

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據摘自不同的官方政府刊物、可供查閱的公開來源、市場研究及獨立供應商的其他資料源，以及灼識諮詢編製的獨立行業報告。我們委託灼識諮詢就[編纂]編製灼識諮詢報告（一份獨立行業報告）。我們、獨家保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方均無獨立核實來自政府官方來源的資料，亦無就其準確性發表任何聲明。因此，本文所載的來自政府官方來源的資料可能並不準確，不應過分依賴。

### 資料的來源

就[編纂]而言，我們已委託獨立市場研究及諮詢公司灼識諮詢對全球及中國疫苗市場進行分析並編製行業報告（灼識諮詢報告）。編製灼識諮詢報告的費用為人民幣0.7百萬元。我們認為，該費用符合此類性質報告的市場行情。該款項的支付不以本公司成功[編纂]或灼識諮詢報告結論為條件。

灼識諮詢同時開展了初級研究（包括訪談主要行業專家及領先行業參與者）及次級研究（包括分析來自國家統計局、國家藥品監督管理局、食品藥品協會、中華人民共和國國家衛生健康委員會、國際貨幣基金組織、世界衛生組織等各種公開可供查閱來源的數據）。

委託報告中的市場預測基於以下關鍵假設：(i) 預測期內中國整體社會、經濟及政治環境預計保持穩定；(ii) 未來十年中國經濟與產業發展有望維持穩健增長趨勢；(iii) 相關關鍵行業驅動因素將在預測期內持續推動市場增長，例如主要因人口老齡化導致的癌症發病率上升、公眾癌症護理意識增強、患者支付能力提升、藥物與療法豐富化等；以及(iv) 不存在可能對市場造成重大或根本性影響的極端不可抗力或行業監管事件。

我們的董事經作出合理查詢後確認，就其所深知，自灼識諮詢報告日期起直至最後實際可行日期，該行業並無發生任何可能限定本節所載資料，與其相抵觸或對其產生影響的不利變動。

---

## 行業概覽

---

### 疫苗概述

疫苗是一種生物製劑，能促使人體產生獲得性抗體，並使免疫系統記住病原體。疫苗通常含有一種或多種類似病原微生物的物質，通常由人工減毒或滅活的病原體，或微生物的毒素和表面蛋白製成。當接種疫苗者再次接觸相同微生物時，免疫系統會通過其抗原快速識別病原體，並通過抗體抵抗感染。

通常，根據疫苗的技術設計，疫苗可分為以下類型：

- **減毒活疫苗**。通過連續傳代等方法降低病毒或細菌的毒性。病原體的免疫原性得以保留，且病原體將在體內複製以實現長期免疫。此類疫苗以較少劑量即可誘導強效細胞免疫而聞名。例如麻疹疫苗及脊髓灰質炎疫苗。
- **滅活疫苗**。將病毒或細菌菌株在特定培養基中培養，並通過加熱或化學方法滅活。滅活後的病原體不會感染人體，但抗原得以保留。通常需接種多劑滅活疫苗才能實現長期免疫力。例如狂犬病滅活疫苗。
- **類毒素疫苗**。細菌的外毒素被提取出來，並通過加熱或化學方法脫毒。僅保留具有免疫原性的抗原成分，去除其他無關成分。例如白喉類毒素疫苗及破傷風類毒素疫苗。
- **亞單位、重組、多糖及結合疫苗**。僅提取病毒或細菌中具有免疫原性的部分（通常為蛋白質）用於製備疫苗，並去除RNA/DNA核心。此類疫苗具有抗原穩定性高的特點，但免疫原性可能較弱，常需佐劑輔助。例如重組乙型肝炎疫苗及重組人乳頭瘤病毒疫苗。
- **重組載體疫苗**。此類疫苗將病原體的抗原相關基因與另一種微生物的DNA/RNA結合，以表達特定抗原。該技術用於激活針對感染過程複雜病原體的免疫反應。例如重組埃博拉疫苗。
- **mRNA/DNA疫苗**。此類疫苗通過向宿主體內注射攜帶病原體抗原編碼的質粒（DNA分子）或mRNA基因，使宿主細胞表達抗原並誘導免疫系統產生長效抗體。例如新型冠狀病毒mRNA疫苗。

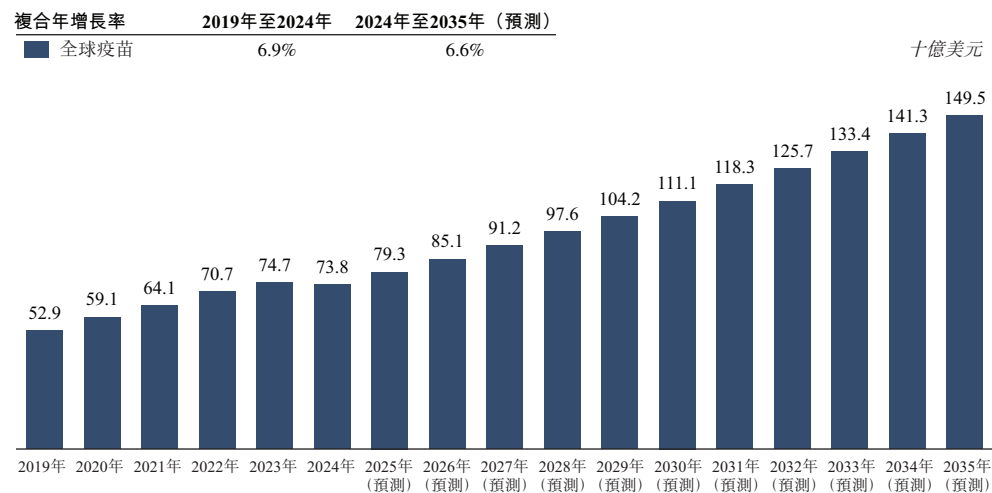
## 行業概覽

### 疫苗市場概述

#### 全球疫苗市場

全球疫苗市場通過預防傳染病和減輕醫療負擔在公共衛生方面發揮著關鍵作用。疫苗的價值不僅在於個體保護，還在於造福整個社區並提升經濟生產力。按銷售收入計，全球疫苗市場規模（不包括新型冠狀病毒疫苗）由2019年的529億美元增長至2024年的738億美元，複合年增長率為6.9%。受創新疫苗湧現、疫苗接種意識增強以及發展中國家市場增長的推動，全球疫苗市場規模預計將在2035年達到1,495億美元，2024年至2035年的複合年增長率為6.6%。

下圖載列所示期間全球疫苗市場的歷史及預估規模（不包括COVID-19疫苗）：



來源：醫療成本與利用項目、年度報告、灼識諮詢

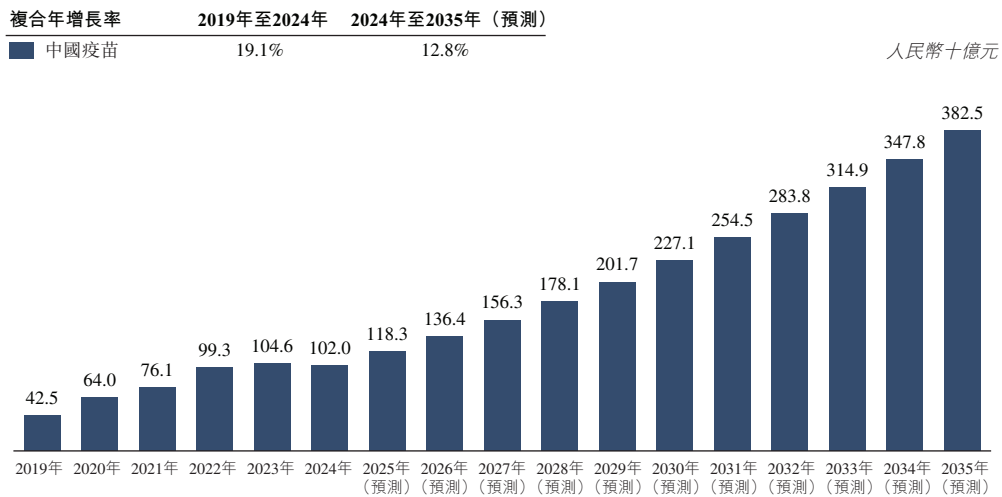
#### 中國疫苗市場

中國是全球規模最大、增長最快的疫苗市場之一，得益於政府的利好政策、技術創新以及日益提高的公共衛生意識。

按銷售收入計，中國疫苗市場規模（不包括新型冠狀病毒疫苗）由2019年的人民幣425億元增長至2024年的人民幣1,020億元，複合年增長率為19.1%，預計到2035年將進一步增長至人民幣3,825億元，2024年至2035年的複合年增長率為12.8%。

## 行業概覽

下圖載列所示期間中國疫苗市場的歷史及預估規模（不包括COVID-19疫苗）：



來源：醫療成本與利用項目、國家統計局、灼識諮詢

### 中國疫苗產業鏈與監管框架

#### 疫苗產業鏈

中國疫苗產業鏈由上游原材料供應商、中游疫苗生產商以及下游分銷與接種服務商構成。

- **上游**：上游部分包括用於研發及工業生產的原材料及實驗室設備供應商。
- **中游**：中游部分由負責研發、開展臨床試驗（通常與合同研究組織(CRO)合作）以及疫苗產業化生產的疫苗生產商組成。
- **下游**：下游部分涉及疫苗從生產商分銷到各級疾控中心，最終送達社區衛生服務中心等接種點，向公眾提供疫苗接種服務。

## 行業概覽

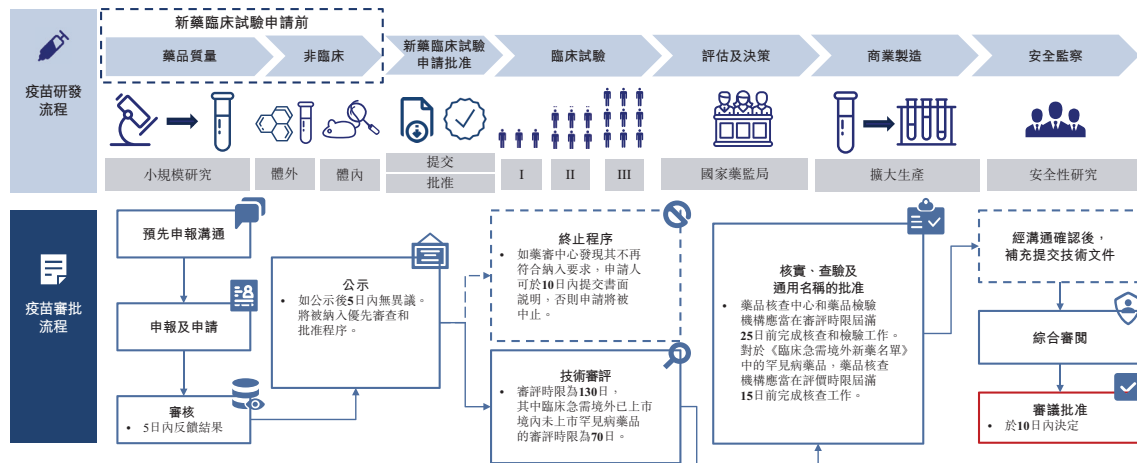
### 中國疫苗分類

中國疫苗市場分為第一類疫苗及第二類疫苗。

- **第一類疫苗市場：**第一類疫苗由政府免費提供，屬於國家免疫規劃的一部分。此類疫苗由省級疾病預防控制中心通過集中招標採購，並分發至接種點。目標人群通常為嬰幼兒或其他特定群體。受政府價格管控影響，第一類疫苗價格普遍較低。例如，已獲市場批准的第一類疫苗包括卡介苗、白喉、破傷風、非細胞性百日咳混合疫苗、甲乙型肝炎疫苗、麻疹風疹疫苗及脊髓灰質炎疫苗等。
- **第二類疫苗市場：**第二類疫苗屬自願接種，費用由個人承擔。此類疫苗通常更昂貴，利潤率更高。生產商需在省級疾病預防控制中心採購平台上中標方可獲得市場准入。然後，地方疾病預防控制中心決定是否採購此類疫苗。目標人群無限制。例如，已獲市場批准的第二類疫苗包括b型嗜血桿菌疫苗、狂犬病疫苗及人乳頭瘤病毒疫苗等。

### 疫苗研發與監管審批流程

在中國，疫苗的研發與審批流程漫長且受嚴格監管，由國家藥品監督管理局監督。下圖載列中國疫苗研發流程及疫苗審批監管流程。



來源：國家藥品監督管理局、灼識諮詢

## 行業概覽

隨著中國出台全面規範疫苗行業的法規，涵蓋從研發到接種的整個價值鏈，過去幾年國家藥品監督管理局每年僅批准少量疫苗。下圖載列過去三年中國典型疫苗產品的審批週期詳情：

| 疫苗與公司                                       | I期          | II期        | III期   | 首次批准日期     | 總批准時間 |
|---|-------------|------------|--|------------|-------|
| 九價人乳頭瘤病毒疫苗<br>廈門萬泰滄海生物技術有限公司                | 2019年1月11日  | 2019年5月5日  | 2025年2月27日                                   | 2025年5月27日 | ~ 6年  |
| 口服六價重配輪狀病毒減毒活疫苗 (Vero細胞)<br>武漢生物製品研究所有限責任公司 | 2016年8月15日  | 2017年6月21日 | 2018年5月31日                                   | 2025年8月19日 | ~ 9年  |
| Sabin株脊髓灰質炎滅活疫苗(sIPV)<br>北京生物製品研究所有限責任公司    | 2016年10月17日 | 2017年7月19日 | 2019年5月28日                                   | 2023年11月6日 | ~ 7年  |
| 四價裂解流感病毒亞單位疫苗<br>江蘇中慧元通生物科技股份有限公司           | 2019年8月9日   |            | 6-35月齡；<br>2022年11月11日<br>>3歲；<br>2020年5月22日 | 2023年5月12日 | ~ 4年  |

來源：國家藥品監督管理局、藥品審評中心、灼識諮詢

### 分銷渠道

中國疫苗分銷受嚴格監管。為應對2016年山東疫苗事件，國務院修訂了《疫苗流通和預防接種管理條例》，對第二類疫苗分銷渠道進行了重大改革。

此前，生產商可將第二類疫苗銷售給各級疾病預防控制中心、直接銷售給免疫接種單位或疫苗分銷商。2016年的修正案規定，第二類疫苗的分銷渠道必須與第一類疫苗保持一致。這意味著生產商現只能通過集中公開招標程序直接向疾病預防控制中心銷售疫苗。疫苗分銷商不再是中國供應鏈的合法組成部分。

### 中國主要疫苗原料價格

中國主要疫苗原料的價格趨勢如下：

- 甘氨酸。目前中國甘氨酸（工業／食品級，純度≥99%）的出廠價約為每公噸人民幣9,800元至15,000元。價格水平總體穩定在較低區間。主要價格驅動因素包括上游單氯乙酸(MCAA)及氨成本、能源及公用事業費用，以及環保合規支出。

## 行業概覽

- **重組人血清白蛋白(rHSA)**。目前公開零售價(小包裝，僅限研究用途)約為每克60至550美元，具體取決於供應商及產品等級。整體定價主要受生產平台(酵母／稻米／昆蟲)、純度及內毒素規格、僅限研究用途及GMP/DMF文件、配液及包裝規格影響及分銷利潤率。
- **2- 苯氧乙醇**。亞洲2- 苯氧乙醇的現貨價格通常在2至3.5美元／kg左右，而中國供應商的零售／報價通常顯示為2至5美元／kg(工廠交貨價／離岸價)。2024年至2025年價格普遍走軟後趨於穩定；近期走勢仍與上游苯酚成本密切相關。

### 中國疫苗市場驅動因素及未來趨勢

中國疫苗市場主要驅動因素及未來趨勢如下：

- **創新疫苗技術**。疫苗技術已從最初的減毒活疫苗和滅活疫苗發展到亞單位疫苗、聯合疫苗和基因工程疫苗。目前，多價結合疫苗和聯合疫苗是主要的技術發展趨勢。中國疫苗生產商正在制定核心研發策略，以引入全新的疫苗技術，更新傳統疫苗。
- **突破性創新疫苗的數目不斷增長**。多個全新突破性創新產品已獲國家藥監局批准，其中包括EV71疫苗、HPV疫苗及13價肺炎球菌結合疫苗。此外，包括AC-Hib三聯疫苗、DTcP-IPV-Hib五聯疫苗等一系列前景看好的新疫苗正處於臨床後期，有望很快上市。該等產品有助於相關公司的增長以及整個中國疫苗行業的發展。
- **成人疫苗市場不斷發展**。儘管中國疫苗市場主要由小兒疫苗佔據，但成人疫苗市場是一個非常有前景的細分市場。在美國和西歐，成人疫苗市場發揮著重要作用。隨著公眾疫苗接種意識的提高和新疫苗的推出，成人疫苗市場預計在未來10至20年內將成為中國一個非常有前景的細分市場。
- **更加配套的政策環境**。近年來，中國出台了多項促進疫苗產業發展的政策，例如《「十四五」國民健康規劃》。該等政策旨在公眾普及疫苗的重要性，並表明國家致力於發展疫苗產業的決心。國產替代進口是必然趨勢，預計將有更多支持性政策出台，對國內疫苗生產商進行扶持。

---

## 行業概覽

---

- **符合國際標準。**中國疫苗行業正積極對標國際標準。通過獲得世界衛生組織的資格預審和人用藥品註冊技術要求國際協調理事會成員資格，中國疫苗生產商已提升產品品質和安全性，為進軍全球市場奠定了堅實基礎。這一承諾使國內生產商能夠擴展海外業務。
- **單組分疫苗至聯合疫苗。**從單組分疫苗向聯合疫苗的轉變是顯而易見的。聯合疫苗可同時預防多種疾病，從而簡化免疫程序、提升便利性與依從性，有助於改善了公共衛生防治效果，帶動市場需求。
- **疫苗認知的不斷提高。**隨著抗生素及其他治療藥物的耐藥性的不斷增強，疫苗接種的重要性愈加明顯。公眾正逐漸意識到疫苗接種能有效減輕疾病負擔。隨著健康意識不斷提高以及疫苗可及性的改善，自費疫苗消費的比例預計將穩步增長，推動疫苗市場持續擴張。

### 中國疫苗市場的進入壁壘

中國疫苗市場存在顯著的進入壁壘，其中包括：

- **生產壁壘。**中國疫苗公司必須自行生產疫苗，並且禁止外包。生產過程複雜、耗時，且對生產參數敏感。因此，具備大規模生產能力和多品類產品製造經驗的疫苗研發商優勢明顯。
- **人才壁壘。**疫苗的成功推出在很大程度上取決於專家的知識及經驗。新進入者往往難以招募到足夠多具備必要專業知識和行業洞察力的人才，而這些正是成功開展疫苗研發的關鍵。
- **研發壁壘。**疫苗開發的研發週期長，獲批不確定性高。從臨床前研究到NDA批准的整個過程可能會持續十多年。新進入者可能因缺乏對當地政策及疫苗註冊流程的了解，進而影響其開發合格產品的能力。
- **質量壁壘。**安全性及療效至關重要。疫苗生產企業必須實施嚴格的質量控制，確保產品安全，這需要經驗豐富的技術人員和全面的質量管理系統。新進入者難以達到該等條件。

## 行業概覽

- **監管壁壘。**中國政府就監管疫苗行業制定了一系列嚴格的法律法規。《疫苗管理法》提出了明確而嚴格的要求，使生產能力有限的中小型公司更難獲得批准。
- **資本壁壘。**公司需要投入巨資開發新疫苗。研發及生產設施的建設需要大量資本開支。此外，疫苗的開發涉及大量的測試及臨床試驗，需要大量資金。

### 破傷風疫苗

#### 破傷風概述

破傷風是一種由破傷風梭狀芽孢桿菌引起的感染，該細菌常見於土壤、唾液、灰塵和糞便中。細菌通常透過皮膚破損處進入體內，例如受污染物件造成的割傷或刺傷。一旦進入體內無氧環境，細菌會複製並產生一種名為破傷風痙攣毒素的神經毒素，干擾肌肉收縮。

破傷風的症狀通常始於顎肌輕度痙攣，亦稱為牙關緊閉症或咀嚼肌痙攣。痙攣可影響面部肌肉，導致出現所謂的痙笑。隨著病情的發展，胸部，頸部，背部和腹部肌肉都會收到影響。在嚴重情況下，背部和頸部肌肉的痙攣可導致身體扭曲成弓形，這種情況稱為角弓反張，有時其強度足以導致骨折。破傷風在全球範圍內均有發生，但在土壤含有高水平有機質的濕熱氣候地區最為常見。

破傷風尚無法治癒。治療重點在於控制併發症，直至破傷風毒素的影響消退。接種疫苗是預防該疾病最有效的措施。美國疾病預防控制中心建議成人每十年接種一次加強疫苗。

#### 破傷風的治療與預防

破傷風的管理包括治療活動性感染以及透過傷口護理和免疫接種進行預防。

- **治療：**對於患有活動性破傷風感染的個人，治療包括：
  - **傷口護理：**清潔傷口，清除可能攜帶細菌的污垢、碎屑或異物。
  - **藥物：**抗毒素療法用於靶向尚未攻擊神經組織的毒素。可使用鎮靜劑控制肌肉痙攣，並使用抗生素對抗破傷風細菌。其他藥物可用於控制不自主肌肉運動。

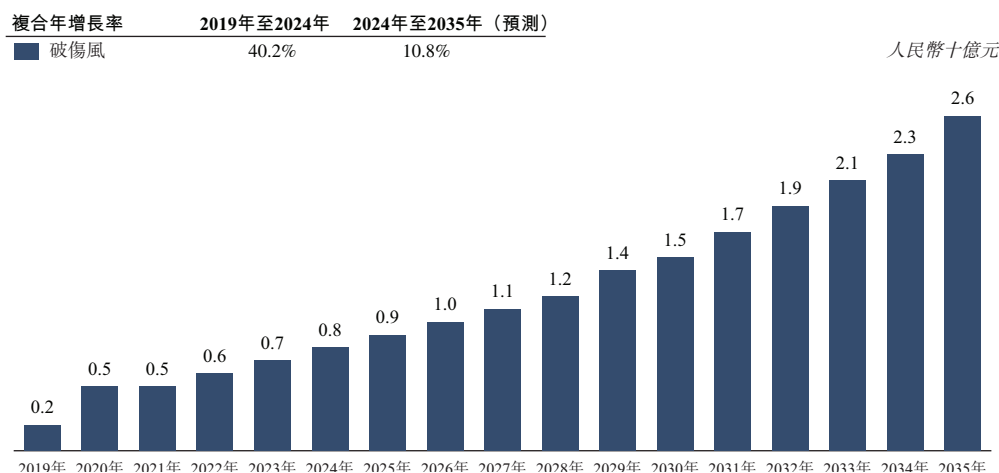
## 行業概覽

- **支持療法**：支持療法包括確保氣道通暢、提供呼吸輔助和通過喂食管輸送營養。
- **預防**：破傷風可透過接種破傷風類毒素疫苗預防。
  - **疫苗接種**：根據WHO要求，兒童破傷風疫苗的效力應不低於40 IU/劑。含TT的疫苗（「TTCV」）的標準劑量為0.5毫升，通過肌肉注射給藥。儘管完全接種疫苗可提供防護效果，但對於嚴重損傷或患者免疫史不明的情況，通常會給予接種TTCV加強針。
  - **被動免疫**：對於未完全免疫且傷口有污染的個人，需注射破傷風免疫球蛋白（「TIG」）進行被動免疫以作預防。

### 中國破傷風疫苗市場規模

中國破傷風疫苗市場近年來高速增長。市場規模從2019年的人民幣2億元增至2024年的人民幣8億元，複合年增長率為40.2%。受人口老齡化及應用不斷擴展所推動，預計市場規模將於2035年進一步增至人民幣26億元，2024年至2035年的複合年增長率為10.8%。

下圖為中國破傷風疫苗市場在所示期間的市場規模：



資料來源：醫療成本與利用項目、國家統計局、灼識諮詢

## 行業概覽

### 中國破傷風疫苗競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有七種獲批的破傷風疫苗。我們是中國破傷風疫苗市場的主要參與者。於2024年，按批簽發量計，我們的吸附破傷風疫苗在中國市場份額最高，達69.5%。下表載列截至最後實際可行日期於中國上市的破傷風疫苗詳情：

| 產品         | 公司              | 首次批准日期      | 2024年<br>價格<br>(人民幣元) | 2024年<br>批簽發<br>(百萬劑) | 2024年<br>市場份額<br>(批簽發量) |
|------------|-----------------|-------------|-----------------------|-----------------------|-------------------------|
| 吸附破傷風疫苗... | 成都歐林生物科技股份有限公司  | 2016年10月25日 | ~178-190              | 3.4                   | 69.5%                   |
| 吸附破傷風疫苗... | 武漢生物製品研究所有限責任公司 | 1982年       | ~166                  | 1.5                   | 30.5%                   |
| 吸附破傷風疫苗... | 華蘭生物疫苗股份有限公司    | 2023年2月21日  | /                     | 0                     | 不適用                     |
| 吸附破傷風疫苗... | 北京科興中維生物技術有限公司  | 2025年8月19日  | /                     | 不適用                   | 不適用                     |
| 吸附破傷風疫苗... | 蘭州生物製品研究所有限責任公司 | 1982年       | /                     | 0                     | 不適用                     |
| 吸附破傷風疫苗... | 北京生物製品研究所有限責任公司 | 1982年       | /                     | 0                     | 不適用                     |
| 吸附破傷風疫苗... | 成都生物製品研究所有限責任公司 | 1982年       | /                     | 0                     | 不適用                     |

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

### 破傷風疫苗市場驅動因素

中國破傷風疫苗市場的增長受到以下因素影響：

- **人口老齡化**。隨著世界人口的迅速老齡化，老年人口的數量正在穩步增加。由於免疫功能隨年齡增長而下降，老年人在受傷後感染破傷風的風險顯著升高。因此，針對該人群的破傷風預防措施變得越來越重要，而不斷增長的老年人口預計將成為未來破傷風疫苗需求的主要驅動力。

## 行業概覽

- **不斷拓展的應用。**破傷風疫苗不再局限於傳統兒童免疫接種計劃。其在創傷護理、外科手術、產科護理及災難應對方面的應用正日益受到關注。急診科和基層醫療機構的醫療專業人員日益意識到破傷風免疫接種在預防二次感染方面的重要性。此外，隨著公眾預防保健意識的不斷提升，更多成年人積極尋求破傷風疫苗接種，拓寬了多個年齡組和醫療環境的需求來源。
- **農村市場的快速增長。**在國家加強基層醫療衛生的政策下，縣級及農村地區的醫療基礎設施得到顯著改善。相較於主要城市的飽和市場，該等地區具有巨大的未開發潛力。通過加強對當地醫護人員的培訓和改善疫苗供應鏈物流，破傷風疫苗在農村市場的滲透率預計將上升，使該等市場成為該行業的關鍵增長引擎。

### B型流感嗜血桿菌(Hib)疫苗

#### B型流感嗜血桿菌(Hib)概述

B型流感嗜血桿菌(Hib)是一種可引起不同類型感染的細菌。該等感染通常影響五歲以下的兒童，但也可能影響患有若干疾病的成年人。Hib細菌可引起輕微疾病，例如耳部感染或支氣管炎，亦可引起嚴重疾病，例如血液感染。嚴重的Hib感染，也被稱為「侵襲性Hib疾病」，需要住院治療，有時甚至會導致死亡。

在Hib疫苗推出之前，Hib疾病是美國五歲以下兒童細菌性腦膜炎的首要病因。腦膜炎是一種腦部和脊髓內膜的感染，可導致腦損傷和失聰。Hib疾病的主要併發症包括腦膜和脊髓內膜感染（腦膜炎）、嚴重免疫反應（敗血症）、部分氣管感染（會厭炎）和肺部感染（肺炎）。Hib感染的症狀取決於受影響的身體部位，可能包括高溫、呼吸困難、異常嗜睡、膚色改變、看起來像小瘀傷或皮下出血的非褪色皮疹、頭痛、喉嚨痛以及關節腫脹或疼痛。

## 行業概覽

### Hib疫苗概覽

Hib疫苗屬於多糖結合疫苗，是一種滅活細菌疫苗。Hib疫苗可作為單價疫苗或作為聯合疫苗的一部分獲得，例如DTaP-Hib、MCV 2-Hib、DTaP-IPV-Hib等。

Hib疫苗的主要接種人群為5歲以下兒童。美國疾病預防控制中心建議對這一組使用多劑量方案，分別在2個月、4個月、6個月（視乎品牌）以及12至15個月之間接種。此外，建議其他高危人群根據其年齡和既往接種情況，至少接種一次Hib疫苗加強劑。該等人群包括接受化療的個體、造血干細胞移植受者，以及患有解剖性或功能性脾臟缺失、選擇性脾臟切除術、HIV感染或免疫球蛋白或早期補體成分缺乏症的人群。

### 中國Hib疫苗競爭格局

截至最後實際可行日期，中國共有六種已獲批的Hib結合疫苗。市場相對集中於少數國內主要參與者。下表載列2024年按批簽發量計市場份額最高的已上市Hib疫苗的詳情：

| 產品                          | 公司             | 首次批准日期      | 2024年價格<br>(人民幣元) | 2024年批簽發<br>(百萬劑) | 2024年市場份額<br>(批簽發) |
|-----------------------------|----------------|-------------|-------------------|-------------------|--------------------|
| 流感嗜血桿菌<br>B型結合疫苗(Hib) ..... | 北京智飛綠竹生物製藥有限公司 | 2011年12月31日 | ~102-110          | 2.0               | 47.2%              |
| 流感嗜血桿菌<br>B型結合疫苗(Hib) ..... | 北京民海生物科技有限公司   | 2012年3月23日  | ~93               | 0.9               | 23.9%              |
| 流感嗜血桿菌<br>B型結合疫苗(Hib) ..... | 成都歐林生物科技股份有限公司 | 2017年5月18日  | ~110              | 0.7               | 17.0%              |
| 流感嗜血桿菌<br>B型結合疫苗(Hib) ..... | 雲南沃森生物技術股份有限公司 | 2007年4月2日   | ~93-112           | 0.5               | 11.9%              |
| 流感嗜血桿菌<br>B型結合疫苗(Hib) ..... | 蘭州生物製品研究有限責任公司 | 2004年1月19日  | ~43               | 0                 | 不適用                |
| 流感嗜血桿菌<br>B型結合疫苗(Hib) ..... | 成都生物製品研究有限責任公司 | 2013年6月3日   | /                 | 0                 | 不適用                |

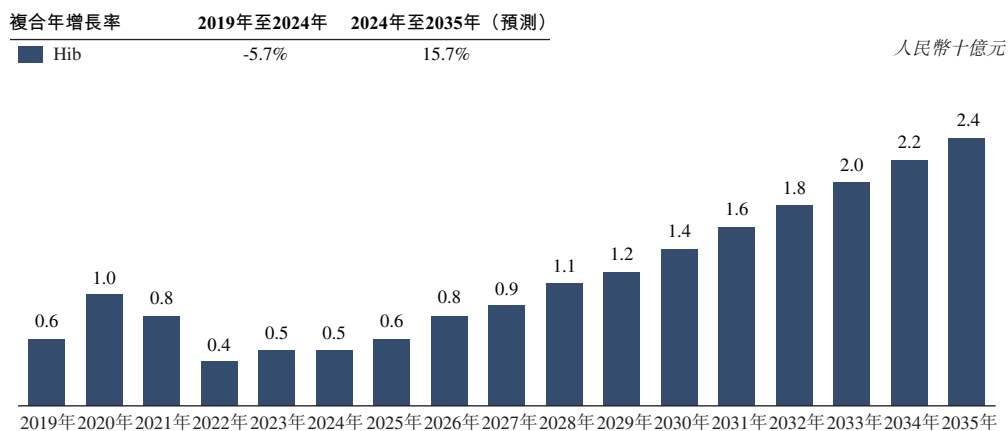
資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

## 行業概覽

### 中國Hib疫苗的市場規模

中國Hib疫苗市場預計將從2024年的人民幣5億元增至2035年的人民幣24億元，2024年至2035年的複合年增長率為15.7%。

下圖載列於所示期間中國Hib疫苗市場的市場規模：



資料來源：醫療成本與利用項目、國家數據統計局、灼識諮詢

### Hib疫苗市場的驅動因素及未來趨勢

中國Hib疫苗市場的主要驅動因素及未來趨勢包括：

- **持續的Hib疾病負擔。**儘管Hib單價疫苗於1996年在中國推出，但覆蓋率仍然很低，2023年單劑方案的覆蓋率為42.6%，三劑方案的覆蓋率為25.0%。截至2023年，中國是唯一尚未將Hib結合疫苗納入國家免疫規劃(NIP)的世界衛生組織成員國。因此，中國約佔全球Hib死亡人數的11%。據預測，將Hib疫苗納入中國的國家免疫規劃，每年可預防約235,700宗五歲以下兒童的Hib病例及2,700宗Hib死亡病例。
- **非國家免疫規劃疫苗的現有覆蓋率低及付費意願不斷上升。**儘管中國國家免疫規劃疫苗的覆蓋率普遍超過95%，但非國家免疫規劃疫苗(例如Hib疫苗)的接種率仍然不理想。然而，城市中願意為可選疫苗付費的中等收入家庭正在迅速增長。隨著收入水平的提高以及公眾對細菌性腦膜炎和嚴重肺炎的認知度提高，加上私營兒科診所和數字疫苗接種平台的出現，生產商有重大機會通過縮小非國家免疫規劃和國家免疫規劃覆蓋水平之間的差距來把握市場上漲空間。

## 行業概覽

- **醫療保健行業的舉措及兒科聯合疫苗的研發。** 國內製造商及公共衛生機構正積極推廣含Hib的聯合疫苗，例如DTaP-IPV-Hib及六價配方。這些聯合疫苗可透過節省間接及非醫療開支，同時維持或提高接種率，從而降低整體疫苗接種成本。調查顯示，Hib聯合疫苗的接受度很高，尤其是在城市家庭中。這種從獨立的Hib疫苗轉向更高價值的組合產品，預期將透過產品升級和簡化接種時間表來推動市場增長。

### 腦膜炎球菌疫苗

#### 腦膜炎球菌性腦膜炎概述

腦膜炎球菌性腦膜炎是指覆蓋大腦和脊髓的保護膜（腦膜）發生急性炎症，通常由微生物感染引起。雖然病毒和真菌也可導致腦膜炎，但細菌是最常見的致病源。由於炎症部位毗鄰大腦和脊髓，可能危及生命，因此該病症被視為醫療急症。即便患者康復，仍可能遺留腦損傷、聽力喪失、學習障礙等永久性後遺症。

引起腦膜炎球菌性腦膜炎的細菌類型因年齡組而異。在年齡較大的兒童、成人和50歲以上的人群中，該疾病最常見的病因是腦膜炎奈瑟氏菌。腦膜炎奈瑟氏菌有13種具臨床意義的血清群。六種血清群，即A、B、C、Y、W-135和X，是導致人類所有病例的病因。腦膜炎奈瑟氏菌（通常稱為腦膜炎球菌）是一種革蘭氏陰性菌，可引起腦膜炎及其他形式的腦膜炎球菌病，例如腦膜炎球菌血症（一種危及生命的敗血症）。該細菌被稱為球菌，因為它是圓形的，更具體地說，由於其有形成雙對的傾向，因此被稱為雙球菌。約10%的成年人鼻咽部攜帶該細菌。作為一種專屬於人類的病原體，它在約10%的病例中導致發育障礙和死亡。它導致了已知的唯一一種流行性細菌性腦膜炎，主要發生在非洲和亞洲。它以流行病和地方病兩種形式在全球範圍內發生。

---

## 行業概覽

---

### 腦膜炎球菌性腦膜炎的治療與預防

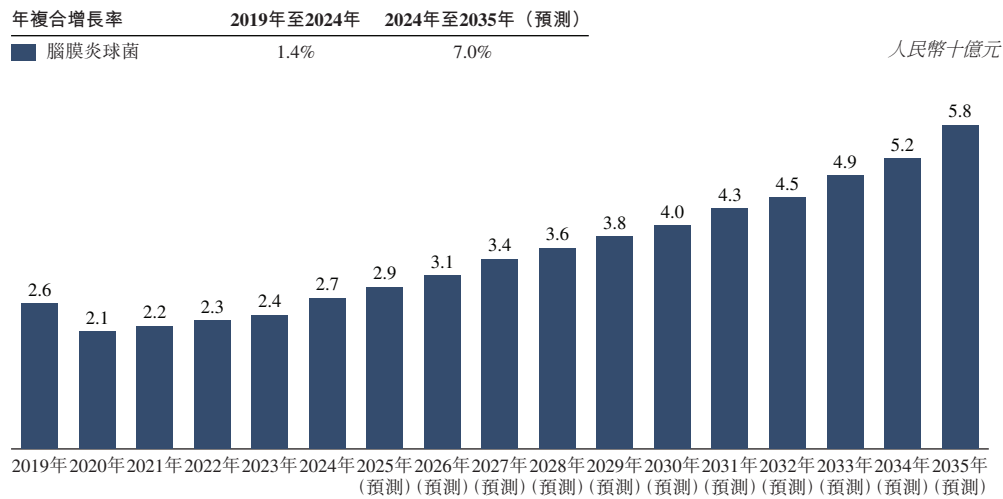
- **治療：**細菌性腦膜炎的治療主要依賴抗生素，頭孢曲松或頭孢噻肟常作為經驗性治療的首選藥物。在某些情況下，會聯合使用地塞米松等皮質類固醇激素，以減輕炎症反應，降低如耳聾等併發症的發生率。
- **預防：**預防主要通過接種疫苗實現。現有多種類型的腦膜炎球菌疫苗，具體包括：
  - *MenA*：A群腦膜炎球菌多糖疫苗（單價）
  - *MPSV2*：A群C群腦膜炎球菌多糖疫苗（雙價）
  - *MCV2*：A群C群腦膜炎球菌結合疫苗（雙價）
  - *MPSV4*：A、C、Y、W-135群腦膜炎球菌多糖疫苗（四價）
  - *MCV4*：A、C、Y、W-135群腦膜炎球菌結合疫苗（四價）
  - *MCV2-Hib*：A群C群腦膜炎球菌-b型流感嗜血桿菌（結合）聯合疫苗

### 中國腦膜炎球菌疫苗市場規模

中國腦膜炎球菌疫苗市場呈現穩定增長態勢。市場規模從2019年的人民幣26億元增至2024年的人民幣27億元，複合年增長率為1.4%。預計到2035年，市場規模將達到人民幣58億元，2024年至2035年的複合年增長率為7.0%。

## 行業概覽

下圖為中國腦膜炎球菌疫苗市場在所示期間的市場規模：



資料來源：醫療成本與利用項目、國家統計局、灼識諮詢

### 中國腦膜炎球菌疫苗競爭格局

截至最後實際可行日期，中國已批准多種腦膜炎球菌疫苗，包括不同價數的多糖疫苗和結合疫苗。我們獲批的AC結合疫苗（MCV2類型）在2024年佔據0.6%的市場份額。

### 腦膜炎球菌疫苗市場驅動因素與未來趨勢

中國腦膜炎球菌疫苗市場的增長受到以下關鍵因素影響：

- **技術進步**。儘管傳統多糖腦膜炎球菌疫苗仍在臨床應用，但同時其也存在對嬰幼兒免疫原性較弱，且無法誘導免疫記憶等局限性。結合疫苗通過將多糖與載體蛋白共價結合，顯著增強免疫應答，有效克服了該等局限。隨著相關技術的不斷進步，結合疫苗已成為研發與商業化的核心焦點，推動市場進入新一輪擴容階段。
- **區域市場發展**。中國腦膜炎疫苗市場存在區域差異性，經濟發展水平較高的東部沿海地區接種率相對較高。但隨著政府對公共衛生投入的加大和醫療基礎設施的完善，中西部地區正快速跟進。在此背景下，以往未被充分開發的市場潛力得以釋放，區域市場發展將趨於平衡，為疫苗生產企業帶來新的增長機遇。

## 行業概覽

### 超級細菌概述

抗菌素耐藥性(「AMR」)是指細菌、病毒、真菌和寄生蟲隨時間發生變異，導致藥物不再有效，從而導致感染治療難度增加，加劇疾病傳播、重症和死亡風險。產生抗菌素耐藥性的微生物有時被稱為「超級細菌」。

AMR對全球健康和經濟穩定構成重大威脅。據世界衛生組織估計，2019年全球直接歸因於細菌性AMR的死亡人數達127萬，並間接導致了全球495萬人死亡。除死亡和殘疾外，AMR還造成巨大的經濟損失。世界銀行預測，到2050年AMR可能導致醫療支出增加1萬億美元，到2030年每年可能對國內生產總值造成1萬億美元至3.4萬億美元的損失。

2024年，世界衛生組織發佈了細菌優先病原體清單，作為新療法研發的指引。該清單按以下順序分為關鍵優先級、高優先級和中等優先級三個組別：



資料來源：WHO、灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

隨著超級細菌的出現，全球醫療體系將面臨以下若干市場痛點：

- **現有抗生素失效。**超級細菌是指對兩種或以上抗生素產生耐藥性的病原體。當傳統抗生素失效時，原易於治療的感染可能危及生命且難以控制。此類耐藥性的出現與傳播標誌著「後抗生素時代」的來臨，屆時我們將可能面臨無有效治療方法的感染。
- **治療成本與複雜性增加。**治療超級細菌感染通常需要昂貴的二線或三線抗生素、更長的住院時間和重症監護，導致患者和醫療系統醫療支出顯著增加。此外，醫院必須實施如患者隔離和經常性消毒等更為嚴格的感染控制措施，進一步增加了本已緊張的醫療資源的壓力。
- **創新動力不足。**新型抗生素的開發過程漫長且成本高昂，通常需要超過十年的研究週期和數億美元的資金投入。但同時，為保持其療效並延緩耐藥性的出現，新研發的抗生素往往被嚴格限制用於最危重病例，導致其市場規模受限。更嚴峻的是，細菌可能快速對新藥產生耐藥性，從而縮短這些產品的商業生命週期，進一步抑制了投資意願。
- **公共衛生安全威脅。**超級細菌不僅危害個體健康，更對全球公共衛生構成嚴重威脅。在高度互聯的當今世界，國際旅行與貿易使耐藥菌能夠跨境傳播，極大增加了防控難度。此外，耐藥菌感染導致眾多常規醫療操作（如外科手術、癌症治療和器官移植等）的安全性降低，甚至可能會導致這些治療因風險過高而無法實施。

### 金黃色葡萄球菌疫苗

#### 金黃色葡萄球菌概述

金黃色葡萄球菌是一種常見細菌，約有30%健康人群的皮膚和鼻腔內攜帶該菌。該菌通常無害，但若細菌進入血液或組織（尤其在醫療環境中），則可能引發感染。傳播途徑通常為直接接觸或污染物體。

## 行業概覽

金黃色葡萄球菌感染可從輕微皮膚問題發展至危及生命的重症，具體包括：

- *敗血症*：由細菌侵入體內所引發的感染。
- *肺炎*：最常見於基礎肺病患者，包括機械通氣患者。
- *心內膜炎(心臟瓣膜感染)*：可能導致心力衰竭或中風。
- *骨髓炎(骨感染)*：由血液傳播的金葡菌直接通過創傷(如足部穿刺傷等)接觸引發。

治療因多重耐藥菌株的出現而變得複雜，其中尤以耐甲氧西林金黃色葡萄球菌最為顯著。但即使不具備抗生素耐藥性，任何葡萄球菌感染都可能構成威脅。感染高風險人群包括(如糖尿病、癌症患者等)慢性病患者、注射吸毒者，以及醫療環境中的患者，特別是在ICU或體內植入醫療裝置的患者。

### 金黃色葡萄球菌的治療

金黃色葡萄球菌感染的治療方案取決於具體的感染類型及是否存在耐藥性。治療手段以抗生素為主。針對耐甲氧西林金黃色葡萄球菌(MRSA)感染，萬古霉素通常為首選藥物；而對甲氧西林敏感金黃色葡萄球菌(MSSA)感染，則優先採用青霉素類抗生素及抗葡萄球菌 $\beta$ -內酰胺類藥物。除抗菌治療外，由於單純抗生素對膿腫或生物膜相關感染效果有限，往往需要結合外科干預或感染源控制措施，例如實施感染組織清創術或移除受感染的醫療裝置。

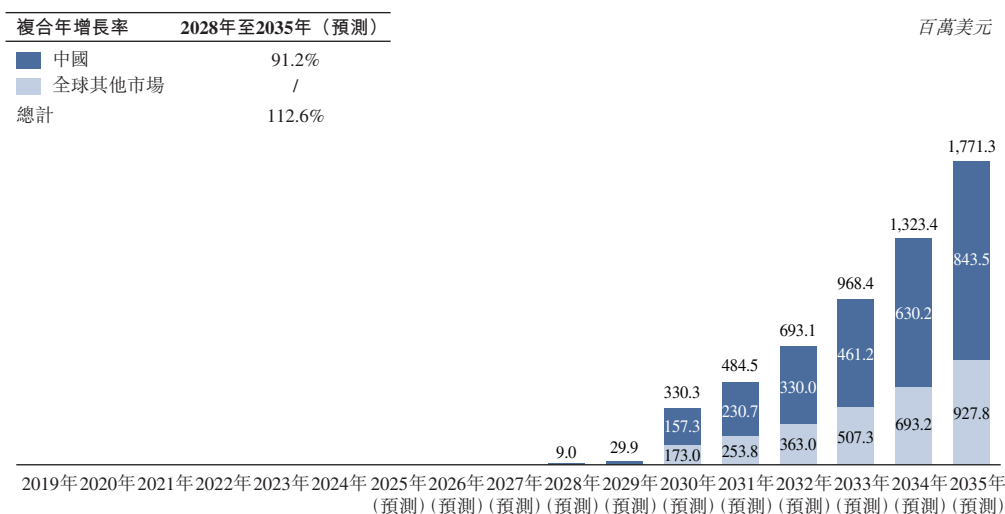
### 中國金黃色葡萄球菌疫苗市場規模

截至最後實際可行日期，全球及中國市場內尚無獲批任何金黃色葡萄球菌疫苗。由於金黃色葡萄球菌感染疾病醫療負擔高以及日益嚴重的抗生素耐藥性問題，開發有效疫苗已成為當前一項未被滿足的重大醫療需求。

全球MRSA感染病例數到2035年病例數預計將達到7.4百萬例，2024年至2035年期間的複合年增長率為1.0%。2024年中國MRSA感染病例數預計為230萬例，到2035年預計將逐步增長至2.6百萬例，2024年至2035年期間的複合年增長率為1.0%。

## 行業概覽

中國及全球金黃色葡萄球菌疫苗市場如下文所示：



資料來源：醫療成本與利用項目、國家統計局、灼識諮詢

### 金黃色葡萄球菌疫苗競爭格局

金黃色葡萄球菌疫苗的開發是全球製藥行業長期面臨的一項挑戰，此前眾多候選疫苗均在後期臨床試驗階段折戟。我們的重組金黃色葡萄球菌候選疫苗已成為全球範圍內少數進入III期臨床試驗的候選產品之一。

下表為截至最後實際可行日期，全球研發管線中進入臨床開發階段的金黃色葡萄球菌候選疫苗的詳細信息：

| 產品          | 抗原成分                             | 公司/申請人                 | 適應症                     | 涵蓋範圍   | 階段   | 首次發佈日期                  | 註冊編號                       | 地區 |
|-------------|----------------------------------|------------------------|-------------------------|--------|------|-------------------------|----------------------------|----|
| LTB-SA7     | 類毒素疫苗，由五種成分組成，包括七種與氫氧化鋁凝膠配制的類毒素  | LimmaTech Biologics AG | 預防金黃色葡萄球菌感染             | 18至50歲 | I    | 2024年12月5日              | NCT06719219                | 美國 |
| rFSAV       | mHla/IsdB/SpA/mSEB/MntC 成都歐林生物科技 |                        | 預防骨科手術後金黃色葡萄球菌感染        | 18至70歲 | III  | 2022年5月31日              | CTR20221329                | 中國 |
|             |                                  |                        | 預防金黃色葡萄球菌感染             | 18至70歲 | Ib   | 2019年6月3日<br>2019年5月29日 | CTR20190552<br>NCT03966040 | 中國 |
| GSK3878858A | 五種抗原                             | GSK                    | 預防金黃色葡萄球菌皮膚及軟組織感染(SSTI) | 18至64歲 | I/II | 2020年6月9日               | NCT04420221                | /  |
| NDV-3       | 念珠菌Als3                          | NovaDigm Therapeutics  | 預防金黃色葡萄球菌定植             | 17至35歲 | II   | 2018年3月6日               | NCT03455309                | 美國 |

資料來源：ClinicalTrials、藥品審評中心、灼識諮詢

## 行業概覽

### 金葡菌疫苗市場驅動因素及未來趨勢

金葡菌疫苗的開發及潛在上市由以下因素驅動：

- **臨床需求高。**由於金葡菌感染帶來沉重的疾病負擔、顯著的發病率和死亡率，以及高昂的住院費用，該疫苗存在巨大未滿足的需求。AMR（特別是MRSA）的增加，削弱了抗生素的療效，並增加了治療失敗的概率。有效的疫苗可以降低感染率，減少抗生素的使用，並縮短住院時間。規模龐大且不斷增長的高危人群（包括老齡化人口及接受手術或透析的患者），則進一步加劇了這一需求。
- **競爭格局與先發優勢。**目前尚無獲批的人用金葡菌疫苗，且其科學與監管准入門檻依然較高。率先成功研發並獲批疫苗的企業將獲得顯著的先發優勢。在中國，通過知識產權保護、納入臨床指南及在公共招標中佔據優勢地位，率先獲批可形成事實上的獨佔地位，從而支撐定價權並實現快速市場滲透。
- **海外市場潛力巨大。**對金葡菌疫苗的需求是全球公共衛生的優先任務。經證實有效和安全的疫苗，其適應症有望從高風險的住院環境（如手術、透析）拓展至更廣泛的院內及門診預防途徑。這將通過對外授權、合作夥伴關係以及多區域臨床試驗，構建實現全球化的路徑，滿足全球範圍內控制感染、減少抗生素使用的普遍需求。

### 幽門螺桿菌疫苗

#### 幽門螺桿菌概述

幽門螺桿菌是一種螺旋狀細菌，存在於胃黏液層或附着於胃上皮襯裡。作為一種常見病原體，其感染率高達全球人口的50%，在發展中國家更為普遍。感染通常發生於幼兒期，若不及時治療，可能終生攜帶。其傳播途徑以人傳人為主，可通過唾液傳播，或經由食物或水的糞便污染傳播。

儘管多數感染者無症狀，幽門螺桿菌卻是慢性胃炎的主要病因，並且90%以上的十二指腸潰瘍及高達80%的胃潰瘍乃由其造成。與幽門螺桿菌相關的其他併發症包括缺鐵性或維生素B12缺乏性貧血、糖尿病以及若干心血管和神經系統疾病。

## 行業概覽

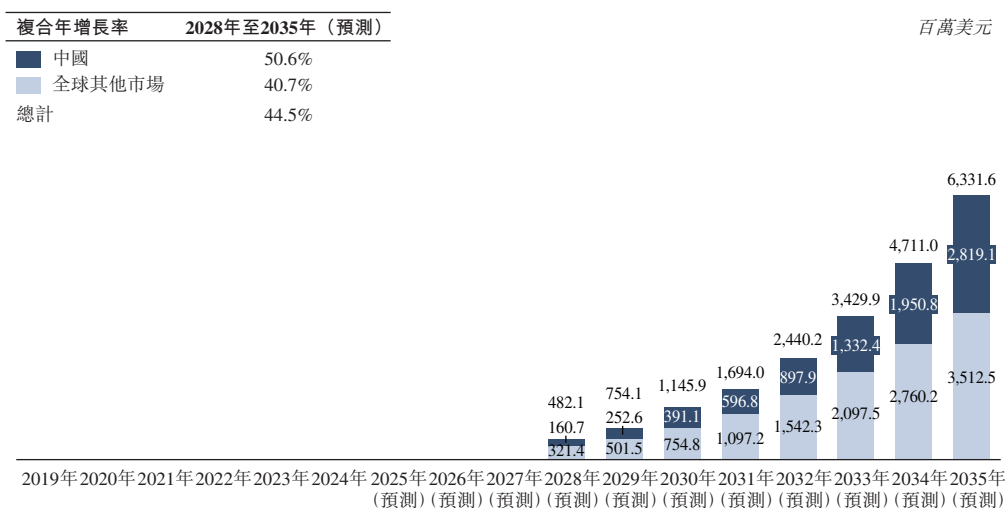
### 幽門螺桿菌的治療

當前對於幽門螺桿菌感染的治療方案為期10至14天，採用一種或兩種有效抗生素聯合質子泵抑制劑(「PPI」)進行治療。常見的一線方案是三聯療法，包括PPI、阿莫西林和克拉霉素。然而，抗生素耐藥性的上升正威脅著該療法的有效性。在中國，克拉霉素和左氧氟沙星的耐藥率約為20%-40%，甲硝唑耐藥率高達60%-90%。當存在耐藥性或耐藥情況不明時，常採用鉍劑四聯療法。成功根除該細菌可減輕炎症、癒合潰瘍，並降低未來胃癌風險。

### 中國及全球幽門螺桿菌疫苗市場規模

2024年全球幽門螺桿菌感染人數達3,509.6百萬，預計至2035年將逐步攀升至3,820.6百萬。中國幽門螺桿菌感染者數量龐大，2024年估計達611.7百萬人。預計該數字將保持穩定，到2035年將達到612.9百萬人。

截至最後實際可行日期，中國或全球尚無獲批任何幽門螺桿菌疫苗。中國及全球幽門螺桿菌疫苗市場情況如下所示：



資料來源：醫療成本與利用項目、國家統計局、灼識諮詢

## 行業概覽

### 幽門螺桿菌疫苗競爭格局

儘管全球尚無獲批任何幽門螺桿菌疫苗，但是目前有幾個候選疫苗處於臨床開發階段，包括我們正在開發的候選疫苗。下表載列截至最後實際可行日期，進入臨床階段的全球研發管線中幽門螺桿菌候選疫苗的詳情：

| 產品          | 公司／贊助商   | 年齡段    | 階段      | 首次發佈日期      | 註冊號                 | 地點   |
|-------------|----------|--------|---------|-------------|---------------------|------|
| IMX101疫苗    | ImevaX   | 18至50歲 | Ia期／Ib期 | 2017年9月1日   | NCT03270800         | 德國   |
| 口服重組幽門螺桿菌疫苗 | 燕湖康衛生物科技 | 6至15歲  | III期    | 2014年11月26日 | NCT02302170         | 中國   |
| 幽門螺桿菌疫苗     | 諾華       | 18至40歲 | I期／II期  | 2008年8月15日  | NCT00736476         | 德國   |
| 口服重組幽門螺桿菌疫苗 | 成都歐林生物科技 | /      | I期      | /           | CT-2024-CTN-01799-1 | 澳大利亞 |

資料來源：ClinicalTrials、灼識諮詢

### 幽門螺桿菌疫苗市場驅動因素與未來趨勢

幽門螺桿菌疫苗的開發由以下關鍵因素驅動：

- **龐大的目標人群與高疾病負擔。**幽門螺桿菌的全球感染率高達50%，代表著巨大的目標人群。該細菌與胃炎、消化性潰瘍疾病的密切相關，以及使胃癌風險增加2至6倍，這催生了對預防性疫苗的巨大臨床需求。
- **現有預防缺口與公共衛生效益。**除基礎衛生措施外，尚無針對幽門螺桿菌感染的特異性預防手段。抗生素根除療法在降低潰瘍復發率及未來癌變風險方面的成效，彰顯了疫苗接種可帶來的巨大長期健康與經濟價值。
- **抗生素耐藥性導致標準治療方案療效下降。**抗生素耐藥性日益升高，大幅降低了根除療法的成功率。在中國等地區，主要抗生素的高耐藥率導致僅靠藥物實現持久的群體層面的控制變得愈加困難，這使得開發有效疫苗成為迫切且明確的未滿足需求。

---

## 行業概覽

---

### 鮑曼不動桿菌疫苗

#### 鮑曼不動桿菌概述

2024年全球鮑曼不動桿菌感染病例數達8.8百萬例，預計至2035年將逐步攀升至9.8百萬例。鮑曼不動桿菌是一種常見於土壤和水體等環境中的細菌。其屬於「ESCAPE」病原體之一，是一組在臨床上具有重要意義的生物體，以其極易產生嚴重抗生素耐藥性的特性而聞名。鮑曼不動桿菌感染主要發生在醫療環境中，但病情可能較為嚴重。

鮑曼不動桿菌可引發多種感染，包括：

- 醫院獲得性肺炎，主要見於需要機械通氣的重症監護室患者。
- 社區獲得性肺炎，通常表現為暴發性疾病，起病急驟，並迅速進展至呼吸衰竭和血流動力學不穩定。
- 血流感染，常源於血管導管或呼吸道。
- 腦膜炎，雖為醫院獲得性腦膜炎的罕見病因。
- 皮膚、軟組織及骨感染，可污染手術或創傷性傷口並引發骨髓炎等嚴重病症。
- 尿路感染：尤其多見於留置導尿管的患者。

#### 鮑曼不動桿菌的治療

鮑曼不動桿菌感染通常採用抗生素治療。然而，許多鮑曼不動桿菌菌株對多種抗生素具有耐藥性，導致治療困難。醫療服務提供者必須依靠實驗室檢測確定針對特定感染仍有效的抗生素（如有）。

## 行業概覽

### 中國及全球鮑曼不動桿菌疫苗市場規模

於2024年，全球鮑曼不動桿菌感染者數量為8.8百萬人，預計到2035年將逐步攀升至9.8百萬人。於2024年，中國鮑曼不動桿菌感染者數量為3.0百萬人，預計到2035年將增至3.4百萬人。截至最後實際可行日期，全球尚無鮑曼不動桿菌疫苗進入臨床試驗階段。該疫苗市場預計將在未來形成。中國及全球鮑曼不動桿菌疫苗市場情況如下所示：



來源：醫療成本與利用項目、國家統計局、灼識諮詢

### 鮑曼不動桿菌疫苗市場驅動因素與未來趨勢

鮑曼不動桿菌疫苗的未來市場由以下驅動因素支撐：

- 顯著未滿足的臨床需求。** 鮑曼不動桿菌常表現出多重耐藥性(「MDR」)甚至泛藥物耐藥性，使傳統抗生素失效。這使得預防成為比治療更具成本效益且可持續的策略。疫苗可降低感染率、縮短住院時間，並減少昂貴的最後防線抗生素的使用。
- 公共衛生意識。** 世界衛生組織已將碳青霉烯類耐藥鮑曼不動桿菌列為關鍵優先病原體，促使抗微生物藥物耐藥性相關研究獲得更多關注與資金支持。在重症監護室環境中，鮑曼不動桿菌是與高死亡率相關的感染的主要原因。疫苗等預防措施可顯著降低危重症患者的併發症發生率和死亡率。全球範圍內感染控制計劃與公共衛生宣傳活動正持續強化。
- 疫苗技術進步。** mRNA、外膜囊泡及多組分亞單位疫苗等疫苗平台的突破，為開發針對鮑曼不動桿菌等複雜細菌的疫苗提供了更具適應性的新途徑。

## 行業概覽

### 銅綠假單胞菌疫苗

#### 銅綠假單胞菌概述

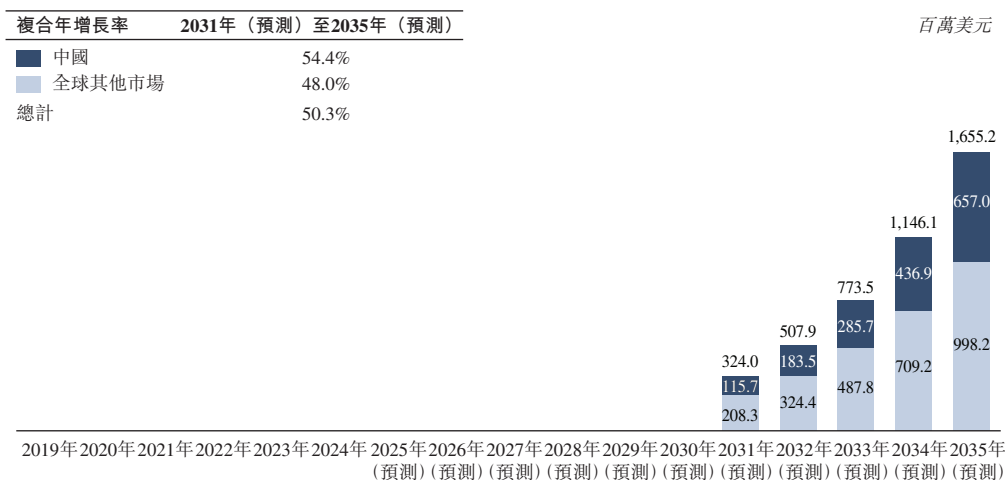
銅綠假單胞菌是一種革蘭氏陰性菌，常見於環境中，尤其在淡水和醫院環境（如水龍頭、水槽及呼吸設備）。作為一種機會性病原體，其兼具毒力與高抗生素耐藥性，可引發複雜且難以治療的感染，尤其在脆弱和免疫功能低下患者中。感染可累及身體多處器官，包括呼吸道、血流、心臟、中樞神經系統、骨骼、關節及皮膚。

#### 銅綠假單胞菌的治療

抗微生物藥物是治療銅綠假單胞菌感染的主要手段。鑒於耐藥率較高，選擇有效的抗生素方案至關重要。對於重症感染常採用聯合療法，建議採取由傳染病專家參與的多學科團隊協作模式以改善患者預後。

#### 中國及全球銅綠假單胞菌疫苗市場規模

2024年全球銅綠假單胞菌感染病例數達10.9百萬例，預計至2035年將逐步攀升至12.2百萬例。於2024年，中國銅綠假單胞菌感染者數量為3.8百萬人，預計到2035年將增至4.2百萬人。截至最後實際可行日期，尚無獲批任何銅綠假單胞菌疫苗。中國及全球銅綠假單胞菌疫苗市場情況如下所示：



資料來源：醫療成本與利用項目、國家統計局、灼識諮詢

## 行業概覽

### 銅綠假單胞菌疫苗競爭格局

截至最後實際可行日期，全球或中國尚無任何銅綠假單胞菌疫苗。該產品研發管線有限，僅有一款候選疫苗進入後期臨床試驗階段。下表載列截至最後實際可行日期，進入臨床階段的全球研發管線中銅綠假單胞菌候選疫苗的詳情：

| 產品           | 公司／贊助商  | 年齡段    | 階段       | 首次發佈日期     | 註冊號         | 地點                    |
|--------------|---------|--------|----------|------------|-------------|-----------------------|
| IC43重組假單胞菌疫苗 | Valneva | 18至80歲 | II期/III期 | 2012年3月26日 | NCT01563263 | 奧地利、比利時、捷克、德國、匈牙利、西班牙 |

資料來源：ClinicalTrials、灼識諮詢

### 銅綠假單胞菌疫苗市場驅動因素與未來趨勢

銅綠假單胞菌疫苗的開發由以下因素驅動：

- **顯著未滿足的臨床需求。** 作為重症監護室和燒傷病房等高風險環境中的常見機會性病原體，銅綠假單胞菌會引發嚴重感染。其易產生多重耐藥性的特性使傳統抗生素治療效果日益減弱，導致治療成本高昂、住院時間延長，以及死亡率上升。一種能從源頭預防感染的疫苗將滿足大量未滿足的臨床需求。
- **技術進步。** 近年來，隨著mRNA、多組分及亞單位疫苗等新型疫苗平台的成熟，針對銅綠假單胞菌等複雜革蘭氏陰性菌的疫苗研發日益可行。該等先進平台可實現更快速的抗原設計、增強免疫原性、優化安全性特徵並提升靈活性，從而提供針對多種致病因子和不同菌株的廣譜保護。
- **市場擴張潛力。** 銅綠假單胞菌疫苗將面向對感染預防需求迫切的廣泛人群。隨著全球AMR威脅加劇，世界衛生組織等國際組織已將其列為優先防治的耐藥病原體，各國政府及公共衛生機構正加大政策支持力度和資金投入以推動疫苗研發。此外，銅綠假單胞菌疫苗可開發為多價疫苗，或與其他常見醫院獲得性感染病原體（即鮑曼不動桿菌）聯合製成綜合預防方案，進一步拓展市場潛力與商業價值。

## 行業概覽

### A群鏈球菌疫苗

#### A群鏈球菌概述

GAS是一種可引發從輕微的皮膚和呼吸道疾病到危及生命的嚴重侵襲性疾病的多種感染的細菌。GAS常因新基因型的出現而引發流行病浪潮。

GAS感染包括：

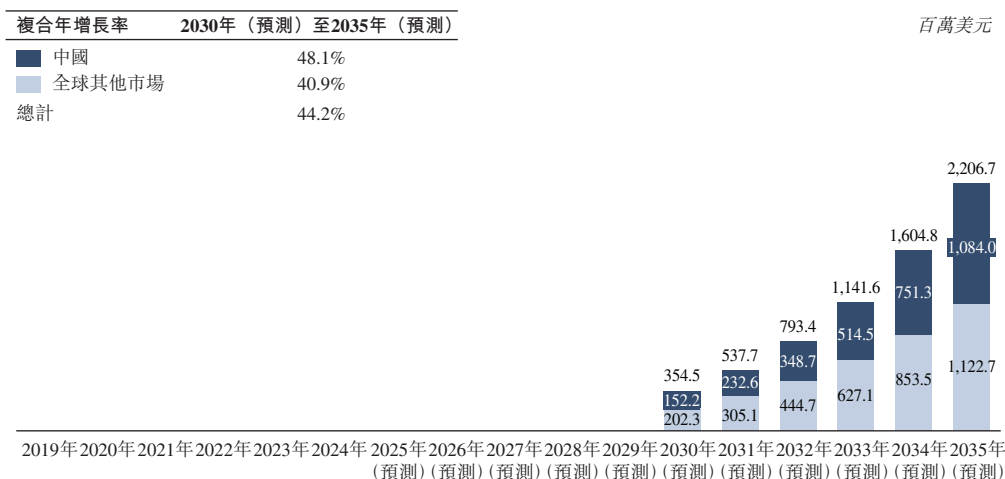
- 輕度感染：鏈球菌性咽喉炎、猩紅熱及膿皰病。
- 嚴重/侵襲性感染：蜂窩織炎、壞死性筋膜炎（「食肉菌感染」）及鏈球菌中毒性休克綜合徵。
- 炎症性疾病：鏈球菌感染後腎小球腎炎（一種腎臟疾病）及風濕熱，後者可引發風濕性心臟病。

#### A群鏈球菌的治療

GAS感染的主要治療手段是抗生素，青霉素或阿莫西林是治療鏈球菌性咽喉炎等常見感染的首選藥物。

#### 中國及全球A群鏈球菌疫苗市場規模

全球A群鏈球菌侵襲性感染者數量於2024年達669.3千人，預計至2035年將逐步攀升至728.6千人。於2024年，中國A群鏈球菌侵襲性感染者數量估計為117.5千人，預計到2035年將增至118.0千人。截至最後實際可行日期，尚無獲批任何GAS疫苗。中國及全球A群鏈球菌疫苗市場情況如下所示：



資料來源：醫療成本與利用項目、國家統計局、灼識諮詢

## 行業概覽

### A群鏈球菌疫苗競爭格局

截至最後實際可行日期，全球或中國尚無獲批任何GAS疫苗。目前有幾個候選疫苗處於早期臨床開發階段，包括我們參與的一款候選疫苗。下表載列截至最後實際可行日期，進入臨床階段的全球研發管線中A群鏈球菌候選疫苗的詳情：

| 產品            | 公司／贊助商            | 年齡段    | 階段      | 首次發佈日期     | 註冊號         | 地點   |
|---------------|-------------------|--------|---------|------------|-------------|------|
| GAS疫苗         | 阿爾伯塔大學、<br>格里菲斯大學 | 18至45歲 | I期/II期  | 2021年5月12日 | NCT04882514 | 加拿大  |
| StreptInCor   | 聖保羅大學綜合醫院         | 18至45歲 | I期/IIa期 | 2025年7月22日 | NCT07078357 | 巴西   |
| 葛蘭素史克<br>四價疫苗 | 葛蘭素史克             | 18至25歲 | I期      | 2025年7月25日 | NCT07085702 | 澳大利亞 |

資料來源：ClinicalTrials、灼識諮詢

### 流感疫苗

#### 流感概述

流感是一種由正黏病毒科的流感病毒引起的傳染性呼吸道疾病。這種病毒會感染鼻、喉嚨，有時會感染肺部，其病症由輕微到嚴重不等，有時可導致死亡。

流感病毒分為四種類型：甲型、乙型、丙型及丁型。

- **甲型和乙型流感病毒**會引起人類季節性流行流感。甲型流感病毒根據表面蛋白血凝素(「HA」)和神經氨酸酶(「NA」)進一步分為亞型，目前在人類中傳播的亞型為甲型(「H1N1」)和甲型(「H3N2」)。乙型流感病毒分為兩個譜系：B/Yamagata和B/Victoria。
- **丙型流感病毒**通常引起輕微感染，不構成重大公共衛生問題。
- **丁型流感病毒**主要感染牛只，已知不會感染人類。

流感主要通過受感染者咳嗽和打噴嚏時的飛沫傳播，或通過接觸受污染的表面傳播。症狀可從輕度(發燒、咳嗽、喉嚨痛、肌肉酸痛)到重度(病毒性肺炎和休克)。全球流感發病數從2019年的924.2百萬例增加至2024年的978.0百萬例，複合年增長率為1.1%。預計到2035年，病例數將達到1,293.4百萬例，2024年至2035年期間的複合年增

## 行業概覽

長率為2.6%。中國流感發病數從2019年的20.4百萬例增加至2024年的25.1百萬例，複合年增長率為4.2%。預計到2035年，病例數將達到51.2百萬例，2024年至2035年期間的複合年增長率為6.7%。

### 流感疫苗概述

接種疫苗是預防流感的主要方法。流感疫苗可按其生產技術分為：

- **滅活流感疫苗(IIV)**：該疫苗含有滅活(已殺死)病毒，通過注射給藥。建議六個月及以上人士接種，包括孕婦和慢性病患者。
- **減毒活流感疫苗(LAIV)**：該疫苗含有減毒病毒，以鼻噴霧劑的形式給藥。通常用於2至49歲的健康非懷孕人士。
- **重組流感疫苗(RIV)**：該疫苗含有通過重組技術生產的血凝素(一種流感病毒表面蛋白)。其生產過程不需要雞蛋或流感病毒，而通過注射給藥，通常適用於18歲及以上的人士。截至最後實際可行日期，尚未在中國批准RIV。

流感疫苗亦採用不同的生產平台生產：

- **基於雞蛋生產的流感疫苗**：此方法為最常見的生產方法之一，疫苗種子株在含胚雞蛋中繁殖。然而，此方法存在局限性，包括生產週期長、依賴雞蛋供應，以及雞蛋適應性導致抗原變異的風險，這可能降低疫苗效力，特別是針對甲型流感H3N2毒株。
- **基於MDCK(基於細胞)生產的流感疫苗**：該技術使用MDCK細胞生產疫苗。與雞蛋培養方法相比，它具有諸多優勢，包括快速大規模生產、避免雞蛋相關抗原變異，以及適用於對雞蛋過敏的人士。基於細胞的生產正在成為下一代流感疫苗的關鍵方向。

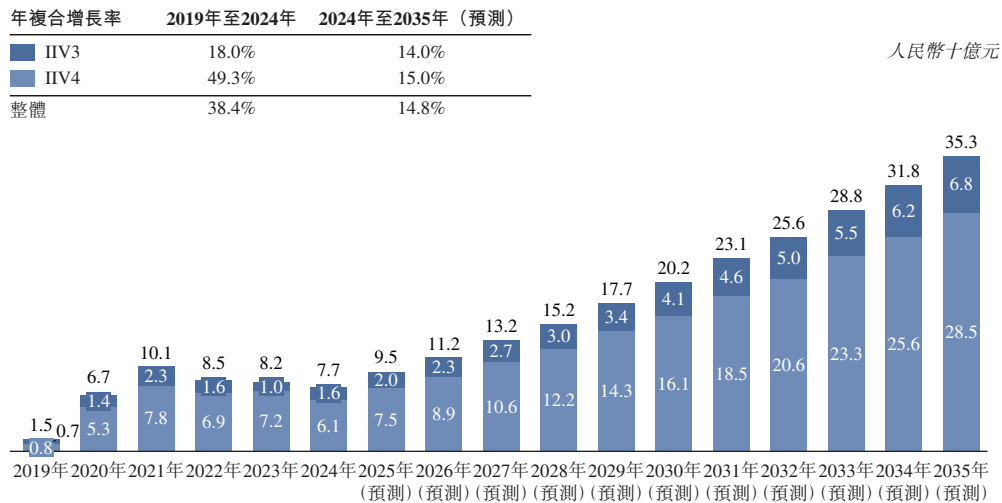
### 中國流感疫苗市場規模

中國流感疫苗市場呈現顯著增長態勢。市場規模從2019年的人民幣15億元增至2024年的人民幣77億元，複合年增長率為38.4%。該市場由四價(IIV4)與三價(IIV3)流感病毒滅活疫苗構成。IIV4市場規模從2019年的人民幣8億元增長至2024年的人民幣

## 行業概覽

61億元，複合年增長率為49.3%；同期，IIV3市場規模從人民幣7億元增至人民幣16億元，複合年增長率為18.0%。預計中國流感疫苗整體市場規模將在2035年進一步增加至人民幣353億元，2024至2035年複合年增長率為14.8%。

下圖為中國流感疫苗市場在所示期間的市場規模：



資料來源：醫療成本與利用項目、國家統計局、灼識諮詢

### 中國流感疫苗競爭格局

中國流感疫苗市場競爭激烈，諸多國內外企業競相佈局三價／四價滅活裂解疫苗、亞單位疫苗及鼻噴減毒活疫苗等多種產品。

截至最後實際可行日期，國內多項流感疫苗在研項目已進入臨床開發階段，包括採用先進MDCK細胞培養技術的疫苗。我們正同步推進三價與四價MDCK細胞流感疫苗的研發進程。下表為在中國採用MDCK細胞技術的部分重點在研流感疫苗詳情：

| 產品                         | 公司名稱                         | 年齡段   | 階段   | 首次發布日期     |
|----------------------------|------------------------------|-------|------|------------|
| 流感疫苗（裂解、MDCK細胞）、滅活、四價..... | 武漢生物製品研究所有限責任公司／蘭州百靈生物技術有限公司 | 3歲及以上 | III期 | 2023年10月9日 |

## 行業概覽

| 產品                             | 公司名稱  | 年齡段        | 階段 | 首次<br>發佈日期     |
|--------------------------------|---|------------|----|----------------|
| 流感疫苗(裂解、MDCK細胞)、<br>滅活、四價..... | 成都新諾明生物科技有限<br>公司／成都歐林生物科技<br>股份有限公司／蘭州百靈<br>生物技術有限公司 | 6個月<br>及以上 | 1期 | 2025年<br>1月26日 |
| 流感疫苗(裂解、MDCK細胞)、<br>滅活、四價..... | 上海生物製品研究所有限責任<br>公司                                   | 6個月<br>及以上 | 1期 | 2024年<br>3月27日 |
| 流感疫苗(裂解、MDCK細胞)、<br>滅活、四價..... | 浙江天元生物藥業有限<br>公司／蘭州百靈生物<br>技術有限公司                     | 6個月<br>及以上 | 1期 | 2024年<br>3月5日  |
| 流感疫苗(裂解、MDCK細胞)、<br>滅活、三價..... | 成都新諾明生物科技有限<br>公司／成都歐林生物科技<br>股份有限公司／蘭州百靈<br>生物技術有限公司 | 6個月<br>及以上 | 1期 | 2025年<br>1月23日 |

資料來源：CDE、灼識諮詢

### 流感疫苗市場驅動因素與未來趨勢

中國流感疫苗市場主要驅動因素及未來發展趨勢如下：

- 市場潛力巨大。**國內流感疫苗接種率長期處於低位，目前年均接種率僅為總人口的3%左右。這一水平遠低於發達國家50%-60%的接種覆蓋率，凸顯出中國市場存在顯著的未滿足需求，增長潛力巨大。
- 產品迭代。**四價流感疫苗已日益成為主流產品，正逐步實現對三價疫苗的替代。四價流感疫苗通過覆蓋兩種乙型流感病毒譜系，有效提升整體防護效果。隨著公眾對廣譜免疫保護需求的持續提升，四價流感疫苗正加速實現市場滲透。
- 技術進步。**儘管傳統雞胚培養法仍是當前的主流工藝，但基於MDCK細胞的培養技術憑藉生產週期更短、與流行毒株匹配度更高等多重優勢，正逐步成為下一代流感疫苗的重點發展方向。

## 行業概覽

### 帶狀皰疹

#### 帶狀皰疹概述

帶狀皰疹，通常稱為蛇盤瘡，是一種由VZV再激活引起的急性皮膚病，與水痘病毒相同。人體從水痘痊癒後，病毒在神經細胞中保持休眠狀態，可在以後的生活中再激活，特別是當免疫系統因年齡、壓力或其他疾病而減弱時。

該疾病通常表現為特定區域的疼痛、瘙癢或刺痛，隨後出現疼痛的皮疹。這種皮疹由水皰組成，通常在7到10天內結痂，並在兩到四周內完全消退。皮疹通常表現為面部或身體一側的線狀皮疹。如果皮疹影響面部，可能會導致嚴重的併發症，包括視力喪失。其他症狀可能包括發燒、頭痛、發冷和胃部不適。

帶狀皰疹最常見的併發症是帶狀皰疹後神經痛(「PNH」)，這是一種慢性神經病理性疼痛，在皮疹癒合後持續數月甚至數年。PNH的風險和嚴重程度隨著年齡的增長而增加。其他嚴重併發症雖然不太常見，但包括肺炎、聽力問題、腦部炎症(腦炎)，在極少數情況下甚至死亡。帶有活動性帶狀皰疹水皰的人可能將VZV傳播給未感染過水痘或未接種水痘疫苗的人，導致他們患上水痘。

#### 帶狀皰疹的治療與預防

活動性帶狀皰疹的治療側重於控制症狀、對抗病毒感染和縮短疾病持續時間。通常採用多方面的方法，包括：

- **全身抗病毒治療**：這是抑制水痘帶狀皰疹病毒複製的主要治療方法。獲批准的全身抗病毒藥物包括阿昔洛韋、伐昔洛韋、泛昔洛韋，溴夫定和膦甲酸鈉。
- **鎮痛治療(疼痛管理)**：管理經常出現的劇烈疼痛至關重要。鎮痛藥的選擇取決於疼痛的嚴重程度：對於輕度至中度疼痛，可以開具對乙酰氨基酚、非甾體抗炎藥(NSAID)或曲馬多。對於更嚴重的疼痛，可以使用嗎啡或經考酮等阿片類藥物。對於帶狀皰疹和PNH中常見的神經性疼痛，通常會使用鈣通道調節劑加巴噴丁和普瑞巴林等藥物。
- **系統性糖皮質激素治療**：為減輕炎症，可以使用潑尼松等糖皮質激素，建議初始劑量為每天30-40mg。

## 行業概覽

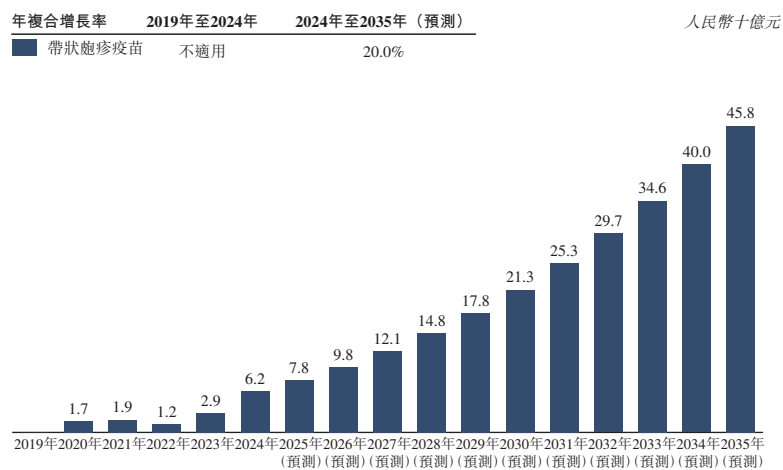
- **局部治療**：對皮疹區域進行局部治療，主要目的是保持乾燥和減少炎症。
- **營養療法**：神經營養藥物可用於幫助緩解神經炎症和神經痛。常見的藥物包括甲鈷胺、維生素B1和維生素B12，可以口服或肌肉注射。

通過接種疫苗進行預防是對抗帶狀皰疹及其衰弱性併發症，特別是帶狀皰疹後神經痛的最有效策略。接種帶狀皰疹疫苗是預防高危老年人水痘帶狀皰疹病毒感染的最有效方法之一。疾病負擔可能非常沉重，伴隨諸多併發症，而且沒有有效的治療方法。

### 中國帶狀皰疹疫苗市場規模

受人口老齡化、現有疫苗接種率低和健康意識提高的影響，中國帶狀皰疹疫苗市場正在迅速增長。中國市場預計將從2020年的人民幣17億元增長至2024年的人民幣62億元，並進一步增長到2035年的人民幣458億元，2024年至2035年的複合年增長率為20.0%。該增長是由於帶狀皰疹的重大疾病負擔以及缺乏治癒性治療，使預防成為高危老年人群的首要任務。國內競爭對手的進入也有望提高市場滲透率，推動持續增長。

下圖列出了所示期間中國帶狀皰疹疫苗市場的市場規模：



資料來源：國家疾病預防控制中心、灼識諮詢

## 行業概覽

### 中國帶狀皰疹疫苗的競爭格局

截至最後實際可行日期，兩種帶狀皰疹疫苗已獲准在中國上市。目前市場主要由進口重組疫苗主導。

下表列出了中國獲批准的帶狀皰疹疫苗的詳情：

| 產品                            | 公司                                | 首次<br>批准日期 | 2024年<br>每劑價格<br>(人民幣元) | 2024年<br>批簽發<br>(最小劑量) | 2024年<br>市場份額<br>(按批簽發) |
|-------------------------------|-----------------------------------|------------|-------------------------|------------------------|-------------------------|
| 重組帶狀皰疹疫苗<br>(CHO細胞) . . . . . | GlaxoSmithKline<br>Biologicals SA | 2019年5月21日 | ~1,600                  | 3.7                    | 94.9%                   |
| 帶狀皰疹活疫苗 . . . . .             | 長春百克生物科技<br>股份公司                  | 2023年1月29日 | ~1,369                  | 0.20                   | 5.1%                    |

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢。

中國帶狀皰疹疫苗的研發管線很穩健，許多國內公司正在開發候選疫苗，主要是重組亞單位疫苗。這表明未來市場競爭激烈。

下表列出了截至最後實際可行日期中國研發管線中已進入臨床階段的候選帶狀皰疹疫苗的詳情：

| 產品                            | 公司                                      | 適用人群   | 階段   | 首次發佈日期      |
|-------------------------------|---|--------|------|-------------|
| 重組帶狀皰疹疫苗<br>(CHO細胞) . . . . . | 廣州派諾生物技術<br>有限公司                        | 40歲及以上 | II期  | 2025年10月22日 |
| 重組帶狀皰疹疫苗<br>(CHO細胞) . . . . . | Jianda Biomedical<br>(Nanjing) Co., Ltd | 40歲及以上 | I期   | 2025年10月21日 |
| 重組帶狀皰疹疫苗<br>(CHO細胞) . . . . . | 江蘇中慧元通生物<br>科技股份有限公司                    | 40歲及以上 | III期 | 2025年10月11日 |
| 重組帶狀皰疹疫苗<br>(CHO細胞) . . . . . | 北京華諾泰生物醫藥<br>科技有限公司                     | 40歲及以上 | III期 | 2025年10月9日  |
| 重組帶狀皰疹疫苗<br>(CHO細胞) . . . . . | 遠大賽威信生命科學<br>(南京)有限公司                   | 40歲及以上 | II期  | 2025年7月11日  |
| 重組帶狀皰疹疫苗<br>(CHO細胞) . . . . . | GENEVAX BIOTECH<br>CO.,LTD              | 40歲及以上 | II期  | 2025年6月10日  |
| 重組帶狀皰疹疫苗<br>(CHO細胞) . . . . . | 上海生物製品研究所<br>有限責任公司                     | 40歲及以上 | I期   | 2025年4月25日  |
| 重組帶狀皰疹疫苗<br>(CHO細胞) . . . . . | 北京綠竹生物技術<br>股份有限公司                      | 40歲及以上 | III期 | 2024年12月12日 |

## 行業概覽

| 產品                        | 公司                  | 適用人群   | 階段    | 首次發佈日期      |
|---------------------------|---------------------|--------|-------|-------------|
| 重組帶狀皰疹疫苗<br>(CHO細胞) ..... | 成都邁科康生物科技<br>有限公司   | 40歲及以上 | III期  | 2024年10月16日 |
| 重組帶狀皰疹疫苗<br>(CHO細胞) ..... | 江蘇瑞科生物技術股份<br>有限公司  | 40歲及以上 | III期  | 2024年10月9日  |
| 帶狀皰疹活疫苗 .....             | 上海生物製品研究所<br>有限責任公司 | 40歲及以上 | I/II期 | 2018年12月19日 |
| 帶狀皰疹活疫苗 .....             | 長生生物科技股份<br>有限公司    | 40歲及以上 | III期  | 2017年10月7日  |

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

### 帶狀皰疹疫苗市場的驅動因素和未來趨勢

中國帶狀皰疹疫苗市場的增長受到幾個關鍵因素的推動：

- **人口老齡化**：中國正在經歷快速的人口老齡化。由於帶狀皰疹及其併發症的風險隨著年齡的增長而顯著增加，這種人口結構的變化為疫苗接種創造了龐大且不斷增長的目標人群。
- **疾病發病率和意識增強**：帶狀皰疹的發病率正在上升，公眾對該疾病和預防保健重要性的認識也隨之提高，刺激了對疫苗的需求。
- **政府支持**：旨在改善公共衛生和疫苗獲取的有利政府政策和計劃有望創造一個支持性的市場環境。
- **研發和私人醫療保健投資**：未來的增長將通過增加對新的、更有效的疫苗研發的投資以及私人醫療保險的日益普及來維持，這將提高更廣泛人群的負擔能力和可及性。

## 行業概覽

### DTP(白喉、破傷風、百日咳)疫苗

#### 白喉、破傷風和百日咳概述

DTP疫苗可預防三種不同且嚴重的細菌性疾病：

- **白喉**：由白喉桿菌引起，這種感染通常會影響喉嚨和鼻子，形成厚厚的覆蓋物(假膜)，從而阻礙呼吸。這種細菌會產生一種毒素，導致嚴重的併發症，包括心力衰竭、癱瘓和死亡。由於廣泛接種疫苗，白喉在中國現在很少見，只有零星病例報告。
- **破傷風**：由破傷風梭菌引起，破傷風梭菌是一種常見於土壤和灰塵中的細菌，通過傷口進入人體。這種細菌會釋放出一種強效神經毒素，導致痛苦的肌肉痙攣，即眾所周知的「鎖頷」。嚴重的痙攣會影響全身，甚至骨折。破傷風的死亡率很高，通過接種疫苗進行預防至關重要，因為它不會在人與人之間傳播。
- **百日咳**：一種由百日咳桿菌引起的高度傳染性呼吸道感染。其特徵是嚴重的咳嗽發作，當人喘息時，通常會發出高音的「嗚嗚」聲。雖然它會影響所有年齡段的人群，但對一歲以下的嬰兒來說尤其危險，他們有患肺炎和腦損傷等危及生命的併發症的風險。近年來，百日咳在中國再次出現，這突顯了改進疫苗接種策略的必要性，包括成人加強劑量。

#### DTP的治療與預防

這些疾病的治療包括住院、抗生素和白喉抗毒素或破傷風免疫球蛋白等特定干預措施。然而，通過接種疫苗進行預防是公共衛生戰略的基石。

DTP疫苗有各種配方，如DTaP(白喉、破傷風、無細胞百日咳)、DTP(全細胞百日咳)、DT(白喉、破傷風)和Tdap(青少年和成人加強針)。它們也可以與其他疫苗結合使用，如DTaP-Hib和DTaP-IPV-Hib(包括脊髓灰質炎)。

#### 中國DTP疫苗市場規模

中國DTP疫苗市場穩步增長。市場規模從2019年的人民幣43億元增加至2024年的人民幣75億元，複合年增長率為11.6%。預計到2030年，該市場將達到人民幣96億元，2024年至2030年的複合年增長率為4.1%。

## 行業概覽

### 中國DTP疫苗的競爭格局

中國的DTP疫苗市場由國內和國際製造商組成，國內生產商在批簽發量方面佔據主導地位，特別是對於DTaP疫苗。

下表列出了中國批准的含DTP疫苗的詳情：

| 產品                | 公司                  | 首次<br>批准日期 | 2024年<br>每劑價格<br>(人民幣元)* | 2024年<br>批簽發<br>(最小劑量) | 2024年<br>市場份額<br>(按批簽發) |
|-------------------|---------------------|------------|--------------------------|------------------------|-------------------------|
| DTaP.....         | 武漢生物製品研究所<br>有限責任公司 | 1998年      | ~5.74                    | 27.4                   | 60.5%                   |
| DTcP-Hib-Polio .. | Sanofi Pasteur      | 2015年      | ~638                     | 8.0                    | 17.6%                   |
| DTaP.....         | 成都生物製品研究所<br>有限責任公司 | 1997年      | ~5.74                    | 4.6                    | 10.1%                   |
| DTaP-Hib .....    | 北京民海生物科技<br>有限公司    | 2012年      | ~375                     | 2.8                    | 6.2%                    |
| DTP .....         | 武漢生物製品研究所<br>有限責任公司 | 1982年      | ~0.28                    | 1.5                    | 3.3%                    |
| DTaP.....         | 北京民海生物科技<br>有限公司    | 2020年2月25日 | ~5.74                    | 0.6                    | 1.4%                    |
| DTaP.....         | 雲南沃森生物技術<br>股份有限公司  | 2015年      | ~5.74                    | 0.4                    | 0.8%                    |
| DTP .....         | 蘭州生物製品研究所<br>有限責任公司 | 1982年      | /                        | 0                      | 不適用                     |
| DTP .....         | 成都生物製品研究所<br>有限責任公司 | 1982年      | /                        | 0                      | 不適用                     |
| DTaP.....         | 蘭州生物製品研究所<br>有限責任公司 | 1999年      | /                        | 0                      | 不適用                     |
| DTaP.....         | 北京生物製品研究所<br>有限責任公司 | 1997年      | /                        | 0                      | 不適用                     |
| DT.....           | 北京生物製品研究所<br>有限責任公司 | 1982年      | /                        | 0                      | 不適用                     |
| DT.....           | 蘭州生物製品研究所<br>有限責任公司 | 1987年      | /                        | 0                      | 不適用                     |
| DT.....           | 武漢生物製品研究所<br>有限責任公司 | 1982年      | /                        | 0                      | 不適用                     |

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

### DTP疫苗市場的驅動因素和未來趨勢

DTP疫苗市場由持續的需求和不斷變化的產品偏好決定：

- **國家免疫計劃**：作為兒童的強制性I類疫苗，DTP疫苗市場穩定且由政府支持。國內產品是該計劃的主要選擇，確保了其巨大的市場份額。
- **加強疫苗推廣**：人們越來越認識到，青少年和成年人，特別是孕婦，需要加強疫苗接種，以防止百日咳傳播給嬰兒。預計這一趨勢將顯著擴大目標人群。
- **聯合疫苗的趨勢**：DTaP-Hib和DTaP-IPV-Hib等聯合疫苗正成為主流。它們減少了兒童的注射次數，減輕了家庭的疫苗接種負擔，提高了依從性，從而推動了這些高價值產品的市場增長。
- **生產進步**：生產技術的不斷改進提高了DTP疫苗的純度、穩定性和批次一致性，從而提高了安全性和有效性。

### AC-HIB (A、C群腦膜炎球菌與B型嗜血桿菌結合) 疫苗

#### AC-Hib疫苗概述

AC-Hib疫苗是一種三價結合疫苗，旨在同時保護兒童免受細菌性腦膜炎和其他嚴重侵襲性疾病的三種主要原因：腦膜炎奈瑟菌血清群A和C，以及b型流感嗜血桿菌(Hib)。通過將這些抗原結合到一次注射中，疫苗簡化了嬰幼兒的免疫接種計劃，有望提高疫苗的覆蓋率和依從性。

這種疫苗通過誘導針對三種病原體的體液免疫反應起作用，有助於預防腦膜炎、肺炎、敗血症和會厭炎等疾病。它以多劑量計劃給藥，劑量數量取決於兒童開始接種疫苗時的年齡(例如，嬰兒從2-5個月大開始接種三劑)。雖然AC-Hib疫苗提供了針對MenA、MenC和Hib的保護，但值得注意的是，它並不能取代完整的Hib疫苗系列；仍然建議隨後接種加強劑量的單價Hib疫苗。

## 行業概覽

### 中國AC-Hib疫苗的市場規模

中國的AC-Hib疫苗市場已經建立，預計將出現適度增長，預計2035年市場規模將達到人民幣2,080.1百萬元。

### 中國AC-Hib疫苗的競爭格局

截至最後實際可行日期，中國的AC-Hib疫苗市場以國內製造商的批准產品為主。該管線表明，當地參與者對開發及改進這種聯合疫苗仍感興趣。

下表列出了截至最後實際可行日期已進入臨床階段中國管線的AC-Hib候選疫苗的詳情：

| 產品                              | 公司             | 適用人群    | 階段   | 首次發佈日期      | 註冊號         |
|---------------------------------|----------------|---------|------|-------------|-------------|
| A、C群腦膜炎球菌與b型嗜血桿菌結合疫苗 (AC-Hib疫苗) | 北京智飛綠竹生物製藥有限公司 | 18個月及以上 | III期 | 2020年11月3日  | CTR20202202 |
| A、C群腦膜炎球菌與b型嗜血桿菌結合疫苗 (AC-Hib疫苗) | 成都歐林生物科技股份有限公司 | 2個月-5歲  | III期 | 2019年10月12日 | CTR20191736 |

資料來源：藥品審評中心、灼識諮詢

### 預防性單克隆抗體

#### 定義

預防性單克隆抗體是利用基因技術生產的預制單克隆抗體。它們透過將預先製備的抗體直接注射到體內，提供即時、被動的保護。主要目標是預防特定疾病的發作或減輕其嚴重程度。使用這些抗體可顯著降低因感染而住院的風險及重症的發生率。一個關鍵區別是，單克隆抗體提供現成的抗體，這與刺激身體產生抗體的疫苗不同。

#### 工作機制及特點

- **被動免疫：**與透過疫苗「激活」身體自身抗體產生機制的主動免疫不同，預防性單克隆抗體是直接將抗體「遞送」至體內。

## 行業概覽

- **即時保障**：此方法有助身體即時對抗特定病原體。其提供直接保護，有別於疫苗需數周方可見效。這特別適用於免疫系統仍在發育的嬰幼兒，有助他們抵抗初期感染。
- **靶向作用**：單克隆抗體靶向病毒的特定結構，阻止其入侵人體細胞，從而預防感染。此針對性行動可降低毀滅性術後併發症的發生率，並減少入住深切治療部及使用呼吸機的可能性。

### 主要應用

- **呼吸道合胞病毒(RSV)**：作為單次注射，施用於所有進入首個RSV季節的嬰兒或患有特定健康狀況的幼兒。它與病毒表面的一個關鍵蛋白結合，阻止其與嬰兒氣道細胞融合並進入細胞。
- **破傷風**：傳統破傷風免疫球蛋白(TIG)的現代替代品。在暴露後預防中，它能中和破傷風梭菌產生的強效神經毒素，防止其引起嚴重的肌肉痙攣和麻痺。
- **金黃色葡萄球菌**：適用於接受重大手術（例如心胸外科或骨科）且有侵入性感染高風險的患者。它們與關鍵毒力因子結合，解除細菌武裝並標記其以供消滅。
- **銅綠假單胞菌**：旨在透過結合細菌表面毒力因子，減少術後併發症，例如手術部位感染和菌血症。

### 金黃色葡萄球菌單克隆抗體

#### 定義

葡萄球菌單克隆抗體是針對金黃色葡萄球菌的抗體。它們主要用於治療和預防金黃色葡萄球菌感染，特別是針對多重抗生素耐藥的耐甲氧西林金黃色葡萄球菌感染。這些抗體經設計後可與特定的金黃色葡萄球菌毒力因子或表面抗原（例如 $\alpha$ 毒素或蛋白A）結合，以中和毒素、預防組織損傷並增強調理吞噬清除作用，且獨立於經典的抗生素抗性機制。

#### 類型與目標

- **蛋白A特異性抗體**：金黃色葡萄球菌利用蛋白A(SpA)結合並中和抗體，從而逃避免疫系統。該等單克隆抗體靶向SpA本身，以規避這種免疫逃逸策略。

---

## 行業概覽

---

- **毒素特異性抗體**：這些抗體針對金黃色葡萄球菌產生的毒素（例如 $\alpha$ 毒素），以中和其有害作用。
- **表面特異性抗體**：這些抗體靶向共同的表面成分。有些設計用於專門結合生物膜中的金黃色葡萄球菌，這是一種難以治療的感染形式。
- **Cas9特異性抗體**：研究人員正在開發針對Cas9核酸內切酶的抗體，Cas9核酸內切酶是細菌CRISPR-Cas系統的一個組成部分。

### 應用

- **治療**：用作治療金黃色葡萄球菌感染，特別是耐藥菌株，並可與抗生素聯合使用。
- **診斷**：用於診斷檢測，以檢測樣本中金黃色葡萄球菌的存在。
- **免疫療法**：旨在透過促進吞噬作用（免疫細胞吞噬細菌的過程）來利用身體自身的免疫系統。

### 抗銅綠假單胞菌單克隆抗體

#### 定義

抗銅綠假單胞菌單克隆抗體是針對銅綠假單胞菌關鍵毒力因子或表面抗原的重組人/人源化抗體。它們透過中和毒素、阻斷分泌系統和/或增強調理吞噬清除來發揮作用。因此，它們不依賴於細菌的抗生素敏感性譜。

#### 現狀及目標

目前尚未有任何抗綠膿桿菌單克隆抗體獲批上市，但數個候選藥物已進入II期或III期臨床試驗。

- **PcrV及第三型分泌系統(T3SS)**：KB001-A、MEDI3902及COT-143等抗體靶向PcrV並阻斷毒素注射，從而減少上皮細胞損傷及炎症。
- **雙靶點／雙特異性抗體**：這些結合了抗毒素活性和增強的調理吞噬殺傷作用，並在動物銅綠假單胞菌肺炎模型中顯示出強大的保護作用。

---

## 行業概覽

---

- **抗多糖抗體**：AR-105(Aerucin)等抗體可結合特定的銅綠假單胞菌胞外多糖表位，並招募補體和吞噬細胞，加速細菌清除。

### 優點

這是一個針對WHO「關鍵優先」病原體的高價值、高門檻創新賽道。它繞過經典抗藥性，補充而非取代抗生素，並專注於高風險、高價值的患者群體。它還與更廣泛的抗感染／合成生物學平台產生協同作用。

### 與銅綠假單胞菌疫苗的協同作用

- **互補保護**：疫苗旨在為慢性病患者或反覆接觸的患者建立長期主動免疫。相比之下，抗銅綠假單胞菌單克隆抗體在急性高風險環境（例如深切治療部和呼吸機相關肺炎）中提供快速、短期被動保護。
- **共享抗原／表位策略**：兩種產品均可圍繞相同的關鍵抗原和毒力因子構建。疫苗項目中的抗原發現和免疫原性數據直接為單克隆抗體靶點的選擇和優化提供依據。
- **平台與CMC協同效應**：疫苗和單抗項目共享核心生物製劑能力，包括細胞培養、下游純化和分析表徵，從而實現共同的工藝平台和質量體系。

### 抗破傷風單克隆抗體

#### 定義及機制

抗破傷風單克隆抗體是一種針對破傷風毒素(TeNT)的重組人／人源化單克隆抗體。它是一種升級的替代品，用於高危破傷風傷口後的被動免疫，取代傳統人破傷風免疫球蛋白(HTIG)。其機制涉及與破傷風毒素的關鍵表位高親和力結合，以中和毒素活性並阻斷毒素進入神經系統。它在短時間內提供保護，而無需依賴身體自身的免疫反應。

#### 與破傷風疫苗的關係

該抗體主要針對免疫接種不足、疫苗接種史不詳或免疫功能受損的個人。其與破傷風疫苗聯合用於緊急創傷、工傷和災害救援等場景。單克隆抗體提供即時暴露後保護，而疫苗提供長期主動免疫；兩者結合可將被動和主動免疫納入單一治療過程進行綜合管理。

---

## 行業概覽

---

### 比較：抗破傷風單克隆抗體與人體破傷風免疫球蛋白(HTIG)

- **製造及供應：**
  - **單克隆抗體：**通過重組細胞培養生產。其不受血漿捐贈限制，可透過擴大生產規模穩定供應，以緩解全球瓶頸。
  - **HTIG：**從大規模人體血漿分離中獲得。生產取決於血漿捐贈和分離能力，受資源和通量限制。
  
- **安全與質量：**
  - **單克隆抗體：**該配方包含一個具有明確目標的單一定義組件。這幾乎消除了血液傳播病原體傳播的理論風險。純度和效力高度一致，批次間差異極小。
  - **HTIG：**有輸血傳播感染的理論風險。抗體譜和效價受捐贈者和批次影響，導致整體質量一致性較弱。
  
- **施用及抗體水平：**
  - **單克隆抗體：**固定低劑量單次肌肉注射可誘導更高、更持久的中和抗體水平，涵蓋破傷風潛伏期。劑量和注射量小，適用於急診和基層醫療機構的快速使用。
  - **HTIG：**通常按體重或國際單位給藥，注射量相對較大。抗體效價受產品批次和個體差異影響，使抗體水平和保護持續時間較難預測。