

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘錄自不同的政府官方刊物、公開市場研究的可用資料來源及來自獨立供應商的其他資料來源。此外，我們委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立市場研究報告弗若斯特沙利文報告。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實來自政府官方來源的資料，亦並無對其準確性發表任何聲明。<sup>(1)</sup>

### 疫苗概覽

疫苗是一種生物製劑，可通過誘導針對相應病原體的免疫反應激發對特定疾病的獲得性免疫。疫苗是醫療保健領域的偉大發明，其有效降低許多傳染病的全球或區域流行率。從公共衛生的角度來看，疫苗接種作為疾病預防策略的一種主要形式，比患病後的治癒性治療更具成本效益。

一般而言，疫苗可分為傳統疫苗和新型疫苗。傳統疫苗包括滅活疫苗和減毒活疫苗，是由滅毒或滅活的人工培養病毒、細菌或其他病原體組成的全病原體疫苗。新型疫苗主要包括亞單位疫苗、病毒或細菌載體疫苗和核酸疫苗，由病原體的蛋白質抗原或編碼此蛋白抗原的基因序列組成，能夠誘發保護性免疫應答。mRNA疫苗是一種新型疫苗，使用mRNA來指導體內細胞生產特定的抗原（通常是在病原體表面發現的蛋白質），對抗擊COVID-19疫情和全球經濟重新開放起關鍵作用。

#### 附註：

- (1) 就[編纂]而言，我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文就全球及中國疫苗市場進行詳細分析並編製業報告。弗若斯特沙利文報告由弗若斯特沙利文獨立編製，不受我們的影響。弗若斯特沙利文成立於1961年，主要就各種行業提供市場研究等服務。我們同意向弗若斯特沙利文支付約人民幣0.6百萬元費用，用於編製弗若斯特沙利文報告，我們認為該費用符合市場價格。除另有說明外，本節中的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。董事經合理審慎考慮後確認，市場資料自刊發弗若斯特沙利文報告之日後並無重大不利變動而可能令本節所披露之資料保留意見、有所抵觸或受到影響。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及著名行業組織的公開數據編製報告。為編製弗若斯特沙利文報告，弗若斯特沙利文根據歷史數據、宏觀經濟數據及特定行業相關驅動因素對預測數字進行分析，並審閱了全球及中國醫藥市場上市公司的年報。在編撰及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採納以下假設：(i)於預測期內，中國的社會、經濟及政治環境將保持穩定，這將確保中國醫療保健行業的可持續穩定發展；(ii)由於醫療保健需求及供應的不斷增長，中國醫療保健市場將如期增長；及(iii)中國政府將繼續支持醫療改革。除非另有說明，否則本節對全球及中國疫苗市場的討論不考慮COVID-19疫苗。

## 行業概覽

### 重組蛋白疫苗概覽

重組蛋白疫苗是亞單位疫苗中的一種，且是預防傳染病的最有效、最安全和最經濟實惠的選擇之一，在減輕全球社會乙肝、宮頸癌和帶狀皰疹等負擔方面有良好的往績記錄。由於重組蛋白疫苗僅載有病原體的抗原部分，自身免疫原性較低，因此常加入佐劑，以加強或調節蛋白質抗原激發的免疫反應。此外，重組蛋白疫苗通過重組DNA技術生產，此技術涉及將編碼抗原的DNA嵌入細菌、酵母或哺乳動物細胞中，刺激免疫反應，在該等細胞中表達抗原，然後從中純化。選擇高效的表達系統亦對於重組蛋白疫苗的開發和商業成功而言至關重要，因為重組蛋白疫苗生產需要以低成本的方式實現。

### 表達系統

蛋白質表達是生物體內蛋白質合成、修飾及調控的生物過程。表達系統可分為兩大類，即原核表達系統和真核表達系統。大腸桿菌是主要原核表達系統之一，酵母和哺乳動物細胞則是兩個最常用的真核表達系統。選擇合適表達系統時考慮各種因素，如表達水平、選擇標記以及是否存在翻譯後修飾。大腸桿菌是最早和最廣泛使用的生產重組蛋白的表達系統之一。一般而言，由於大腸桿菌蛋白質產量高、生長快，生產時間短和生產成本低，因此較其他表達系統更具優勢。下表載列不同表達系統的特徵。

表達系統	特點						表達產品範例
	總成本	生產需時	擴大產能	繁殖力	成品率	污染風險	
大腸桿菌系統	低	低	高	容易	高	中(如內毒素)	Cecolin
酵母系統	中	中	高	容易	高	低	Gardasil/Gardasil9
昆蟲細胞系統	中	中	高	可行	高	低	Cervarix
哺乳動物細胞系統	高	高	低	困難	中	極高(如病毒、DNA)	Shingrix

資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

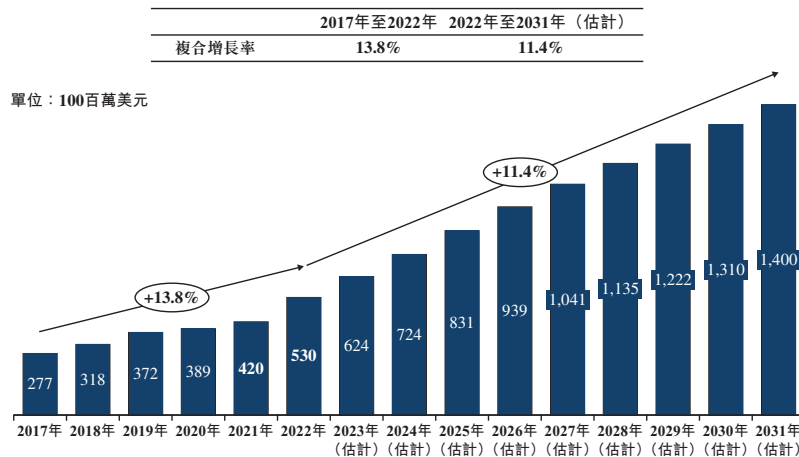
### mRNA疫苗概覽

mRNA疫苗在近年來日益重要。其通過使用mRNA開發，為細胞提供生產特定抗原的指令。該技術具有顯著優勢，包括靈活快速的開發流程。與傳統疫苗不同，一旦已知某種病原體靶向抗原的基因序列，mRNA疫苗即可快速設計及製造。這有助於對新興疾病或不斷演變的病原體作出及時反應。此外，mRNA疫苗一般被視為安全，因為其不含活病原體，且所含的遺傳物質在體內快速分解。此外，mRNA疫苗在抗原設計中的簡單性和適應性使其易於修改靶向抗原，使其可靈活地對抗新的病原體變種或菌株。整體而言，mRNA疫苗為疫苗接種提供有前景的創新方法，將有效應對公共衛生挑戰。

### 全球疫苗市場

疫苗在全球醫藥市場中扮演着日益重要的角色。按銷售收入計，全球疫苗市場的規模從2017年的277億美元增長到2022年的530億美元，複合年增長率為13.8%。在現有疫苗普及率不斷提高和新疫苗品種不斷面世的推動下，2022年至2031年，全球疫苗市場預計以11.4%的複合增長率增長，在2031年達到1,400億美元。下圖說明所示年度按銷售收入計的全球疫苗市場規模。

全球疫苗市場規模，2017年至2031年（估計）



資料來源：Statista、2023全國疫苗與健康大會、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

重組蛋白疫苗為全球疫苗市場帶來巨大商業潛能。在2022年十大暢銷疫苗產品中，其中五種包括重組蛋白疫苗。下表概述2022年按疾病劃分的全球十大暢銷疫苗產品的詳情及其同年的銷售量和收入。

排名	疫苗產品	適應症	生產商	2022年銷售收入 (100百萬美元)	疫苗類型
1	Gardasil, Gardasil 9	HPV	默沙東	69	重組蛋白疫苗
2	Pevnar Family	肺炎	輝瑞	63.37	結合疫苗
3	Shingrix	帶狀皰疹	葛蘭素史克	36	重組蛋白疫苗
4	Fluzone, Flublok	流感	賽諾菲	32.7	滅活(Fluzone)、 重組蛋白(Flublok)疫苗
5	小兒麻痺症/百日咳/嗜血桿菌疫苗	小兒麻痺症、百日咳及 流感嗜血桿菌感染等	賽諾菲	23.9	滅活(小兒麻痺症)、 亞單位(百日咳)、 結合(嗜血桿菌)疫苗
6	ProQuad/M-M-R II/Varivax	麻疹、腮腺炎、 風疹和水痘	默沙東	22.41	滅毒活疫苗
7	Cecolin	HPV	Innovax	13.67	重組蛋白疫苗
8	Bexsero	B型腦膜炎	葛蘭素史克	9.32	重組蛋白疫苗
9	Fluarix and FluLaval	流感疫苗	葛蘭素史克	8.83	滅活疫苗
10	RotaTeq	輪狀病毒感染、腹瀉、 嘔吐，引發脫水	默沙東	7.83	滅毒活疫苗

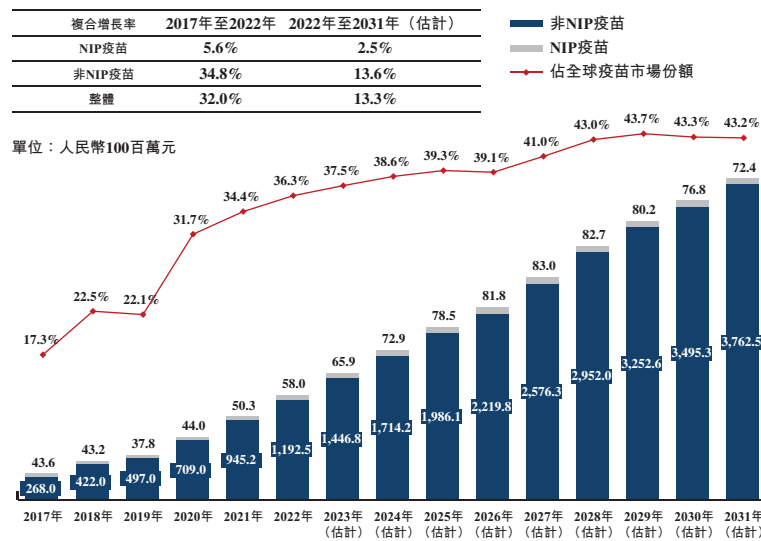
資料來源：世衛組織、公司年報、Statista、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 中國疫苗市場

由於人口眾多且經濟穩定發展，中國於2022年位居全球第二大疫苗市場，佔全球疫苗市場36.3%。在創新疫苗可及性不斷提高、政府政策利好、疫苗技術創新以及疫苗接種意識不斷增強的推動下，按銷售收入計，2017年至2022年，中國疫苗市場規模以32.0%的複合增長率增長，在2022年達到人民幣1,251億元。此外，預計2022年至2031年，中國疫苗市場規模以13.3%的複合增長率增長，在2031年將達到人民幣3,835億元。下圖說明所示年度按銷售收入計的中國疫苗市場規模。

中國疫苗市場規模，2017年至2031年（估計）



\* 中國疫苗市場份額按各年(2017年至2022年)的平均匯率計算。

## 行業概覽

資料來源：世衛組織、國家藥監局、公司年報、Statista、弗若斯特沙利文分析

中國按產值計的十大產品與全球疫苗市場的暢銷產品基本一致。在2022年中國這些疫苗產品中，三種是重組蛋白疫苗。下表概述2022年中國按產值計的十大疫苗產品的詳情及其同年的產值。

排名	疫苗產品	適應症	生產商	2022年產值 (100百萬美元)	疫苗類型
1	Gardasil 9, Gardasil	HPV	默沙東	312.5	重組蛋白疫苗
2	Cecolin	HPV	Innovax	86.45	重組蛋白疫苗
3	Weuphoria	肺炎	Walrinvox	46.17	結合疫苗
4	Prevenar 13	肺炎	輝瑞	44.80	結合疫苗
5	Shingrix	帶狀皰疹	葛蘭素史克	26.40	重組蛋白疫苗
6	甲流(H1N1)	流感	華蘭生物	18.18	滅活疫苗
7	人用狂犬病疫苗	狂犬病	成大生物	17.65	滅活疫苗
8	腸道病毒71型滅活疫苗 (Vero細胞)	手足口病	武漢生物製品研究所	12.01	滅活疫苗
9	Sabin株脊髓灰質炎滅活疫苗 (Vero細胞)	脊髓灰質炎	北京生物製品研究所	11.09	滅活/滅毒活疫苗
10	RotaTeq	輪狀病毒感染、腹瀉、嘔吐、引發脫水	默沙東	10.25	滅毒活疫苗

\* 根據批次發佈量及公開中標信息計算

資料來源：國家食品藥品檢定研究院、公司年報、弗若斯特沙利文分析

### 中國的疫苗銷售模式

在中國，疫苗根據是否納入國家免疫規劃（「NIP」）分為NIP疫苗及非NIP疫苗。NIP疫苗是由省級疾控中心根據政府採購計劃採購，由政府免費提供並根據規定向合資格公民接種。截至最後實際可行日期，共有14種NIP疫苗，用於預防15種疾病。非NIP疫苗由公民自願選擇自費接種的疫苗。

NIP疫苗和非NIP疫苗採用不同的定價策略。NIP疫苗通常價格相對較低，以便納入中國的國家疫苗採購體系。相比之下，非NIP疫苗的價格通常考慮如需求的彈性及在生產商中的競爭水平等因素，主要目標為利潤最大化。因此，2022年非NIP疫苗佔中國疫苗銷售收入超過90%，預計於不久的將來非NIP疫苗的市場份額（按銷售收入計）將繼續增加。

---

## 行業概覽

---

### 市場驅動因素及趨勢

中國疫苗市場的主要市場驅動因素及趨勢包括：

- **持續的技術發展及創新。**近年來，許多企業在新技術和新型疫苗研發方面投入巨資，以向市場推出新型疫苗產品，解決市場需求缺口。最好的例子就是RSV、諾如病毒和多價HFMD疫苗。mRNA技術的出現尤其為開發新型預防性和治療性疫苗創造機會。隨着持續的技術開發及創新，預計未來將有更多臨床療效顯著的創新疫苗問世，從而推動中國疫苗市場增長。
- **經濟承受能力提高且人們接種疫苗意願增強。**中國經濟的持續增長提高了中國居民的可支配收入，從而使醫療保健支出增加（尤其是疫苗接種領域）。此外，中國居民的醫療保健意識顯著提高，越來越多的人能夠獲得醫療保健知識，接種意願增強。該等因素可能會共同促進中國疫苗接種率的整體增長。
- **政策及監管利好。**鑒於疫苗接種對公眾健康的巨大貢獻，中國政府實施多項政策來加強國家研發新型疫苗能力。例如，國家衛健委印發《癌症防治實施方案（2019-2022年）》，於2019年9月印發的《健康中國行動－癌症防治實施方案（2019-2022年）》，強調要加快推進國產HPV疫苗的審批，提高疫苗的普及性，於2023年1月國家衛健委聯合其他九個中國政府部門印發《加速消除宮頸癌行動計劃（2023-2030年）》，強調在推薦年齡段推廣接種HPV疫苗，且對於合資格的國產HPV疫苗，應加速其審批。



---

## 行業概覽

---

### 研發創新疫苗的進入壁壘

研發創新疫苗存在巨大的進入壁壘和挑戰，包括：

- **研發能力。**疫苗研發需要深入了解病原體的生物學特性、免疫學原理以及疫苗安全性和有效性嚴格評估。為獲得註冊批准，推進候選疫苗需要先進實驗室和生產設施以及具備多元化技術能力不同背景的人才。此類對科技和基礎設施的要求對於疫苗研發能力而言是基本的。
- **研發週期長且資金需求量大。**疫苗研發的特點是週期長，資金需求量大。疫苗研發過程通常包括初步基礎研究、臨床前研究、臨床試驗和監管審批。疫苗的臨床前研究包括大量的發現工作和反覆試驗。臨床試驗需要招募大量參與者並進行長期訪視。由於相關主管部門須對大量申請試劑進行技術評估並檢查審核中的疫苗研發設施和生產設施，故監管審查耗費的時間較長。因此，疫苗研發通常需要長達十年的時間且耗資巨大。
- **政府監管和知識產權保護。**疫苗產業受政府的嚴格監管，上市或分銷新疫苗前獲得所有必須的監管批准極具挑戰性，新醫藥公司尤甚。此外，知識產權，尤其是專利，可作為醫藥公司的合法戰略性保障，並有助於其阻止競爭對手在沒有全新藥物的情況下進入市場。疫苗企業未能遵守適用的法規或侵犯第三方的知識產權會面臨嚴重後果，其經營和聲譽會受到重創。



## 行業概覽

### HPV疫苗

#### 概覽

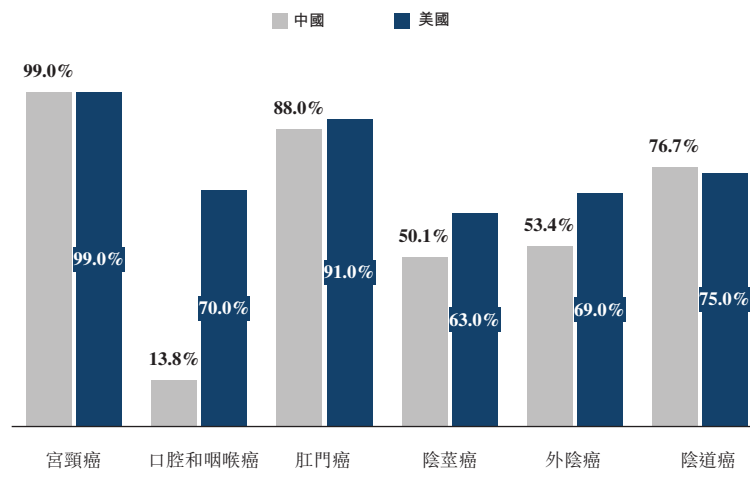
人類乳頭瘤病毒 (HPV) 是一種DNA病毒，可感染人類的皮膚和黏膜細胞。目前已發現200多種HPV類型。大多數情況下，HPV感染並無症狀，可在一到兩年內被免疫系統清除。然而，感染一些高危型HPV會導致嚴重健康問題，包括生殖器疣和某些類型的癌症，如宮頸癌、口咽癌、頭頸癌、陰道癌、外陰癌、陰莖癌及肛門癌。下表呈列按風險程度和病變部位劃分的HPV類型。

分類	子類別	主要類型	疾病誘因
根據風險	第1類 (致癌)	包括HPV16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58和59，共12種類型	與宮頸癌、口咽癌、頭頸癌、陰道癌、外陰癌、陰莖癌和肛門癌等組織癌有關。
	第2類 (可能致癌)	2A類 (很可能致癌)：包括HPV68 2B類 (可能致癌)：包括HPV26、30、34、53、66、67、69、70、73、82、85和97，共12個類型	
	第3類 (無法歸類為致癌)	包括HPV6、11、42、43、81	主要引起組織良性病變，如肛門和外生殖器疣、扁平疣、跖疣和其他皮膚病變
根據病變位置	皮膚類型	皮膚低危型：HPV1、2、3、4、7、10、12、15等。 皮膚高危型：HPV5、8、14、17、20、36、38等。	低危型會引起疣狀增生，高危型會引起鮑溫氏病、基底細胞癌、帕吉特病、鱗狀細胞癌和其他皮膚上皮腫瘤。
	黏膜類型	黏膜低危型：HPV6、11、13、32、34、40、42、43、44、54、61、70、72、81等。 黏膜高危型HPV16、18、30、31、33、35	低危類型會導致生殖器、肛門、口咽和食道疣，而高危類型則會導致宮頸癌、外陰癌、陰道癌、陰莖癌、肛門直腸癌、口腔癌、扁桃體癌和其他癌症。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

下表分別示例據報告中國和美國在HPV感染引發宮頸癌、口腔癌、咽喉癌、肛門癌、陰莖癌、外陰癌、陰道癌的比例。

2020年中國和美國可能歸因於HPV的癌症比例



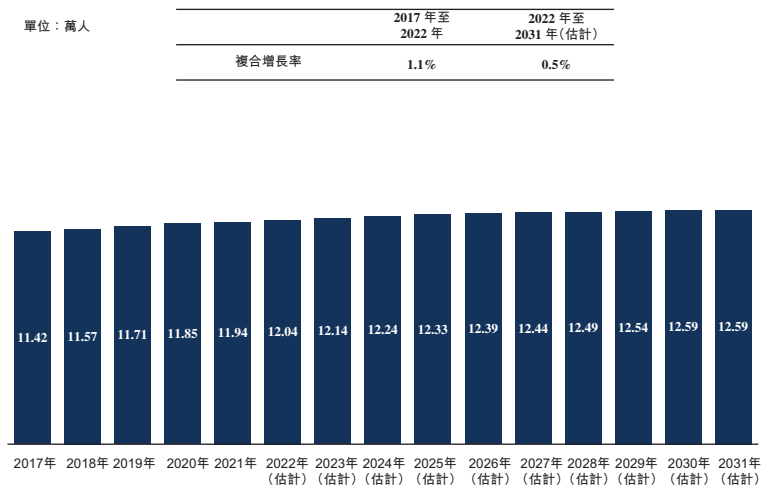
資料來源：疾控中心、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 宮頸癌

在感染高危型HPV可能導致的癌症中，宮頸癌造成巨大的疾病負擔，在[2020年]，宮頸癌新發病例604,127例，預計全球死亡人數341,831例。全球各地宮頸癌的發病率和死亡率各不相同，中低收入國家的發病率更高，因為在該等國家，篩查和疫苗接種的獲取渠道有限。在中國，宮頸癌是女性第二大常見癌症且是女性癌症相關死亡的主要原因，2021年約為119,400例。下圖說明所示年份中國的宮頸癌發病率。

中國宮頸癌發病率，2017年至2031年（估計）



資料來源：中國癌症中心、弗若斯特沙利文分析

在高危型HPV中，HPV16型和18型被廣泛視為二種最常見的致癌HPV類型，全球約70%的宮頸癌病例都是由這兩種類型引起的。此外，高危型HPV在全球分佈也會有所不同。例如，在中國和東亞地區，HPV58是宮頸癌病例和重度病變中檢測到第三種常見的HPV類型，僅次於HPV16和HPV18。宮頸癌中HPV58的流行表明，在中國和東亞地區的篩查及接種工作中解決該HPV類型的重要性，以有效預防和管理HPV相關疾病。

## 行業概覽

此外，HPV傳染病也會感染男性，導致陰莖癌、肛門癌、頭頸癌等嚴重疾病。2020年，據報告全球約有36,100例陰莖癌病例、約50,900例肛門癌病例和約931,900例頭頸癌病例。同年，據報告中國約有4,628例陰莖癌病例、約13,832例肛門癌病例和約142,000例頭頸癌病例。

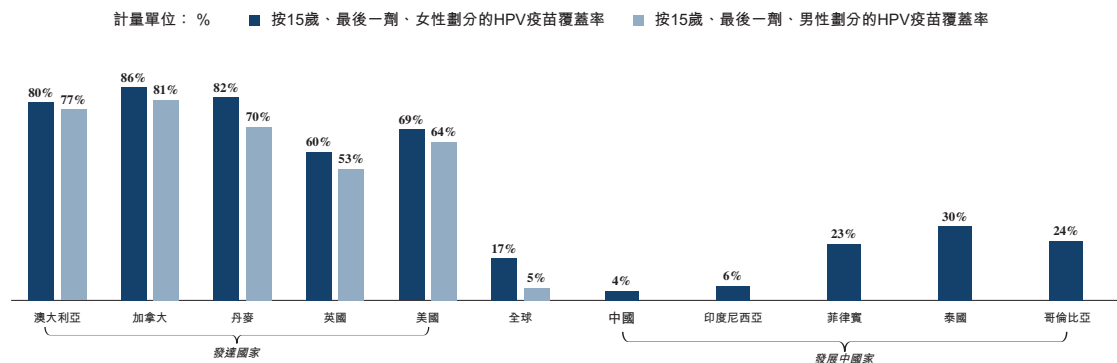
### HPV疫苗市場

#### 全球HPV疫苗市場

HPV疫苗被認為是預防HPV感染及HPV感染引起的疾病的最有效及最具成本效益的方法。2020年，世衛組織發佈《加速消除宮頸癌這一公共衛生問題的全球戰略》，其中建議將HPV疫苗接種作為宮頸癌的主要預防策略。到2030年，世衛組織的目標是讓90%的女孩在15歲之前完成HPV疫苗接種。截至2022年，已有超過120個國家將HPV疫苗納入國家女童免疫規劃。

於2022年，全球有20億名女性及20億名男性被視為接種HPV疫苗的目標人群，即9歲至45歲之間年齡段的女性及／或男性。然而，獲批的HPV疫苗供應非常有限，無法滿足全球需求。根據弗若斯特沙利文，全球共有六種獲批的HPV疫苗供應，2022年約80百萬劑，僅覆蓋40百萬人（假設每人接種兩劑即完成疫苗接種）。然而，世界各地HPV疫苗的供應不均衡，加拿大及美國等發達國家的接種率較高，而中國及東盟等發展中國家的接種率相對較低。下圖說明2022年發達國家及發展中國家接種全套HPV疫苗的男性及女性（15歲以下）百分比。

按15歲—最後一劑劃分的HPV疫苗接種率的全球比較圖

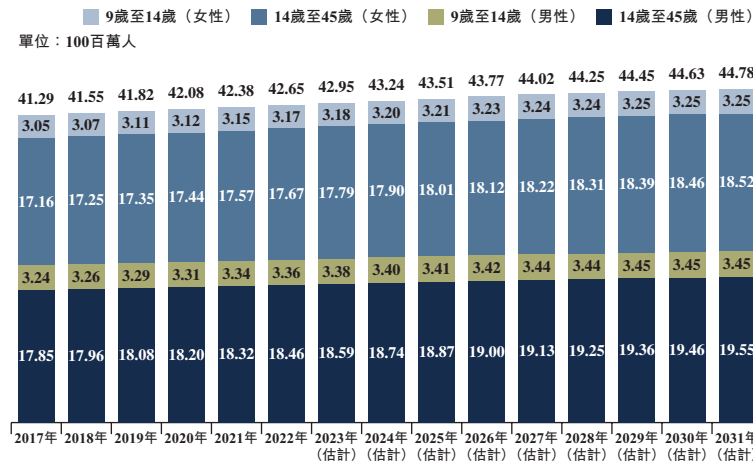


資料來源：世衛組織、聯合國兒童基金會、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

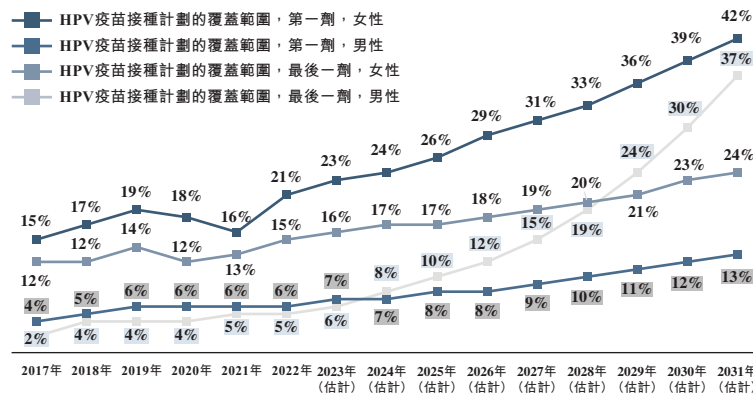
下圖表說明所示年份全球適合接種HPV疫苗人口規模以及按性別劃分的接種率。

全球適合接種HPV疫苗的女性及男性人數（9歲至45歲），2017年至2031年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

全球HPV疫苗按性別劃分的接種率，2017年至2031年（估計）



資料來源：世衛組織、弗若斯特沙利文分析

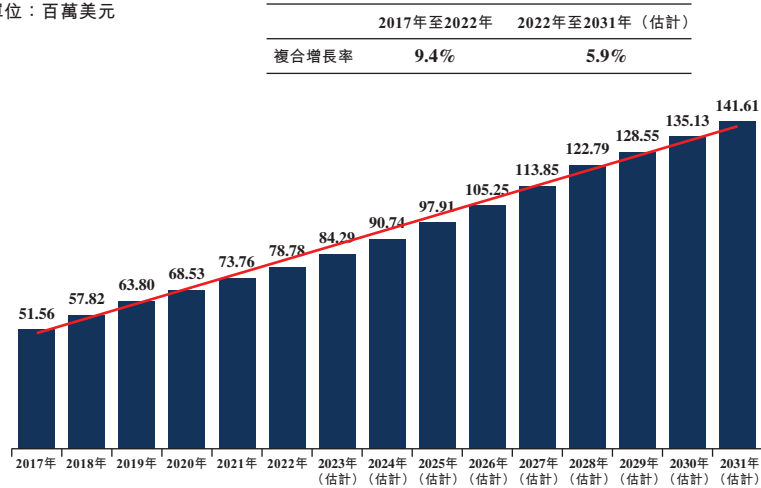
全球各地（尤其是發展中國家）努力獲取可供HPV疫苗，並提高HPV接種率。該等工作對於印度尼西亞等人口眾多國家而言尤為重要。印度尼西亞及許多其他國家已允許在當地疫苗註冊中使用[由獲認可監管機構（如中國國家藥監局、FDA和EMA）監管的合格臨床試驗數據。許多監管機構還接受註冊試驗的替代臨床終點（如病毒學和免疫學終點），以加快HPV疫苗的審批過程。由於全球大部分的HPV疫苗開發商為中國公司，彼等可能成為未來發展中國家的主要HPV疫苗供應來源。

## 行業概覽

隨着HPV疫苗供應預期增加及免疫意識提高，東盟HPV疫苗市場的銷售收入預計將從2022年的78.8百萬美元增加至2031年的141.6百萬美元，複合年增長率為5.9%。下圖說明所示年份按銷售收入計的東盟HPV疫苗市場規模。

### 東盟HPV疫苗市場規模，2017年至2031年（估計）

單位：百萬美元

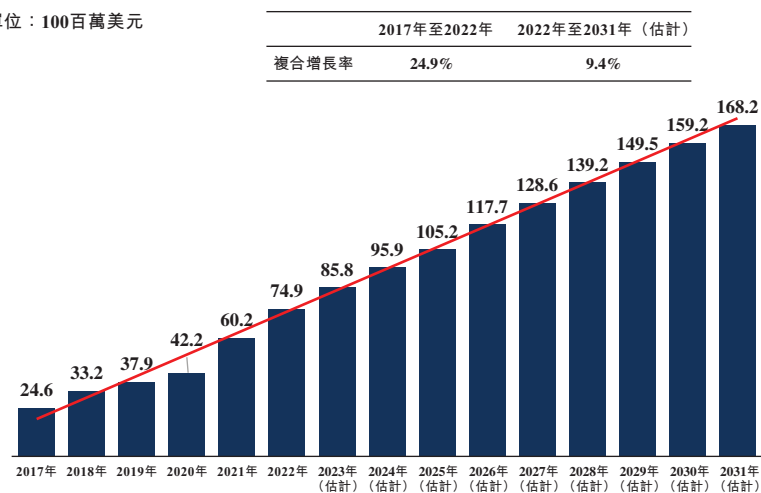


資料來源：世衛組織、聯合國兒童基金會、Journals、東盟、政府網站、公司年報、疾控中心、HPV Center，弗若斯特沙利文分析

發展中國家的HPV疫苗市場增長預計成為全球HPV疫苗市場增長的主要驅動力，預計到2031年全球HPV疫苗市場規模將達到168億美元，2022年至2031年的複合年增長率為9.4%。下圖說明所示年份按銷售收入計的全球HPV疫苗市場規模。

### 全球HPV疫苗市場規模，2017年至2031年（估計）

單位：100百萬美元



資料來源：國家癌症中心、世衛組織、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 中國HPV疫苗市場

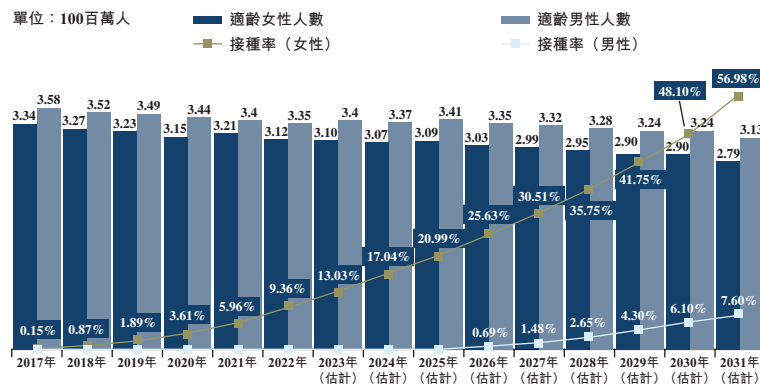
與眾多發展中國家一樣，中國擁有大量適合且需要接種HPV疫苗的人群，但卻面臨著疫苗嚴重供應不足的問題。2022年，中國有[312]百萬名女性和[335]百萬名男性適合接種HPV疫苗。然而，中國僅有五種用於女性接種的HPV疫苗獲批，年批簽發量為61.4百萬劑，但尚無用於男性的HPV疫苗獲批。因此，截至2022年，中國僅約29.2百萬名9至45歲的女性接種了HPV疫苗，9至45歲的女性累計接種率較低，為9.36%。

近年來，中國政府盡最大努力提高意識，鼓勵接種HPV疫苗並令更多HPV疫苗在中國可用。2023年1月，國家衛生健康委員會聯合中國其他九個政府部門制定《加速消除宮頸癌行動計劃書（2023—2030年）》，強調在推薦年齡段推廣接種HPV疫苗。中國多個地方政府，如廣東省和江蘇省，也開展了為14歲以下女童免費接種HPV疫苗的活動。

此外，為了促進國內HPV疫苗的開發，加快中國更為需要的更高價數HPV疫苗的審批進程，2023年7月，藥品審評中心發佈《人乳頭瘤病毒疫苗臨床試驗技術指導原則（試行）》。根據該指南，如果疫苗公司的第一代HPV疫苗在以疾病終點(CIN2+)為主要終點的III期試驗中取得臨床成功，則該公司的下一代HPV候選疫苗就可以通過利用針對病毒學終點（如12個月持續感染(PI12)）的療效數據獲得加速審批。這將可能縮短下一代HPV候選疫苗的上市時間，相較與病毒學終點病例，達到符合疾病終點的規定病例數通常需要數年的時間。

由於未來幾年更多用於女性的國產HPV疫苗獲批，且首批用於男性的HPV疫苗將在中國獲批，預計到2031年，9至45歲女性和男性的累計接種率將分別達到57.0%和7.6%。下圖說明於所示年度的中國適合接種HPV疫苗的男性及女性人口規模及累計接種率（按性別劃分）。

中國適合接種HPV疫苗的女性及男性（9-45歲），2017年至2031年（估計）

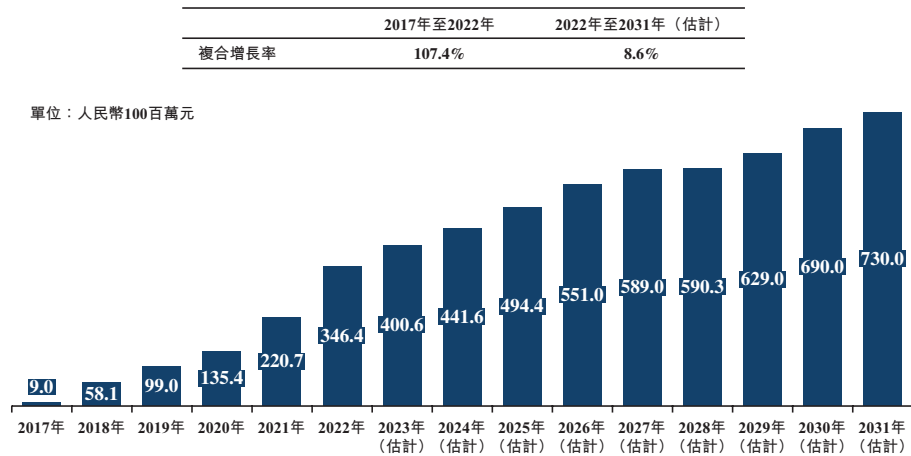


資料來源：國家癌症中心、世衛組織、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

隨着HPV疫苗供應預計增加以及接種率提高，中國HPV疫苗市場規模預計將於2031年達致人民幣730億元，2022年至2031年的複合年增長率為8.6%。下圖顯示於所示年度的中國HPV疫苗市場規模（按銷售收入計）。

中國HPV疫苗市場規模，2017年至2031年（估計）



\* 根據批次發佈量及公開中標結果計算

資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有[六種]已許可的HPV疫苗，其中五種疫苗均已在中國獲批。根據弗若斯特沙利文，Gardasil9是全球唯一獲批的九價HPV疫苗，連同Gardasil預計2022年全球市場份額約為81%。下表概述截至最後實際可行日期已在中國獲批的HPV疫苗。

名稱	製造商	表達系統	審批機構	2022年	中國零售	2022年	2022年
				中國銷量 (千劑)	價格/劑 (人民幣元)		
<b>二價HPV疫苗 (16型和18型)</b>							
Cecolin	廈門萬泰滄海 生物技術	大腸桿菌	國家藥監局等	25,691.0	329	20.1%	14.3%
Cervarix	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	昆蟲細胞－ 桿狀病毒	國家藥監局、 FDA、 EMA等	1,269.0	580	1.7%	1.9%
Walrin vax	上海澤潤生物科技 有限公司	畢赤酵母	國家藥監局	4,980.9	329	4.2%	2.9%



## 行業概覽

名稱	製造商	表達系統	審批機構	2022年	中國零售	2022年	2022年
				中國銷量 (千劑)	價格/劑 (人民幣元)	中國市場份額	全球市場份額
<b>四價HPV疫苗(6、11、16和18型)</b>							
Gardasil	Merck Sharp & Dohme LLC	釀酒酵母	國家藥監局、 FDA、 EMA等	14,028.4	798	26.5%	81% (連同Gardasil9)
<b>九價HPV疫苗(6、11、16、18、31、33、45、52和58型)</b>							
Gardasil9	Merck Sharp & Dohme LLC	釀酒酵母	國家藥監局、 FDA、 EMA等	15,477.2	1,298	47.6%	81% (連同Gardasil)

資料來源：弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，中國有17種HPV候選疫苗正在進行臨床開發，其中11種已進入III期臨床試驗。臨床開發中的多數候選HPV疫苗的價次並不高於Gardasil9。此外，少數公司也在開發價次高於Gardasil9的HPV疫苗。例如，本公司正在開發的十五價HPV候選疫苗是全球範圍內已獲或取得IND批准的所有HPV疫苗中價次最高者。下表概述截至最後實際可行日期在中國進行III期臨床試驗的候選HPV疫苗。

候選疫苗名稱	開發商	試驗類型	適用人群	首位受試者 入組時間
<b>三價HPV疫苗(16、18和58型)</b>				
三價重組HPV(16、18和58型)疫苗 (大腸桿菌)	本公司(康樂衛士)	III期效力試驗	18至45歲女性	2020年10月
		III期免疫原性試驗	9至26歲女性	2021年10月

## 行業概覽

候選疫苗名稱	開發商	試驗類型	適用人群	首位受試者 入組時間
<b>四價HPV疫苗(6、11、16和18型)</b>				
四價重組HPV(6、11、16和18型) 疫苗(漢遜酵母)	成都生物製品研究所 有限責任公司	III期效力試驗	18至45歲女性	2018年5月
四價重組HPV(6、11、16和18型) 疫苗(漢遜酵母)	上海博唯生物科技有限公司	III期免疫原性試驗	9至26歲女性	2021年9月
		III期免疫原性試驗	9至45歲女性	2022年5月
<b>九價HPV疫苗(6、11、16、18、31、33、45、52和58型)</b>				
九價重組HPV(6、11、16、18、31、 33、45、52和58型)疫苗(大腸桿菌)	本公司(康樂衛士)	III期效力試驗	20至45歲女性	2020年12月
		III期免疫原性試驗	9至26歲女性	2022年3月
		III期效力試驗	18至45歲男性	2022年12月
九價重組HPV(6、11、16、18、31、 33、45、52和58型)疫苗(漢遜酵母)	上海博唯生物科技有限公司	III期效力試驗	20至45歲女性	2020年4月
		III期免疫原性試驗	9至45歲女性	2021年5月
九價重組HPV(6、11、16、18、31、 33、45、52和58型)疫苗(漢遜酵母)	江蘇瑞科生物技術有限公司	III期療效及免疫原性試驗	9至45歲女性	2021年6月

## 行業概覽

候選疫苗名稱	開發商	試驗類型	適用人群	首位受試者 入組時間
九價重組HPV(6、11、16、18、31、33、45、52和58型)疫苗(大腸桿菌)	廈門萬泰滄海生物技術有限公司	III期效力試驗	18至45歲女性	2020年9月
		III期免疫原性試驗	18至26歲女性	2021年3月
		III期免疫原性試驗	9至26歲女性 9至17歲男性	2021年9月
		III期免疫原性試驗	20至28歲女性	2024年1月
九價重組HPV(6、11、16、18、31、33、45、52和58型)疫苗(畢赤酵母)	上海澤潤生物科技有限公司	III期免疫原性試驗	16至26歲女性	2022年9月
九價重組HPV(6、11、16、18、31、33、45、52和58型)疫苗(釀酒酵母)	Merck Sharp & Dohme LLC	III期效力試驗	20至45歲男性	2022年2月
		III期免疫原性試驗	9至19歲男性	2022年5月
<b>高價HPV疫苗</b>				
11價重組HPV(6、11、16、18、31、33、45、52、58、59和68型)疫苗(漢遜酵母)	國藥中生生物技術研究院有限公司	III期效力試驗	18至45歲女性	2022年6月
14價重組HPV(6、11、16、18、31、33、35、39、45、51、52、56、58和59型)疫苗(昆蟲細胞)	北京神州細胞生物技術集團股份公司	III期效力試驗	18至45歲女性	2023年8月

資料來源：弗若斯特沙利文報告

此外，中國僅有一款獲得IND的mRNA單價治療性HPV疫苗和一款處於III期臨床試驗中的DNA治療性HPV疫苗。

---

## 行業概覽

---

### 未來趨勢及市場驅動力

我們認為以下各項為中國HPV疫苗市場的主要市場驅動力及趨勢。

- **全球戰略及有利的國內政策扶持。**於2020年11月，世衛組織發佈《加速消除作為公共衛生問題的宮頸癌全球戰略》，目標是到2030年實現90%的15歲以下女童完成HPV疫苗接種。中國國家衛生健康委員會婦幼保健司亦宣佈全力支持該戰略。為響應世界衛生組織的HPV預防戰略，中國政府鼓勵有條件的省份將HPV疫苗納入公共疫苗接種計劃。例如，於2021年10月，廣東省政府宣佈計劃自2022年至2024年撥資約人民幣600百萬元用於適齡女童免費接種HPV疫苗。此外，中國政府亦實施有可能加快新一代具有較高價次的HPV疫苗審批的政策。
- **HPV和相關疾病的認知率提升。**根據國際乳頭瘤病毒協會及中國癌症基金會的報告，到2020年年底，中國的HPV知曉率僅為30%，導致HPV疫苗接種率較低。中國對疫苗接種的認識及接受程度有所提高，特別是在COVID-19疫情後。預計這將使更多的中國民眾願意盡早接種HPV疫苗，從而推動中國HPV市場的增長。此外，男性對HPV感染風險及其潛在後果的認識日益提高，是塑造未來中國HPV疫苗市場的關鍵驅動因素，並將導致男性對HPV疫苗的需求高漲。預計到2031年中國男性的累計疫苗接種率將大幅上升，由零上升至7.6%。預計其他發展中國家的男性HPV疫苗接種情況也將出現類似趨勢。
- **國產替代。**目前中國的HPV疫苗市場主要由進口產品佔據。中國公司開發兩款HPV疫苗獲得BLA批准，多款國產HPV候選疫苗處於臨床開發階段，其中幾款已達到III期臨床試驗階段。此類候選疫苗中多數疫苗較進口（疫苗）產品呈現出可比性療效或免疫原性及藥物安全性，大眾可負擔性提高，此類疫苗未來能夠因此佔據大量市場份額。此外，2017年，中國以監管機構成員加入國際人用藥品註冊技術協調會(ICH)，自此中國監管開始進行符合全球標準的改革，這促進了國內的疫苗企業在產品生產和質量控制中採用全球標準，人們也因此提高了未來接種國產疫苗的意願。

## 行業概覽

- **解決全球供應短缺。**全球對HPV疫苗的需求與可用供應之間存在嚴重失衡。根據弗若斯特沙利文的資料，於2022年，雖然全球有四十億人以上適合接種HPV疫苗，但同年HPV總供應量約為80百萬劑，故只能滿足約40百萬人的接種需求（假設每人接種兩劑）。由於中國開發的HPV疫苗不僅能夠達到全球質量標準，而且在價格上更具競爭力，這有助於中國HPV疫苗生產商在國際市場，尤其是因疫苗供應不足而導致HPV疫苗接種率較低的發展中國家佔據大量市場份額。
- **以更高價次的HPV疫苗帶動市場增長。**預期在可預見的未來高價次的HPV疫苗的供應將會增加，這會吸引接種了低價次的HPV疫苗的人接種高價次HPV疫苗，從而帶動市場增長。這也讓此類疫苗抵禦更多的高風險HPV類型以及相關的癌症。截至2022年接種了預防HPV疫苗的中國女性中，約46.6%的女性接種了二價或四價HPV疫苗，側面表明高價次的HPV疫苗的加強針的潛在發展。

## RSV疫苗市場分析

### 概覽

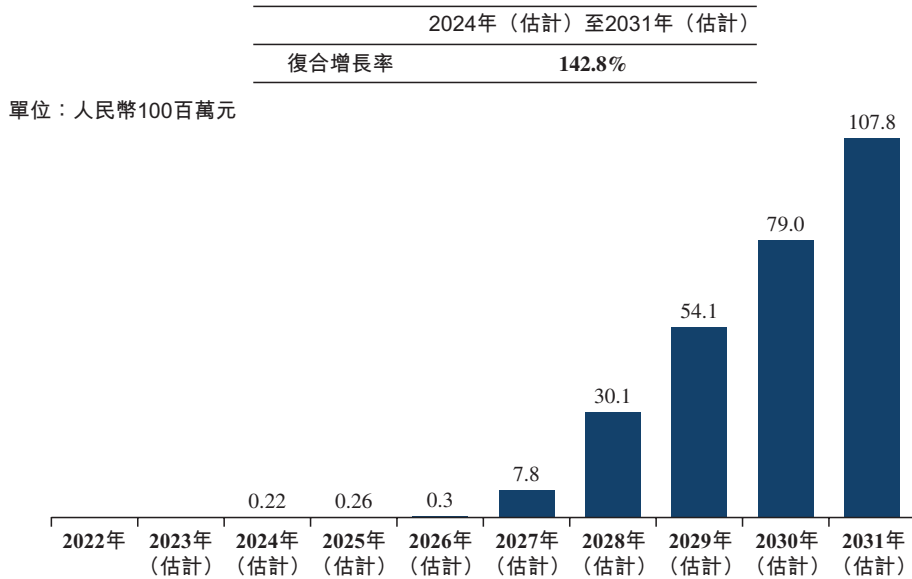
呼吸道合胞病毒(RSV)具有高度傳染性，可引起嚴重的呼吸道症狀，如支氣管炎、肺炎、支氣管炎及哮喘。5歲以下兒童及65歲以上老人最容易感染嚴重的RSV。RSV感染是導致1個月至1歲兒童死亡的主要原因之一，僅次於瘧疾。就老年人而言，RSV感染通常會導致阻塞性肺部疾病惡化並引發心肺併發症。並無針對RSV感染的特效抗病毒藥物。因此，接種疫苗被認為最有效的預防方法。

### 市場規模

第一款RSV疫苗於2023年5月在美國獲得批准且於2023年第三季度錄得銷售收入1,257.5百萬美元。截至最後實際可行日期，中國暫無獲批RSV疫苗。中國潛在的RSV疫苗目標人群（包括15歲至49歲的育齡女性及65歲以上的老年人）預計將從2024年的24.3百萬人增至2031年的30.7百萬人，自2024年起複合年增長率為3.4%。各種因素，如人口老齡化和快速城市化以及疫苗開發中的技術突破導致RSV發病率上升，預計2031年中國RSV疫苗市場規模將達到人民幣108億元。下圖顯示於所示年度中國RSV疫苗市場規模（按銷售收入計）。

## 行業概覽

### 中國RSV疫苗市場規模，2022年至2031年（估計）



資料來源：葛蘭素史克、雅虎財經、弗若斯特沙利文分析

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，全球有兩種獲批的RSV疫苗，即葛蘭素史克的Arexvy及輝瑞的Abrysvo，2023年第三季度的合併銷售收入為1,257.5百萬美元。上述兩款產品均未獲批在中國上市。此外，截至最後實際可行日期，僅有一種RSV候選疫苗正在中國進行臨床開發。詳情於下表概述。

類型	候選		
	疫苗名稱	研發公司	臨床階段
重組蛋白疫苗	Arexvy	葛蘭素史克股份有限公司	獲IND批准

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 帶狀皰疹疫苗市場分析

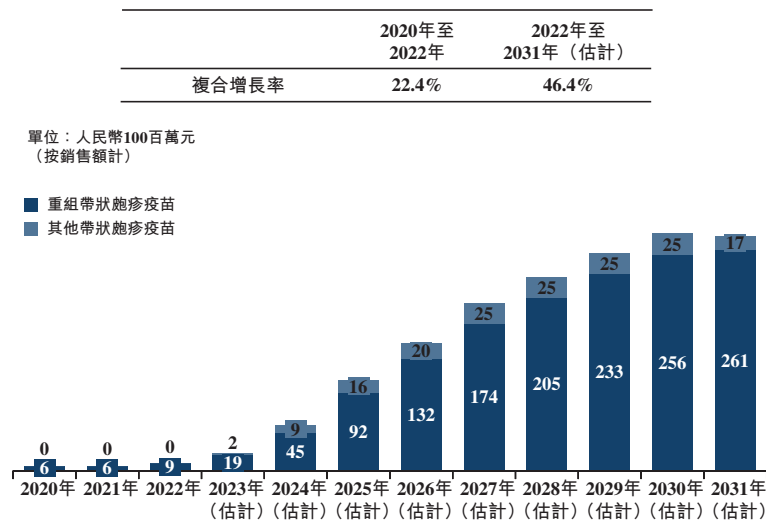
#### 概覽

帶狀皰疹（「HZ」）是由水痘帶狀皰疹病毒（「VZV」）在人體內重新活化引起的一種傳染病，當由於衰老或免疫抑制導致對VZV的免疫力下降時，就會發生該疾病。帶狀皰疹可發生在任何年齡的人群，但最常影響老年人。約有三分之一的VZV感染者在以後的生活中可能會復發。預防及治療HZ的主要方法包括主動接種疫苗、服用抗病毒藥物及控制與併發症相關的神經痛。

#### 市場規模

首支HZ疫苗於2020年在中國獲批，自此，中國HZ疫苗市場規模於2022年增長至人民幣900百萬元。此外，受國內研發的HZ疫苗有望獲批的推動，預計2031年中國HZ疫苗市場規模將達到人民幣278億元，2022年至2031年的複合年增長率為46.4%。下圖顯示於中國HZ疫苗的市場規模（按所示年度銷售收入計）。

中國HZ疫苗市場規模，2020年至2031年（估計）



資料來源：國家統計局、弗若斯特沙利文分析



## 行業概覽

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，全球有四種已獲批的HZ疫苗，其中兩種已在中國發牌。Shingrix®為全球唯一獲批的重組蛋白HZ疫苗。下表概述截至最後實際可行日期已獲批的HZ疫苗。

類型	商品名稱	製造商	是否在中國獲批
重組蛋白疫苗	Shingrix®	GlaxoSmithKline Biologicals S.A.	是
減毒活疫苗	Ganwei®	長春百克生物科技股份有限公司	是
減毒活疫苗	Zostavax®	Merck & Co. Inc.	否
減毒活疫苗	SKYZoster™	SK bioscience	否

資料來源：弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，有七種HZ候選疫苗正在中國進行臨床開發。下表概述截至最後實際可行日期在中國進行臨床試驗的HZ候選疫苗。

類型	候選疫苗名稱	開發商	臨床階段
減毒活疫苗	HZ減毒活疫苗	上海生物製品研究所 有限責任公司	I/II期
減毒活疫苗	HZ減毒活疫苗	長春祈健生物製品 有限公司	獲IND批准
重組蛋白疫苗	重組HZ疫苗 (CHO細胞)	北京綠竹生物技術 股份有限公司	III期
重組蛋白疫苗	重組HZ疫苗 (CHO細胞)	中慧生物及怡道生物 科技(蘇州)有限公司	III期
重組蛋白疫苗	重組HZ疫苗 (CHO細胞)	邁科康生物科技 有限公司	II期

## 行業概覽

類型	候選疫苗名稱	開發商	臨床階段
重組蛋白疫苗	重組HZ疫苗 (CHO細胞)	北京華諾泰生物 醫藥科技有限公司	I期
重組蛋白疫苗	重組HZ疫苗 (CHO細胞)	江蘇瑞科生物技術 股份有限公司	I期

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 諾如病毒疫苗市場分析

#### 概覽

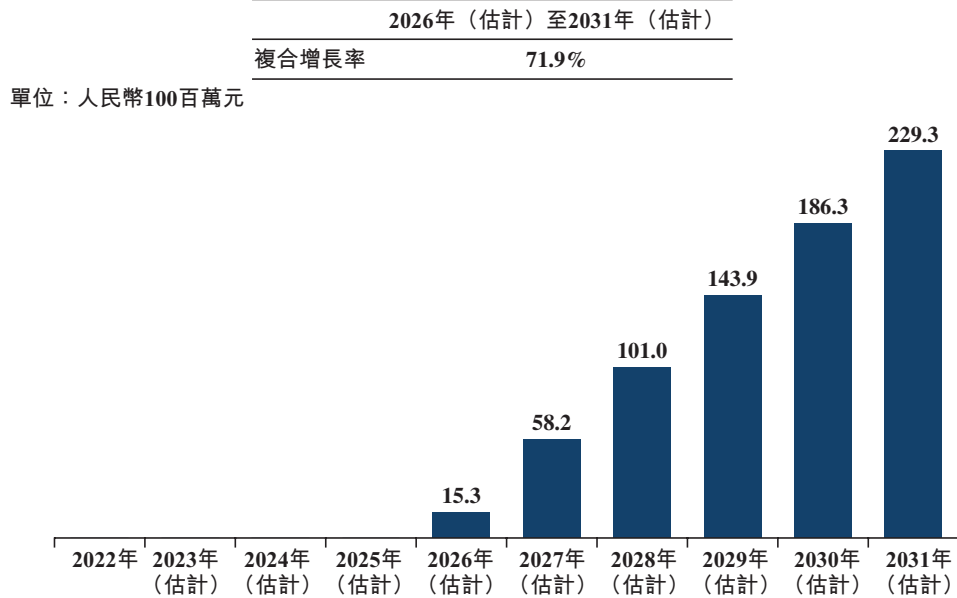
諾如病毒是杯狀病毒科的一個屬，是一種主要通過糞口途徑傳播的高傳染性病毒。諾如病毒在健康人群中並無明顯的致病性，但在免疫缺陷患者、老人及兒童中可引起嚴重及長時間的疾病。諾如病毒感染的主要表現包括急性腹瀉及嘔吐。諾如病毒引起的感染性腹瀉在全世界都很普遍，美國每年約有60%至90%的非細菌性腹瀉由諾如病毒引起。據報道，每年約有685百萬例諾如病毒感染病例，造成全球每年約42億美元的巨大醫療負擔。儘管超過90%的諾如病毒感染病例與諾如病毒GI.1、GII.2、GII.3、GII.4、GII.6、GII.13及GII.17型有關，但諾如病毒的病原體光譜有且預計將繼續演變。無針對治療或預防諾如病毒感染和相關疾病的特效抗病毒藥物及疫苗。

#### 市場規模

截至最後實際可行日期，中國及全球尚無獲批的諾如病毒疫苗。中國諾如病毒疫苗的潛在目標是兒童和老年人。預計首批諾如病毒疫苗將於2026年在中國獲批，且中國的諾如病毒疫苗市場規模將於2031年增長至人民幣229億元。下圖顯示於所示年度中國諾如病毒疫苗的市場規模(按銷售收入計)。

## 行業概覽

### 中國諾如病毒疫苗市場規模，2022年至2031年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，有三種諾如病毒候選疫苗正在中國進行臨床開發。下表概述截至最後實際可行日期正在中國進行臨床試驗的諾如病毒候選疫苗。

類型	候選疫苗名稱	開發商	臨床階段
重組蛋白疫苗	重組二價諾如病毒疫苗 (漢遜酵母)	蘭州生物製品研究所 有限責任公司	III期
重組蛋白疫苗	重組四價諾如病毒疫苗 (畢赤酵母)	安徽智飛龍科馬生物 製藥有限公司	I/IIa期
重組蛋白疫苗	重組四價諾如病毒疫苗 (漢遜酵母)	遠大健康	獲IND批准

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### HFMD疫苗市場分析

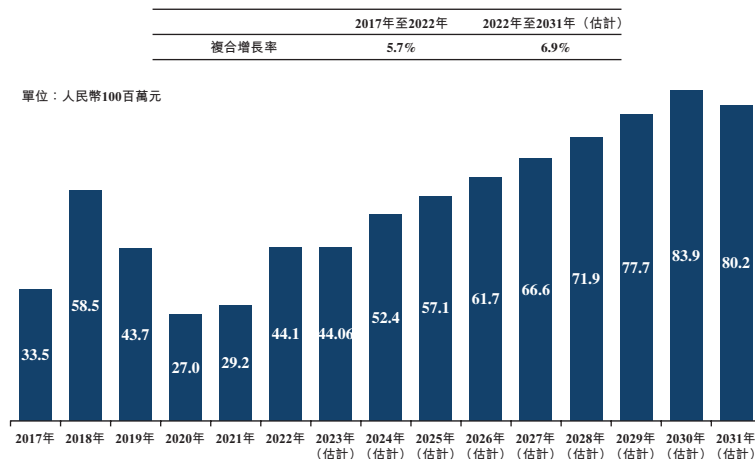
#### 概覽

手足口病HFMD由多種腸道病毒引起，是一種病毒性疾病，在大多數國家及地區均有報道。HFMD全年流行，主要見於嬰幼兒。大多數HFMD患者症狀輕微，主要表現為發熱，手、足和口腔出現皮疹或疱疹。少數患者亦會出現無菌性腦膜炎、腦炎、急性遲發性癱瘓、呼吸道感染及心肌炎等併發症。中國的HFMD發病率於2014年達到高峰，自2016年EV71滅活疫苗上市後開始下降。然而，中國仍是全球報告發病率和死亡人數最多的國家。於2022年，中國有672,911例HFMD病例及六例死於HFMD。引起HFMD的常見病毒包括EV71、柯薩奇病毒A16型（「CA16」）、柯薩奇病毒A10型（「CA10」）及柯薩奇病毒A6型（「CA6」）。近年來，隨着EV71滅活疫苗的大規模部署，HFMD的病原譜發生了巨大變化，從EV71佔主導地位轉變為EV71、CA16、CA10及CA6四種主要HFMD致病腸道病毒共同流行，合共約佔中國HFMD病例的90%。目前，EV71僅佔中國HFMD病例的21%。

#### 市場規模

於2016年，首支預防HFMD的EV71滅活疫苗在中國獲批。在高人口密度地區的高發病率的推動下，按銷售收入計，中國HFMD疫苗市場規模自2017年的人民幣33億元增至2022年的人民幣44億元，2017年至2022年的複合年增長率為5.7%。此外，預計到2031年，中國HFMD疫苗市場規模將達到人民幣80億元，2022年至2031年的複合年增長率為6.9%。下圖顯示中國HFMD疫苗的市場規模（按銷售收入計）。

中國HFMD疫苗市場規模，2017年至2031年（估計）



\* 根據批次發佈量及公開中標結果計算

## 行業概覽

資料來源：中國檢驗檢疫科學研究院、弗若斯特沙利文分析

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，所有在中國獲批用於預防HFMD的疫苗均為EV71滅活疫苗。下表概述截至最後實際可行日期已獲批的HFMD疫苗。

類型	通用名稱	商標名稱	製造商	在中國獲批
滅活疫苗	EV71滅活疫苗 (人二倍體細胞)	EntroVac®	中國醫學科學院醫學 生物學研究所	是
	EV71滅活疫苗 (Vero細胞)	Inlive®	Sinovac Biotech Ltd.	是
	EV71滅活疫苗 (Vero細胞)	EV71 滅活疫苗 (Vero細胞)	武漢生物製品研究所 有限責任公司	是

資料來源：弗若斯特沙利文報告

截至最後實際可行日期，有八種HFMD候選疫苗正在中國進行臨床開發。下表概述截至最後實際可行日期正在中國進行臨床試驗的HFMD候選疫苗。

類型	候選疫苗名稱	研發公司	臨床階段
滅活疫苗	EV71滅活疫苗 (Vero細胞)	北京智飛綠竹生物製藥 有限公司	II期
	EV71-CA16二價腸道病毒 滅活疫苗 (Vero細胞)	Sinovac Biotech Ltd.	I期/II期
	吸附EV71滅活疫苗 (Vero細胞)	華蘭生物疫苗股份有限公司	獲IND批准
	EV71-CA16二價HFMD 疫苗(HDC)	艾美疫苗股份有限公司	獲IND批准
	EV71-CA16二價滅活疫苗 (人二倍體細胞)	中國醫學科學院醫學 生物學研究所	獲IND批准

## 行業概覽

類型	候選疫苗名稱	研發公司	臨床階段
重組蛋白疫苗	重組EV71疫苗(漢遜酵母)	深圳康泰生物製品股份有限公司	II期
	重組EV71疫苗(漢遜酵母)	上海博唯生物科技有限公司	I期
	重組EV71疫苗(畢赤酵母)	上海澤潤生物科技有限公司	獲IND批准

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 脊髓灰質炎疫苗市場分析

### 概覽

脊髓灰質炎俗稱小兒麻痺症，是一種通過糞－口途徑傳播的致殘及危及生命的疾病，主要危害5歲以下兒童的健康。脊髓灰質炎由脊髓灰質炎病毒（「**PV**」）血清型1、2及3引起。三種野生脊髓灰質炎病毒均可導致永久性癱瘓及死亡。並無治療脊髓灰質炎的特效抗病毒藥物，控制脊髓灰質炎依賴於疫苗接種的高覆蓋率。疫苗接種率低會導致脊髓灰質炎病毒在社區中傳播，並有可能爆發疫情。

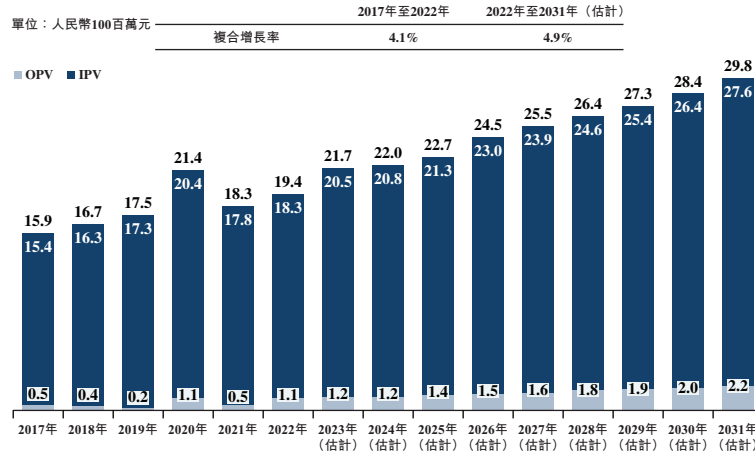
市場上有兩類脊髓灰質炎疫苗：脊髓灰質炎滅活疫苗（「**IPV**」）及減毒活口服脊髓灰質炎疫苗（「**OPV**」）。**IPV**為一種可注射的疫苗，含有滅活脊髓灰質炎病毒，而**OPV**為一種口服疫苗，含有被削弱的脊髓灰質炎活病毒。該等兩種疫苗均為預防和減少小兒麻痺症做出了巨大貢獻。自1988年以來，得益於普及脊髓灰質炎疫苗接種，野生脊髓灰質炎病毒病例減少了99%以上。然而，為實現一個零脊髓灰質炎病毒的持續可發展世界，全球社會須繼續確保每個兒童全面接種脊髓灰質炎疫苗。展望脊髓灰質炎預防工作的未來，世衛組織主張開發具有非感染過程的**PV**疫苗，如病毒樣顆粒疫苗，因為這對於降低後認證時代實驗室及疫苗生產基地再次引入脊髓灰質炎病毒的風險非常重要。

### 市場規模

在公眾的高度認知及政府支持的推動下，按銷售收入計，中國脊髓灰質炎疫苗的市場規模已從2017年的人民幣16億元增至2022年的人民幣19億元，2017年至2022年的複合年增長率為4.1%。[2020年浮動主要由於啟動了「2+2」全新免疫計劃。此外，中國脊髓灰質炎疫苗的市場規模預計將在2031年達到人民幣30億元，2022年至2031年的複合年增長率為4.9%。下圖顯示中國脊髓灰質炎疫苗的市場規模（按投銷售收入計）。

## 行業概覽

### 中國脊髓灰質炎疫苗市場規模，2017年至2031年（估計）



資料來源：世衛組織、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有25多種已獲批的脊髓灰質炎疫苗，中國有11種已獲批的脊髓灰質炎疫苗。在中國獲批的脊髓灰質炎疫苗包括四種類型，即二價脊髓灰質炎減毒活疫苗（「bOPV」）、三價脊髓灰質炎減毒活疫苗（「tOPV」）、脊髓灰質炎滅活疫苗（「IPV」）及含有IPV的聯合疫苗。因注射IPV不會導致疫苗相關麻痺性脊灰或疫苗衍生脊灰病毒，IPV較OPV更為安全，其將成為脊髓灰質炎疫苗接種的主流選擇。中國於2016年5月啟動一項新的脊髓灰質炎免疫接種策略，停止使用tOPV，而使用一劑IPV加三劑bOPV。自2019年12月起，中國脊髓灰質炎常規免疫程序由1劑次IPV加3劑次bOPV轉為2劑次IPV加2劑次bOPV，第二劑由bOPV轉為IPV。下表概述截至最後實際可行日期在中國獲批的脊髓灰質炎疫苗（包括聯合疫苗）。

類型	通用名稱	製造商	劑型
IPV	Sabin株脊髓灰質炎滅活疫苗（Vero細胞）	中國醫學科學院醫學生物學研究所	注射
IPV	Sabin株脊髓灰質炎滅活疫苗（Vero細胞）	科興控股生物技術有限公司	注射
IPV	Sabin株脊髓灰質炎滅活疫苗（Vero細胞）	北京生物製品研究所有限責任公司	注射



## 行業概覽

類型	通用名稱	製造商	劑型
IPV	脊髓灰質炎滅活疫苗	Sanofi Pasteur SA	注射
聯合疫苗	吸附白喉、破傷風、 (無細胞)百日咳、 及小兒麻痺症(滅活) 疫苗及B型流感 嗜血桿菌結合疫苗	Sanofi Pasteur SA	注射
bOPV	口服I型III型脊髓灰質炎 減毒活疫苗 (人二倍體細胞)	北京生物製品研究 所有限公司	口服溶液
bOPV	口服I型III型脊髓灰質炎 減毒活疫苗 (人二倍體細胞)	中國醫學科學院醫學 生物學研究所	口服溶液
bOPV	I型III型脊髓灰質炎 減毒活疫苗糖丸 (人二倍體細胞)	中國醫學科學院醫學 生物學研究所	藥丸
tOPV	脊髓灰質炎減毒活疫苗 糖丸(人二倍體細胞)	中國醫學科學院醫學 生物學研究所	藥丸
tOPV	脊髓灰質炎減毒活疫苗 糖丸(人二倍體細胞)	北京生物製品研究所 有限公司	藥丸
tOPV	口服脊髓灰質炎減毒活 疫苗(人二倍體細胞)	北京生物製品研究 所有限公司	口服溶液

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

截至最後實際可行日期，中國有六種脊髓灰質炎候選疫苗（包括聯合疫苗）正在進行臨床開發。下表概述截至最後實際可行日期在中國進行臨床試驗的脊髓灰質炎候選疫苗。

類型	候選疫苗名稱	開發商	臨床階段
IPV	Sabin株脊髓灰質炎 滅活疫苗（Vero細胞）	北京天壇生物製品 股份有限公司	III期
IPV	Sabin株脊髓灰質炎 滅活疫苗（Vero細胞）	武漢生物製品研究所 有限責任公司／ 北京生物製品研究所 有限責任公司	BLA
IPV	Sabin株脊髓灰質炎 滅活疫苗（Vero細胞）	北京民海生物科技 有限公司	BLA
聯合疫苗	吸附白喉、破傷風、 （無細胞）百日咳、及 小兒麻痺症（滅活）疫苗	北京民海生物科技 有限公司	I期
聯合疫苗	吸附白喉、破傷風、 （無細胞）百日咳、 及小兒麻痺症（滅活） 疫苗及B型流感 嗜血桿菌結合疫苗	北京民海生物科技 有限公司	I期
聯合疫苗	吸附白喉、破傷風、 （無細胞）百日咳、 及小兒麻痺症（滅活）疫苗	武漢生物製品研究所 有限責任公司	I期

資料來源：弗若斯特沙利文報告