平可能低于其他类型的疫苗，因此需要加入佐剂以诱导强大的保护性免疫应答。
- **疫苗可分为免疫规划疫苗和非免疫规划疫苗：**免疫规划疫苗（一类苗）是由政府免费提供、公民按照规定受种的疫苗，主要包括国家免疫规划确定的疫苗、省（自治区、直辖市）人民政府根据地区特点增加的疫苗和相关部门组织的应急接种或者群体性预防接种的疫苗；非免疫规划疫苗（二类苗）是由公民自费、自愿受种的疫苗。随着中国经济的发展和疾病预防的需要，部分非免疫规划疫苗也有机会进入地方或全国的免疫规划，例如水痘疫苗自2018年8月开始被上海市纳入免疫规划，适龄儿童可免费接种。

创新型疫苗的制备及作用机理—重组蛋白疫苗

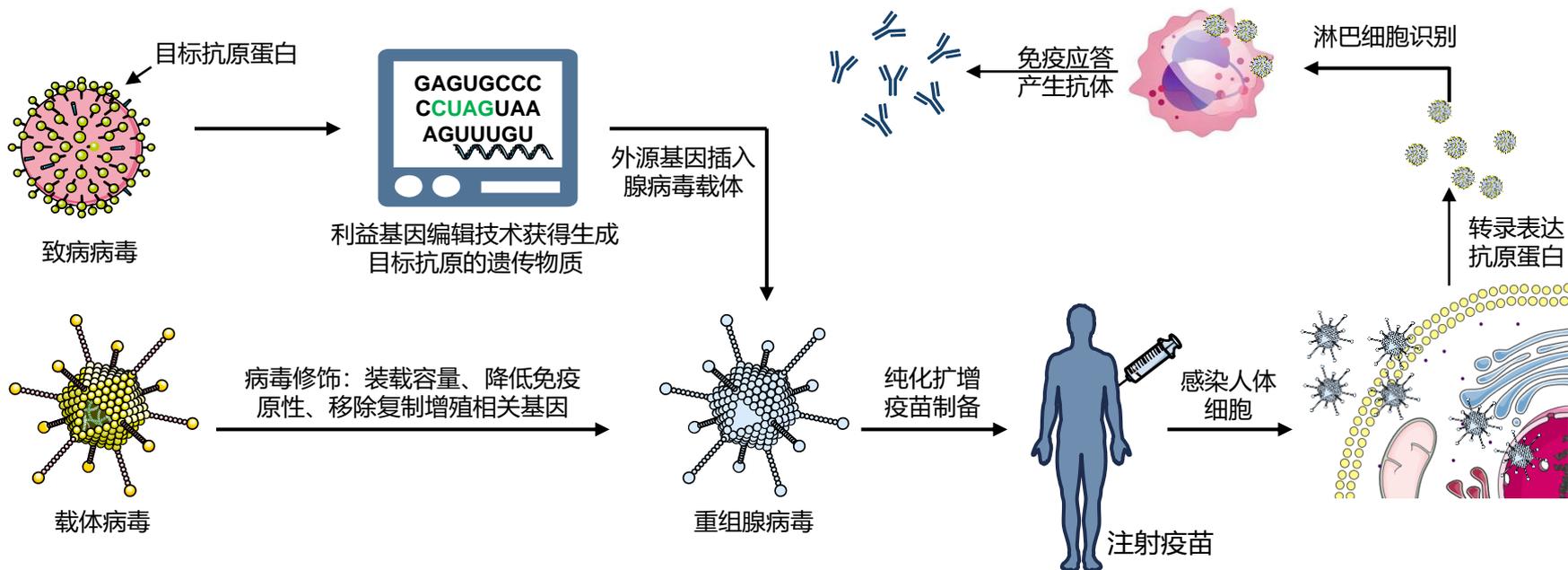
重组蛋白疫苗的制备及作用机理



- 重组蛋白疫苗的制备原理是先将病毒目标抗原的基因序列植入到工具细胞（如大肠杆菌、酵母菌、CHO细胞、杆状病毒等）的基因组中，使其具有表达目标蛋白的能力，随后在一定的培养条件利用重组工具细胞表达出大量抗原蛋白，经纯化后制备成为疫苗。
- 由于不涉及活病毒，重组蛋白疫苗较减毒疫苗更安全，无需经过灭活疫苗的步骤，避免了改变病毒蛋白免疫原性的可能，安全高效且容易实现规模化生产，具有成本效率优势。

创新型疫苗的制备及作用机理—病毒载体疫苗

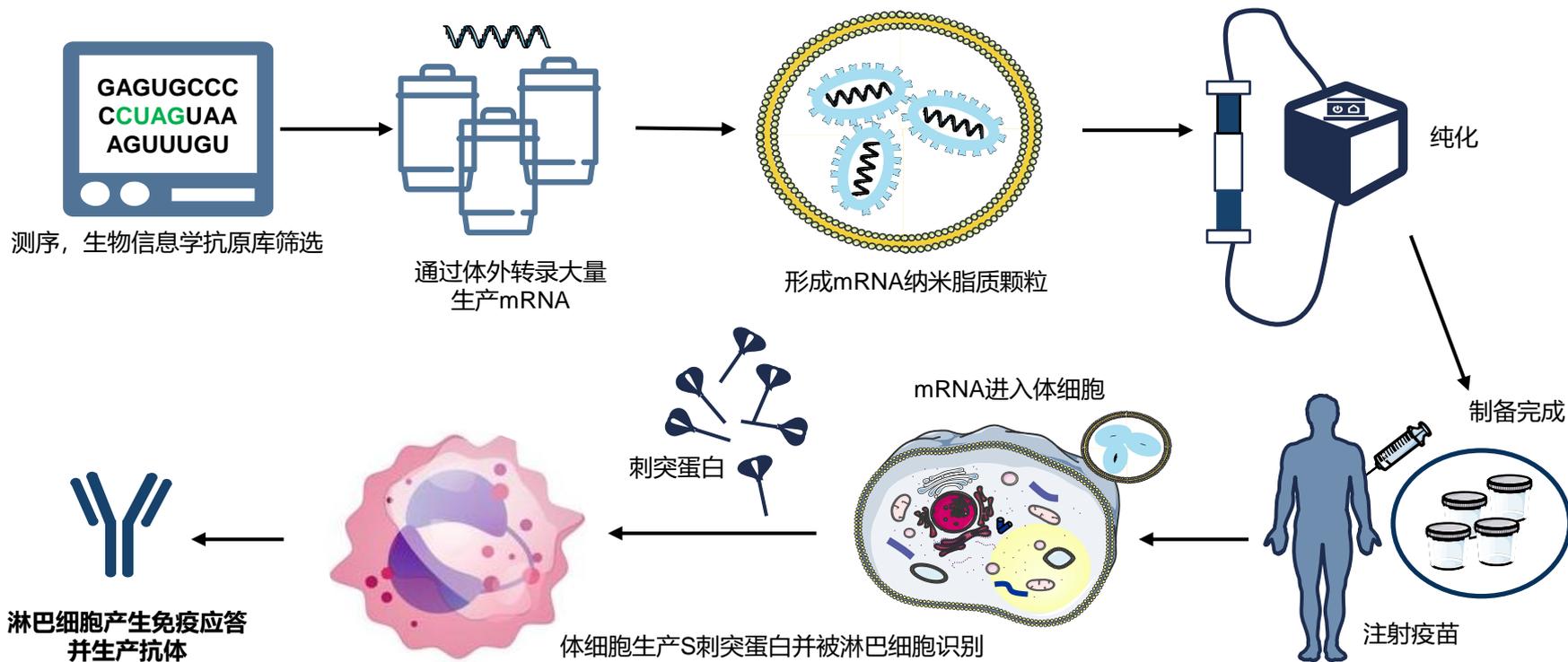
病毒载体疫苗的制备及作用机理



- 病毒载体疫苗技术首先将目标抗原蛋白对应的遗传物质整合到经修饰载体病毒的遗传信息中，获得重组载体病毒，再使免疫原性较低并且失去复制能力的载体病毒感染人体细胞，使之转录和表达目标抗原蛋白，刺激免疫系统的应答以产生抗体。常见的病毒载体包括腺病毒、慢病毒、逆转录病毒等。
- 病毒载体疫苗具有安全、宿主范围广、应用范围广、剂型丰富的优点，但在靶向性、持续表达时间和载体自身引起的免疫反应等方面存在一定的缺陷。

创新型疫苗的制备及作用机理—mRNA疫苗

mRNA疫苗的制备及作用机理



- mRNA疫苗的原理是使用合适的载体将mRNA递送到人体细胞内，并翻译成目标抗原蛋白，促使机体产生免疫反应。在早期，mRNA疫苗由于具有不稳定、较高的先天免疫原性以及低效的递送方式等缺点，发展较为缓慢。随着mRNA修饰技术的进步和载体的发展，mRNA疫苗的临床应用潜力逐渐得到发挥。
- mRNA疫苗无需细胞培养或动物源基质，制备工艺简单且合成周期短，耗费成本较低，可针对病原体设计mRNA，迅速切换生产模式，快速应对疫情需求，抗变异能力较强，在人体内可同时激发细胞与体液免疫反应，产生良好的保护效果。但同时，mRNA疫苗也面临着规模化生产经验不足，储存运输条件较为严苛，临床应用的安全性待验证等挑战。

全球疫苗市场规模

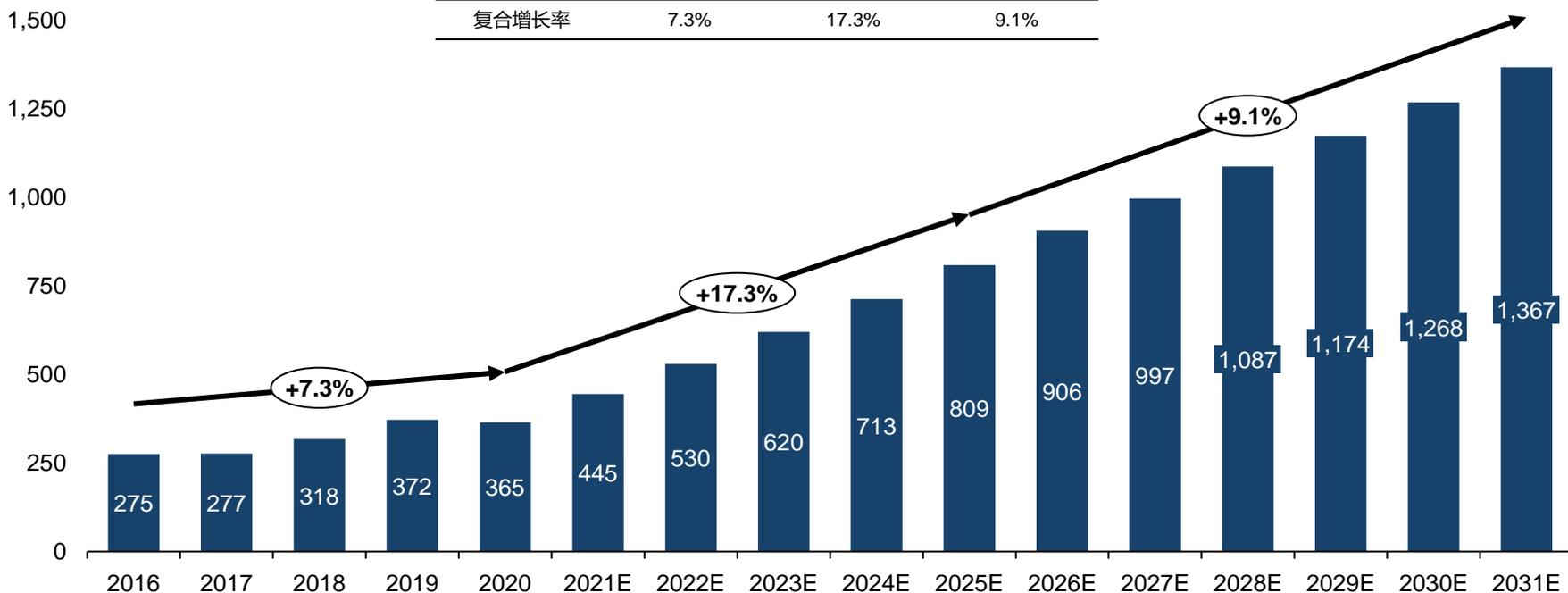
疫苗普及率提高和新疫苗产品推出是主要驱动因素

- **疫苗普及率增加和新疫苗品种的不断推出是全球疫苗市场增长的主要因素。**按销售入口径，全球疫苗市场规模由2016年的275亿美元增加至2020年的365亿美元，占全球医药市场总额的2.8%，年复合增长率为7.3%。COVID-19病毒的流行促进了全球对新冠肺炎疫苗的需求，也在一定程度上加速了药企在相关创新技术上的发展，对提高疫苗有效性，扩大适应症有着积极意义。
- 在全球经济水平逐渐提高和WHO等国际机构的努力推动下，中低收入国家居民的疫苗意识不断加强，疫苗的可及性得到提高，同时药企在新疫苗产品上持续投入，促进了全球疫苗市场的增长。预计全球疫苗市场预计将于2025和2031年达到809亿美元和1367亿美元，年复合增长率达17.3%和9.1%。

全球疫苗市场规模, 2016-2031E

单位: 亿美元
按销售入口径

	2016-2020	2020-2025E	2025-2031E
复合增长率	7.3%	17.3%	9.1%



资料来源: 弗若斯特沙利文分析

全球疫苗竞争格局分析

技术和监管优势促使欧美厂商垄断全球疫苗市场

- **全球疫苗生产研发能力稀缺，欧美厂商垄断疫苗市场。**2020年，全球具有疫苗生产或研发能力的国家或地区共20个，主要集中在欧美、日本、印度及中国等综合技术实力较强的地区和印尼、孟加拉国、巴西等人口相对较多的国家。**尽管发展中国家的疫苗需求巨大，但前四的欧美厂商依然占据了全球疫苗市场89%的份额。**随着中国和印度等发展中国家疫苗研发生产能力的提升，未来欧美厂商将面临更大挑战。
- **2020年全球疫苗市场份额最高的厂商为葛兰素史克、默沙东、辉瑞和赛诺菲。**四家厂商包揽了全球销量最高的十大疫苗，其中辉瑞的13价肺炎结合疫苗多年销量全球第一。预计2021年新冠肺炎疫苗将成为销售额最高的疫苗之一，并将影响2021年各大厂商的疫苗市场份额和竞争格局。

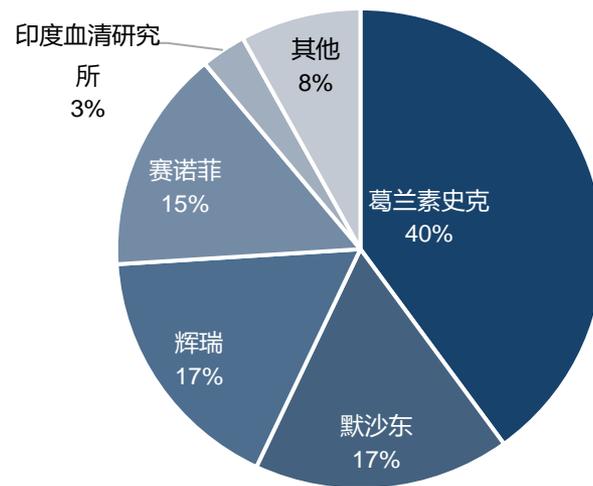
全球十大畅销疫苗，2020

排名	疫苗产品	目标疾病	厂商	2020年销售 (亿美元)
1	Pevnar 13/ Prevenar 13	肺炎	辉瑞	58.50
2	Gardasil / Gardasil9	HPV	默沙东	39.38
3	Fluzone	流感	赛诺菲	28.39
4	Shingrix	带状疱疹	葛兰素史克	25.64
5	Pentacel	脊髓灰质炎、百日咳、流感	赛诺菲	24.17
6	ProQuad/M-M-R II/Varivax*	麻疹风、水痘	默沙东	18.78
7	Pneumovax 23	肺炎	默沙东	10.87
8	Fluarix, FluLaval*	流感	葛兰素史克	9.45
9	Bexsero	流行性脑膜炎	葛兰素史克	8.38
10	Infanrix, Pediarix	百白破、乙型肝炎	葛兰素史克	8.11

*汇率按1英镑=1.289美元, 1欧元=1.148美元

全球疫苗市场竞争格局，2020

按销售入口径



中国疫苗市场规模分析

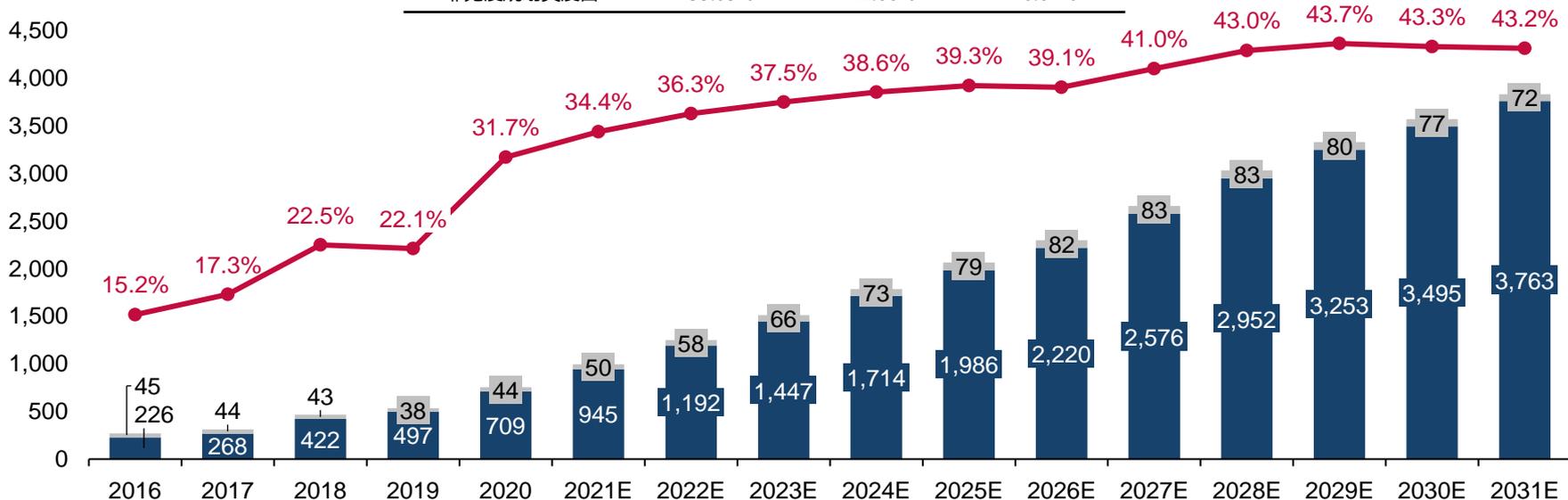
疫苗研发能力提升，非免疫规划疫苗市场规模快速增长

- **中国是2020年全球第二大疫苗市场，所占市场份额为31.7%。**在创新型疫苗的可及性增加、政府政策利好、疫苗技术创新及疫苗接种意识增强的推动下，中国疫苗市场由2016年的人民币271亿人民币增加至2020年的人民币753亿人民币，复合年增长率为29.10%，且预期将于2031年达到人民币3,835亿人民币，2020年至2031年的复合年增长率为15.95%。
- **近年来，疫苗产品在中国医药市场的占比呈现上升趋势，**主要推动因素包含COVID-19疫情的爆发及反复，中国国民经济水平以及健康意识的跃升等。中国2020年新型冠状病毒疫苗研发及接种进度迅速，为提升疫苗在整个医药市场占比奠定坚实基础。在新产品不断上市，居民接种意识提高，国家免疫规划扩大等潜在因素的驱动下，未来疫苗产品所占比例将继续提升。

中国疫苗市场规模，2016-2031E

单位：亿元
按销售入口径

复合增长率	2016-2020	2020-2025E	2025-2031E
免疫规划类疫苗	-0.59%	12.29%	-1.34%
非免疫规划类疫苗	33.09%	22.88%	10.87%



* 中国疫苗占全球疫苗市场比例根据汇率当年（2016-2020年）平均汇率计算，未来预测以6.5RMB/USD汇率换算

资料来源：弗若斯特沙利文分析

中国疫苗批签发统计分析

问题疫苗事件后批签发量反弹，本土企业批签发检品数量较多

- **2016至2020年，中国疫苗批签发量呈现波动中上升的趋势。**中国疫苗批签发量在2018年的长生问题疫苗事件后逐步回升，至2020年达到6.5亿剂次。预计未来中国疫苗行业将在新政下健康发展，疫苗批签发迎来持续增长。
- **为了应对新型冠状病毒疫苗大规模上市，国家专项加大了新型冠状病毒疫苗企业所在的几大省级药检所的疫苗批签发能力建设。**此前中国疫苗类制品仅中检院可独立签发全部疫苗产品。2021年3月，广东省药检所获得国家授权，成为全国第3个开展新型冠状病毒灭活疫苗批签发的省级机构，先后承担北京生物研究所和康泰生物新型冠状病毒疫苗第三方检验工作。截至2021年9月中旬，共完成新型冠状病毒疫苗主检任务326批共1.12亿剂次，协检任务1,711批共5亿剂次，承担的协检量居全国首位。
- **中国疫苗市场的供应者大致可分为四类：国有七大所、民企、外企、地方国资委下属企业。**国有七大所包括中国生物技术股份有限公司旗下的兰州所、长春所、上海所、北京所、成都所、武汉所，以及由卫健委管辖的昆明所（中国医学科学院医学生物学研究所）。在批签发检品种类最多的企业中，中国本土生产企业占据了主要位置，仅有默沙东一家外资企业。

中国疫苗批签发情况统计，2016-2020

单位：亿剂次



中国主要疫苗生产企业的检品数量，2020年

生产企业	检品数量
国药中生（武汉所）	7
沃森生物	7
默沙东	5
国药中生（北京所）	5
国药中生（上海所）	5
国药中生（长春所）	5
中医学科学院	5
国药中生（成都所）	4
北京科兴	4

资料来源：中国食品药品检定研究院，弗若斯特沙利文分析

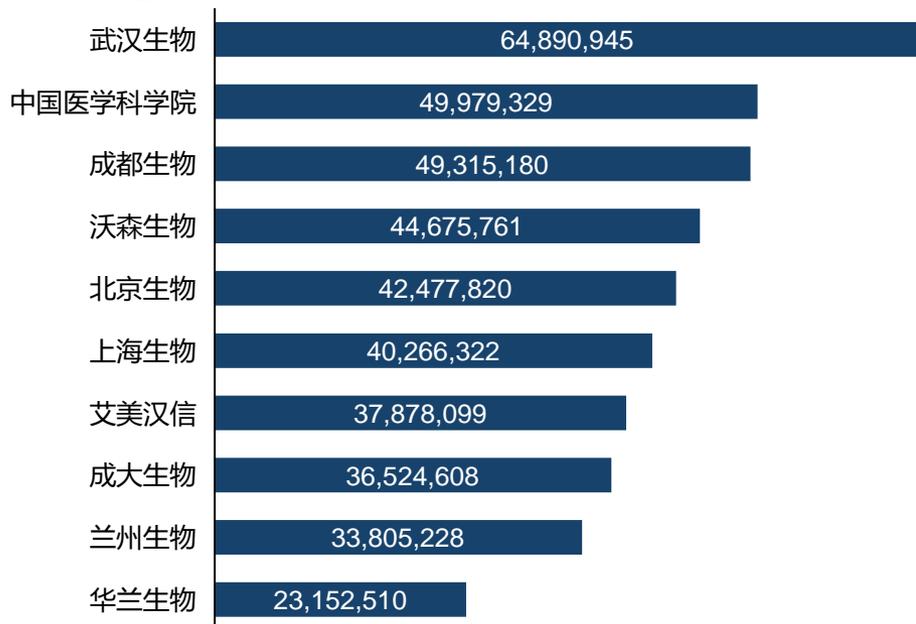
中国疫苗竞争格局分析 (1/2)

本土企业销量领先，默沙东销售额第一

- 2020年中国疫苗市场销量由本土企业垄断，国有七大所（除昆明所）销售量靠前，其中武汉生物以64,890,945剂次排名第一，占Top10企业销量的15.34%。根据中国食品药品检定研究院批签发公示数据，2020年中国免疫规划疫苗总批签发量为3.98亿剂次，非免疫规划类总批签发量为2.52亿剂次。免疫规划类疫苗批签发量占比呈逐年下降趋势。
- 默沙东的疫苗产品占据2020年中国疫苗销售额排行首位。尽管默沙东的疫苗销售量较低，但其主力产品4价HPV疫苗和9价HPV疫苗定价较高，分别达到798元/剂和1,298元/剂，因此疫苗产品销售额较高，占2020年中国疫苗市场销售额top10企业的30.98%。本土企业在高端疫苗上仍需要加强研发。

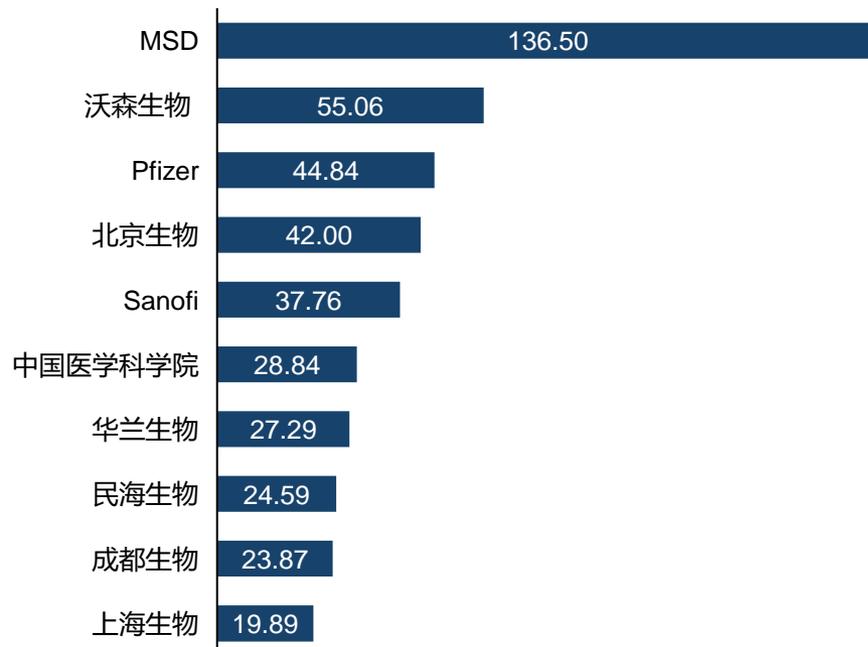
中国疫苗销售量Top10 (按企业, 2020)

单位: 剂次
按销售口径



中国疫苗销售额Top10 (按企业, 2020)

单位: 亿元
按批签发量及中标价口径



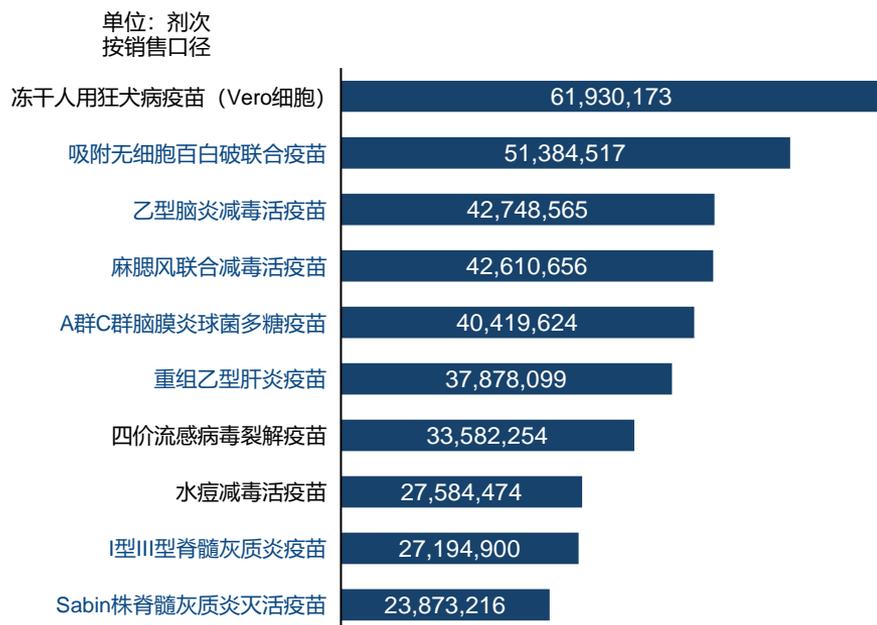
资料来源: 中国食品药品检定研究院, 弗若斯特沙利文分析

中国疫苗竞争格局分析 (2/2)

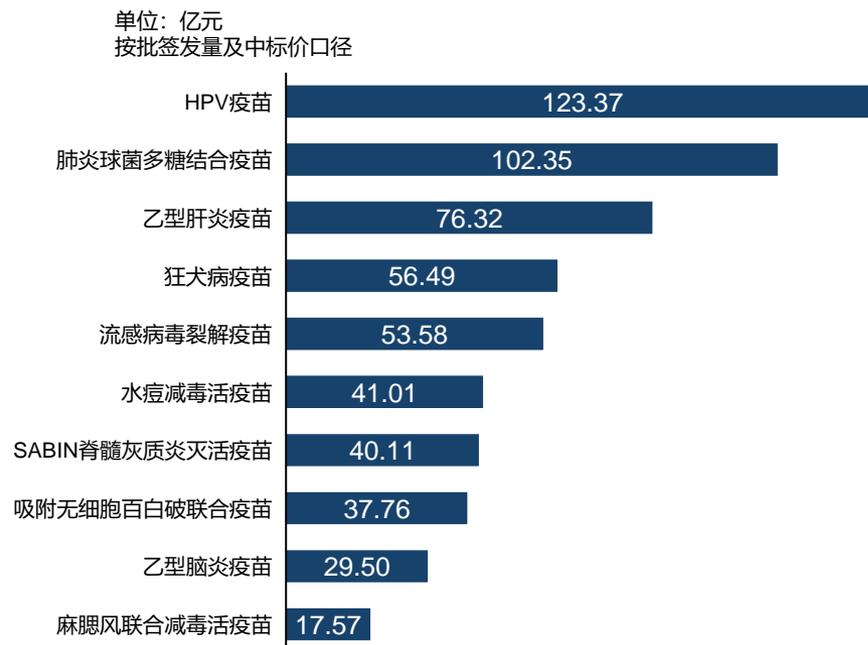
免规产品主导销量榜，非免规产品销售额领先

- **中国疫苗销售量前十产品以免规产品为主。** 2020年，中国销量前十的疫苗中，有7款属于免规产品（蓝色标注），占前十产品销量的68.4%。国家免规疫苗产品主要应用在对易感人群进行预防接种，费用由中央财政承担，接种率较高，因此销量较高。非免疫规划疫苗产品主要由患者自主选择接种，需要接种人群规模较小，市场需求相对较低，仅有狂犬疫苗、四价流感疫苗和水痘减毒活疫苗进入前十。
- **非免疫规划类产品在中国疫苗销售额排名中领先。** 非免规产品如多价肺炎球菌疫苗、HPV疫苗遵从市场定价，利润水平较高，同时由于渗透率较低，因此更具有发展潜力，预计随着本土企业的进场将迎来激烈竞争。

中国疫苗销售量Top10 (按疫苗类型, 2020)



中国疫苗销售额Top10 (按疫苗类型, 2020)



中国疫苗行业相关政策分析 (1/2)

规范疫苗管理，保障疫苗安全

- 基于中国人大常委会1984、1989年通过的《药品管理法》和《传染病管理法》，中国政府进入21世纪以来，就疫苗产业不断出台相关政策，旨在加强疫苗类产品管理，搭建科学高效的协调管理机制。
- 山东疫苗、长春长生等疫苗安全事件发生后，中国政府高度重视疫苗安全管理问题，并于2019年颁布世界首部独立疫苗管理法律《中华人民共和国疫苗管理法》。2021年版的《疫苗生产流通管理规定（征求意见稿）》在2020年版的基础上，再次向社会公开征求意见，体现了药监局对疫苗监管不断改善的过程。

发文时间	政策名称	主要内容
2005年	《疫苗流通和预防接种管理条例》	疾病预防控制机构、接种单位、疫苗生产企业、疫苗批发企业应当遵守疫苗储存、运输管理规范，保证疫苗质量。接种单位接种疫苗，应当遵守预防接种工作规范、免疫程序、疫苗使用指导原则和接种方案，并在其接种场所的显著位置公示第一类疫苗的品种和接种方法。
2008年	《预防接种异常反应鉴定办法》	预防接种异常反应调查诊断专家组应当依据法律、行政法规、部门规章和技术规范，结合临床表现、医学检查结果和疫苗质量检验结果等，进行综合分析，作出调查诊断结论。
2015年	《关于规范预防接种工作的通知》	健全预防接种服务网络，理顺运行机制、加强疫苗接收和购进工作，完善疫苗管理、规范预防接种行为，提高接种服务质量、做好预防接种宣传，规范宣传行为。
2016年	《国务院关于修改<疫苗流通和预防接种管理条例>的决定》	着力完善第二类疫苗的销售渠道、冷链储运等流通环节的法律制度，建立疫苗全程追溯管理制度，加大处罚及问责力度，坚决保障接种安全，有力维护人民群众生命健康，迅速回应国内外关切，有效提高政府公信力和执行力。
2017年	《疫苗储存和运输管理规范（2017年）》	提出疫苗冷链储存运输实施分类管理，提高冷链设备装备、温度监测管理水平，规范疫苗储存、运输中的管理工作，加强疫苗储存运输中温度异常的管理。
2018年	《关于改革和完善疫苗管理体制的意见》	改革完善疫苗管理体制，严格市场准入，强化监管，优化流通配送，规范接种，完善相关法律法规。
2018年	《中华人民共和国疫苗管理法（征求意见稿）》	制定疫苗行业发展规划和产业政策，加大财政投入力度，实施税收优惠，实行上市许可持有人制度。
2019年	《中华人民共和国疫苗管理法》	开展疫苗临床试验，应当经国务院药品监督管理部门依法批准。在中国境内上市的疫苗应当经国务院药品监督管理部门批准，取得药品注册证书。对疫苗生产实行严格准入制度，实行疫苗批签发制度。完善疫苗流通、预防接种、异常反应监测和处理制度。疫苗上市许可持有人应当建立健全疫苗全生命周期质量管理体系，制定并实施疫苗上市后风险管理计划。将疫苗纳入战略物资储备，实行中央和省级两级储备，实行疫苗责任强制保险制度。
2019年	《预防用疫苗临床可比性研究技术指导原则》	疫苗临床可比性研究通常采用非劣效性的试验设计，疫苗的临床批（次）间一致性评价则采用等效性检验。等效/非劣效性检验一般采用置信区间法，计算率差（绝对风险差异，RD）、率比（相对风险比，RR）或组间GMT（或GMC）比值的双侧95%置信区间。
2020年	《疫苗生产流通管理规定（征求意见稿）》（2020版）	为构建科学、有效的疫苗生产流通监督管理体系，依法对疫苗的生产、流通管理活动进行规范，国家药监局组织起草了此稿，向社会公开征求意见。
2021年	《疫苗生产流通管理规定（征求意见稿）》（2021版）	该《规定》于2020年5月向社会公开征求意见。经对相关意见研究分析后，对征求意见稿进行了修订完善，现再次向社会公开征求意见。

资料来源：政府网站，弗若斯特沙利文分析

中国疫苗行业相关政策分析 (2/2)

问题疫苗事件推动政策更新换代，疫苗产业管理制度愈发完善

- **问题疫苗事件推动中国疫苗管理体系的进步。** 2018年的长春长生疫苗记录造假事件对社会造成重大影响，反映了原《疫苗流通和预防接种管理条例》的不足，直接推动了《疫苗管理法》的颁发以取代《疫苗流通和预防接种管理条例》，并明确了中国各级人民政府、疫苗监管部门及被监管者的责任，完善了疫苗监管的合作治理体系。**这一条例到法律的演变体现了中国政府对于药品安全问题零容忍的态度，同时也呈现了中国疫苗管理的进步。**

2005

《疫苗流通和预防接种管理条例》

- 2005年3月由国务院颁布的《疫苗流通和预防接种管理条例》，对预防接种工作的开展提供了法律依据，明确定义了疫苗的流通和接种秩序；保证疫苗在贮存、运输环节的质量并授予药品监督管理部门对疫苗进行全方位的监管的权利；分类了预防接种不良反应分类。《条例》的颁布实施但将预防接种工作提升到新的高度，而且规范了疫苗的生产及流通渠道，对保障人民群众的身体健康和公共卫生事业的发展将起到重要作用。

2016

《疫苗流通和预防接种管理条例》

- 2016年国务院常务会议通过《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》。
- 决定删除了《决定》原有的关于药品批发企业经批准可以经营疫苗的条款，不再允许药品批发企业经营疫苗。同时明确规定，疫苗的采购全部纳入省级公共资源交易平台。
- 决定增加了：改革二类疫苗的流通方式，采购疫苗应当通过省级公共资源交易平台进行；明确配送责任，强化储运的冷链管理，要求疫苗储运全过程不得脱离冷链；规定国家建立疫苗全程追溯制度，相关企业和单位应记录疫苗流通、使用信息，实现疫苗最小包装单位的全程可追溯；加大处罚及问责力度。

2020

《疫苗管理法》

- 为加强疫苗管理，保证疫苗质量和供应，规范预防接种，促进疫苗行业发展，维护公共卫生安全。《疫苗管理法》于2019年6月29日由全国人大常委会颁布，2020年3月国务院令，废止《疫苗流通和预防接种管理条例》。
- 引入了风险治理概念，实施全程管控，促进疫苗行业的发展与创新。
- 引入引入行政许可、监督检查、强制信息披露、召回、信用治理等多种监管方式，为疫苗全生命周期质量管理中的各主体设定法律责任。
- 革新了疫苗救济制度，建立健全预防接种异常反应补偿制度，疫苗损害赔偿制度，实行疫苗强制责任保险制度，着力构建对受种者完善的保障机制。

东南亚主要国家的疫苗准入政策分析

以发达国家机构为参考，监管准入门槛高

- **东盟ASEAN的监管框架深受西方国家的影响。** ASEAN各监管机构的参考机构各不相同，但基本上都认可美国FDA、EMA和TGA：
 - (1) 所有东盟国家对国外NDA申请均不要求提供额外的数据，并接受国外的临床数据；
 - (2) 在区域统一方面取得了成就，所有国家都接受了ICH或ACT。
- **部分东盟国家（如新加坡、泰国、印度尼西亚）对于已经在其他主要药品监管机构获批的药品缩短了注册流程**（如简略的审查路线），一些国家也在计划提供类似基于认可他国监管准则的简略审批路线。然而，监管的区域一体化在东盟区域的推广并不理想，许多国家仍在ACTD统一文件基础上实施具体的细节性要求，各国对当地行政数据、法律数据、稳定性要求和产品标签的要求仍有很大差异，给该区域内的药品注册进程造成了困难。

项目	内容	新加坡	泰国	越南	马来西亚	菲律宾	印度尼西亚
监管机构		卫生科学局HAS	TFDA	越南药品管理部门JDAV	国家药品管制局	食品药物管理局	国家药品食品管理局
IND申请	时长	临床试验证书CTC和临床试验授权CTA: 30个工作日（细胞和干细胞产品为60天）	IRB: 研究所EC 2-3个月/EC-MOPH 6个月	临床试验通知所需时间: 1个月; 医院IRB: 1.5-3个月; 申请IND和卫生部IRB授权: 2-3个月	设计生物、细胞治疗产品的临床试验: 45个工作日	具体时长不明确	NADFC审批流程后, 20个工作日内对临床试验方案进行评估修改
	CTD格式	ACTD或ICH-CTD	eCTD	NCE: ACTD和ICH-CTD	ACTD	ACTD或ICH-CTD	ACTD
NDA	时长	筛选: 25个工作日 评估完整档案: 270个工作日 评估简略档案: 180个工作日 核实: 60个工作日	审批时限: 新生物制品-320个工作日, 疫苗-350个工作日	24-30个月	生物制品: 254天	生物制品: 9个月 标准审查产品: 15个月	新药、生物制品文件完成后的150个工作日
	优先审查制度	没有单独的优先审评制度或途径。只有当产品通过简略评价提交并且复合指南中预先定义的标准（为满足的医疗需求等）	优先审查: 针对有需求的产品如抗艾滋病、抗癌或TFDA认可的有需求的产品	越南药监局医疗器械和建设部（关于IVD）将考虑优先审查: a. 孤儿药; b. 紧急情况、自然灾害、流行病治疗用药; c. 现代GMP生产线上生产的国药; d. 获得WHO PQ的疫苗	没有正式的优先审查制度, 将根据申请人的状态, 具体案例具体分析, 时长约6-9个月	对严重疾病和危及生命的疾病实行优先审查制度	无
上市后	风险管理RMP	所有NDA-1和生物类似药必须提交RMP	TFDA决定	不强求	生物制品, 包括生物技术和生物类似药需要	要求, 无本地格式	不要求

资料来源: 东南亚国家联盟ASEAN, 弗若斯特沙利文分析

非洲主要国家的疫苗准入政策分析

WHO疫苗预认证认可度高

- **生物药品注册时间**：大部分非洲主要国家进口生物制品注册平均时间在3个月-6个月不等，少数国家如埃塞俄比亚注册平均时间为一个月，尼日利亚注册时间则可长达三年。
- **中国药监局批准的产品在非洲各国均无加速注册政策**。部分非洲国家药政当局建立了合作机制，认可WHO预认证（PQ）。借此机制，中国制药企业可通过申请WHO的疫苗预认证以加快进入这些国家市场的进程，降低企业准入成本。

利好因素



- **24个非洲国家认可WHO PQ**：截至2020年2月底，中国已有58个活性药用成分（API）、31个制剂品规（FPP）、8个诊断试剂、6个疫苗品规获得了WHO PQ。虽然WHO PQ不能取代非洲国别注册，但基于对该程序的高度认可，已有24个非洲国家加入了世卫组织与国家监管机构关于加快WHO PQ产品国别审评及注册的协作程序。



- **非洲市场药品注册平均时间短**：相较其他国家，非洲国家平均注册时间在3-6个月区间内。若通过WHO疫苗预认证，中国药品可更快进入非洲市场。较短的注册时长为药品研产企业降低运营及沉没成本。

准入壁垒



- **非洲市场对中国产品接受度很低**：非洲对于西方品牌粘性很强，非洲市场开拓至关重要。在非洲进行药品销售必须在每个国家都进行药证注册，目前中国医药企业面临准入标准匹配度低、信息不对称、市场对价格敏感和西方品牌粘性强等问题，药品质量是影响药企能否成功开拓非洲市场的关键。



- **中国产品国际认证工作开展不足**：中国产品在国际认可度较低，且国际认证进程较慢。相较欧美和印度等国家，通过WHO疫苗预认证的产品数量仍存在较大差距。



南美地区主要国家的疫苗准入政策分析

准入政策复杂，各国之间差异较大

- **南美地区准入政策分析国家选择：** GDP排名前五的国家分别为巴西、阿根廷、哥伦比亚及秘鲁。
- **申请程序复杂性：** 巴西市场的准入流程较为复杂且耗时较长（平均三年），需收购或与当地公司开展合作；阿根廷的市场准入较为宽松，在中国生产的疫苗（生物制剂），如在阿有类似注册产品，则审批时间仅需一年。

哥伦比亚境外制造的药品注册流程为： 在网站下载注册表；缴纳申请费用；向因维玛的Oficina de Atención al-Usuario提交注册申请，包括所有适用文件；赎回实体发出的通知。

- 列入哥伦比亚药理学规范，进口生产的新药正式批准时间为80天并授权5年
- 本地或进口制造，用于简单顺势疗法药物的产品简化产品注册程序，正式批准时间为40天并授权10年
- 国外生产的顺势疗法药品和复杂顺势疗法药品正式批准时间为190天并授权10年

秘鲁药品制造规定必须取得卫生注册，且在当地法律规定的条件下制造。

- 药品生产必须由经授权的国家实验室进行
- 药品注册申请费用从400美元到1200美元不等
- 卫生注册有效期为5年，可在到期前一年开始续签
- 品牌产品和非专利产品的授权流程相同，本地和外国制造商之间没有差异

智利药品市场准入政策规定任何药品，无论是在该国进口还是生产，都需要卫生注册（MA），才能在智利以任何名义分销或使用。 2020年智利简化登记程序的条件，并纳入新的加速登记程序。对于生物制剂产品，在标准注册程序内，智利法规允许简化临床数据，以证明其安全性和有效性，前提是该产品具有与另一注册参考产品相同的活性成分、单一剂量、剂型等。



巴西的医药市场准入政策较为复杂，需要进行商业战略的长期规划：

- 药品制造商需收购或与当地公司建立合作关系
 - 需要取得卫生许可证、ANVISA的强制许可证、经营许可证、良好规范证明
 - 向ANVISA申请药品上市许可证（MA）
 - 向CMED申请药物上限价格后即可销售产品。
- 在准入过程中应该与当局保持良好关系，遵守法律并及时提交资料。
巴西药品注册正常时间为3年，费用为2000美元，合作商、代理商、子公司需在巴西本地运营。

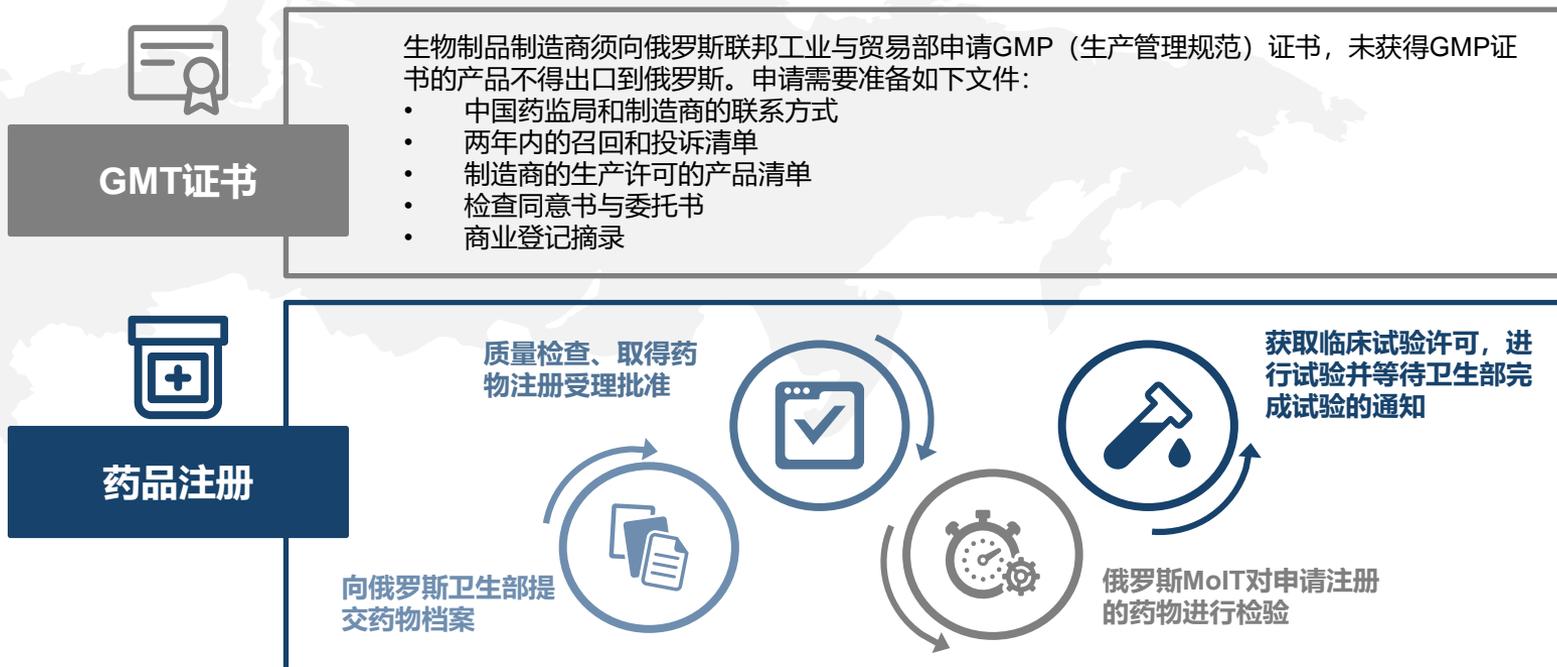
阿根廷高度依赖其认为的“高卫生监督水平”国家，因此，注册过程将取决于药品已在哪些国家销售。 清单一国家有美国、法国、日本、英国等，清单二国家有澳大利亚、中国、墨西哥、卢森堡、巴西等。150/1992法令描述了不同的注册案例，该法令根据产品制造和或商业化的国家将产品分为三类。

1. 第一类审批时间约12个月，适用于在阿生产或在清单二国家生产，且在阿有类似注册的药物；适用于在阿生产且拥有清单一国家MA的药物，即使在阿无类似注册药物
2. 第二类审批时间约10个月，适用于至少在一个清单一国家取得MA的药品
3. 第三类审批时间不少于三年，适用于在阿生产但尚无注册的药品；在清单二国家制造，未在任何清单一国家销售，在阿尚无类似注册的药品；在非清单一、二国家制造且未在任何附件一国家销售的药品

俄罗斯的疫苗准入政策分析

目前处在政策改革过渡期，未来审核程序透明化

- **俄罗斯药品注册政策处于过渡期：**从2021年1月1日起，在俄罗斯只能按照欧亚经济联盟EEU药品注册规则注册医用药品。对于欧亚经济联盟其他成员国，新规则从2021年7月1日起开始强制适用。2025年12月31日之前，所有按照国家程序签发的注册证明都可以使用，从2026年1月1日起，在欧亚经济联盟范围内将只存在通过欧亚经济联盟药品注册规则注册或重新注册的药物。
- **新规则倾向于将程序透明化，**对新要求的解释需包含大量示例以及国际术语。
- **药品注册通常自注册申请之日起6个月内完成，**若在俄罗斯境外注册过的产品可通过提供境外药品注册证明，使用快速注册程序进行药品注册。



中国疫苗行业驱动及制约因素分析

疫苗接种需求增长打开市场，本土企业需提高技术和市场竞争力

- **疫苗接种需求增加，市场逐渐打开。** 社会老龄化、居民公共卫生需求和疫苗自愿接种意识的提升、国家免疫计划的推行、医保报销和居民疫苗负担能力提升等因素共同驱动着中国疫苗市场稳步向前。
- **技术创新能力落后，上游原料依赖海外供应，本土疫苗企业面临挑战。** 目前，中国本土的疫苗企业存在疫苗创新能力不足、技术较海外企业落后、上游重要原料过于依赖海外供应等问题。本土企业需要积极增加研发投入，利用新型疫苗技术打造符合市场需求的产品，提高在本土和海外市场的竞争力。

驱动因素



- **中国逐渐进入中度老龄化社会。** 2031年中国65岁以上人口占比预计将超过20%，带来庞大的老年人疾病预防需求。疫苗作为预防传染病和常见疾病的有效方法，其市场发展也因此受益。



国家政策

- **政府相关政策支持。** 中国政府的“国家免疫计划”、《十三五工作规划》、《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》等多项政策提出加大对预防保健的支出，提高疫苗研发能力、疫苗普及、鼓励国产创新疫苗生产，并逐渐将部分二类疫苗纳入医保，提高居民疫苗承付能力。



- **疫苗普及度逐渐提高。** 受COVID-19疫情影响，居民自愿接种疫苗的积极性增加，有助于提高对其他疫苗及疾病预防的认知。

制约因素



- **疫苗行业创新能力缺乏。** 2020年中国传统疫苗市场产值占总产值的44.6%。本土企业需要加强创新能力，以在本土和国际市场上与外国生物巨头竞争。



- **黑天鹅事件。** 长生疫苗造假等事件对生物疫苗产业造成负面影响，导致居民对疫苗产生“疫苗犹豫”，影响了居民对疫苗接种的接受意愿。



- **生产设备及原材料依赖进口。** 优质疫苗生产设备以及占疫苗生产原材料较大份额的培养基均依赖于向外国企业进口，国产设备和原材料与国际先进水平存在差距。

中国疫苗行业未来发展趋势分析

疫苗消费需求增长，二类疫苗供应能力提升，新型疫苗产品推动市场增长

- COVID-19疫情增强了人们的疫苗意愿接种意识，加速了创新型疫苗技术的发展应用，促进了各国的医疗卫生设施建设，未来全球疫苗市场将迎来较大发展机遇。作为全球第二大经济体，中国面临着人口老龄化、疫情反复、居民防疫需求提升等诸多公共卫生挑战；在政府各项政策的引导和药企研发投入增加的驱动下，中国疫苗产业正在经历着产能扩增和技术转型升级，未来中国疫苗市场发展潜力巨大。



疫苗消费增长

- 经济发展带来的居民人均可支配收入提高，以及COVID-19疫情后居民疫苗接种意识的提升，居民对自费疫苗的负担能力和支付意愿逐渐提高，人均疫苗支出增加，预计将推动中国疫苗市场规模由2020年的753亿元增长至2030年的约3,300亿元。



医保覆盖增加

- 中国政府将持续增大对生物医药产业的投入以应对人口结构的老龄化。此外，在保障居民基本医疗需求，实现国家健康规划和居民健康目标的引导下，纳入医保的二类疫苗种类将会逐渐增加。



安全监管趋严

- 《中华人民共和国疫苗管理法》于2019年12月1日起实施。为了加强疫苗管理，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，杜绝疫苗黑天鹅事件，维护公共卫生安全，疫苗监管在未来将会更加严格。



本土技术创新

- 本土企业对疫苗研发的持续投入将推动中国疫苗市场的健康发展。创新技术可改善现有疫苗，提升对已知或新传染病的预防效果和安全性，更好地改善居民的健康状况。预计未来将有更多本土企业研发的重组蛋白疫苗、重组病毒/细菌载体疫苗、核酸（DNA, mRNA）疫苗在中国市场获批上市。

目录

- 1 全球及中国生物制品市场分析
- 2 全球及中国疫苗市场分析
- 3 全球及中国人乳头瘤病毒 (HPV) 疫苗市场分析
- 4 全球及中国新型冠状病毒疫苗市场分析
- 5 中国诺如病毒 (NV) 疫苗市场分析
- 6 中国呼吸道合胞病毒 (RSV) 病毒疫苗市场分析
- 7 中国水痘-带状疱疹 (VZV) 病毒疫苗市场分析
- 8 中国手足口病 (HFMD) 疫苗市场分析

人乳头瘤病毒 (HPV) 定义及分类

高危型HPV有着极高的致癌风险

- **人类乳头瘤病毒 (Human Papillomavirus, HPV) 是一种DNA病毒, 属于乳头瘤病毒科乳头瘤病毒属。**目前有超过200种HPV亚型被发现, 大部分HPV感染没有任何临床症状, 且可在一到两年内经由人体自身免疫系统清除; 其中约有30-40种HPV会透过性行为传染到生殖器及周边皮肤, 可引起性器疣甚至是癌症, 其中宫颈癌与HPV感染关系密切。
- **人乳头瘤病毒的传播途径包括水平传播与垂直传播。**水平传播模式中, 性传播途径最为常见, 少数水平传播通过自体、异体接种或污染物传播。垂直传播途径指感染人乳头瘤病毒的怀孕母亲在生产过程中或产后密切接触中将病毒传染给婴儿。全球范围内HPV感染率约为11.7%, 25岁以下女性感染发病率最高, 达到24%。由于HPV是导致宫颈癌主要危险因素, 且其极容易传播, **预防HPV的传播已经成为了各国共识。**
- **HPV可通过主要的衣壳蛋白L1 ORF内部的同源性分型, 并根据危险性或病变位置进一步分类, 分类方式如下所示。**

HPV的分型

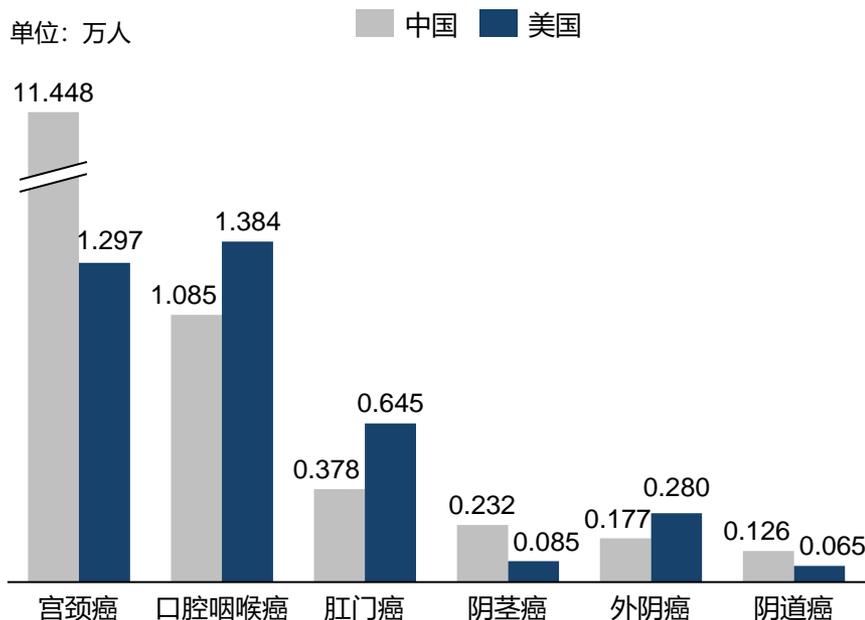
分类方式	子类	主要型别	引发病变
按危险性	1类 (致癌)	包括HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58和59共12个型别	与组织癌变有关,包括宫颈癌、口咽癌、头颈癌、阴道癌、外阴癌、阴茎癌和肛门癌等
	2类 (可能致癌)	2A类(很可能致癌): 包括HPV68	
		2B类(可能致癌): 包括HPV26、30、34、53、66、67、69、70、73、82、85和97共12个型别	
	3类 (无法按致癌性分类)	包括HPV6、11、42、43、81	主要引起组织的良性病变, 如肛门和外生殖器疣、扁平疣和跖疣等皮肤病变
按病变位置	皮肤型	皮肤低危型: HPV1、2、3、4、7、10、12、15型等 皮肤高危型: HPV5、8、14、17、20、36、38等型	低危型可引起皮肤的疣状增生; 高危型可引起皮肤异常增生, 如皮肤的鲍温病、基底细胞癌、帕哲病、鳞状细胞癌等上皮肿瘤
	粘膜型	粘膜低危型: HPV6、11、13、32、34、40、42、43、44、54、61、70、72、81等 粘膜高危型: HPV16、18、30、31、33、35、39、45、51、52、56、58、59、66、68、26、53、76、82等	低危型可引起引发生殖器、肛门、口咽部、食道等部位黏膜的疣; 高危型可引起宫颈癌、外阴癌、阴道癌、阴茎癌、肛门直肠癌、口腔癌、扁桃体癌等

HPV相关癌种归因分析

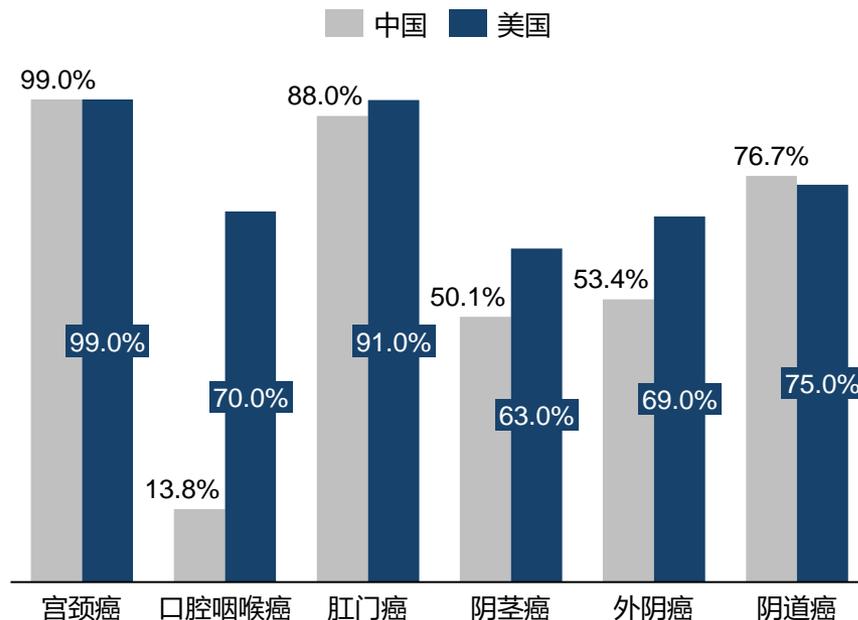
因HPV感染导致的宫颈癌、口腔咽喉癌和肛门癌患者数量最多

- 目前鉴定出的HPV型别超过200种，不同基因型的HPV可能会导致人体不同位置的病变。**高危型HPV可引起宫颈癌、口咽癌、头颈癌、阴道癌、外阴癌、阴茎癌和肛门癌等病变。**在中国，99.0%的宫颈癌患者，88.0%的肛门癌患者和76.7%的阴道癌患者被发现和HPV感染有关；而在美国，99%的宫颈癌患者，91%的肛门癌患者和75%的阴道癌患者的致病因素为HPV感染。
- **中美因HPV感染而引发癌症的病患规模庞大。**按癌种统计，中美两国每年预计因HPV感染而引发宫颈癌的人数为114,484人和12,972人，引发口腔咽喉癌的人数为10,853人和13,842人，引发肛门癌的人数为3,784人和6,446人，引发阴茎癌的人数为2,319人和849人，引发外阴癌的人数1,774人和2,800人，引发阴道癌的人数为1,258人和652人。

中美HPV五年平均致病人数 (2016-2020)



中美HPV相关癌症的归因占比



资料来源: CDC, 弗若斯特沙利文分析

宫颈癌定义及风险因素分析

宫颈癌发病率居女性生殖系统恶性肿瘤首位，病理类型复杂

- 宫颈癌是临床妇科常见的恶性肿瘤之一，发病率居女性生殖系统恶性肿瘤首位。2020年全球新增宫颈癌病例为604,127，341,831名女性因宫颈癌死亡；2020年中国宫颈癌新增患病人数为11.9万人，死亡人数为59,060，同年美国因宫颈癌死亡的人数为5,706人。在西方发达国家，由于人乳头瘤病毒（HPV）疫苗的使用和宫颈癌早筛的普及，宫颈癌的晚期发病率逐渐下降。
- 宫颈癌的致病有多方面的因素，其中人乳头瘤病毒（HPV）的持续感染被证实与宫颈癌相关，同时HSV-2、CMV等外源因素与宫颈癌亦存在密切联系。现代肿瘤学研究认为宫颈癌的发生、发展均与环境、生活等因素密切相关，诱发因素包括吸烟、不洁性生活、多产史、多次人工终止妊娠等。

宫颈恶性肿瘤主要病理类型

鳞状上皮肿瘤	腺体肿瘤及前驱病变	其他
<ul style="list-style-type: none">• 鳞状上皮内病变• 宫颈上皮内瘤变• 鳞状细胞癌（HPV相关）• 鳞状细胞癌（非HPV相关）• 鳞状细胞癌（非特异性）	<ul style="list-style-type: none">• 原位腺癌，非特异性• 原位腺癌（HPV相关）• 原位腺癌（非HPV相关）• 腺癌（非特异性）• 腺癌（非HPV相关）• 内膜样腺癌，非特异性	<ul style="list-style-type: none">• 癌肉瘤，非特异性• 腺鳞癌• 黏液表皮样癌• 腺样基底细胞癌• 未分化癌，非特异性• 混合性上皮-间叶肿瘤• 腺肉瘤

阴道流血

背部、骨盆疼痛

阴道分泌物异常

排尿困难或疼痛

宫颈癌症状

风险因素



人乳头瘤病毒感染



复杂性交史



长期口服避孕药



宫颈癌家族史



免疫功能变弱



多产史



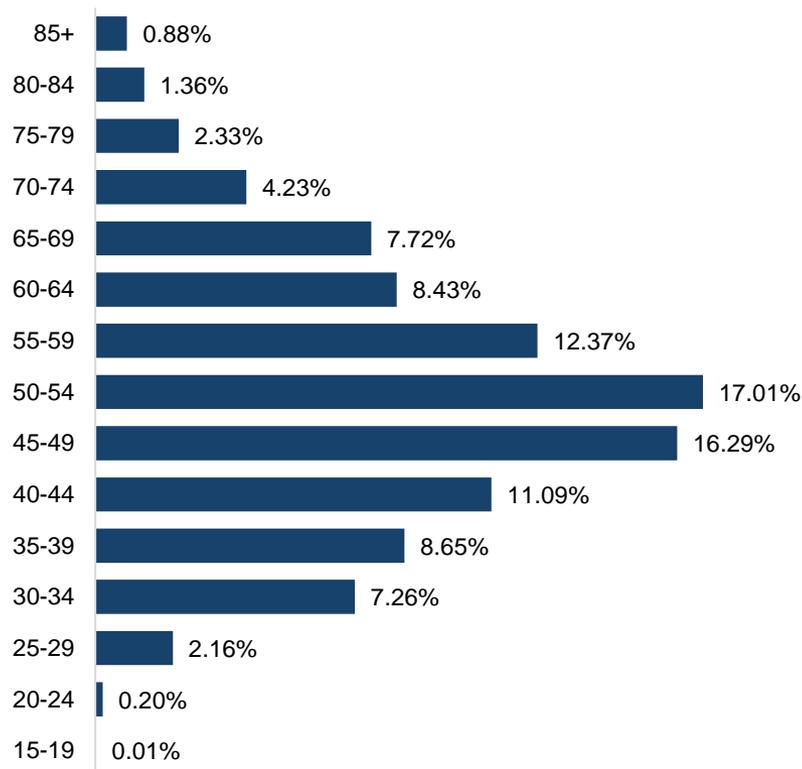
过早第一次性行为/怀孕

宫颈癌流行病学分析及临床 (FIGO) 分期

40-59岁女性发病率高，多重因素导致患病

- 宫颈癌可发生于任何年龄的女性，其中25岁以前较为罕见，25岁以后呈上升趋势，40-59岁为发病高峰期，占2020新发病例的56.75%，其中50-54岁区间新增病例人数最多，占新发病例的17.1%，而60岁以后则呈下降趋势。过早的性生活、生活方式的改变、吸烟、多次妊娠及长期口服避孕药等因素会导致宫颈癌发病率的上升。
- 宫颈癌临床分期采用国际上统一使用的国际妇产科联盟 (FIGO) 分期，如下表所示。

中国宫颈癌年新增病例年龄分布 (2020)



宫颈癌临床分期

分期	描述
I	癌症仅局限于宫颈 (扩散至子宫体者不予考虑)
IA	显微镜下诊断的浸润癌，最大浸润深度 ≤ 5mm
IB	最大浸润深度 > 5mm 的浸润癌 (大于IA期的范围)；病变局限在宫颈，病变大小为肿瘤最大直径
II	宫颈癌侵犯至子宫外，但未扩散到阴道下1/3或骨盆壁
IIA	累及阴道上2/3，无子宫旁浸润
IIB	宫旁浸润，但未达骨盆壁
III	癌症累及阴道下1/3和 (或) 扩散到骨盆壁和 (或) 导致肾积水或无功能肾和 (或) 累及盆腔和 (或) 腹主动脉旁淋巴结
IIIA	癌症累及阴道下1/3，未扩散到骨盆壁
IIIB	扩散到骨盆壁和 (或) 肾积水或无功能肾 (明确排除其他原因所致)
IIIC	盆腔和 (或) 腹主动脉旁淋巴结受累 (包括微小转移)，不论肿瘤的大小与范围 (采用r与p标注)
IV	癌症已扩散超出真骨盆或已累及膀胱或直肠黏膜 (活检证实)。出现泡状水肿不足以诊断为IV期
IVA	扩散至邻近的器官
IVB	转移至远处器官

资料来源：世界卫生组织，国家卫生健康委，弗若斯特沙利文分析

中国宫颈癌的发病人数规模

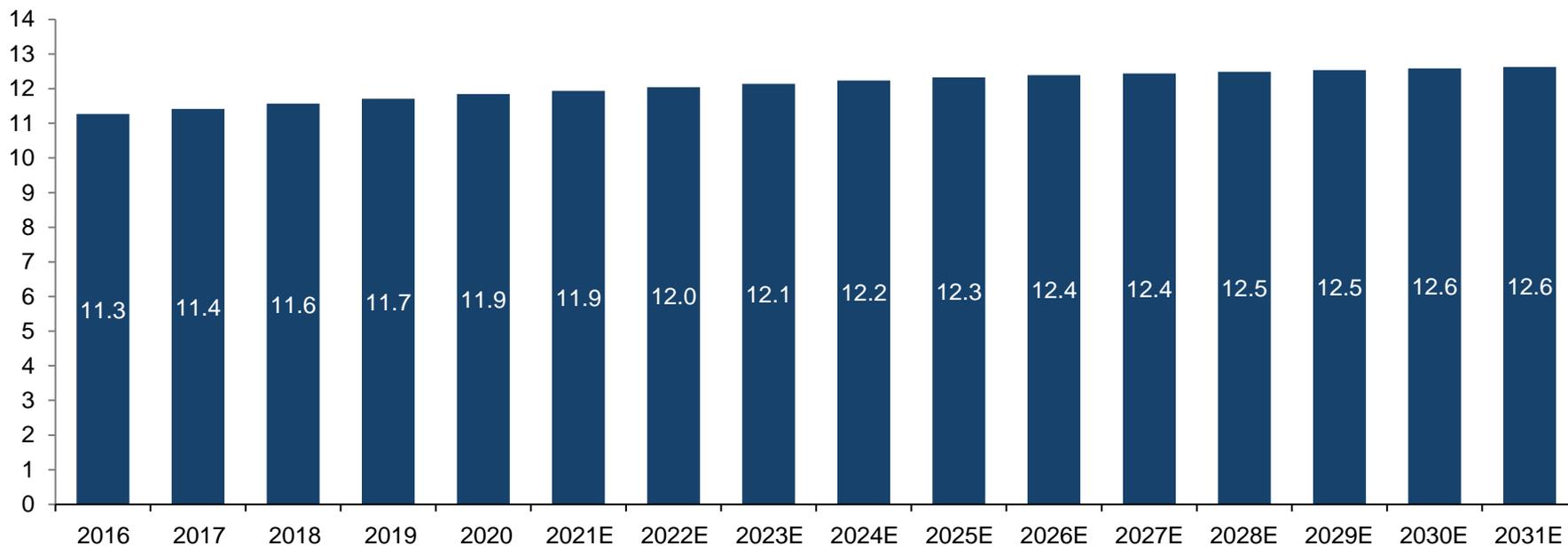
预防手段欠缺，发病率居高不下

- 宫颈癌是女性高发癌症，已成为全球重要的公共卫生安全问题，反复感染高危型HPV（如16型、18型等）可引起鳞状上皮内病变，进而发展为宫颈癌。研究报告，超过99%的宫颈癌是由于HPV感染导致的。宫颈癌早期通常不会有症状，晚期可能有不正常的阴道出血、骨盆疼痛。宫颈癌可分为多种型态，其中90%为鳞状细胞癌，10%为腺癌，而其他型态仅占少数。
- 中国女性的宫颈癌发病率较为稳定，发病人数较多，新发病例由2016年的111.3万人增长至2020年的111.9万人，年复合增长率为0.34%。宫颈癌对女性健康的影响不可忽视，在国家鼓励早诊早筛早治、HPV疫苗普及度提高与技术迭代的驱动下，中国宫颈癌发病率有望得到改善。

中国宫颈癌发病人数规模，2016-2031E

	2016-2020	2020-2025E	2025-2031E
复合增长率	1.3%	0.8%	0.4%

单位：万人



资料来源：中国癌症中心，弗若斯特沙利文分析

口腔、口咽与喉癌定义及风险因素分析

HPV感染是引起口咽癌的常见因素之一

- 口腔、口咽及喉癌的发病和HPV感染密切相关，是发生于包括软腭、舌根、扁桃体和咽喉后壁等口腔最深处的癌症。HPV是引起口腔、口咽及喉癌的主要因素之一，美国约70%、中国约14%的口腔、口咽及喉癌由HPV感染所引起。除此以外，不健康的饮食习惯（酒精摄入，长期食用槟榔）、吸烟及肥胖亦可能引发口腔、口咽及喉癌。
- 根据病理类型，口咽癌可分为口咽鳞状细胞癌，唾液腺癌以及淋巴瘤。口咽癌的早期症状不明显，常见症状也容易与日常生活中口腔和咽喉发炎的情况相混淆，如口腔溃疡，咽喉有异物感、流鼻血、声音改变等等。

口咽癌主要病理类型

口咽鳞状细胞癌

- 几乎所有的口咽癌都是鳞状细胞癌
- 感染某些高危基因类型的人乳头瘤病毒（HPV）会导致大多数口咽鳞状细胞癌（称为HPV阳性癌）
- 与HPV感染无关的鳞状细胞癌相比，HPV阳性癌通常有更好的预后

唾液腺癌

- 唾液腺癌始于口腔和喉咙的腺体
- 唾液腺癌有多种类型，包括腺样囊性癌、粘液表皮样癌和多形性低级别腺癌

淋巴瘤

- 扁桃体和舌根含有淋巴组织，始于此处的癌症被称为淋巴瘤

口腔溃疡超两周不愈合

口腔咽喉肿物

咀嚼困难及吞咽疼痛

持续的鼻塞及鼻血

口咽癌症状

风险因素



吸烟



酒精摄入



槟榔食用



性别



年龄增长



人乳头瘤病毒感染



肥胖

肛门癌的定义和分期

90%的肛门癌由HPV感染所引发

- 肛门癌的致病风险因素包括吸烟、HPV/HIV病毒感染以及频繁的性行为，其中约90%的肛门癌由人乳头瘤病毒引起，而性行为则是HPV的主要传播途径。
- 肛门癌可根据发病部位和病理类型进行分类。根据发病部位，肛门癌可分为肛管癌（齿线上方）与肛周皮肤癌（齿线下方）；根据病理类型，肛门癌可分为肛门鳞状细胞癌，肛门腺癌和其他种类。

肛门癌主要病理类型

肛门鳞状细胞癌	肛门腺癌	其他
<ul style="list-style-type: none">• 大部分的肛门癌为鳞状细胞癌，是最常见的肛门癌类型• 肿瘤始于排列在肛管和肛门边缘的鳞状细胞• 肛门癌的研究成果主要集中在肛门鳞状细胞癌	<ul style="list-style-type: none">• 少数肛门癌为肛门腺癌• 肛门腺癌始于肛门上部靠近直肠的细胞；也可以从肛门粘膜下的腺体开始释放分泌物进入肛管• 肛门腺癌也可起源于大汗腺（肛周皮肤的一种汗腺）	<ul style="list-style-type: none">• 基底细胞癌• 黑色素瘤• 胃肠道间质瘤

直肠出血

肛门处出现肿块

肛门部位的疼痛或饱胀感

排泄不正常分泌物

肛门癌症状

风险因素



HPV的综合控制措施

WHO积极推动宫颈癌消除战略，预防性HPV疫苗接种为首要手段

- HPV感染非常普遍，大部分有性生活的男女都可能会感染HPV。目前已知HPV亚型中，超过40个亚型可引起男女生殖器周围的感染。大多数感染者都无明显症状，但其中一些感染可能导致健康问题，包括生殖器疣和癌症等，同时HPV感染也是宫颈癌的主要致病因素。
- 国际上对于宫颈癌综合控制包括一级预防（人乳头瘤病毒疫苗接种）、二级预防（筛查和治疗癌前病变）、三级预防（诊断和治疗浸润性宫颈癌）和姑息治疗。**HPV疫苗的出现使得人们对宫颈癌的防控更具有主动性和预防性。**

宫颈癌的综合控制

一级预防

一级预防指通过**HPV疫苗**接种防止HPV感染。当前已上市HPV疫苗对主要引起宫颈癌的HPV16和HPV18的预防效果超过90%，同时还能提供针对其他型别的交叉保护。

二级预防

对宫颈癌前病变的筛查和处理属于二级预防，目标在于早发现、早诊断、早治疗。HPV疫苗未被证实有治疗效果，也不能取代宫颈组织学检查。有过性生活的女性应该做病毒双筛，即TCT（液基薄层细胞检测）和HPV筛查。由于从HPV感染到发展成宫颈癌需要漫长的时间，所以可以每3至5年筛查一次。

三级预防

三级预防即对宫颈筛查阳性患者进一步检查和治疗，把病变阻断在癌症早期的临床预防，可以防止伤残和促进功能恢复，提高生命质量，延长寿命，降低死亡率。宫颈癌的三级预防是指宫颈癌中晚期的治疗和康复，可能包括手术切除、化疗等介入治疗。

姑息治疗

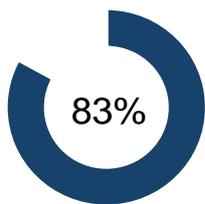
姑息治疗主要用于既不能手术也不能放疗的复发或转移的宫颈癌患者，目的是为了减轻症状，减少患者痛苦，但不一定能延长患者的生存时间。

HPV疫苗的现实预防效果

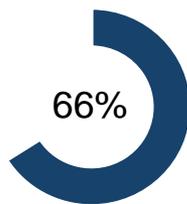
对宫颈癌和肛门-生殖器疣预防效果显著

- HPV疫苗对于宫颈癌和肛门-生殖器疣等HPV导致的疾病有着显著的预防效果。经过真实世界跟踪调查发现，在接种5-8年后，群体水平的HPV感染率和相关疾病发生率显著下降（如下图）。**HPV疫苗展现出的有效性使得清除宫颈癌成为可能。**

HPV疫苗的有效性



- HPV 16 和 18 的感染率在 13-19 岁女性中显著降低了 **83%**



- HPV 16 和 18 的感染率在 20-24 岁女性中显著降低了 **66%**



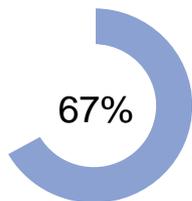
- HPV 31、33 和 45 的感染率在 13-19 岁女性中显著降低了 **54%**



- CIN II*以上的诊出率在 15-19 岁女性中显著降低了 **51%**



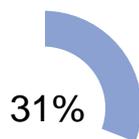
- CIN II 及以上的诊出率在 20-31 岁女性中显著降低了 **31%**



- 肛门-生殖器疣的诊出率在 15-19 岁女性中显著降低了 **67%**



- 肛门-生殖器疣的诊出率在 20-24 岁女性中显著降低了 **54%**



- 肛门-生殖器疣的诊出率在 25-29 岁女性中显著降低了 **31%**



- 肛门-生殖器疣的诊出率在 15-19 岁男性中显著降低了 **48%**



- 肛门-生殖器疣的诊出率在 20-24 岁男性中显著降低了 **32%**

*CIN指宫颈上皮内瘤变，通常分为三级(CIN I—III)，CIN II指中度上皮内瘤变，CIN III指高度上皮内瘤病变

HPV抗原表达技术对比分析

大肠杆菌表达系统具有生产周期短、工艺简单、成本低廉等优势

已上市HPV疫苗的表达技术对比

表达系统	酵母菌	昆虫细胞-杆状病毒	大肠杆菌
代表产品	Gardasil / Gardasil 9	Cervarix	馨可宁
培养规模/表达周期	5-7天, 培养简单, 易于规模放大	6-8周, 培养调控比较复杂, 不易于规模放大	约2天, 培养简单, 易于规模放大
HPV抗原表达	VLP (需破碎重组)	VLP (需破碎重组)	五聚体 (需重组为VLP)
遗传背景和生长特点	遗传背景较清楚, 细胞繁殖较快, 能实现高密度发酵, 但发酵周期较大肠杆菌长	遗传背景复杂, 细胞生长缓慢, 发酵表达周期比较长	遗传背景清楚, 细胞生长迅速, 表达周期短
生产成本	生产成本比大肠杆菌略高	营养需求较高, 生产周期长, 成本高	营养需求简单, 设备利用率高, 能耗较少, 生产成本低
表达及翻译后修饰	蛋白表达量较大, 体内可以自组装成类病毒颗粒, 但纯化过程需进行解聚和重组装, 纯化收率不高。会产生非必要糖基化修饰	蛋白表达量较低, 纯化过程也需进行解聚和重组装, 工艺步骤较复杂。会产生非必要糖基化修饰	蛋白表达量大, 但以不可溶表达居多, 表达所获五聚体可经纯化后再组装成类病毒颗粒, 纯化步骤较简单。不产生非必要糖基化修饰
优势汇总	生长迅速、容易培养、遗传操作简单; 可对蛋白质翻译后加工修饰, 表达蛋白质和人体接近	高水平表达; 可表达分子量更大的蛋白质	培养条件简单、生长速度快、操作简单以及不易污染等; 工艺简单, 成本低

- 目前已上市HPV疫苗的制备技术包括酵母菌表达系统, 大肠杆菌表达系统和昆虫细胞-杆状病毒表达系统。**大肠杆菌是高效的蛋白质表达宿主, 具有培养成本低廉、表达水平高、易于放大和表达周期短的特点, 在疫苗的快速生产和成本控制上有着独特的优势。**在HPV疫苗制备领域, 五聚体的蛋白质结构较为简单, 适合通过大肠杆菌进行表达, 通过纯化后组装成类病毒颗粒, 整体工艺流程较为简单, 相对其余的表达平台有着显著优势。因此, **采用大肠杆菌表达技术的HPV疫苗生产商也在生产成本和生产效率上更具优势。**

WHO推动全球HPV疫苗需求

“宫颈癌消除” 战略引导全球适龄人群接种

- 由于HPV是多种癌症的主要致病因素，因此HPV疫苗的接种对于降低相关癌症的群体发病率有着重要作用。WHO自2018年呼吁所有国家共同采取行动以消除宫颈癌后，在2020年11月发布了得到194个国家（包括中国）承诺的《加速消除宫颈癌全球战略》，目标是通过疫苗接种、筛查和治疗，到2050年减少40%以上的新病例和500万相关死亡。
- WHO设立了2030年目标，即**90%的女孩在15岁之前完成人乳头状瘤病毒疫苗接种**；**70%的妇女在35岁和45岁之前接受高效检测方法筛查**；以及**90%确诊宫颈疾病的妇女得到治疗**，并敦促所有国家共同推进该战略。
- 目前全球已上市HPV产品稀少，供应紧缺，HPV疫苗在经济条件和疫苗生产研发能力欠缺的中低收入国家可及性较低。为了提高疫苗在中低收入国家的普及率，**WHO和全球疫苗免疫联盟(Gavi)及盖茨基金会紧密合作，提高HPV疫苗在中低收入国家的普及率**。截止2020年，Gavi已在19个国家成功引入HPV疫苗，其中包括马拉维、坦桑尼亚、乌干达、津巴布韦和赞比亚这五个宫颈癌负担世界前十的国家。**过去Gavi采购的HPV疫苗价格为常规价格的1/20，因此具备成本优势的厂商未来可能会更受Gavi青睐**。

全球HPV接种情况

- 至2020年，全球已有**110个**国家将HPV疫苗纳入免疫接种规划，但仍有**70%**的女性未在最高层面被纳入HPV疫苗免规。
- 至2019年，全球约有**15%**的女孩和**4%**的男孩接种了全程疫苗。
- Gavi计划在2021-2025年帮助贫困国家的**8,400万**名女孩完成HPV接种，从而避免约**140万**例相关死亡。
- 2020年，欧洲疾病预防控制中心明确指出男孩接种将成为推进HPV疫苗的重点目标。同年，全球约**17%**的HPV疫苗需求来自男性。

Gavi的全球HPV疫苗供应商

供应企业	供应计划
默沙东	自2013年开始以4.5美元/剂的价格向Gavi供应疫苗，并将继续成为未来五年接种计划（8400万名女孩）的主要供应商。
葛兰素史克	自2013年开始以4.6美元/剂的价格向Gavi供应疫苗，并将继续支持Gavi的下一个5年计划。
印度血清研究所	计划自2022年开始以远低于目前的价格供应经WHO疫苗预认证的四价HPV疫苗。计划产能目前为5000万剂，并将于2024年扩大到1亿剂。
万泰	计划从2021年开始为Gavi提供大量供应。
沃森	承诺在通过疫苗预认证后，将HPV疫苗生产能力的一半以上以中低收入国家可支付的价格供应给Gavi。

全球部分地区HPV疫苗免疫规划及现状分析

各地方政府对于HPV疫苗态度不同，地区差异化大



- 美国2006年推出HPV疫苗，近年覆盖率有所上升且其已扩展至男性群体，费用完全由个人保险或公共计划承担。ACIP于2015年2月建议9-18岁男性女性接种HPV疫苗，美国疫苗的公共计划包含：
 1. **医疗补助计划**：儿童疫苗计划支付所有18岁以下儿童的医疗补助疫苗接种费用。作为早期和定期筛查诊断和治疗计划（EPSDT）服务，医疗补助涵盖所有ACIP推荐的疫苗。
 2. **儿童疫苗计划（VFC）**：由联邦政府资助的疫苗为18岁及以下的儿童支付ACIP推荐的疫苗（美洲印第安人、阿拉斯加原住民无保险则无医疗补助资格）。
 3. **免疫拨款计划（《公共卫生服务法》第137条）**：向各州和地方机构提供赠款以帮助将疫苗的可用性扩展到美国没有保险的成年人。
 4. **儿童健康保险计划（CHIP）**：与医疗补助计划分开的州CHIP计划必须涵盖ACIP推荐的受益人（无资格获得VFC保险的儿童）疫苗。



- 2019年9月欧洲所有国家设立2030年消除HPV所导致宫颈癌的目标。欧盟委员会 (European Commission) 的发布了Europe's Beating Cancer Plan v.24，为了消除宫颈癌和减少其他由HPV引起的癌症，EU4Health成立专用基金资助欧洲击败癌症计划，支持成员国努力扩展女孩及男孩HPV常规疫苗接种，目标是到2030年为至少90%的欧盟目标人口女孩接种疫苗，并显著增加对男孩的疫苗接种。



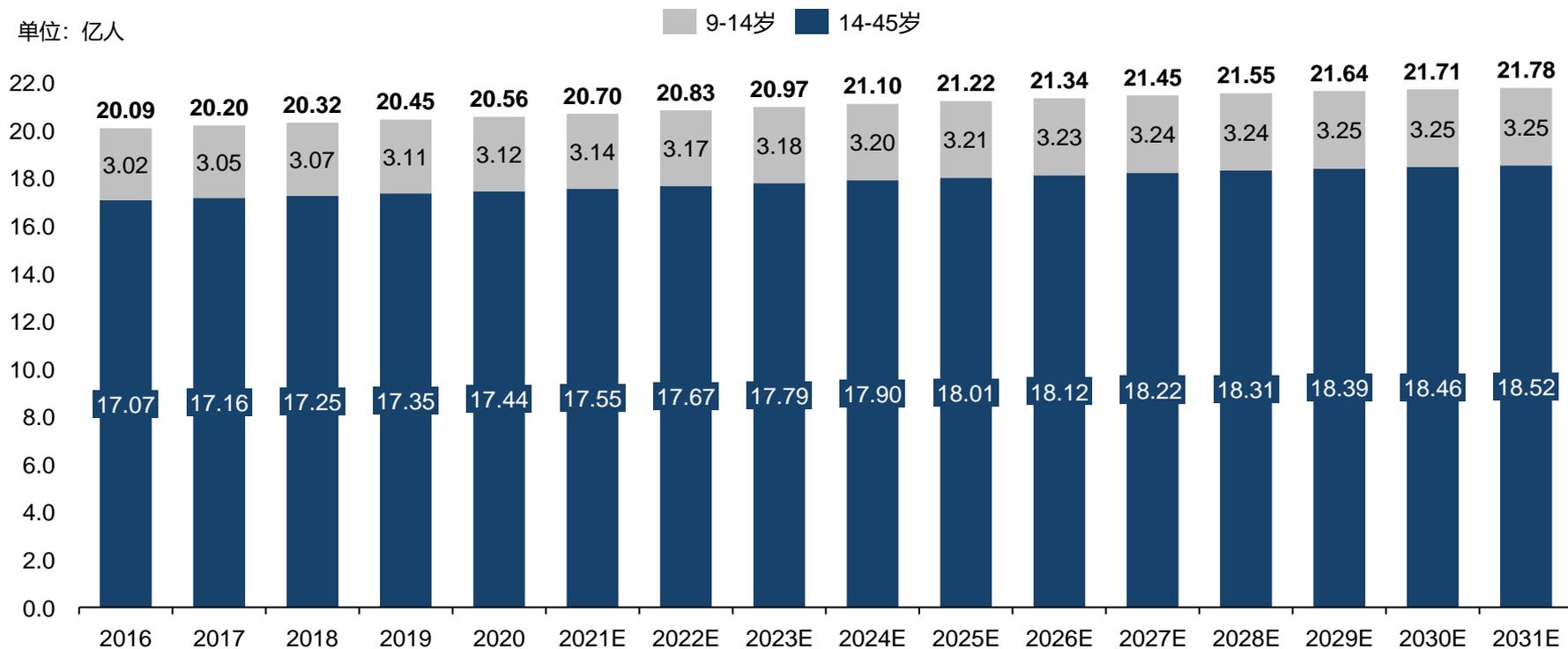
- 2007年引入HPV二价疫苗，2010年HPV新二价疫苗在10~25岁女性中获批，并推荐年龄为9-26岁的男性和所有≥9岁的MSM人群接种。
- 2016年上市疫苗证据更新，HPV九价疫苗在9~45岁女性、9~26岁男性中获批，但HPV九价疫苗尚未支持2剂次接种。**剂次间隔证据更新**，3剂次免疫程序中，第一剂次和第二剂次最小间隔为4周，第二剂次和第三剂次最小间隔为12周，2剂次和3剂次免疫程序中，首剂次和末剂次最小间隔为24周。
- 2017年，HPV九价疫苗推荐在9~14岁青少年中开展2剂次免疫程序。免疫抑制人群无论年龄仍推荐采用3剂次免疫程序。

全球接种HPV疫苗的适龄女性

需求旺盛和疫苗可及性不足导致供需缺口，疫苗接种率有待提高

- 2020年，全球适直接种的HPV疫苗的女性人数（9-45岁）达到20.56亿人，其中9-14岁女孩的人数为3.12亿，14-45岁女性的人数为17.44亿，**在当前不足10%的接种率下，达到90%接种率所需的疫苗约为52.70亿剂，远高于疫苗供应量。**
- 在WHO和Gavi的积极推动下，未来全球适龄女性的HPV疫苗接种率将持续提升，对应的疫苗需求快速增加。以中国疫苗厂商为代表的全球HPV疫苗供应水平将迅速增长，在促进全球HPV疫苗可及性的同时，推动HPV疫苗市场进一步发展。

全球适直接种HPV疫苗的女性规模（9-45岁），2016-2031E



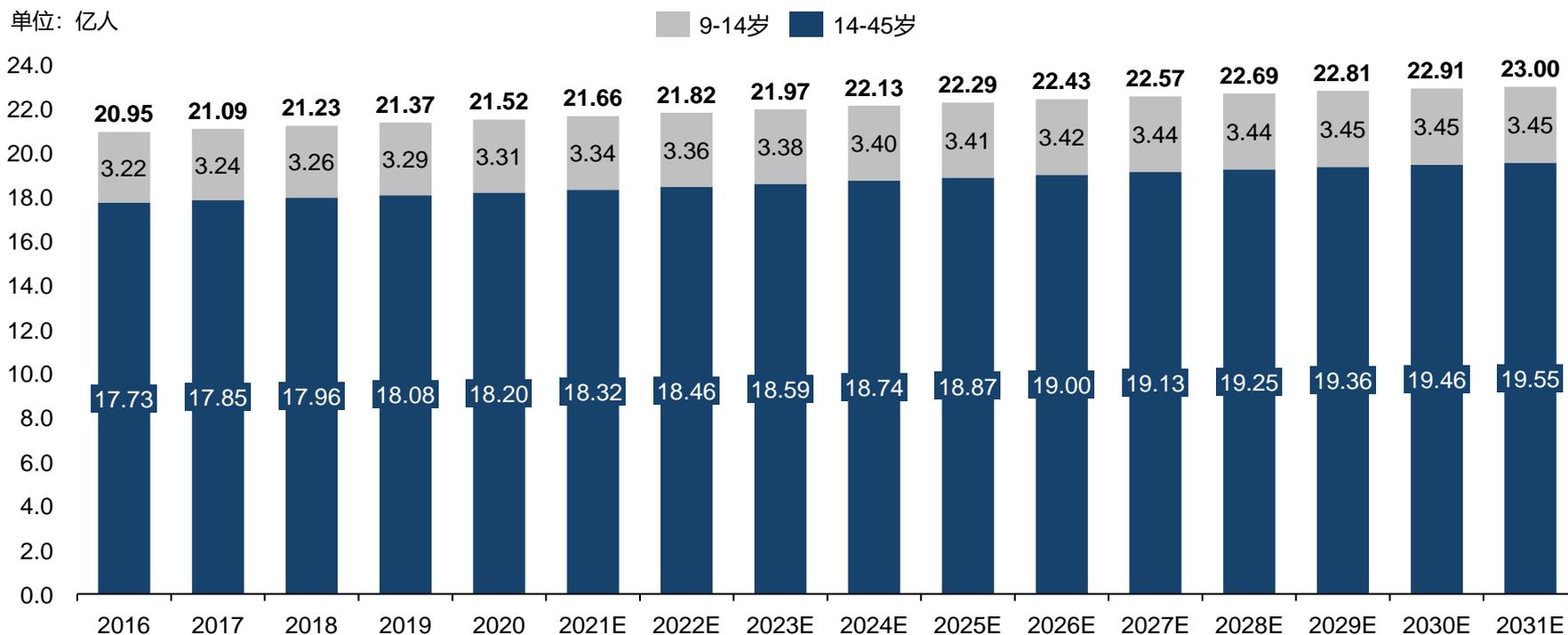
资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球接种HPV疫苗的适龄男性

13-26岁男性存在接补种需求规模，MSM可延长接种年龄至45岁

- **全球和地区性指导文件中均推荐在满足主要人群的接种后，如资源充分，可考虑男性人群的接种。**已开展HPV免疫规划的国家及地区中（包含英国、韩国、爱尔兰、加拿大、西班牙等），除西班牙和韩国，其余大部分国家免疫规划均已将男孩纳入了常规接种（年龄范围视该国具体规定），具体接种策略与女性人群一致。
- **全球及部分地区对于男性接种/补种HPV疫苗相关政策：**美国男性补种年龄扩展（13-26岁未接种人群），大年龄男性（27-45岁）需与临床医生沟通是否推荐接种；爱尔兰、加拿大推荐MSM群体（男男性行为群体）补种至45岁。

全球适直接种HPV疫苗的男性规模（9-45岁），2016-2031E



资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球HPV疫苗市场规模

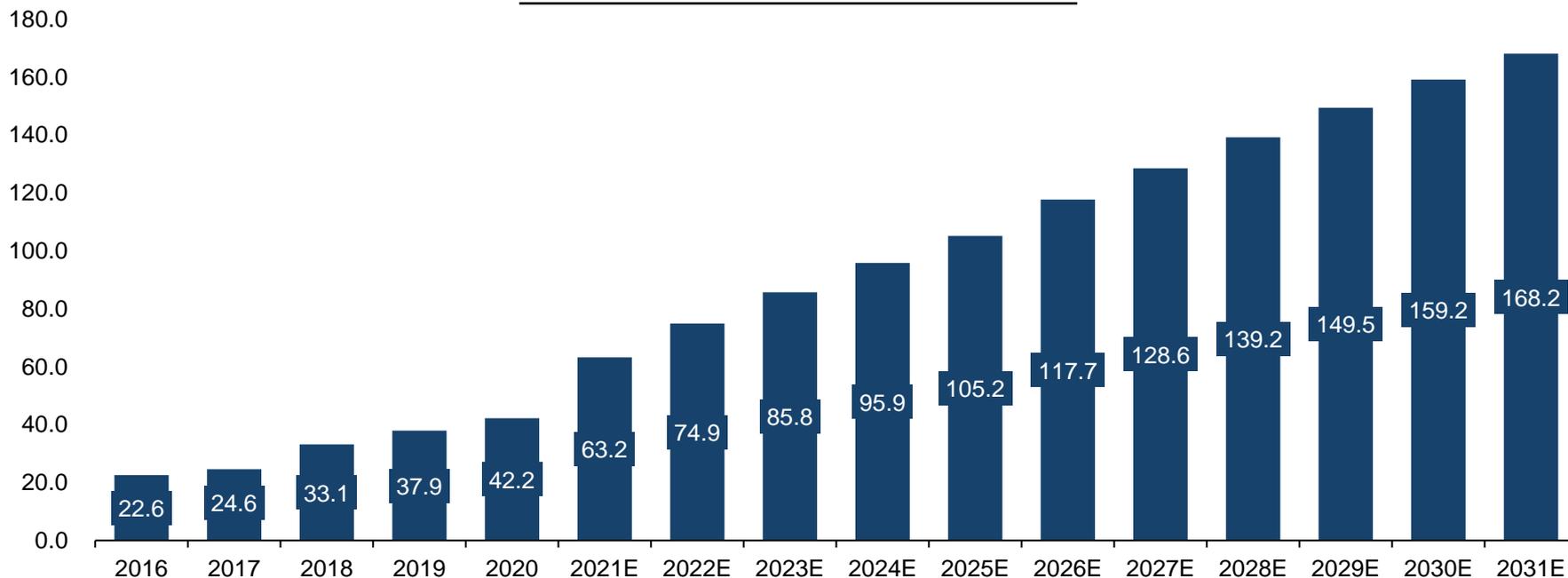
HPV疫苗逐渐向MIC以及LIC渗透，未来5年增速提升

- 2016至2020年，全球HPV疫苗的市场规模从22.6亿美元增长至42.2亿美元，年复合增长率16.9%，主要受到发达国家HPV接种率提升的驱动。
- 在未来更多HPV疫苗获批，HPV疫苗在中等收入国家 (MIC) 和低收入国家 (LIC) 持续渗透，WHO全球消除宫颈癌战略推进，男性接种人群扩大等因素的驱动之下，预计全球HPV疫苗市场规模将于2025年和2031年分别达到105.2亿美元和168.2亿美元，年复合增长率20.0%和8.1%。

全球HPV疫苗市场规模, 2016-2031E

单位：亿美元
按销售入口径

	2016-2020	2020-2025E	2025-2031E
复合增长率	16.9%	20.0%	8.1%



资料来源：中国癌症中心，WHO，弗若斯特沙利文分析

中国HPV疫苗接种加速

免费接种试点逐步展开，15岁以下女性接种纳入免规或成趋势

- **2019-2020年中国HPV疫苗接种工作呈现出加速趋势。**一方面，中国在2020年加入了WHO的《加速消除宫颈癌全球战略》，该计划要求在2030年达成9-15岁女性的HPV疫苗接种率达到90%；另一方面，中国第一款本土HPV疫苗在2019年获批，2020年正式销售，有效缓解了供应不足的限制，随着更多的HPV疫苗产品在未来几年内上市，中国具备了推进HPV疫苗大规模接种的供应能力。
- **多个城市展开试点，15岁以下女性免费接种或成趋势。**自2020年鄂尔多斯成为首个为适龄女性提供免费HPV疫苗接种的城市以来，江西、山东、四川、广东等地也逐步推出相应的财政和免费接种计划。当前的接种计划的目标人群和疫苗选择以15岁以下女性和国产2价疫苗为主，预计未来有更多地区将为合适的人群提供免费HPV疫苗接种。

2020-2021年中国HPV疫苗接种推进



资料来源：国家及地方卫健委，弗若斯特沙利文分析

中国接种HPV疫苗的适龄女性

人口数量庞大，接种率低

- **HPV疫苗市场需求庞大，供应紧缺。** 2020年，中国适直接种HPV疫苗的女性人数（9-45岁）为3.15亿人，达到90%接种率的所需对疫苗约为7.7亿剂，远高于2020年的供应量（约1500万剂）。
- **中国女性HPV接种率逐年上升，但仍处于较低水平。** 和庞大的适龄接种女性人口相比，中国已接种HPV的疫苗的人数较少。按当年接种的人数测算，中国HPV接种率由2017年的0.15%增长至2020年的1.68%；按累计接种人数计算，2020年累计接种率达到3.61%，主要受到疫苗供应增长，女性接种意识提高和政策鼓励的影响。受限于疫苗供应瓶颈，中国适龄女性的HPV接种率仍处于较低水平。
- **中国逐步引入低龄女孩接种计划，接种率和发达国家有较大差距。** 部分发达国家如美国、英国、意大利、瑞典等通过在青少年人群中引入接种计划实现了超过70%的青少年女性接种率（至少一剂次）。中国自2020年起逐步在多个城市展开15岁以下女孩的免费接种计划，当前接种率仍有较大提升空间。

中国适直接种HPV疫苗的女性规模（9-45岁），2016-2031E

单位：亿人



资料来源：中国癌症中心，WHO，弗若斯特沙利文分析

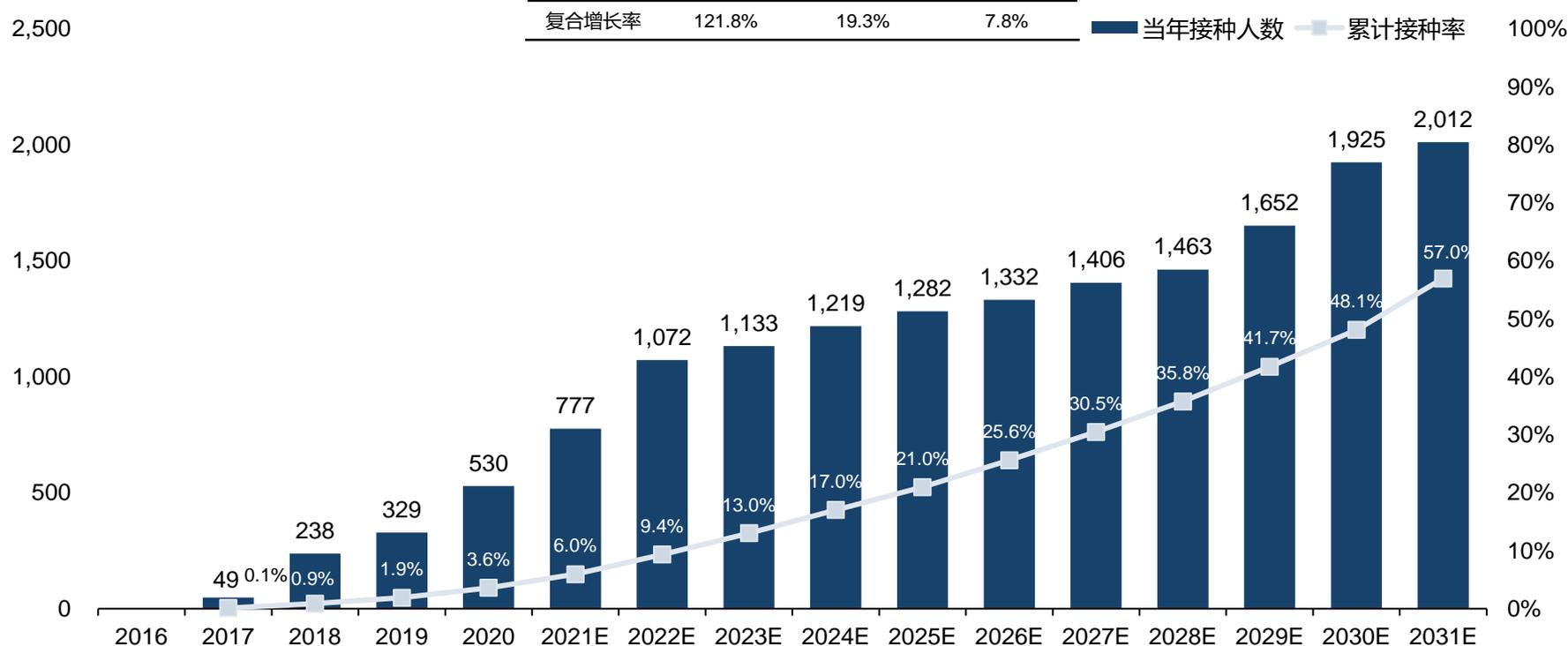
中国HPV疫苗接种女性人数

女性接种人数快速提升，接种率逐步提高

- 2016至2020年，中国HPV疫苗接种人数从0开始增长至530万人，2017至2020的年复合增长率达到121.8%，累计接种率增长至3.61%。预计到2025年，中国HPV接种女性人数达到1,282万人，年复合增长率19.3%。
- 随着2026年后本土九价疫苗陆续上市，高价疫苗可及性增加，适龄女性人群的接种需求快速释放，累计接种率攀升。预计到2031年，当年接种女性人数将达到2,012万人，累计接种率达56.98%，自2025年的复合增长率为7.8%。

中国HPV疫苗接种女性人数, 2016-2031E

单位：万人



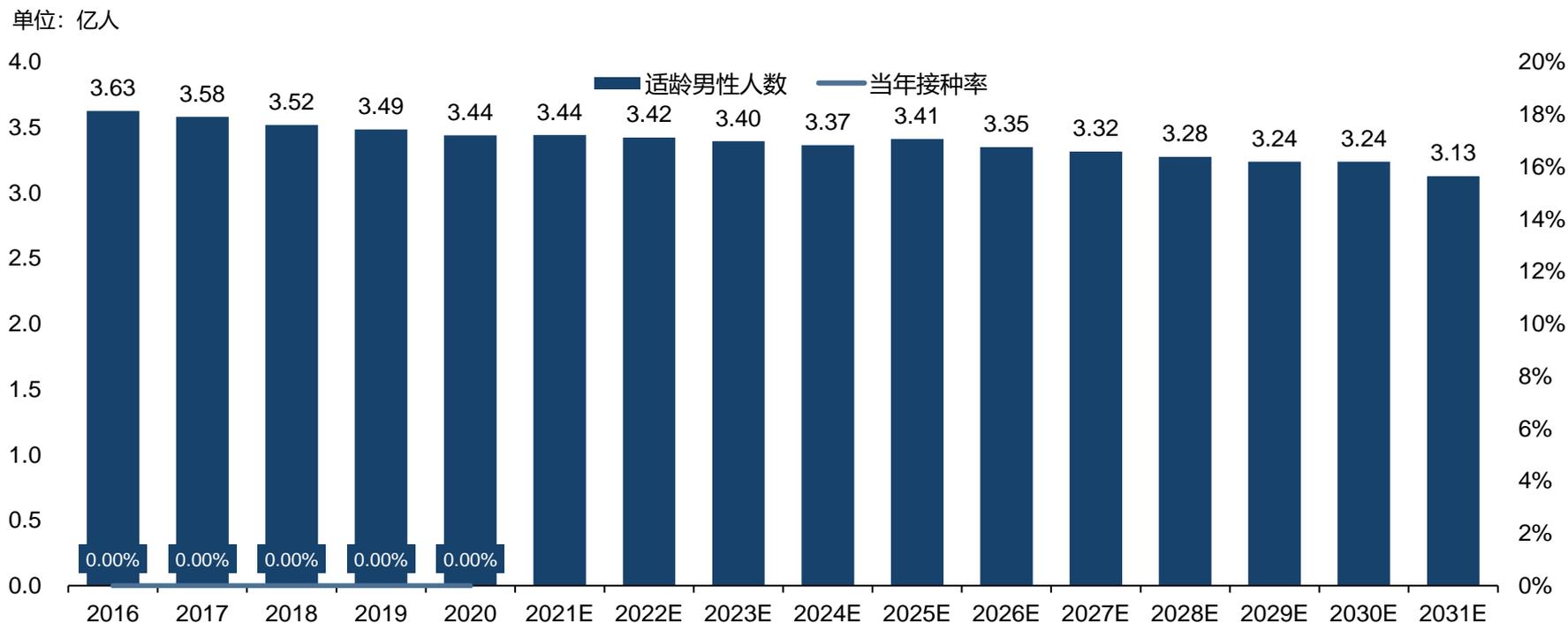
资料来源：中国癌症中心，WHO，弗若斯特沙利文分析

中国接种HPV疫苗的适龄男性

人口数量庞大，目前大陆地区尚未有男性疫苗产品

- 2020年，中国适直接种的HPV疫苗的男性人数（9-45岁）达到3.44亿人，达到完全接种的所需对应疫苗约为9.8亿剂次。随着近年出生率的持续下降，未来适龄男性的人数规模逐渐下降，但仍然维持巨大规模。
- 中国男性HPV接种尚未展开，市场潜力有待释放。目前中国大陆地区尚未有男性使用的HPV疫苗获批上市。同时在产能端，由于供应紧缺，适龄女性的接种需求尚未得到保证。另一方面，中国适龄男性的HPV疫苗接种意识较为薄弱，需要通过推广宣传和政策引导逐步促进需求的提升。

中国适直接种HPV疫苗的男性规模（9-45岁），2016-2031E



资料来源：中国癌症中心，WHO，弗若斯特沙利文分析

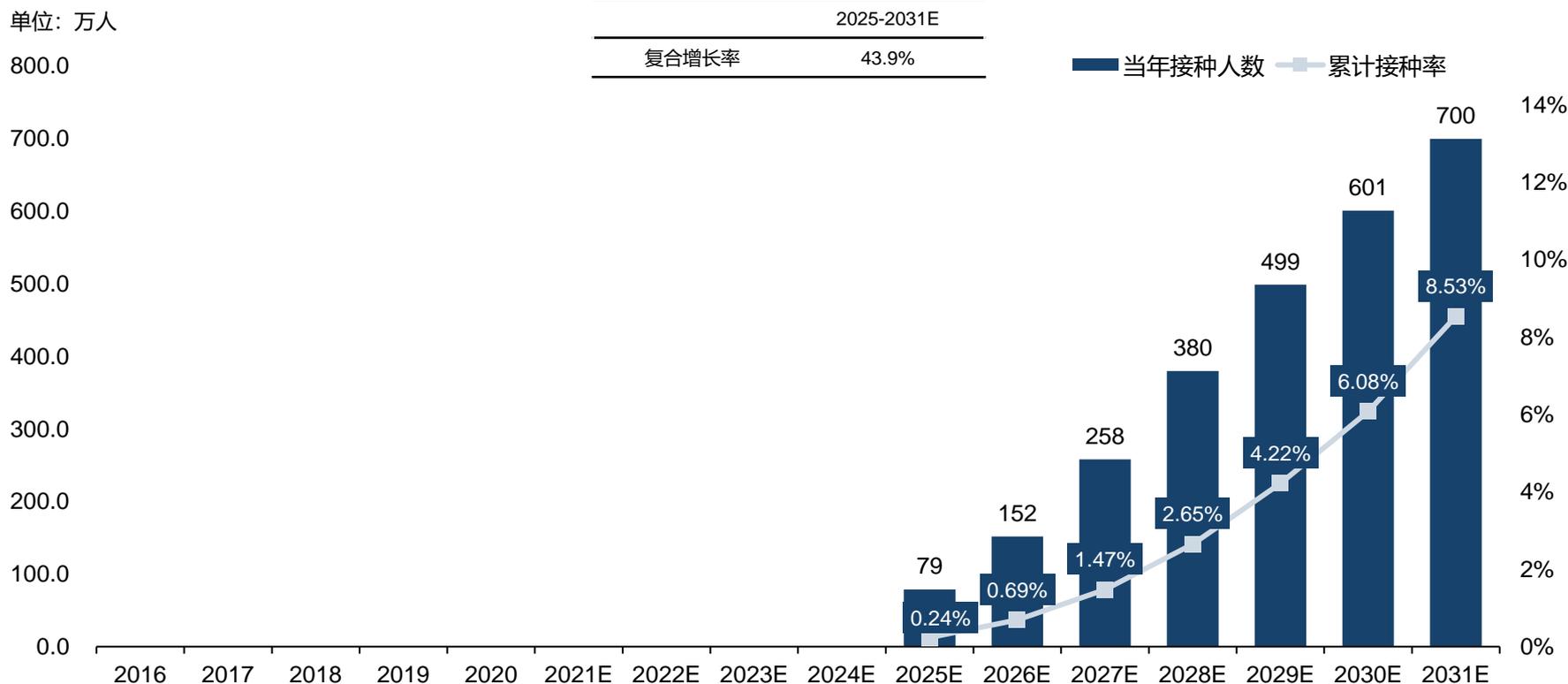
中国HPV疫苗接种男性人数

男性疫苗尚未获批，未来具备爆发潜力

- **市场推广培养接种意识，新产品上市打开潜在市场，未来具备爆发潜力。**美国18岁至26岁接种了HPV疫苗的成年人中，有超过40%为男性。而在中国，目前尚未有男性HPV疫苗产品获批，男性HPV疫苗市场未来具备广阔的增长空间。中国进展最快的默沙东9价加卫苗已在2021年10月进入临床三期。以2025年男性HPV疫苗获批上市为假设，预计中国HPV疫苗男性接种人数将由2025年的约79万人增长至2031年的700万人，年复合增长率43.9%，主要受到产品可及性增加，市场推广活动带动的男性接种意识和需求提升所驱动。

中国HPV疫苗接种男性人数, 2016-2031E

单位：万人



资料来源：中国癌症中心，WHO，弗若斯特沙利文分析

中国HPV疫苗市场规模

需求和供应双双扩大，市场规模快速增长

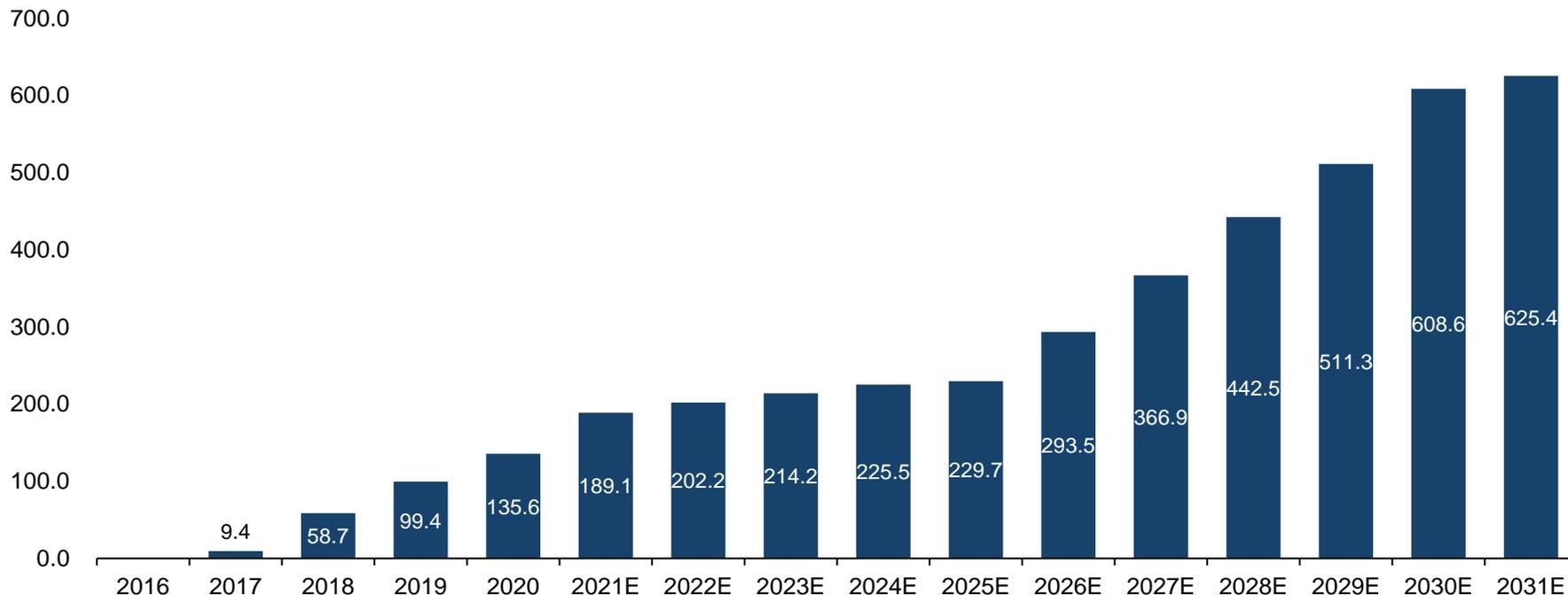
- 2017至2020年，中国HPV疫苗的市场规模（按批签发及中标价口径）从9.4亿元开始增长至135.6亿元，年复合增长率达到143.4%，主要受益于新产品获批和HPV接种需求的双增长。预计中国HPV疫苗市场到2025年达到229.7亿元，年复合增长率11.1%。
- 在本土高价产品陆续获批上市、中国响应WHO的消除宫颈癌行动、男性接种市场潜力开启等因素的驱动下，预计中国HPV疫苗市场将在2025年后进入高速增长期，到2031年市场规模达到625.4亿元，自2025年以来的年复合增长率18.2%。

中国HPV疫苗市场规模, 2016-2031E

	2017-2020	2020-2025E	2025-2031E
复合增长率	143.4%	11.1%	18.2%

单位：亿元

按批签发及中标价口径



资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球及中国已上市HPV疫苗

上市产品共4种，市场需求尚未满足

- **目前全球和中国已上市的HPV疫苗同为4种。**默沙东的Gardasil 4价苗于2006年获FDA批准上市，为全球最早上市的HPV疫苗；葛兰素史克的Cervarix 2价苗于2007年获EMA批准上市，成为全球第二款HPV疫苗，并在2016首先进入中国市场；2018年，默沙东推出Gardasil 9价苗；2019年，中国万泰生物的馨可宁2价苗获批上市，成为全球第四款，也是中国第一款本土自主研发上市的HPV疫苗，并在2020年5月开始在中国大陆地区销售。相对于全球大量的适龄接种人口，目前仅有的四款HPV疫苗尚无法满足需求缺口，全球HPV疫苗供应仍处于紧张状态。
- 高价数疫苗的保护范围广，但生产工艺复杂，目前仅有默沙东可供应，市场定价较高。低价数苗工艺门槛相对较低，但保护性稍逊，当前的定价较低。随着更多的HPV疫苗产品逐渐进入市场，未来不同价数的疫苗将面向不同的人群形成差异化竞争。
- **目前包括馨可宁在内的所有HPV疫苗均通过了WHO的疫苗预认证，获得了成为国际采购机构供应商的资格，**标志着疫苗产品的安全性，有效性和质量得到了WHO的认可，有助于疫苗产品开拓国际市场，并助力WHO的全球宫颈癌消除计划。

商品名	通用名	厂商	中国适应症目标人群	表达系统	给药方式	保护效力	6/12个月后持续保护效率	全球获批时间	中国获批时间	中国市场中标价格	WHO PQ认证
Gardasil	人乳头瘤病毒四价(6、11、16及18型)疫苗, 重组	默沙东	9-45岁女性	酵母	0/2/6月各一剂	CIN2+: 100% CIN3+: 100% 原位腺癌 (AIS): 100% 宫颈癌: 100% 宫颈细胞学异常: 94%	91.6%/97.5%	2006.8 (FDA)	2017.5	798元	2009.5
Cervarix	人乳头瘤病毒二价(16及18型)疫苗, 重组	葛兰素史克	9-45岁女性	昆虫细胞-杆状病毒	0/1/6月各一剂	CIN1+: 93.2% CIN2+: 87.3%	96.3%/96.9%	2007.9 (EMA)	2016.7	598元	2009.7
Gardasil-9	人乳头瘤病毒九价(6、11、16、18、31、33、45、52及58型)疫苗, 重组	默沙东	16-26岁女性	酵母	0/2/6月各一剂	CIN2+、VIN2/3或VaIN2/3: 96.7	96.0%	2014.12 (FDA)	2018.4	1298元	2018.9
馨可宁 (Cecolin)	人乳头瘤病毒二价(16及18型)疫苗, 重组	万泰生物	9-45岁女性	大肠杆菌	0/1/6月各一剂	CIN2+: 100% CIN3+: 100% 原位腺癌 (AIS): 100% 宫颈癌: 100%	97.7%/95.3%	2019.12 (NMPA)	2019.12	329元	2021.10

资料来源: FDA, NMPA, WHO, 弗若斯特沙利文分析

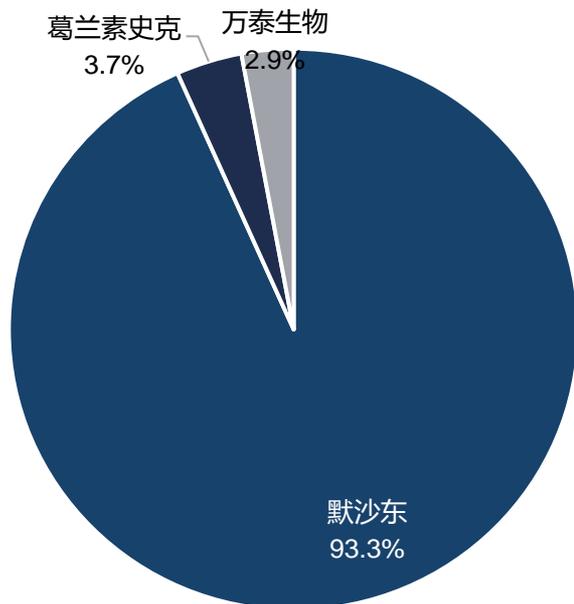
全球及中国HPV疫苗市场的竞争格局分析

默沙东在全球和中国市场份额均超过90%

- 在全球和中国的HPV市场中，默沙东的份额均超过90%。凭借市场上仅有的4价和9价HPV疫苗产品，默沙东是收入水平中上、接种意识强烈、疾病保护范围需求广的适龄目标群体的唯一选择。高价数HPV疫苗的旺盛需求和供应紧张的矛盾推动了相关疫苗产品的研发，随着更多的高价数HPV疫苗在未来逐渐进入市场，市场供需矛盾将得到缓解，在扩大市场规模的同时也将重塑市场竞争格局。
- 低价数HPV疫苗在全球和中国的占比较小，万泰生物的馨可宁尽管上市时间较短，但仍凭借高质低价、完善的营销体系和本土优势在中国市场取得优势，并通过部分地区的免费接种试点项目提高了覆盖率，低价数HPV苗在合适的目标人群和渠道中仍有着可观的增长空间。葛兰素史克的HPV产品线单一，且市场竞争力未及对手，在2016年便已退出美国市场，目前主要的销售增长来源于中国市场。

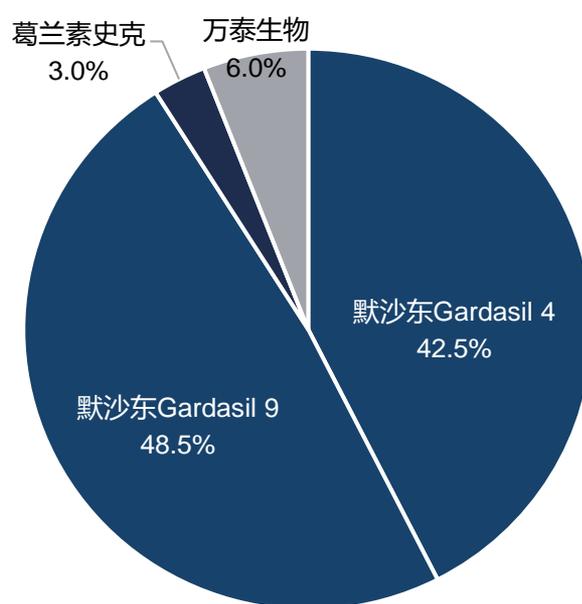
全球HPV疫苗市场份额，2020

按销售收入口径



中国HPV疫苗市场份额，2020

按批签发及中标价口径

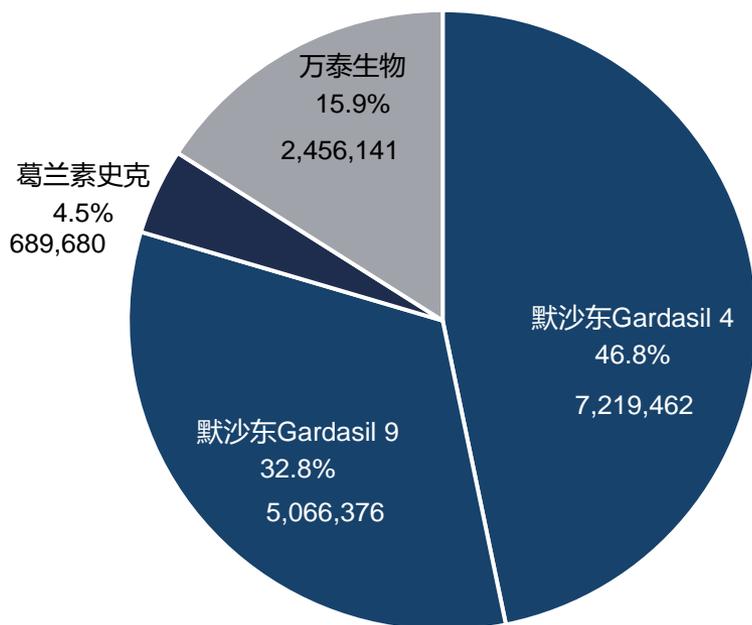


中国HPV疫苗市场的竞争格局分析

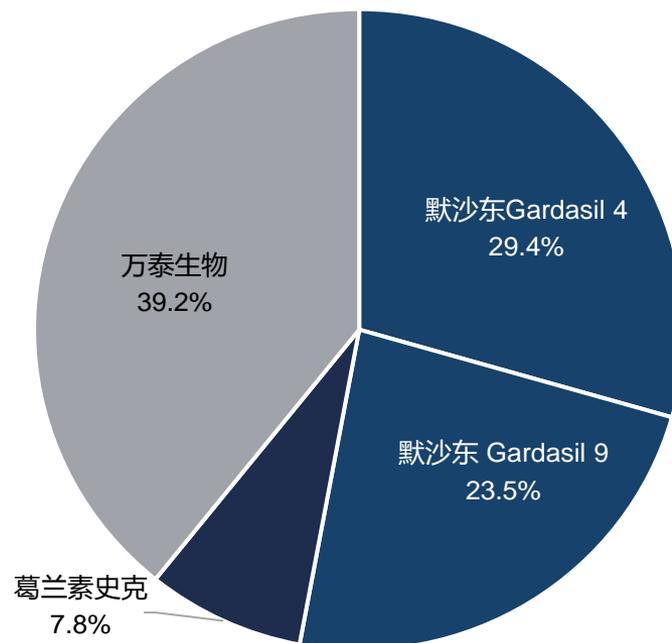
二价疫苗增长迅速，预计2021年批签发量占比大幅提高

- 按照批签发口径，默沙东2020年在HPV市场所占份额仍接近80%。凭借市场上仅有的4价和9价HPV疫苗产品，默沙东四九价批签发量总量达12,285,838支。万泰生物的馨可宁批签发批次达46批，是HPV所有产品中签发批次最多的产品，批签发量达2,456,141支。葛兰素史克的HPV产品线单一，2020年批签发批次仅3批，批签发总量仅689,680支，仅为万泰馨可宁批签发量的约28%。
- 预计2021年中国HPV疫苗批签发格局较2020年产生较大变化，默沙东的4价和9价苗占比下降，万泰生物和葛兰素史克二价苗的占比达39.2%和7.8%，增长明显，主要受益于低价苗的推广策略以及部分城市开展的适龄女性免费接种计划的实施。

中国HPV疫苗批签发量及公司占比，2020



中国HPV疫苗批签发量及公司占比，2021E



* 截至2021年Q3具体为截至2021年9月30日

资料来源：WHO，弗若斯特沙利文分析

中国HPV疫苗在研管线分析 (1/3)

中国HPV疫苗在研管线 (截至2021年12月31日)

HPV疫苗价次	申请人	项目进展	状态	入组时间	适应症人群
二价 (16/18)	江苏瑞科生物技术有限公司	I 期	进行中	2020/10/16	9-45岁女性
二价 (6/11)		I 期	进行中	2021/5/20	18-45岁人群
二价 (16/18)	上海泽润生物科技有限公司	BLA	进行中	2014/11/2	9-30岁女性
二价 (6/11)	厦门万泰沧海生物技术有限公司	II 期	进行中	2016-03-14 (首次公示)	18-55岁人群
		I 期	进行中	2015/3/26 (签署知情同意书)	18-55岁人群
三价 ((16/18/58)	北京康乐卫士生物技术股份有限公司	III 期	进行中	2020/10/17	18-45岁女性
		II 期	进行中	2018/10/20 (签署知情同意书)	18-45岁女性
四价 (6/11/16/18)	上海博唯生物科技有限公司	III 期	进行中	2021/9/25	9-26岁女性
四价 (16/18/52/58)	上海生物制品研究所有限责任公司	II 期	已完成	2019/4/27	20-45岁女性
四价 (6/11/16/18)	成都生物制品研究所/ 北京生物制品研究所	III 期	进行中	2018/5/25 (签署知情同意书)	18-45岁女性
		II 期	进行中	2017/12/23 (签署知情同意书)	9-45岁女性
		I 期补充实验	进行中	2017/4/28 (签署知情同意书)	31-45岁女性
		I 期	进行中	2016/9/18 (签署知情同意书)	9-17岁男性 9-30岁女性
九价 (6/11/16/18/31/33/45/52/58)	上海博唯生物科技有限公司	III 期	进行中	2021/5/28	9-45岁女性
		III 期	进行中	2020/9/19	16-26岁女性
		III 期	进行中	2020/5/28	20-45岁女性
		III 期	进行中	2020/4/28	20-45岁女性

中国HPV疫苗在研管线分析 (2/3)

中国HPV疫苗在研管线 (截至2021年12月31日)

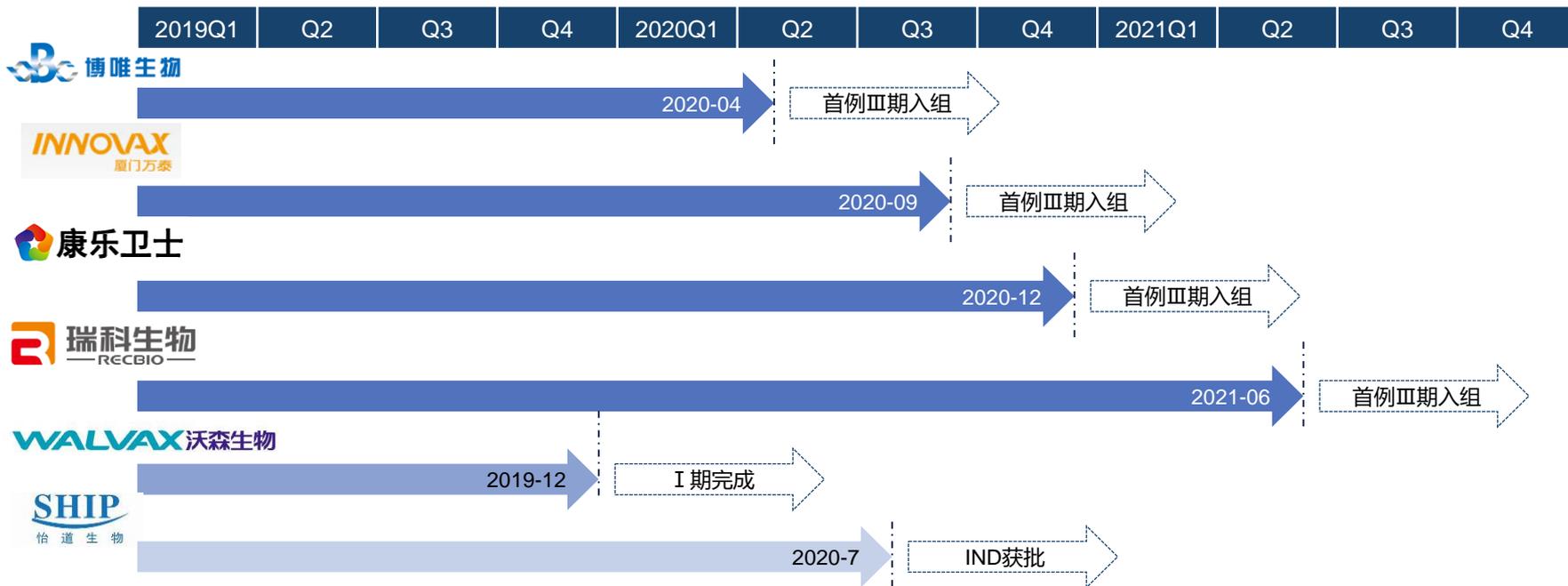
HPV疫苗价次	申请人	项目进展	状态	入组时间	适应症人群
九价 (6/11/16/18/31/33/45/52/58)	厦门万泰/北京万泰	III期	进行中	2021/3/14	18-26岁女性
		III期	进行中	2020/9/5	18-45岁女性
九价 (6/11/16/18/31/33/45/52/58)	默沙东	III期	进行中	2021/10/9 (首次公示)	20-45岁男性
		III期	进行中	2019/9/26	20-45岁女性
		III期	进行中	2019/4/27 (签署知情同意书)	9-45岁女性
九价 (6/11/16/18/31/33/45/52/58)	北京康乐卫士生物技术股份有限公司	I期	进行中	2021/8/7	9-45岁男性
		III期	进行中	2020/12/5	20-45岁女性
		II期	进行中	2020/5/23 (签署知情同意书)	20-45岁女性
		I期	进行中	2019/9/1 (签署知情同意书)	18-45岁女性
九价 (6/11/16/18/31/33/45/52/58)	江苏瑞科生物技术有限公司	III期	进行中	2021/6/26	9-45岁女性
九价 (6/11/16/18/31/33/45/52/58)	上海泽润生物科技有限公司	I期	已完成	2019/3/9	9-45岁女性
九价	怡道生物科技(苏州)有限公司/江苏中慧元通生物科技有限公司	IND	已完成	2020/7/24 (获批时间)	-
十一价 (6/11/16/18/31/33/45/52/58/59/68)	国药中生生物技术研究院/北京生物制品研究所 成都生物制品研究所	II期	进行中	2020/6/20 (签署知情同意书)	18-26岁女性
		I期	进行中	2019/9/7 (签署知情同意书)	9-45岁女性
十四价 (6/11/16/18/31/33/35/39/45/51/52/56/58/59)	北京诺宁 & 神州细胞工程有限公司	II期	进行中	2021/10/19	18-45岁女性
		I期	进行中	2021/7/2	18-45岁女性

资料来源: 弗若斯特沙利文分析

中国HPV疫苗在研管线分析 (3/3)

- 截至2021年12月，中国的在研HPV疫苗管线共涉及18个产品，进入或完成三期临床的本土HPV疫苗产品共有8款，覆盖从多个基因型。预计未来3-5年，本土研发的HPV疫苗将相继上市，打破当前市场集中度高的竞争格局和供应能力不足的瓶颈，更好地满足居民接种HPV疫苗的需求。
- 九价HPV疫苗的管线竞争激烈，多个国产疫苗相继进入三期。在6款九价HPV疫苗在研产品中，上海博唯、万泰生物和北京康乐卫士已在2020年相继完成三期临床的首例入组，进度较为领先。
- 在研HPV疫苗的临床试验对象以女性为主，男性产品较为稀缺。目前的在研管线中，仅有四个国产和一个进口HPV疫苗覆盖了男性群体，其中康乐卫士的九价苗是唯一覆盖男性群体的国产高价HPV疫苗，已于2021年8月完成I期临床的首例入组；而进展较快的默沙东Gardasil-9则在2021年10月开展了相关III期临床。

国产九价HPV在研情况



资料来源：弗若斯特沙利文分析

HPV疫苗的在市场驱动因素

疫苗国产化促进接种可及性，渗透率快速提升

通过有效预防减少癌症治疗负担

- 宫颈癌、口咽癌、肛门癌等HPV相关的癌症在全球范围内给人们带来了沉重的生理、心理和经济负担。其中宫颈癌是中国女性发病人数第二的癌症，当宫颈癌处于远处转移阶段时，患者的五年存活率仅为12.9%。2020年，中国的宫颈癌死亡人数达到了5.91万人，占据了全球宫颈癌死亡病例的18.95%。严重的患病和死亡情况将引起高风险人群对于宫颈癌预防的重视，推动中国HPV疫苗市场的成长。

鼓励性政策的推出

- 世界卫生组织于2020年发布的《加速消除宫颈癌全球战略》，旨在到2030年达成15岁以下女性HPV接种率达90%的目标。同时，中国国家卫生健康委妇幼司表示，中国将全力支持该战略的实施。为响应全球战略，中国政府鼓励符合条件的省份逐步将HPV疫苗纳入公共接种范围，并于2021年4月在鄂尔多斯正式启动试点项目。随着相关政策的推广，中国HPV疫苗的接种率将会大幅提高。

接种意识的提高

- 目前中国HPV疫苗接种率相对较低。据国际乳头瘤病毒学会及中国癌症基金会统计，中国民众对HPV的知晓率仅为30%，且疫苗接种率远低于发达国家。随着居民对疫苗接种的意识和接受度不断提高，预计中国将有越来越多的人对HPV疫苗持有更积极开放的态度，中国HPV疫苗的接种率还有着巨大的提升空间。

疫苗可及性的增加

- 中国HPV疫苗市场以海外厂商的进口产品为主，国产厂商仅有二价疫苗上市，高价数疫苗的可及性较低，常年处于供不应求的状态。中国本土厂商积极地开放HPV疫苗，目前处于临床阶段的药物共有18款，其中8款已进入临床III期。在保证安全性和治疗效果的基础上，国产HPV疫苗具备更强地成本和价格优势。预计未来将于更多国产HPV疫苗获批上市，市场份额持续扩大。

接种人群的扩大

- 目前中国HPV疫苗的接种人群以9-45岁的女性为主。从致病机理上看，感染HPV的男性同样会暴露于口咽癌、肛门癌等恶性肿瘤或皮肤疣的患病风险中，因此男性群体接种HPV疫苗对于相关疾病的预防也具有重要作用。随着疫苗可及性和男性群体接种意识的提高，HPV疫苗市场空间将会进一步提升。

目录

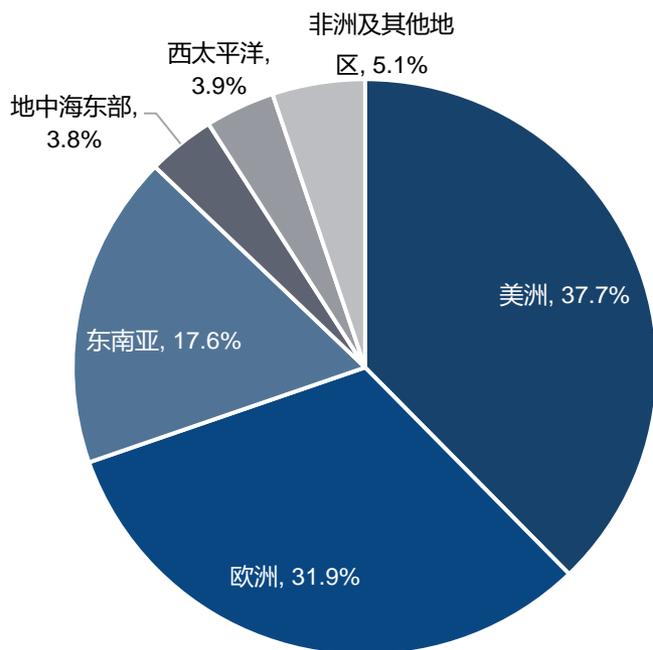
- 1 全球及中国生物制品市场分析
- 2 全球及中国疫苗市场分析
- 3 全球及中国人乳头瘤病毒 (HPV) 疫苗市场分析
- 4 全球及中国新型冠状病毒疫苗市场分析
- 5 中国诺如病毒 (NV) 疫苗市场分析
- 6 中国呼吸道合胞病毒 (RSV) 病毒疫苗市场分析
- 7 中国水痘-带状疱疹 (VZV) 病毒疫苗市场分析
- 8 中国手足口病 (HFMD) 疫苗市场分析

新型冠状病毒肺炎流行病学特点分析

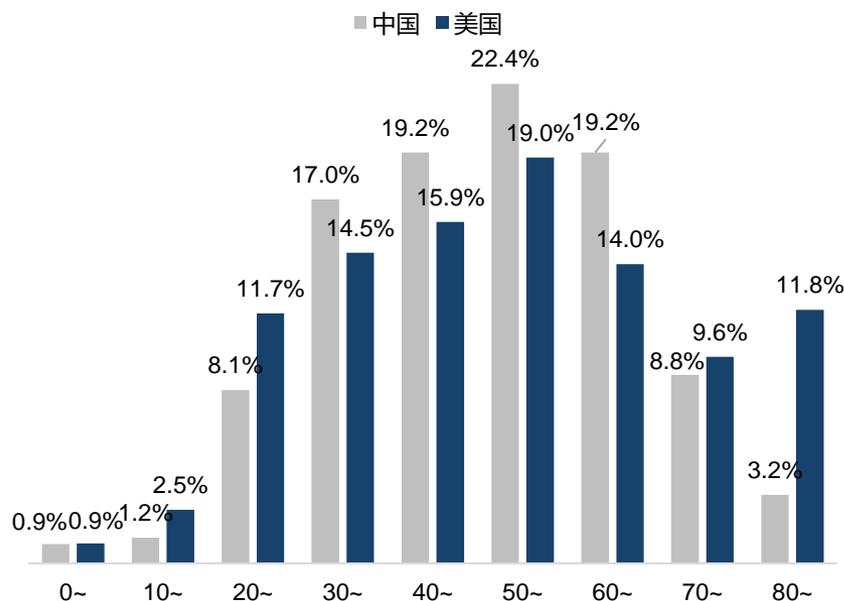
全球大流行，年龄覆盖广

- 截至2021年11月，全球报告的新冠肺炎病例中主要来自于美洲，欧洲及东南亚。超过三分之一的确诊病例来自美洲（37.7%），其余来自欧洲（13.7%）、东南亚（17.6%）、地中海东部（3.8%）、西太平洋（3.9%）、非洲及其他地区（5.1%）。报告病例最多的国家分别是美国、印度和巴西。
- 新型冠状病毒肺炎可发生于任何年龄段的人群。对比中美确诊病例数据发现，20~69岁的人群占确诊人群的比例最高，且两个确诊人群皆在50~59岁达到峰值。同时确诊年龄分布和两个人口年龄分布相近，新型冠状病毒对于全年龄段的人群都有着较高威胁。因此，包括疫苗在内的新型冠状病毒管控手段需要覆盖所有人口。
- 根据报告病例数据，秋冬季节新增发病人数较春夏季节显著，存在季节性特征，主要是由于病毒在低温环境中存活时间更长。随着季节更替，COVID-19疫情在2021年秋冬出现反复，为各国带来更大的防治压力。

全球新型冠状病毒肺炎地域分布（确诊病例）



中美新冠肺炎确诊病例年龄分布



资料来源：CDC，中国疾控中心，弗若斯特沙利文分析

新型冠状病毒疫苗不同技术路径对比分析

各类疫苗各有优势，重组蛋白兼具安全性和有效性

- **多种技术路线各有优势，重组蛋白疫苗兼具安全性和有效性。**全球已上市的新型冠状病毒疫苗采用的技术路线包括灭活、重组蛋白、腺病毒载体、mRNA和DNA疫苗。传统灭活疫苗的技术成熟，安全性高，但是保护效果较为普通；**重组蛋白借助成熟的表达系统可生产出保护效果和安全性都较好的疫苗**；腺病毒载体疫苗的适用性广，但受限于载体的选择以及可能引起的副作用；mRNA和DNA疫苗技术较为前沿，新型冠状病毒疫苗是其第一次大规模的临床应用，在提供了最突出的保护效果的同时，其安全性尚有待验证。

类型	技术原理	开发靶点	优势	劣势
灭活疫苗	通过物理或化学方法使病毒失活，但保留特异性的蛋白质结构刺激人体的免疫系统产生抗体	完整的病毒颗粒	用于数种许可人用疫苗的简单程序；可使用现有的基础设施；可使用佐剂提高免疫原性	需处理大量病毒（可使用稀释种子病毒进行调节）；待确认抗原及/或表位完整性
重组蛋白疫苗	合成病原体外壳的一部分具有特征性的蛋白结构来制成的疫苗	S蛋白	无需处理感染病毒；可使用具有显著特效的生产工艺实现规模量产；可使用佐剂提高免疫原性	抗原性受到所选用表达系统的影响，在制备疫苗时需对表达系统进行谨慎选择
腺病毒载体疫苗	利用基因工程技术将非致病的病毒构建成为载体，导入需要外源表达的保护性抗原基因片段形成的活疫苗	S蛋白	无需处理感染病毒；转基因效率高，能转导不同类型的人组织细胞	载体免疫可能不利于免疫效果（取决于所选载体）；感染范围较广，缺乏明显的靶向性，可能会让人的正常组织细胞被感染，产生一定不良反应
mRNA疫苗	例用载体将mRNA运输到人体细胞中，转录出无害的特异性蛋白质片段，刺激人体的免疫系统产生抗体	S蛋白	无需处理感染病毒；疫苗通常具有免疫原性，保护性强；可实现快速生产	曾报告反应原性的安全问题
DNA疫苗	将编码某种蛋白质抗原的重组真核表达载体直接注射到动物体内，使外源基因在活体内表达，产生的抗原激活机体的免疫系统，从而诱导特异性的体液免疫和细胞免疫应答	S蛋白	无需处理感染病毒；可轻松扩大生产，生产成本低；热稳定性高	疫苗需要特定的递送装置以达到较好的免疫原性；该技术路线的临床应用安全性尚待验证

资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球新型冠状病毒疫苗产品的有效性对比

已上市疫苗可提供有效保护，mRNA疫苗保护能力突出

- 目前在最多国家地区及组织获EUA并使用的新型冠状病毒疫苗为牛津与阿斯利康共同研发的AZD1222，共获得WHO及全球124个国家EUA，该产品技术路径为腺病毒载体疫苗，对于原始毒株的预防有效性为70%。辉瑞和BioNTech的BNT162b2已获WHO及全球103个国家EUA，对于65岁及以上老年人群保护效力达到95%；Moderna的mRNA-1273获WHO及全球76个国家EUA，对病毒感染和重症预防的效力都较为突出。
- 变异株增强传播性的同时削弱了疫苗保护力，使得达到群体免疫阈值（HIT）的难度不断增加。能对新型变异毒株提供更有效的保护的疫苗是结束新型冠状病毒全球大流行的关键，有着更广泛的市场需求。

部分已获批新冠病毒疫苗对不同毒株预防有效性对比

类型		DNA疫苗	mRNA疫苗		腺病毒载体疫苗		重组蛋白疫苗	灭活疫苗		
产品		ZyCoV-D	BNT162b2	mRNA-1273	Sputnik V	AZD1222	ZF2001	BBIBP-CorV	BBV152B	CoronaVac
原始毒株	感染	/	95%	94%	91%	70%	81.6%	86%	78%	50.7%
	重症	/	90-100%	100%	100%	100%	100%	100%	93%	100%
Alpha	感染	/	>85%	100%	/	英国：75%	/	/	/	/
	重症	/	100%	/	/	/	/	/	/	/
Beta	感染	/	卡塔尔：75%	卡塔尔：96%	/	南非：10.4%	/	/	/	/
	重症	/	97%	/	/	/	/	/	/	/
Gamma	感染	/	/	/	/	/	/	/	/	/
	重症	/	/	/	/	/	/	/	/	/
Delta	感染	66.6%	79-88%	/	/	英国：60%	77.5%	/	/	/
	重症	100%	93%	/	/	/	/	/	/	/

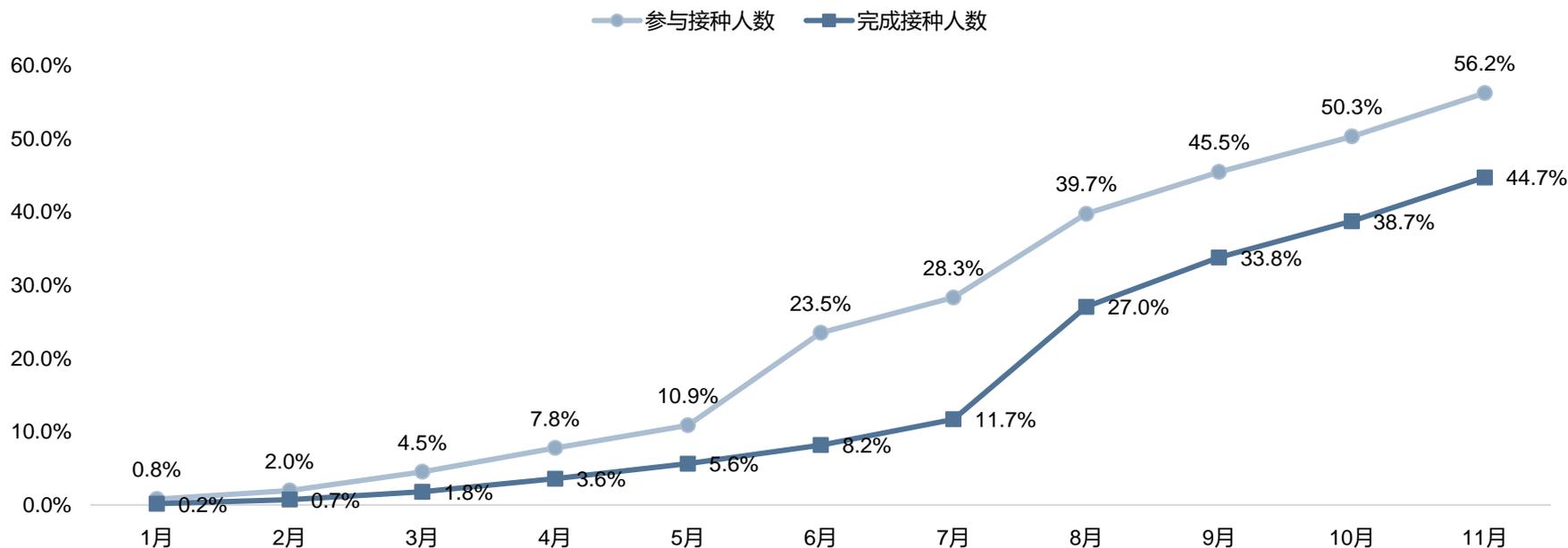
资料来源：NEJM, Lancet, Nature, 弗若斯特沙利文分析

全球新型冠状病毒疫苗接种率

接种率快速提升，预计2022年超过90%

- 截至2021年11月，全球参与新型冠状病毒疫苗接种（至少接种一剂次的人数占比）由0.8%增长至56.2%，而完成疫苗接种的人数（按照指引完成所有剂次）达到44.7%。自新型冠状病毒疫苗获批以来，世界各国都在大力推进疫苗的接种，以减缓新型冠状病毒在全球的大流行，恢复社会和经济的正常运转。全球疫苗接种率的增长主要受到更多疫苗产品上市，疫苗可及性增加，政府鼓励以及人们接种需求扩大的推动。
- 按当前的接种速度测算，全球参与新型冠状病毒疫苗接种（至少接种一剂次）的人数比例将在2022年的5月超过90%，而完成新型冠状病毒疫苗接种的人数比例将在2022年的7月超过90%。

全球新型冠状病毒疫苗累计接种率，2021



资料来源：OWD，弗若斯特沙利文分析

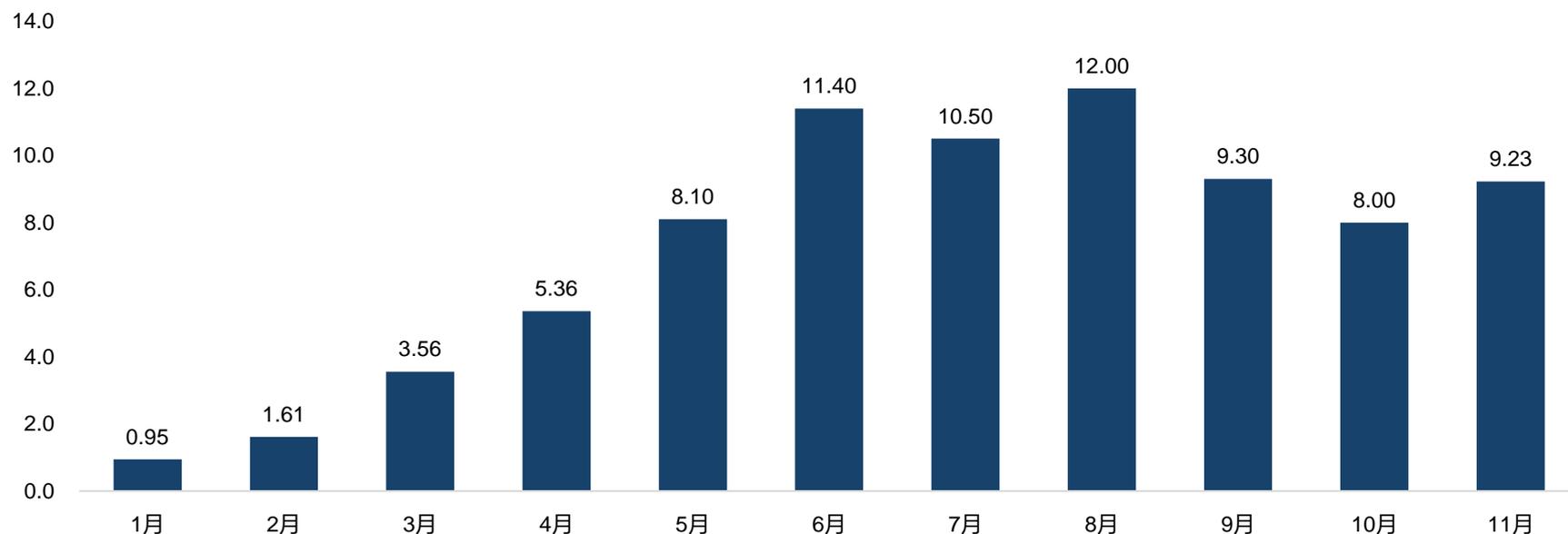
全球新型冠状病毒疫苗接种剂次

上半年接种率快速攀升，下半年疫苗接种速度减缓

- **自新型冠状病毒疫苗面世以来，全球新型冠状病毒疫苗接种率快速提升。**2021年1月到6月，全球新型冠状病毒疫苗的当月接种剂次由0.95亿剂次快速增长至11.4亿剂次。经过7月和8月的反复后，全球新型冠状病毒疫苗的当月接种剂次在9月至11月出现下降趋势，主要是由于必要接种人群、对疫苗持有积极态度的人群、疫苗可及地域人群的绝大部分已完成接种，而剩余的群体因疫苗犹豫、产品可及性不足、不适宜接种疫苗等原因在接种进度上较为滞后，影响了后续接种率的继续提升。
- **秋冬季节疫情反复，加强针二次保护推动疫苗接种需求。**随着北半球进入秋冬季节，全球主要国家的疫情出现反复，同时在疫苗可及性增强，各国鼓励性政策出台和宣传力度加大等因素的推动下，加强针需求显现。预计未来数月全球疫苗接种剂次将逐步回升，直到疫情再次得到有效控制。

全球新型冠状病毒疫苗当月接种剂次，2021

单位：亿剂次



资料来源：OWD，弗若斯特沙利文分析

全球新型冠状病毒流行趋势分析

疫苗接种和各国合力防控建立屏障，病毒变异和跨物质传播带来潜在风险

影响新型冠状病毒流行发展趋势的重要因素

疫苗接种



- **全球接种率快速提升，离完全覆盖尚有距离。**在全球药厂的加速研发和各国政府的大力支持下，截至2021年11月，全球完成新型冠状病毒疫苗接种的人数占比已达44.7%。目前全球已上市新型冠状病毒疫苗达24个，并有55个临床Ⅲ期在研管线，疫苗供应能力持续提升。同时世卫组织、联合国儿童基金会、Gavi和合作伙伴等正在全球和区域两级共同努力，继续推进全球范围内的疫苗接种工作。然而，在部分第三世界国家、缺少疫苗研发生产能力的地区、以及疫苗犹豫人群中，疫苗的接种率尚有较大提升空间。**在疫苗接种率未到达被认可的范围（70%~80%）前，全球依然面临着新型冠状病毒再次爆发大流行的风险。**

病毒变异



- **新型冠状病毒变异株有机会降低疫苗的保护效力。**新型冠状病毒的单链RNA结构决定了其具有容易变异的特点，而在全球大流行中，部分变异株也产生了免疫逃逸能力，导致了部分疫苗的保护效力下降。参考目前的B.1.1.7(Alpha)，B.1.351(Beta)，P.1(Gamma)，B.1.617.2(Delta)及B.1.1.529，每一次变异时间较此前更短。当新的变异毒株出现时，现有疫苗保护有效性下降，如果人们不及时接种具有相应保护效力的疫苗，变异病毒有可能引起新的疫情。

防控政策



- **各国对于COVID-19管控政策不一，疫情发展不确定性大。**中国采取了严格的疫情管控措施，国务院联防联控机制坚持“外防输入、内防反弹”的总策略不动摇，坚持“动态清零”的防疫目标，常态化防控阶段要最大限度早发现、早诊断、早隔离、早治疗，坚决防止出现疫情社区持续传播。然而，美国及英澳等地区实行较宽松的管控政策如“保持社交距离”措施，试图通过高疫苗接种覆盖率建立免疫屏障。各地区之间的管控措施不平衡容易导致病毒通过境外输入击穿局部地区的防控体系，产生疫情反复。

跨物种传播



- **新型冠状病毒的宿主包括多种动物，无法被彻底清除。**新型冠状病毒能够在多物种中寄宿并交叉传播，如蝙蝠、猫、狗、仓鼠、白鼬、鹿鼠等。尽管疫苗能够阻断病毒在人和人之间的传播路径，但在自然界中存活的新新型冠状病毒仍是潜在的风险因子，尤其是部分和人类病毒的抗原区别较大的动物病毒。由于接种疫苗产生的抗体能有效抵御病毒或降低重症率，因此高风险人群和新生儿需要通过及时的新型冠状病毒疫苗接种以应对潜在的风险。

- 新型冠状病毒和人类历史上曾经出现过的大流行病毒皆有一定区别，目前没有足够证据可供准确预测COVID-19疫情的发展趋势，但从流行病学和防控体系的角度分析，**疫苗接种，病毒变异，防控政策和动物交叉传播风险都对此次COVID-19疫情的走向有着重要影响。**
- 快速提升的疫苗接种率、有效的疫苗保护和目标一致的各国管控政策有助于建立屏障，阻断新型冠状病毒的传播路径。但是变异病毒的免疫逃逸能力和跨物种传播特性或导致其无法被彻底消除，带来一定隐患。

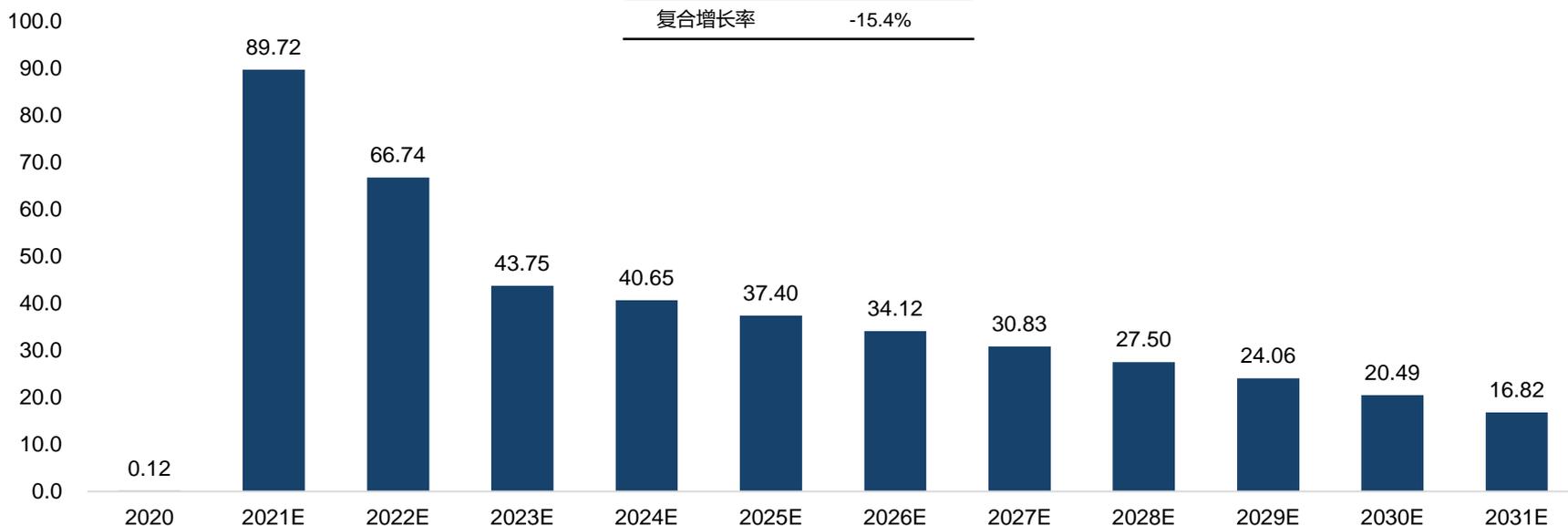
全球新型冠状病毒疫苗接种预测

高疫苗覆盖率加速COVID-19疫情完结，未来以局部加强和季节防控需求为主

- 2021年全球新型冠状病毒疫苗接种快速推进，疫苗接种率迅速提升，全年接种剂次预计将达到89.72亿剂。随着接种率持续提高，未来的接种需求主要由部分已完成接种人群的加强针，高危人群的年度接种，新生儿的预防性接种，以及局部地区疫情流行造成的管控需要所组成。
- 基于假设1) 全球完成疫苗接种的人数在2022年达到90%；2) 接种率达到90%后，COVID-19疫情由全球大流行逐渐转变为部分地区流行的季节性局部疫情；3) 无高传染性和高致死率的重大变异株出现并使得当前的疫苗完全失效；4) 各国政府采取适当的措施对疫情进行管控；我们预计全球新型冠状病毒疫苗的接种剂次将由2021年的峰值逐渐下降，预计至2031年全球新型冠状病毒疫苗接种将达到16.82亿剂，年复合增长率-15.4%

全球新型冠状病毒疫苗接种剂次，2020-2031E

单位：亿剂次



全球新型冠状病毒疫苗已上市产品及对应在研临床 (1/2)

产品名	企业名称	技术路径	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期
ZF2001	智飞生物	重组亚单位	4	2	2
Abdala/CIGB-66	CIGB	重组亚单位	2	2	1
EpiVacCorona	Vector State Research Center of Virology and Biotechnology	重组亚单位	1	1	1
MVC-COV1901	Medigen	重组亚单位	1	6	0
COVOVAX (Novavax formulation)	印度血清研究所	重组亚单位	0	1	1
SpikoGen/COVAX-19	Vaxine/CinnaGen Co.	重组亚单位	1	2	1
Soberana 02	Instituto Finlay de Vacunas Cuba	重组亚单位	1	1	1
Soberana Plus	Instituto Finlay de Vacunas Cuba	重组亚单位	2	2	1
Corbevax/BECOV2A	Biological E Limited	重组亚单位	1	3	3
Recombinant SARS-CoV-2 Vaccine/NVSI-06-08 (CHO Cell)	中生集团	重组亚单位	1	1	1
Nuvaxovid/NVX-CoV2373	Novavax	重组亚单位	2	6	3
Razi Cov Pars	Razi Vaccine and Serum Research Institute	重组亚单位	1	1	1
Aurora-CoV/EpiVacCorona-N	Vector State Research Center of Virology and Biotechnology	重组亚单位	1	1	0
Sputnik Light	Gamaleya	腺病毒载体	1	2	1
Sputnik V	Gamaleya	腺病毒载体	4	12	6
Ad26.COV2.S	强生制药	腺病毒载体	4	4	6
Convidecia/Ad5-nCoV	康希诺	腺病毒载体	4	5	2
Covishield (Oxford/AstraZeneca formulation)	印度血清研究所	腺病毒载体	0	1	1
Vaxzevria/AZD1222	牛津/阿斯利康	腺病毒载体	7	29	11

资料来源: WHO, 弗若斯特沙利文分析

全球新型冠状病毒疫苗已上市产品及对应在研临床 (2/2)

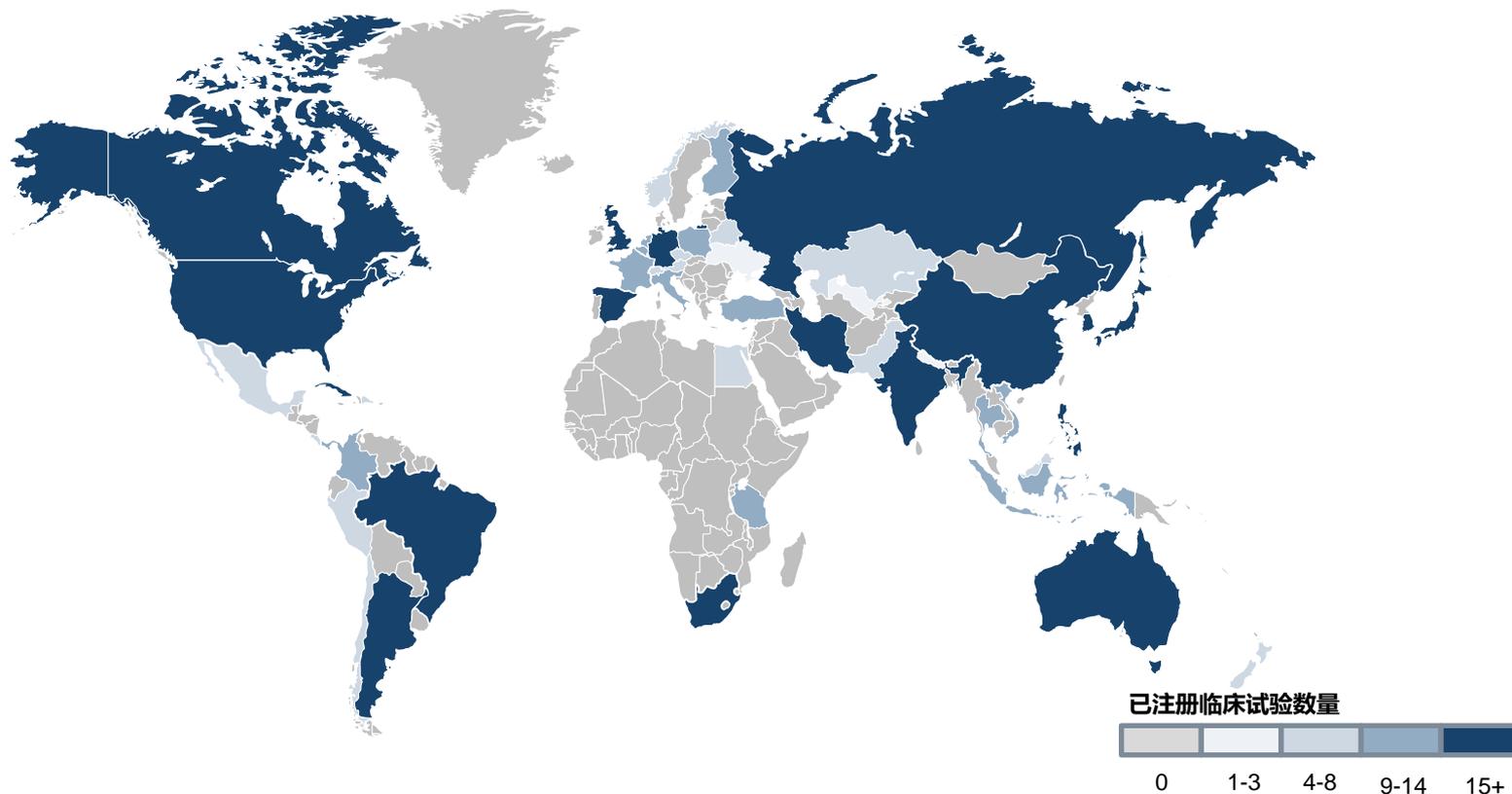
产品名	企业名称	技术路径	临床 I 期	临床 II 期	临床 III 期
Comirnaty/BNT162b2	辉瑞/BioNTech	mRNA	8	24	10
Spikevax/mRNA-1273	Moderna	mRNA	6	17	9
TAK-919 (Moderna formulation)	Takeda	mRNA	1	1	0
ZyCoV-D	Zydus Cadila	DNA	2	2	1
Turkovac/ERUCOV-VAC	Health Institutes of Turkey	灭活疫苗	1	3	2
Inactivated (Vero Cells)	国药中生 (武汉所)	灭活疫苗	1	2	5
Covilo/BBIBP-CorV	国药中生 (北京所)	灭活疫苗	1	6	8
KCONVAC	康泰生物 (民海生物)	灭活疫苗	2	2	1
KoviVac	Chumakov Center	灭活疫苗	1	1	0
Covaxin/BBV152	Bharat Biotech	灭活疫苗	2	3	2
QazVac	Kazakhstan RIBSP	灭活疫苗	1	1	1
COVIran Barekat	Shifa Pharmed Industrial Co.	灭活疫苗	2	1	1
CoronaVac	北京科兴	灭活疫苗	4	10	10
FAKHRAVAC (MIVAC)	Organization of Defensive Innovation and Research	灭活疫苗	1	1	1
科维福新型冠状病毒灭活疫苗	中国医学科学院医学生物学研究所	灭活疫苗	0	0	1

- 截至2021年12月31日，全球共有**34款**疫苗获批上市（大部分获得EUA紧急使用授权或CMA有条件上市许可），包括13款重组亚单位疫苗，6款腺病毒载体疫苗，4款核酸疫苗（mRNA和DNA），以及11款灭活疫苗。**全球批准最多款疫苗上市的国家为印度尼西亚、菲律宾和伊朗，各批准了11款COVID-19疫苗在本国上市使用。**
- 中国共批准7款产品上市，分别是国药中生武汉所、北京所、北京科兴、智飞生物、康希诺、康泰生物及中国医学科学院医学生物学研究所，其中5款为灭活疫苗，1款为重组亚单位疫苗，1款为腺病毒载体疫苗。此外，中生集团的NVSI-06-08已在阿联酋获批。**

全球新型冠状病毒疫苗在研管线分析

- 截至2021年11月26日，全球共有515项已注册的新型冠状病毒疫苗临床试验，其中加拿大、美国、中国、俄罗斯、澳大利亚等国家注册数超过15项。地图所显示的国家包含至少注册了一项新冠病毒疫苗临床试验的国家，注册试验包括尚未登记、正在进行、完成或暂停的试验。每个试验阶段分别计算，注册的I/II期阶段试验列在临床I期和临床II期。
- 全球新冠病毒疫苗在研管线数量前3国家为美国（目前临床已注册项目达81项）、中国（目前在研管线共62项），日本（在研管线共31项）。中美两国目前COVID-19疫苗研发进度远超全球其他国家。

全球新型冠状病毒疫苗在研管线（临床试验）统计（截至2021年11月）



资料来源：WHO，弗若斯特沙利文分析

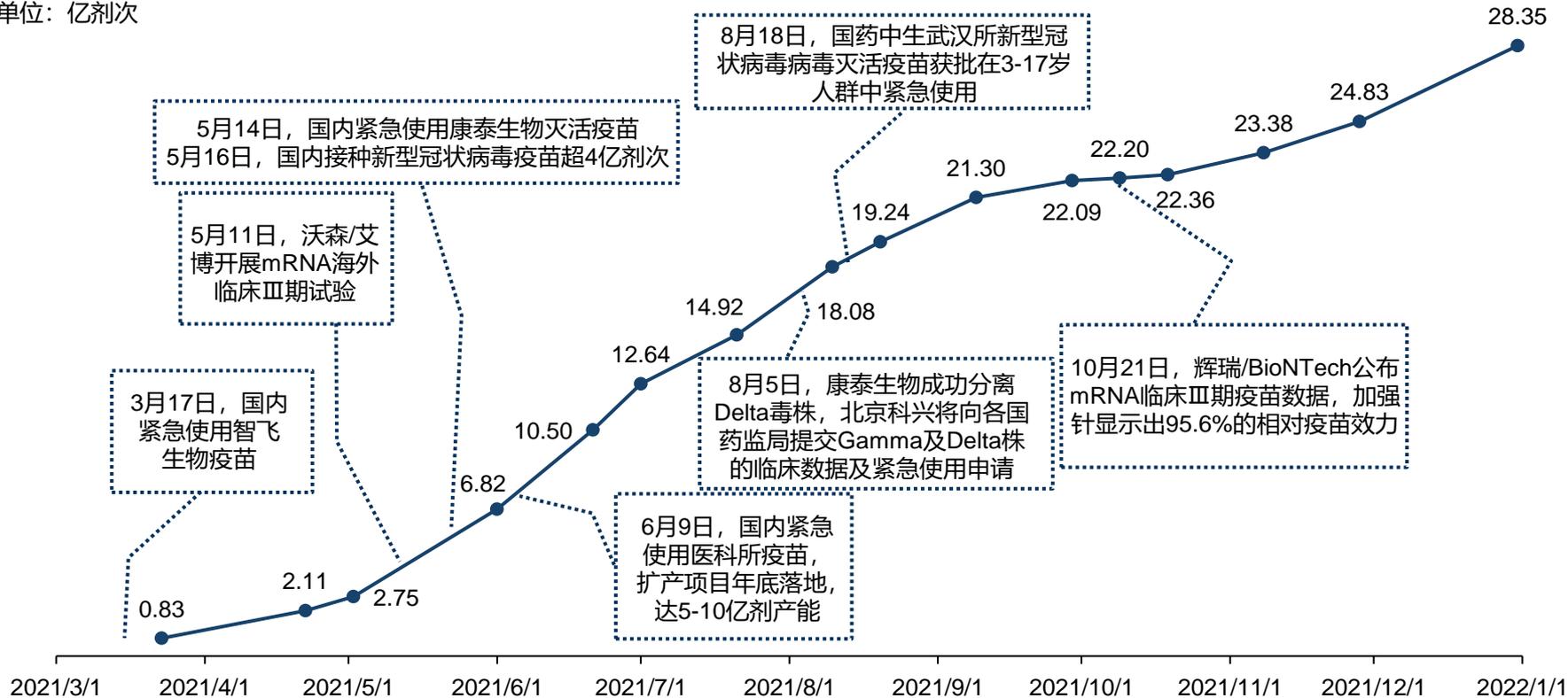
中国新型冠状病毒疫苗时间线及接种剂次分析

中国冠状病毒疫苗接种剂次增速逐渐放缓，未来产能存在放量空间

- 截至2021年12月31日，国内新型冠状病毒疫苗累计接种达28.35亿剂次。中国疫苗企业积极布局新型冠状病毒疫苗研发，目前已有7款新型冠状病毒疫苗在中国地区销售，其中国药中生（北京所）、国药中生（武汉所）、北京科兴、康希诺为附条件批准，智飞生物、康泰生物和医科院为紧急使用。
- 中国获批附条件上市/紧急使用授权的新型冠状病毒产品集中于中国地区使用，国药中生及北京科兴的疫苗有出口至阿联酋、巴林、巴西、埃及、土耳其等。目前计划进行疫苗产能扩增，2021年底扩产可达5-10亿剂次。

中国新型冠状病毒疫苗接种剂次统计，2021

单位：亿剂次



资料来源：国家卫健委，弗若斯特沙利文分析

中国新型冠状病毒疫苗接种预测

疫苗覆盖率高，高危人群和新生儿接种支撑未来市场

- **中国是新型冠状病毒疫苗接种最迅速的国家之一。2021年，中国新型冠状病毒疫苗接种剂次达28.35亿，完成新型冠状病毒疫苗接种的人数超过12亿。**中国和全球新型冠状病毒疫苗接种率的提高有助于加强疫情管控，加速新型冠状病毒疫情由大流行阶段进入局部流行阶段。未来中国的新型冠状病毒疫苗接种需求主要由加强针，高危人群的年度接种，新生儿的预防性接种等组成。
- **基于假设：**1) 中国完成疫苗接种的人数在2022年达到90%；2) 新型冠状病毒疫情在2022-2023年由全球大流行转变为局部地区流行；3) 无高传染性和高致死率的重大变异株出现并使得当前的疫苗完全失效；4) 中国不成为局部流行地区；预计至2031年中国新型冠状病毒疫苗接种将达到3.5亿剂次，年复合增长率为-18.9%。

中国新型冠状病毒疫苗接种剂次，2021-2031E



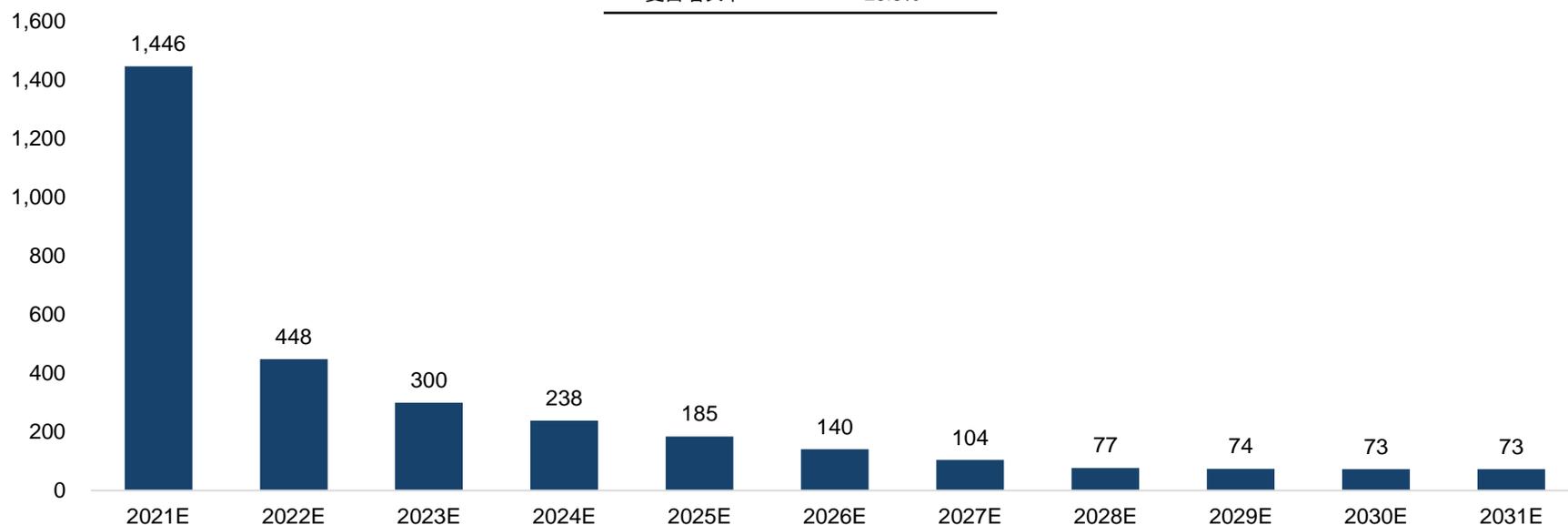
中国新型冠状病毒疫苗市场规模

量价同跌，新型冠状病毒疫苗市场规模将回落至稳定水平

- 中国全员接种疫苗工作进展顺利，未来疫苗接种需求主要由加强针、高危人群接种及季节性补种构成。2021年，中国新冠疫苗市场达到约1,446亿元，主要收益于居民庞大的疫苗接种需求、政府积极推动接种率提升和新上市疫苗的较高定价。随着更多产品上市，新冠疫苗的中标价格在多次集采中持续下降，叠加未来接种需求的下滑，预计中国新冠疫苗规模将在2031年达到73亿元，并在高危人群和新生儿的固定需求下保持在稳定水平，年复合增长率约为-25.8%。

中国新型冠状病毒疫苗市场规模，2021-2031E

单位：亿元
按销售入口径



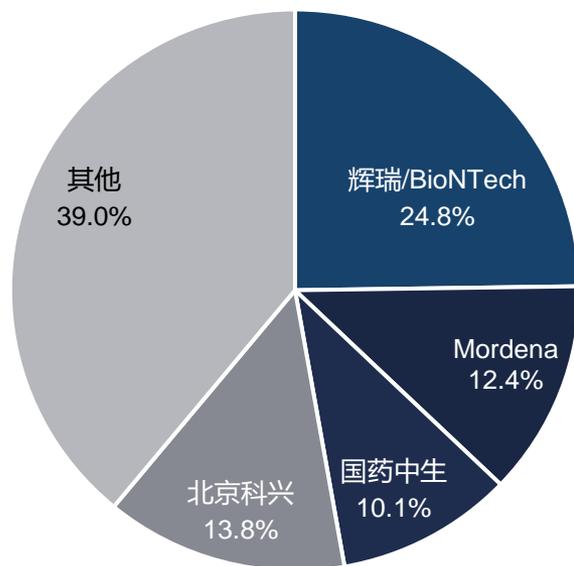
全球及中国新型冠状病毒疫苗产品竞争格局

市场集中度高，未来竞争将关注疫苗安全性、有效性及对变异毒株的保护能力

- 中国厂商的新型冠状病毒疫苗研发进度较快，目前在全球和本土都占据了主要份额。截至2021年9月，全球新冠疫苗的完成接种率已达44.7%。预计2021年，辉瑞和BioNTech的mRNA疫苗将占据全球24.8%的市场份额，其后是北京科兴（13.8%），Moderna（12.4%）和国药中生（11.1%）的疫苗产品。**中国新型冠状病毒疫苗市场由本土厂商主导**，预计2021年北京科兴将占据中国52.2%的市场份额，其后是国药中生（38.2%）和智飞生物（6.0%）。
- 当前全球和中国的新型冠状病毒疫苗产品竞争格局较为集中，主要是由于头部企业凭借较快的研发速度和疫情高峰期间的紧急上市流程快速将产品导入市场，以解决市场的紧急需求。**未来随着疫情常态化，新型冠状病毒疫苗的竞争将集中在安全、有效以及对变异毒株的交叉保护能力上，届时全球和中国新型冠状病毒疫苗的市场竞争格局将会被重塑。**

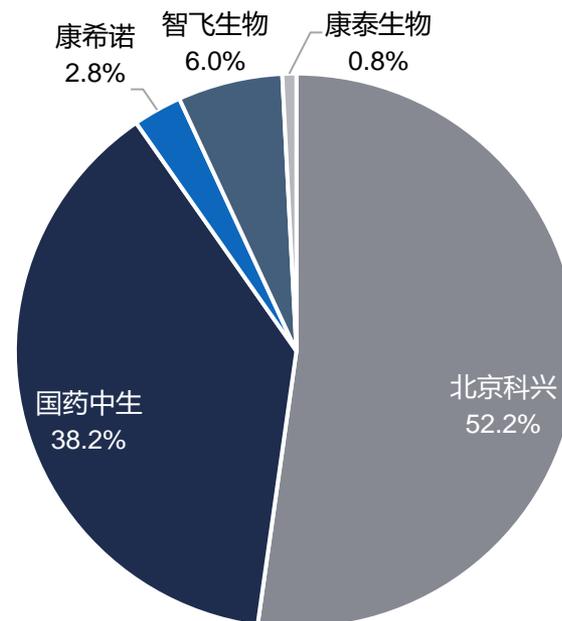
全球新型冠状病毒疫苗市场份额，2021E

按销售入口径



中国新型冠状病毒疫苗市场份额，2021E

按销售入口径



中国新型冠状病毒疫苗在研管线分析

在研管线多个进入临床III期，半数为重组蛋白技术路径

- 中国在研的新冠疫苗管线超过50个，部分已正式获批或紧急使用上市。截至2021年12月31日，在中国的10个三期在研产品（不含已上市或紧急使用的产品）中，有6个重组蛋白疫苗、2个病毒载体疫苗，1个mRNA疫苗和1个DNA疫苗。重组蛋白疫苗技术路径具有安全性充分验证、技术平台成熟、生产效率高的特点，占比最高。
- 中国创新型新冠疫苗的研发进展迅速，预计未来将成为主流接种疫苗类型，为居民提供更高效率的免疫效果和交叉保护能力。

产品名	企业名称	技术路径	临床分期	首例入组/试验开始时间	临床试验注册号
INO-4800	艾棣维欣 & Inovio	DNA疫苗	III期	2020-11-30	NCT04642638
重组新型冠状病毒疫苗(Sf9细胞)	四川大学华西医院/成都威斯克	重组蛋白	III期 III期 III期	2021-06-01 2021-06-15 2021-06-15	ChiCTR2100046272 NCT04887207 NCT04904471
新型冠状病毒 (mRNA) 疫苗	云南沃森生物技术股份有限公司	mRNA	III期	2021-07-22 2021-11-25 2021-07-22	ChiCTR2100049104 ChiCTR2100053551 NCT04847102
RBF-Fc Vacc	中逸安科生物技术股份有限公司	重组蛋白	III期	2021-09-02	ChiCTR2100050849
LYB001	烟台派诺生物技术有限公司	重组蛋白	II期/III期	2021-10-15 2022-01 (预计)	ChiCTR2100052039 NCT05137444
V-01	珠海丽珠单抗生物	重组蛋白	III期	2021-11-03 2021-08-25	NCT05096832 NCT05096845
DeINS1-2019-nCoV-RBD-OPT	北京万泰生物药业股份有限公司	病毒载体	III期	2021-10-28	ChiCTR2100051391
SCB-2019	三叶草生物制药有限公司	重组蛋白	II/III期 III期	2021-03-24 2021-09-13	NCT04672395 NCT05012787
ReCOV (CHO cell)	江苏瑞科生物技术有限公司	重组蛋白	II/III期	2021-12-31	NCT05084989
吸入式重组 COVID-19 疫苗 (Ad5-nCoV-IH)	康希诺生物	病毒载体	III期	2021-12-15 (预计)	NCT05124561

资料来源：中国临床试验注册中心，弗若斯特沙利文分析

新型冠状病毒疫苗市场驱动&制约因素

疫苗供应和新型产品驱动市场发展，但面临向常态化转变的萎缩趋势

驱动因素

• 全球疫情反复

2021年以来，多款疫苗在全球获批并推广，结合北半球进入夏季，疫情得到了极大控制。随着秋冬季节来临，全球多国出现了疫情反复。为了防止疫情进一步扩大，全球各国政府积极推动疫苗接种率的提升以及加强针的接种。

• 新型冠状病毒变异

新型冠状病毒在大流行中产生了多种变异，部分变异毒株在传染性、变异性和免疫逃逸上得到了加强，降低了当前主要疫苗产品保护的有效性，使全球各国对于新疫苗的研发提出了需求。

• 新型疫苗可及性提高

目前上市的疫苗产品类型以灭活、重组和腺病毒载体为主。新型mRNA对原毒株和主要变异毒株的有效性更高，但仅有少数厂商可以生产。随着在创新型疫苗的研发推进，预计将有更多产品获批上市，在部分市场对原有产品形成替代。

• 常规接种需求

新型冠状病毒疫苗的传染性和致死率和流感类似，未来新型冠状病毒疫苗可能成为新生儿和老年人等高危人群的常规接种疫苗，为新型冠状病毒疫苗市场提供稳定的需求。

制约因素

• 疫苗安全性

mRNA和核酸疫苗的历史较短，在上市后发生了注射疫苗后出现副作用等的安全问题，引起公众对于新兴疫苗安全性的疑虑，需要更多时间进一步验证。

• 疫苗犹豫

一部分人群对疫苗安全性、有效性存疑，或对新型冠状病毒引起的疾病认知不足，因此选择延迟接种或拒绝接种疫苗。

• COVID-19疫情退出大流行

当新冠肺炎的全球大流行逐步转变为区域性流行和季节性流行，在没有重要变异的情况下，全球新型冠状病毒疫苗接种需求将会快速下滑。

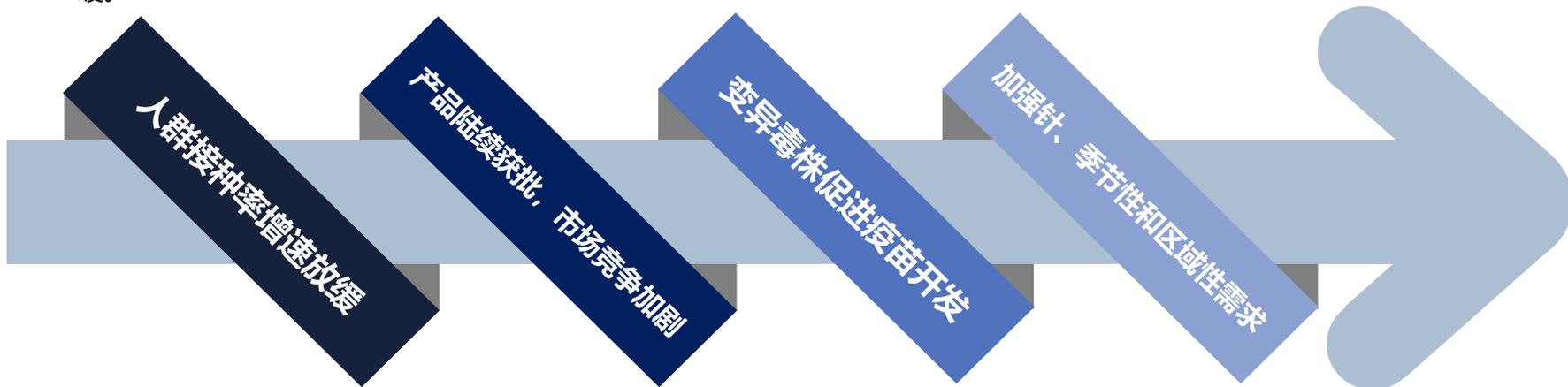
• 疫苗上市审批流程的延长趋势

在新型冠状病毒全球大流行期间，多个国家对于新型冠状病毒疫苗的上市开放了优先或特殊通道。随着疫苗产品需求得到满足，未来新型冠状病毒疫苗产品的上市审批流程将恢复正常，除了时间延长外，临床试验的成本对比部分已上市产品也会更高，产品竞争力被削弱，企业研发积极性受到影响。

新型冠状病毒疫苗市场的未来发展趋势分析

接种率增速放缓，常态化接种市场中竞争加剧

- **人群接种率增速放缓：**新型冠状病毒疫苗对于新型冠状病毒感染的有效预防为缓解全球疫情大流行做出了重要贡献。在WHO和世界各地的努力下，全球疫苗接种人数在2021年快速增长，并预计在2022年保持上升趋势。然而随着时间推移，剩余未接种人群由于疫苗犹豫、疫情减缓等因素，对于接种疫苗存在一定的抗拒，未来疫苗接种的推进难度将会加大，全球新型冠状病毒疫苗接种率的增速将逐渐放缓。
- **市场竞争加剧：**目前全球已获批上市的新型冠状病疫苗有24款，而在研管线中已有55款进入临床三期，预计将未来两年将陆续进入市场。结合疫苗接种率增速放缓的趋势，市场竞争将变得更加剧烈，人们对于产品的有效性、持续性、安全性等要求亦会更加严苛，给疫苗研发企业带来更大的挑战。



- **变异毒株促进疫苗持续开发：**新型冠状病毒在大流行中展现出的免疫逃逸变异是影响新型冠状病毒肺炎发展趋势的重要因素之一。尽管目前的mRNA疫苗对于Delta变异毒株仍有着良好的预防作用，但新变异如Lamda毒株的特性仍然使人们担心疫情的再次爆发。因此，药企需要对高风险的变异毒株进行持续的疫苗开发，提高疫苗的交叉保护能力，以满足未来人们对于变异毒株的免疫需求。
- **疫苗需求常态化：**基于有效疫苗将达到目标高接种率、毒株变异在可控范围以内、各国政府的联合防控、新型冠状病毒的跨物种传染和寄宿特性导致其无法清除等特性，预计新型冠状病毒肺炎将在未来退出全球大流行，转变为区域性流行和季节性流行。人们对于新型冠状病毒疫苗的需求也将以局部地区爆发时的加强针、季节性爆发时的补种、以及高危人群的常态化接种为主。

目录

- 1 全球及中国生物制品市场分析
- 2 全球及中国疫苗市场分析
- 3 全球及中国人乳头瘤病毒 (HPV) 疫苗市场分析
- 4 全球及中国新型冠状病毒疫苗市场分析
- 5 中国诺如病毒 (NV) 疫苗市场分析
- 6 中国呼吸道合胞病毒 (RSV) 病毒疫苗市场分析
- 7 中国水痘-带状疱疹 (VZV) 病毒疫苗市场分析
- 8 中国手足口病 (HFMD) 疫苗市场分析

诺如病毒 (NV) 概览

- **诺如病毒 (Norovirus, NV) 是人类杯状病毒科诺如病毒属的无包膜单股正链RNA病毒。**其基因组包含三个开放阅读框，分别编码1个聚蛋白（水解后产生6个非结构蛋白），1个衣壳蛋白（VP1）和1个次要结构蛋白（VP2）。
- **根据诺如病毒的RdRp区和衣壳蛋白区的核苷酸序列，**将其分为七个基因组，GI、GII、GIII、GIV、GV、GVI和GVII。GI、GII和GIV可对人类造成感染，其中GI和GII是引起人类急性胃肠炎的两个最主要诺如病毒基因组，目前绝大多数的临床及临床前研究都将GII基因型作为研究重点。
- **诺如病毒传染性较强，通常流行于12月-2月，易感人群主要为5岁以下儿童及免疫力低下的老年人群。**诺如病毒主要通过粪口途径传播，潜伏期通常为12-48小时，临床表现为腹泻、呕吐、恶心及腹痛等。诺如病毒感染病程较短，预后良好。
- **目前针对诺如病毒尚无特异的抗病毒药和疫苗，其预防控制主要采用非药物性预防措施，**包括病例管理、手卫生管理、环境消毒、食品和水安全管理、风险评估和健康教育。

诺如病毒感染主要防治手段

具体措施	介绍
病例管理	患者在其急性期至症状完全消失后72小时应进行隔离。轻症患者可居家或在疫情发生机构就地隔离；症状重者需送医疗机构按肠道传染病进行隔离治疗，医疗机构应做好感染控制，防止院内传播。对于隐性感染者建议自诺如病毒核酸检测阳性后72小时内进行居家隔离。
保持良好的手部卫生	保持良好的手卫生是预防诺如病毒感染和控制诺如病毒传播最重要和最有效的措施。饭前、便后、加工食物前应按照6步洗手法正确洗手，用肥皂和流动水至少洗20秒（消毒纸巾和免洗手消毒剂不能代替标准洗手程序）。
对受污染的环境进行消毒	对于人群密度大的场所，如学校和托幼机构、医疗机构、养老机构、看守所和监狱等场所，一旦有诺如病毒的暴露，容易发生急性胃肠炎暴发。公共卫生部门需督促上述单位认真落实预防控制措施：（1）要求对消毒的操作责任人进行岗前培训，掌握正确使用消毒剂及消毒操作方法；（2）对所有发生在公共场所的呕吐物及时规范消毒，以防止呕吐物中的诺如病毒污染环境、饮水和食物；（3）保证良好的食品卫生和水卫生；（4）关键岗位的工作人员如厨工、保育员、护理员等不带病上岗；（5）提供充足的洗手设施等。

诺如病毒疫苗在研管线分析

- **诺如病毒给全球各国带来了较大的经济负担，每年导致的直接医疗卫生成本约为42亿美元。**全球范围内，每年因诺如病毒导致的病例约6.85亿，其中约2亿感染病例为5岁以下儿童，并造成约3.5万儿童死亡。诺如病毒带来的疾病负担充分凸显了开发主动预防疫苗的必要性，然而**截至2021年12月31日，全球范围内尚无获批上市的诺如病毒疫苗，预防策略仅局限于采用非药物性预防措施。**
- **诺如病毒疫苗开发聚焦重组蛋白疫苗和载体疫苗。**由于现有技术无法通过体外细胞大规模培养诺如病毒，限制了传统减毒活疫苗和灭活疫苗的研发，基于基因工程的重组蛋白疫苗和载体疫苗是目前的主要研发方向。

全球在研诺如病毒疫苗

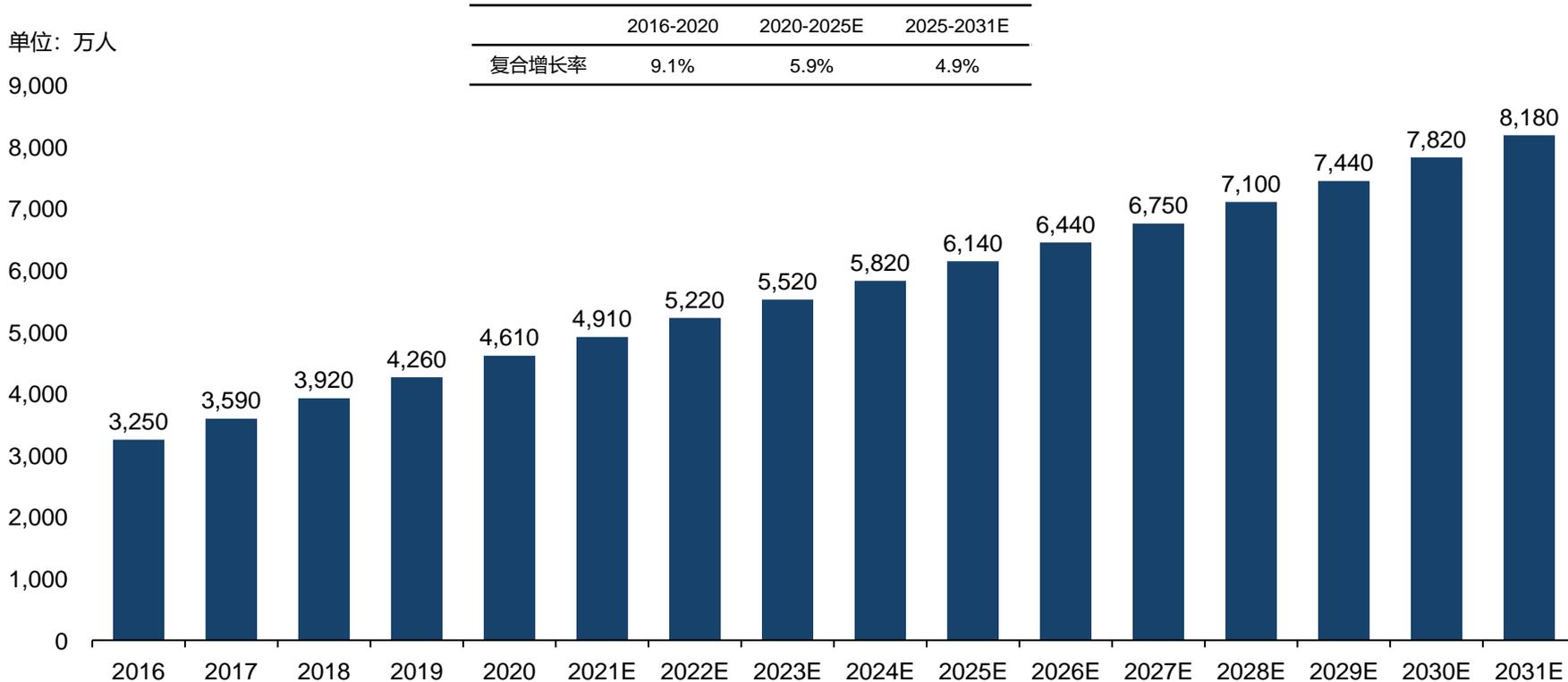
疫苗名称	研发公司	疫苗类型	适应症人群	阶段	入组时间	临床试验号
VXA-NVV-104	Vaxart	口服载体疫苗	55岁以上成人	I 期	2021-04-26	NCT04854746
VXA-NVV-105	Vaxart	口服载体疫苗	18-55岁成人	I / II 期	2021-04-30	NCT04875676
诺如病毒四价疫苗 (毕赤酵母)	智飞生物龙科马	四价重组疫苗	6周龄以上人群	I / II 期	2020-08-05	NCT04563533
TAK-214	Takeda	双价病毒样颗粒疫苗	成人	II 期	2016-06-14 2012-07-16 2015-06-23	NCT02669121 NCT01609257 NCT02153112
重组诺如病毒双价疫苗	国药中生（兰州所）	双价重组疫苗	6月龄-59周岁	II 期	2021-06-30	NCT04941261

资料来源: CDC, ClinicalTrials, 弗若斯特沙利文分析

中国诺如病毒疫苗潜在接种人群规模分析

- 目前在研诺如病毒疫苗的适宜群体为全年龄段人群。诺如病毒可感染各年龄段的人群，其中易感人群为5周岁以下儿童及65周岁以上老年人。
- 在疫苗产品技术逐渐成熟，未来产品获批上市和推广，以及疫苗产品普及度和可及性提升的驱动下，诺如病毒疫苗接种的潜在渗透率逐渐步提高，潜在需求人群基数将不断扩增。预计2020-2025年将以5.9%年均复合增速增长，至2031年潜在需求人群规模将达到约8,200万人。

中国诺如病毒疫苗潜在接种人群存量，2016-2031E



资料来源：国家统计局，弗若斯特沙利文分析

目录

- 1 全球及中国生物制品市场分析
- 2 全球及中国疫苗市场分析
- 3 全球及中国人乳头瘤病毒 (HPV) 疫苗市场分析
- 4 全球及中国新型冠状病毒疫苗市场分析
- 5 中国诺如病毒 (NV) 疫苗市场分析
- 6 中国呼吸道合胞病毒 (RSV) 病毒疫苗市场分析
- 7 中国水痘-带状疱疹 (VZV) 病毒疫苗市场分析
- 8 中国手足口病 (HFMD) 疫苗市场分析

呼吸道合胞病毒 (RSV) 定义及分类

- **呼吸道合胞病毒 (Respiratory Syncytial Virus, RSV) 是副黏病毒科肺病毒属的单股负链RNA病毒**，共10个基因编码和11个蛋白。根据RSV附着糖蛋白G抗原性的不同，分为A型和B型，所引起的临床症状较为相似，中国以A亚型为主。
- **呼吸道合胞病毒传染性较强，通常流行于1-3月，易感人群主要为5岁以下儿童及65岁以上的老人。**RSV通常存在于患者带病毒的呼吸道分泌物中，经由飞沫空气传播进入易感者的呼吸道。病毒侵入机体后首先在鼻咽部黏膜内增殖，并引起上呼吸道感染。RSV可由鼻咽部延及各级支气管和肺泡，从而发展为严重的支气管炎、细支气管炎和肺炎，重症感染可累及呼吸系统以外的脏器。
- **G蛋白（附着糖蛋白）及F蛋白（融合蛋白）是呼吸道合胞病毒膜表面的2个重要抗原蛋白**，其中F蛋白因其在RSV的A、B两种亚型中具有较高的抗原保守性，是目前疫苗、单克隆抗体及治疗性药物研发的重要靶点。
- **目前尚无安全有效的疫苗以及特异性抗病毒药物可以使用，常规RSV感染后治疗仍以吸氧和补液等支持治疗为主。**

呼吸道合胞病毒主要防治手段

药物名称	用途	适用人群	作用机理	特征
帕利珠单抗	预防RSV感染	早产儿、高危患儿	结合病毒表面的F蛋白，阻断包膜与细胞膜的融合	成本高昂，临床效益低下，仅被美国FDA批准用于患有显著心脏疾病及慢性肺疾病的高危患儿，在中国未获批
利巴韦林	治疗由RSV引起的下呼吸道感染	高危患儿	核苷酸类似物抑制RNA病毒聚合酶	是一种抑制RNA病毒聚合酶的核苷酸类似物（广谱抗病毒临床药物），临床应用价值受到其非特异性抗病毒活性及毒性作用的限制，副作用巨大，不推荐作为常规疗法
糖皮质激素	治疗用广谱抗炎制剂	对有过敏体质或过敏性疾病家族病史的喘息患儿	抑制气道炎症、改善通气及缓解喘息症状的作用	具有广谱抗炎效果，不推荐常规应用全身糖皮质激素。糖皮质激素可能导致儿童机体抵抗力减弱，阻碍组织修复，延缓组织愈合，抑制生长发育，不推荐作为常规疗法

呼吸道合胞病毒疫苗在研管线分析 (1/2)

- 呼吸道合胞病毒疫苗研发始于20世纪60年代初的福尔马林RSV灭活疫苗，该研究未能成功开发出具有保护效果的疫苗并导致了2名婴儿死亡。最早进入III期临床的是Novavax针对母婴免疫和老年人的RSV F蛋白重组纳米颗粒候选疫苗（post-F），但由于没有达到预先指定的主要和次要疗效指标，无法证明疫苗的有效性，于2016年被宣布III期临床试验失败，此后更多企业聚焦于pre-F构象上。
- 截至2021年12月31日，全球尚无有效的RSV疫苗上市，安全有效的RSV疫苗应能预防高危人群因感染RSV而出现的下呼吸道疾病，降低住院率及死亡率，并降低接种者再次感染RSV时出现严重肺部病理性损伤的风险。但由于相关致病机理复杂，此难点仍待解决。目前RSV疫苗的研发路线较为多样，覆盖了减毒活疫苗、病毒载体疫苗、重组亚单位疫苗以及mRNA疫苗。

全球在研RSV疫苗管线分析

疫苗名称	研发公司	疫苗类型	适应症人群	靶点	阶段	入组时间	注册号
VN-0200	Daiichi Sankyo Co.	重组亚单位疫苗	20-80岁成人	NA	I期	2021-06-11	NCT04914520
RSV PreF3	葛兰素史克	重组亚单位疫苗	18-49岁成人	F蛋白	III期	2021-09-15	NCT05045144
			15-49岁		III期	2021-08-03	NCT04980391
			18-49岁成人		III期	2020-11-20	NCT04605159
			18-45岁成人		II期	2019-11-05	NCT04138056
			60岁及以上老人		III期	2021-10-01	NCT05059301
RSV PreF3 OA	葛兰素史克	重组亚单位疫苗	60岁及以上老人	F蛋白	III期	2021-05-25	NCT04886596
					III期	2021-04-27	NCT04841577
					III期	2021-02-15	NCT04732871
					II期	2020-12-09	NCT04657198
					III期	2021-04-27	NCT04841577

资料来源: CDC, ClinicalTrials, 弗若斯特沙利文分析

呼吸道合胞病毒疫苗在研管线分析 (2/2)

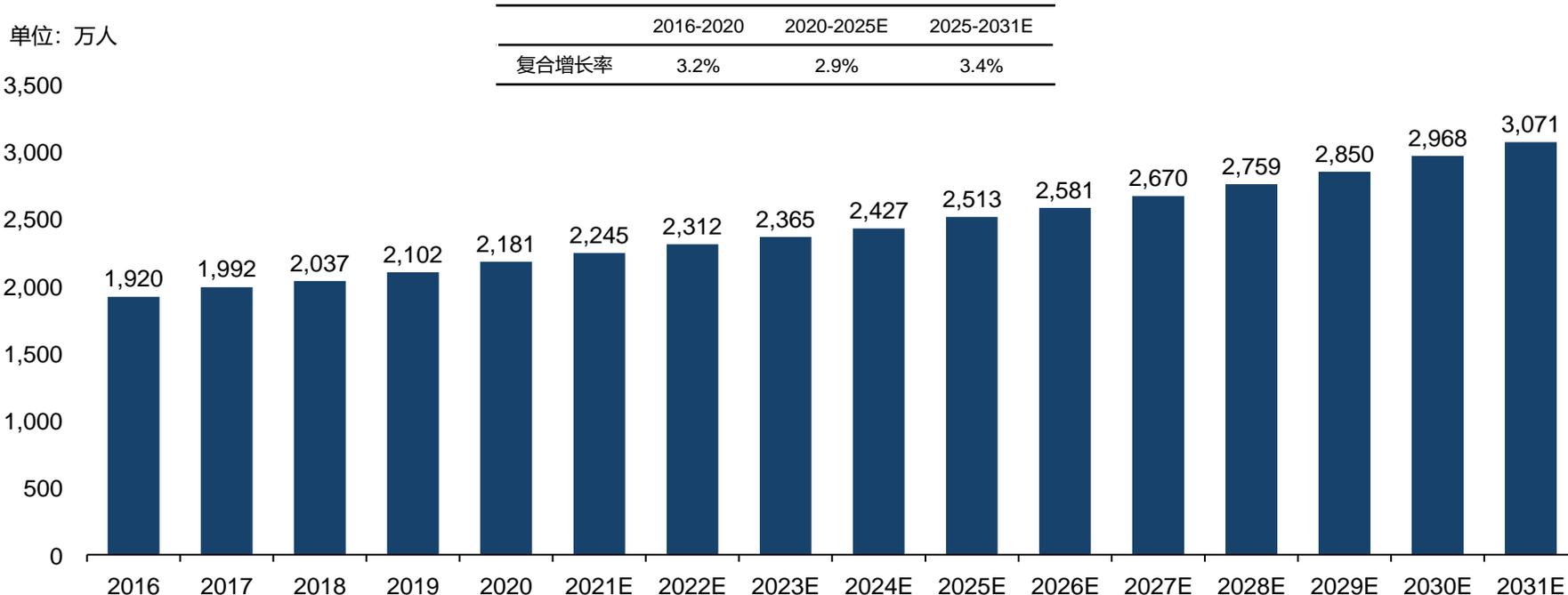
疫苗名称	研发公司	疫苗类型	适应症人群	靶点	阶段	入组时间	注册号
ChAd155-RSV	葛兰素史克	重组载体疫苗	6月龄-7月龄	F蛋白	I 期	2019-04-08	NCT03636906
IVX-121	Icosavax	重组亚单位疫苗	18岁及以上成人	F蛋白	I 期	2021-07-19	EudraCT2020-003633-38
Ad26.RSV.preF	强生制药	重组载体疫苗	60岁及以上老人	F蛋白	III期	2021-07-21	NCT04908683
			65岁及以上老人		II期	2019-08-01	NCT03982199
Ad26.RSV.preF +/- RSV pre-F	强生制药	重组亚单位疫苗	60岁及以上老人	F蛋白	II期	2018-07-06	NCT03502707
mRNA-1345	Moderna	mRNA疫苗	1岁-79岁	F蛋白	I 期	2020-09-30	NCT04528719
VAD00001	赛诺菲	减毒活疫苗	6月龄-18月龄	NA	II期	2020-09-17	NCT04491877
RSV 276	赛诺菲	减毒活疫苗	6月龄-25月龄	NA	I/II期	2019-05-16	NCT03916185
			6月龄-24月龄	NA	I 期	2017-10-04	NCT03422237
RSV Vaccine	辉瑞	重组亚单位疫苗	60岁及以上老人	F蛋白	III期	2021-08-31	NCT05035212
RSV preF	辉瑞	重组载体疫苗	18-49岁成人	F蛋白	III期	2020-06-17	NCT04424316
			60岁及以上老人		II期	2021-08-31	NCT05035212
BARS13	Advaccine (苏州)	重组亚单位疫苗	60-80岁老年人	G蛋白	II期	2021-05-24	NCT04681833
MVA	Bavarian Nordic	重组载体疫苗	18-50岁成人	NA	II期	2021-02-22	NCT04752644
CodaVax	Codagenix, Inc	减毒活疫苗	6月龄-5岁婴幼儿	NA	I 期	未开放	NCT04919190

资料来源: CDC, ClinicalTrials, 弗若斯特沙利文分析

中国呼吸道合胞病毒疫苗潜在接种人群规模分析

- **呼吸道合胞病毒可感染全年龄段人群，高发于婴幼儿及老年人群。**目前全球每年约有3,400万儿童感染呼吸道合胞病毒，其中约340万须住院治疗，约导致20万人死亡。在中国，1岁以下儿童感染率约为70%，2岁以下儿童感染率约为90%，中国由于RSV感染引起的急性下呼吸道感染的发病率约为31.0/1000。
- **目前在研RSV疫苗主要针对怀孕女性群体及老年人。**RSV疫苗潜在接种人群定义为中国育龄女性（15-49岁）及65岁以上老年人口，随着中国人口老龄化进程加快，未来潜在需求人群持续增长，预计2031年潜在需求人群将达到3,071万人。

中国呼吸道合胞病毒疫苗潜在接种人群，2016-2031E



资料来源：国家统计局，弗若斯特沙利文分析

目录

- 1 全球及中国生物制品市场分析
- 2 全球及中国疫苗市场分析
- 3 全球及中国人乳头瘤病毒 (HPV) 疫苗市场分析
- 4 全球及中国新型冠状病毒疫苗市场分析
- 5 中国诺如病毒 (NV) 疫苗市场分析
- 6 中国呼吸道合胞病毒 (RSV) 病毒疫苗市场分析
- 7 中国水痘-带状疱疹 (VZV) 病毒疫苗市场分析
- 8 中国手足口病 (HFMD) 疫苗市场分析

水痘-带状疱疹病毒 (VZV) 定义、分类

- **水痘-带状疱疹病毒 (Varicella Zoster Virus, VZV) 是线性双链DNA病毒**，编码至少71个开放阅读框和相关启动子序列，病毒核衣壳外有脂蛋白包膜，包膜上共有9种糖蛋白分别为gE、gI、gC、gH、gL、gB、gK、gM和gN。其中gE是主要的病毒结构蛋白，是VZV复制和病毒组装的关键蛋白，负责介导病毒在细胞间的传播。
- **带状疱疹 (Herpes Zoster, HZ) 是由机体内VZV再激活导致的传染性疾病**。原发性VZV感染通常发生在幼儿时期，导致水痘，并在三叉神经节和背根神经节的神经元中形成终身潜伏感染，随着年龄增长，VZV在大约三分之一的感染者体内重新激活导致带状疱疹。带状疱疹可引起多种并发症，最普遍的是带状疱疹后遗神经痛 (PHN) 。
- **带状疱疹的主要防治方式分为疫苗主动预防，抗病毒药物治疗以及抗由并发症引起的神经痛治疗。**

带状疱疹主要药物防治手段

药物名称	用途	作用机理及特点
Zostavax	预防	实质为高剂量Oka株减毒活疫苗，使体内VZV-CMI重新激活，降低带状疱疹的发病率及严重程度
Shingrix	预防	结合了VZV糖蛋白gE和含有刺激先天性免疫反应激活的AS01B佐剂以增强特异性抗体和细胞介导的反应，诱导更强烈和更持久的免疫反应
阿昔洛韦	抗病毒治疗	药物进入被带状疱疹病毒感染的细胞后可干扰病毒DNA多聚酶，对病毒复制有显著抑制作用，口服吸收差，半衰期短，需多次服药，导致患者依从性差，影响临床疗效
伐昔洛韦	抗病毒治疗	药物在人体内转化为阿昔洛韦，口服吸收效果好，安全性好，在止痛时间、皮疹结痂时间上明显缩短，后遗神经痛发生率低，疗效优于阿昔洛韦
泛昔洛韦	抗病毒治疗	药物选择性抑制和灭活DNA聚合酶，阻断DNA合成，有较好的生物利用度，口服易吸收，可抑制VZV。相对于阿昔洛韦活性更强，给药次数少，提高了患者依从性
普瑞巴林	抗神经痛治疗	通过调节钙离子涌入以减少兴奋性神经递质的过度释放，抑制痛觉过敏达到镇痛效果
阿米替林	抗神经痛治疗	作用于疼痛传导通路的多个环节，阻断多种离子通道
5%利多卡因贴剂	抗神经痛治疗	阻断电压门控钠离子通道，减少损伤后初级传入神经的异位冲动，从而减少痛觉

资料来源：弗若斯特沙利文分析

全球及中国带状疱疹疫苗竞争格局分析

- 带状疱疹疫苗是全球重磅疫苗产品，截至2021年12月31日，全球范围内获得上市许可的带状疱疹疫苗分别是与默沙东的减毒活疫苗Zostavax和葛兰素史克的重组带状疱疹疫苗Shingrix。2020年，Shingrix全球销售额达25.53亿美元，而Zostavax销售额仅为0.16亿美元。对比两者疫苗的有效性 & 安全性发现，Shingrix对于≥50岁人群带状疱疹的保护效力达到97.2%，对于≥60岁人群保护效力达97.6%，有效性整体高于Zostavax，但Zostavax对比Shingrix安全性更高。
- 由于重组蛋白技术使用佐剂价格较高，Shingrix的定价高于Zostavax。Shingrix于2019年5月在中国获批上市，2020年4月获得首次批签发，6月正式上市销售，全年共获批165万支。随着中国老龄化进程加速，Shingrix的供应可能无法满足快速增长的需求，未来中国带状疱疹疫苗市场空间广阔。

全球上市带状疱疹疫苗

疫苗名称	研发公司	疫苗类型	适应症人群	接种剂次	全球上市时间	中国上市时间	价格
Zostavax	默沙东	减毒活疫苗	50岁及以上成人	1	2006-05	未获批	\$178.64
Shingrix	葛兰素史克	基因重组亚单位疫苗	50岁及以上成人	2 (间隔2-6个月)	2017-10	2020-06-28	\$242.43 (美国)
							¥1598 (中国)

中国在研带状疱疹疫苗管线

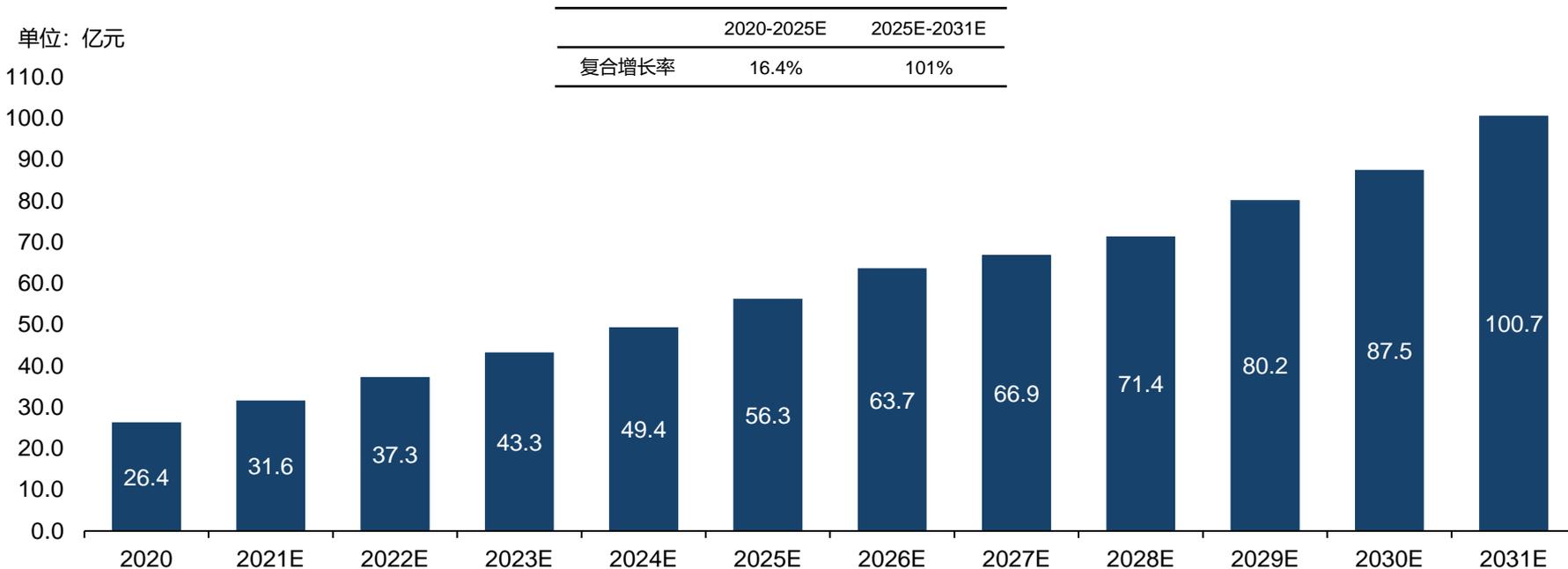
疫苗名称	研发公司	阶段	临床受理号	状态开始时间
重组带状疱疹疫苗 (CHO细胞)	北京绿竹生物技术股份有限公司	IND获批	CXSL2101078	2021-08-05
重组带状疱疹疫苗 (CHO细胞)	江苏中慧元通 & 怡道生物科济	II期临床	CTR20212664	2021-10-26
重组带状疱疹疫苗 (CHO细胞)	成都迈科康 & 上海迈科康生物科技有限公司	IND获批	CXSL2101408	2021-11-05
带状疱疹减毒活疫苗	长春百克生物科技股份公司	III期临床	CTR20200167	2020-02-18
带状疱疹减毒活疫苗	上海生物制品研究所有限责任公司	II期临床	CTR20182059	2019-06-11
带状疱疹减毒活疫苗	长春祈健生物制品有限公司	IND获批	CXSL1400099	2017-08-21

资料来源：中国食品药品检定研究院，ClinicalTrials，弗若斯特沙利文分析

中国带状疱疹疫苗市场规模分析

- **中国在2020年批准首款带状疱疹疫苗上市，售价为1598元/支，全年销售达26.4亿元。**中国目前有多款国产带状疱疹疫苗在研，进展最快的管线已进入临床III期，并预计于2023年上市，届时首款国产替代疫苗的上市将催化市场需求的放量。未来随着多款国产疫苗陆续上市，产品价格可能进一步降低，渗透率存在较大增长空间。预计至2025年，中国带状疱疹疫苗市场规模达56.3亿元，年复合增长率16.4%。
- 在多款国产疫苗获批，疫苗价格逐渐下降，居民对主动免疫的认知度提高等因素的推动下，预计中国带状疱疹疫苗市场规模于2031年达到100.7亿元，6年复合增长率为10.1%。

中国带状疱疹疫苗市场规模，2016-2031E



目录

- 1 全球及中国生物制品市场分析
- 2 全球及中国疫苗市场分析
- 3 全球及中国人乳头瘤病毒 (HPV) 疫苗市场分析
- 4 全球及中国新型冠状病毒疫苗市场分析
- 5 中国诺如病毒 (NV) 疫苗市场分析
- 6 中国呼吸道合胞病毒 (RSV) 病毒疫苗市场分析
- 7 中国水痘-带状疱疹 (VZV) 病毒疫苗市场分析
- 8 中国手足口病 (HFMD) 疫苗市场分析

手足口病（HFMD）定义和防治手段

- **手足口病（Hand Foot and Mouth Disease, HFMD）是由肠道病毒（Enterovirus, EV）感染引起的一种儿童常见传染病**，主要症状是手、脚、口腔黏膜和粘膜上的皮疹、疱疹和溃疡，主要致病病毒包括肠道病毒71型（EV71）、柯萨奇病毒A16型（CA16）以及其它肠道病毒。根据中国疾病预防控制中心数据，EV71是主要的致病、重症和致死病原体，在感染病例、重症病例和死亡病例中的占比分别为44%、82%和96%。
- **手足口病通过密切接触及呼吸道飞沫传播，婴幼儿和儿童普遍易感，感染病例以5岁以下儿童为主**。病毒感染人体后，主要与咽部和肠道上皮细胞表面相应的病毒受体结合，经内吞进入细胞后大量复制并释放入血液，进一步播散到皮肤及黏膜、神经系统、呼吸系统、心脏、肝脏、胰脏、肾上腺等，导致相应组织和器官发生一系列炎症反应。手足口病的防治手段包括预防、一般治疗和病因治疗为主，目前暂无公认的特异性抗肠道病毒治疗药物。

手足口病主要防治手段

方法论	手段及用药	适用人群	作用机理及特征
肠道病毒感染预防	灭活肠道病毒EV71全病毒疫苗	6月龄以上婴幼儿	灭活疫苗可诱导人体显著增强中和抗体和特异性T细胞的反应而不产生明显的炎症反应，但由于灭活疫苗只引起体液免疫，缺乏细胞免疫反应，需要进行多次接种。
一般治疗	物理降温、对乙酰氨基酚、抗惊厥	普通门诊病例	积极控制高热，通过物理或药物降温方式控制病例体温，对惊厥病例需要及时止惊，保持患儿安静。同时注意隔离，避免交叉感染；做好口腔和皮肤护理，保持呼吸道通畅，必要时吸氧；注意营养支持，维持水、电解质平衡。
病因治疗	干扰素α1b、利巴韦林、穿心莲内酯磺酸盐	根据个人情况进行特定药物治疗	干扰素具有广谱抗病毒，抗肿瘤和免疫作用；利巴韦林可抑制病毒RNA病毒聚合酶但副作用巨大；穿心莲内酯磺酸盐的抗病毒的活性被用于治疗重症手足口病患者，药物通过占据病毒复制时与蛋白质的结合位点，阻碍病毒的复制过程。

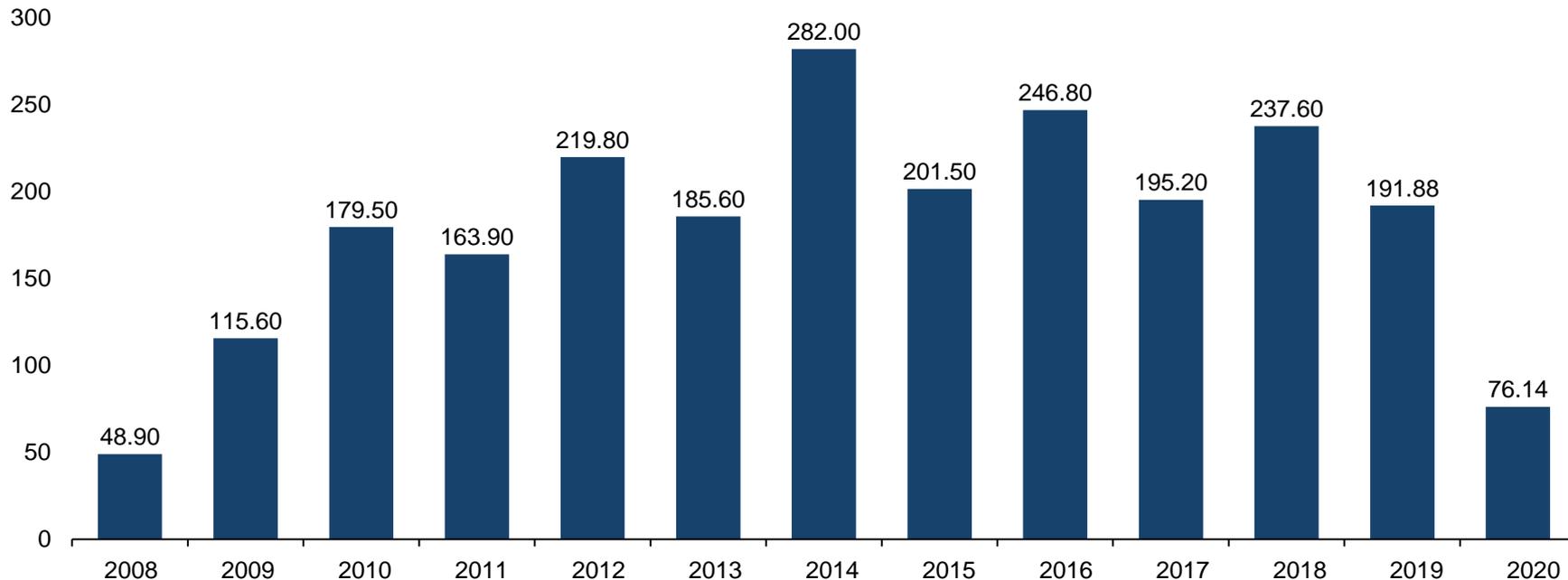
资料来源：中国疾病预防控制中心，弗若斯特沙利文分析

中国手足口病流行病学及发病人数统计

- **手足口病又名发疹性水疱性口腔炎**，多发生于5岁以下儿童，可引起手、足、口腔等部位的疱疹；在少数患儿中可引起心肌炎、肺水肿、无菌性脑膜脑炎等并发症；个别病情发展较快的重症病例可导致患儿死亡。
- **中国是全球手足口病报告发病和死亡病例最多的国家**。近二十年来，手足口病主要在亚洲国家流行，包括中国（大陆、台湾、香港）、马来西亚、日本、新加坡、越南、韩国、泰国、柬埔寨等。自2008年中国将手足口病纳入丙类传染病管理起，报告发病率显著上升，在2014年达到高峰。随着首个疫苗在2015年获批，中国的手足口病发病率呈波动下降趋势，至2020年达到54.23/100,000，但仍高于2008年的37.01/100,000。手足口病的发病人数和死亡人数始终在丙类传染病中排名前列，防治任务仍然艰巨。

中国手足口病发病人数，2008-2020

单位：万人

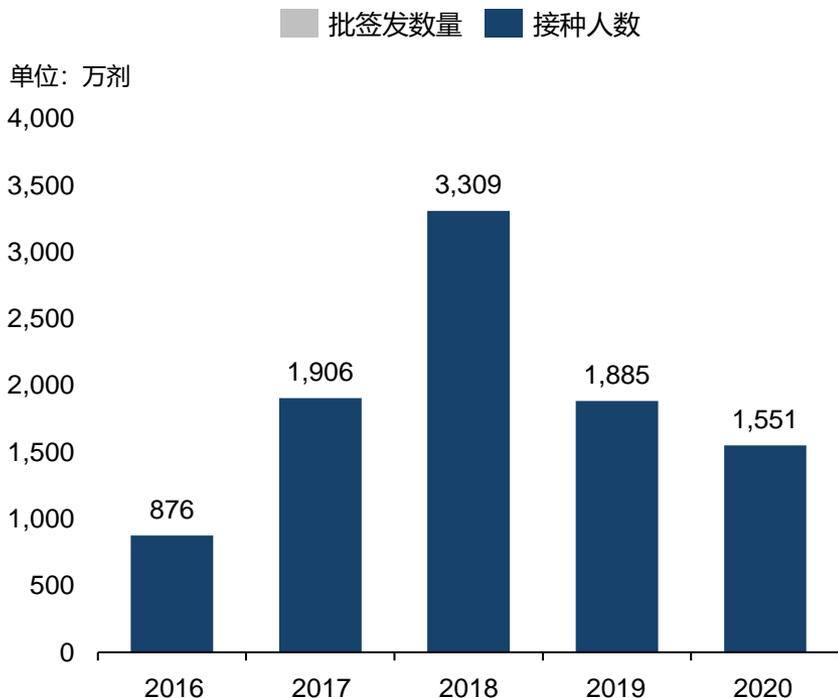


资料来源：中国疾控中心，弗若斯特沙利文分析

中国预防手足口病疫苗批签发统计

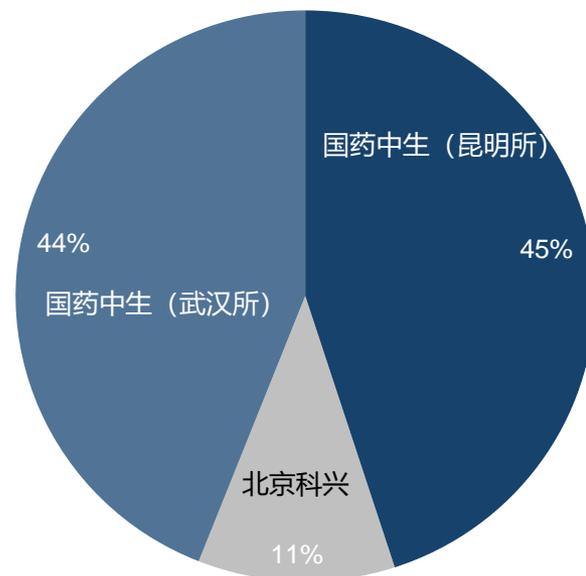
- 中国预防手足口病疫苗的批签发量在EV71疫苗上市后实现快速放量，从2016年的876万剂增长至2018年的3309万剂，年复合增速达94.36%。2018年长生疫苗事件后，中国疫苗批签发量整体回落，EV71疫苗批签发也受到影响，至2020年下降至1551万剂。
- 国药中生（昆明所与武汉所）在当前的竞争格局中占据主导地位。2020年中国EV71疫苗批签发量中，国药中生昆明所批签发量为698万支，占比45%；武汉所批签发量为684万支，占比44%；北京科兴批签发量为170万支，占比11%。目前中国单价、双价和多价的预防手足口病疫苗的研发进度尚处于早期，预计未来市场竞争格局将保持稳定。

中国预防手足口病疫苗批签发量及接种人数，2016-2020



中国预防手足口病疫苗竞争格局分析，2020

按批签发口径



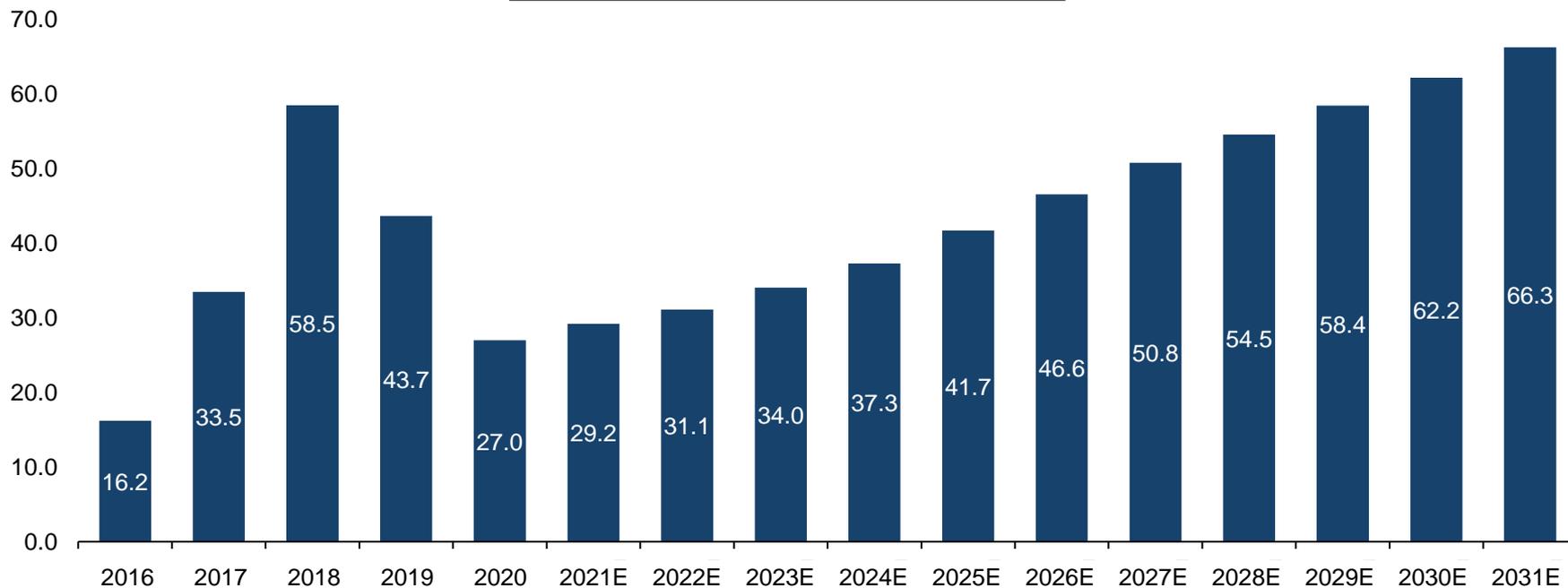
中国手足口病疫苗市场规模分析

- 中国手足口病疫苗市场规模由2016年的16.2亿元波动增长至2020年27.0亿元，年复合增长率13.6%，主要受益于该领域首款产品获批上市和快速提高的接种率。随着疫苗行业监管新规落地，预计中国预防手足口病疫苗的批签发量将逐渐回升，预防手足口病疫苗在6个月到5岁儿童中的接种率逐渐提升，中国相关市场规模在2025和2031年增长至41.7亿元和66.3亿元，年复合增长率分别为9.1%和8.0%。

中国预防手足口病疫苗市场规模，2016-2031E

	2016-2020	2020-2025E	2025-2031E
复合增长率	13.6%	9.1%	8.0%

单位：亿元
按批签发及中标价口径



资料来源：弗若斯特沙利文分析

手足口病疫苗竞争格局分析

- 全球范围内，目前仅有中国上市了三款肠道病毒71型（EV71）疫苗。EV71疫苗被认为是控制手足口病最安全的疫苗，然而EV71灭活疫苗仅引起体液免疫，缺乏细胞免疫反应，且对于CA16感染的手足口病没有保护能力，未来在和多价疫苗的竞争中可能处于劣势。
- 全球截至2021年12月31日的多款在研的手足口病疫苗均为灭活全病毒类型，包括三款双价。进展最快的中国台湾基亚生物的灭活EV-A71全病毒疫苗预计将于2022年完成临床III期试验并进入市场。未来手足口病疫苗的研发或将涉及更高的价数（康泰生物已于2021年布局四价疫苗），并采用更多样的技术路线，

全球已上市手足口病疫苗

疫苗名称	生产单位	技术路径	针对毒株	上市时间	特征
人二倍体细胞疫苗	国药中生（昆明所）	灭活全病毒	EV71	2015年12月	利用甲醛处理人工大量培养的完整病毒，使其丧失感染性和毒性而保持其免疫原性，并结合相应的佐剂而制成的疫苗。
Vero细胞疫苗	北京科兴	灭活全病毒	EV71	2016年1月	
Vero细胞疫苗	国药中生（武汉所）	灭活全病毒	EV71	2017年5月	

全球手足口病疫苗在研管线

疫苗名称	生产单位	技术路径	针对毒株	起始时间	临床阶段	编号
灭活EV-A71全病毒疫苗	基亚生物	灭活全病毒	EV71	2019-04-01	III期	NCT03865238
INV21	Inviragen	灭活全病毒	EV71	2011-08-01	I期	NCT01376479
CJ-40010双价疫苗	HK inno.N	灭活全病毒	EV71/CA16	2019-12-02	I期	NCT04182932
重组EV71样颗粒疫苗	上海泽润	灭活全病毒	EV71/CA16	2019-03-13	IND	CXSL1900022
重组肠道病毒71型疫苗	康泰生物	灭活全病毒	EV71	2018-07-09	II期	CTR20181475
吸附手足口病双价灭活疫苗	华兰生物	灭活全病毒	EV71/CA16	2013-02-16	IND	CXSL1200096
重组肠道病毒71型疫苗	智飞绿竹	灭活全病毒	EV71	2021-10-19	II期	CTR20212541

资料来源：弗若斯特沙利文分析