

行業概覽

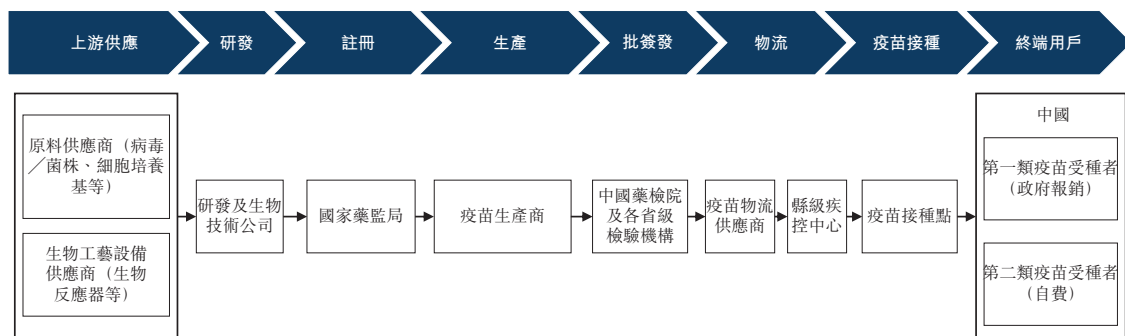
本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同的官方政府刊物、來自公開來源、市場調查及來自獨立供應商的其他來源以及來自弗若斯特沙利文編製的獨立行業報告。我們委聘弗若斯特沙利文編製有關[編纂]的弗若斯特沙利文獨立行業報告。我們、聯席保薦人、整體協調人、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問、或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實來自官方政府來源的資料，且概不就其準確性發表任何聲明。因此，本文件所載來自官方政府來源的資料可能不準確，不應過度依賴。

人用疫苗市場

人用疫苗概覽

人用疫苗產業鏈涵蓋多個環節，包括上游供應、研發、註冊、生產、批簽發、物流及接種，如下圖所示。每個環節均涉及嚴格的監管、生物安全及質量保證要求。

- 疫苗行業價值鏈的第一階段為原材料製備，包括原代細胞、Vero細胞、人二倍體細胞及血清。
- 病毒在發酵過程中進行增殖及培養，例如使用生物反應器。發酵過程完成後，收穫並純化細胞培養物，隨後疫苗生產商完成疫苗的配製、灌裝及包裝。
- 除產品註冊外，中國的疫苗在商業供應前必須通過批簽發批准，使批簽發成為關鍵質量控制關口。



附註：在批簽發環節，省級檢驗機構指國家藥監局指定的國內七家省級生物製品藥品檢驗機構。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

通常，在這些環節，國際供應商提供關鍵原材料，生產商在符合GMP及批簽發控制的情況下進行抗原生產、純化、配方和包裝，物流供應商維護溫控分銷，而經授權醫療機構則按照規範追溯及安全程序接種疫苗。

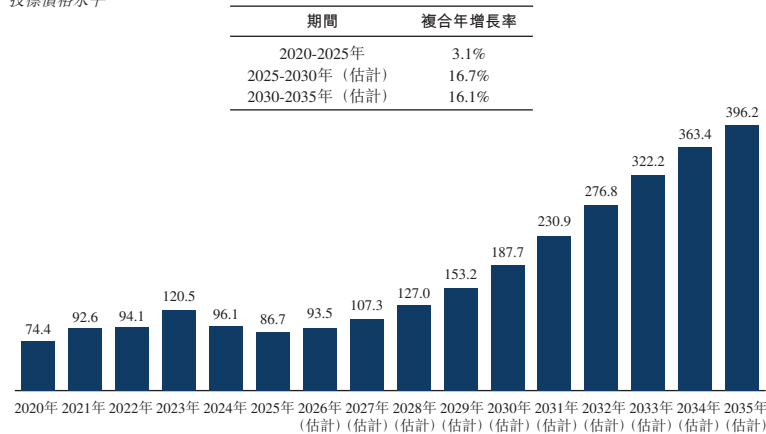
人用疫苗在抗原呈遞、免疫激活機制和生產工藝等方面都存在差異。人用疫苗的主要類型包括(i)滅活疫苗，採用經化學或物理方法滅活的完整病原體，在保留抗原性的同時消除感染性，從而安全誘導免疫應答；(ii)減毒活疫苗，使用減弱的活病原體，其在宿主體內有限度複製，從而

行業概覽

在正常情況下引發強效而持久的免疫應答，而不會引發疾病；(iii)**多糖疫苗**，基於從病原體中提取的純化表面多糖，主要刺激抗體介導的免疫應答；(iv)**多糖－蛋白質結合疫苗**，將多糖抗原與載體蛋白化學偶聯，以將T細胞非依賴性應答轉化為T細胞依賴性免疫，從而增強免疫原性，尤其是在嬰幼兒中；(v)**蛋白疫苗**，包括重組蛋白亞單位疫苗，使用純化的天然或重組蛋白抗原，以誘導靶向免疫應答，並具有良好的安全性；及(vi)其他疫苗類型，包括類毒素疫苗、病毒載體疫苗及核酸疫苗，該等疫苗利用多種抗原遞送或基因工程方法誘導免疫。

2020-2035年（估計）中國人用疫苗產值

單位：人民幣十億元
投標價格水平



附註：

1. 尚未計及COVID-19疫苗市場。2. 人用疫苗市場規模基於批發發數據。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

中國人用疫苗市場（不含新冠疫苗）從2020年人民幣的744億元增至2025年的人民幣867億元，複合年增長率為3.1%，期間於2023年達到人民幣1,205億元的峰值。展望未來，受創新疫苗持續推出及自費市場滲透率加速提升所帶動，預計該市場將於2030年達到人民幣1,877億元，複合年增長率為16.7%，並於2035年達到人民幣3,962億元，複合年增長率為16.1%。2024年的回落反映了在2023年補種疫苗高峰後的正常化，因為延遲的免疫需求於2023年已基本釋放。此外，高價成人疫苗的暫時性放緩以及出廠層面的價格調整導致了短期的市場回調，而非結構性的下滑。

人用狂犬病疫苗

狂犬病是一種可通過疫苗預防的病毒性疾病，遍佈全球150多個國家及地區，侵襲中樞神經系統，引發進行性及不可逆的腦炎。狂犬病幾乎完全通過受感染動物的唾液傳播。病毒沿神經遷移至大腦，導致恐水、恐風及麻痺等典型症狀。一旦出現臨床症狀，該疾病的致死率接近100%，且目前尚無有效的治療方法。然而，狂犬病可通過接種疫苗高度預防。接種疫苗的原理為促使身體產生針對該病毒的抗體。暴露前預防為高風險人士提供基礎保護，而暴露後預防（結合傷口護理、被動免疫及主動接種疫苗）在及時接種的情況下極具療效。現代、安全且高效的細胞培養疫苗已被廣泛採用。儘管已有該等防治手段，亞洲及非洲的發展中國家仍受到狂犬病尤為嚴重的影響。在該等地區，獲得及時暴露後預防的渠道有限，且持續存在的犬類狂犬病構成了大多數人類死亡病例的原因，凸顯了在全球範圍內提高疫苗可及性及可負擔性的緊迫需求。

行業概覽

人用狂犬病疫苗概覽

目前使用的狂犬病疫苗主要由傳統細胞系（原代細胞和Vero細胞）及創新細胞系生產。該等疫苗在安全性、生產可擴展性及生產成本方面存在差異：(i)**基於原代細胞的疫苗**指最早一代的狂犬病疫苗。儘管具有成本效益，但原代細胞存在較高的污染風險，且並不適合大規模、標準化生產。因此，鑒於新型平台成為主流，其競爭力已有所下降；(ii)**基於Vero細胞的疫苗**因其良好的安全性記錄、穩定的產量及適合工業化規模生產，已成為中國乃至全球的主流品類。Vero細胞提供一種穩定的培養基質，可降低制程變異性，實現無血清及無人血清白蛋白生產並支持大批量供應，使其成為國家免疫規劃及常規臨床應用的優先選擇；及(iii)**HDC疫苗**通常源於從正常人體胚胎組織建立的細胞系，包括MCR-5、2BS及EI-38細胞系。這些細胞系特性明確、高度穩定且無外源因子，為病毒增殖提供可控基質。與原代細胞或Vero細胞基質相比，HDC細胞系更能模擬人體生理環境，使病毒能夠高效生長，同時最大限度減少非人源蛋白的存在。因此，基於HDC的狂犬病疫苗展現良好的安全性、強勁的免疫原性及較低的致瘤DNA殘留理論風險，使其尤其適用於高風險暴露及敏感人群。

下表展示狂犬病疫苗的主要區分因素，包括產能、安全性、中標價中位數及面臨的挑戰：

細胞系	簡介		產能	安全性	中標價中位數	挑戰
傳統細胞系	原代細胞	• 純化雞胚細胞	• 受SPF雞蛋供應及質量限制，產能有限	• 蛋源成份可能引發過敏反應	• 人民幣197元／劑（≥2.5 IU）	• 供應不足風險 • 耗時
		• 幼倉鼠腎細胞-21	• 生物反應器中可擴展性良好 • 病毒產量高且性能穩定	• 過敏反應風險低於雞胚基質疫苗 • 關於殘留宿主細胞DNA的潛在風險	• 人民幣95元／劑（1 mL）	• 殘留DNA控制 • 大規模培養的一致性
	Vero細胞	• 非洲綠猴腎上皮細胞分離	• 可擴展性高及培養性能穩定	• 存在殘留宿主細胞DNA	• 凍干劑型：人民幣98元／劑（1 mL） • 非凍干劑型：人民幣99元／劑（1 mL）	• 高傳代Vero細胞DNA的潛在致瘤性
創新細胞系	人二倍體細胞	• 通常源於正常人胚胎組織建立的細胞系 • 主要包括MCR-5、2BS、EI-38細胞系	• 擴增能力良好，但難以擴大工業生產	• 疫苗中無殘留宿主細胞蛋白及外源DNA，可降低不良反應	• 凍干劑型：人民幣313元／劑（1 mL）	• 對環境、培養基及培養工藝要求嚴苛

附註：

* 雞胚疫苗價格乃根據2022年中標價（最近期批簽發）計算；Vero細胞、人二倍體細胞及幼倉鼠腎細胞-21價格乃根據2025年中標價計算。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

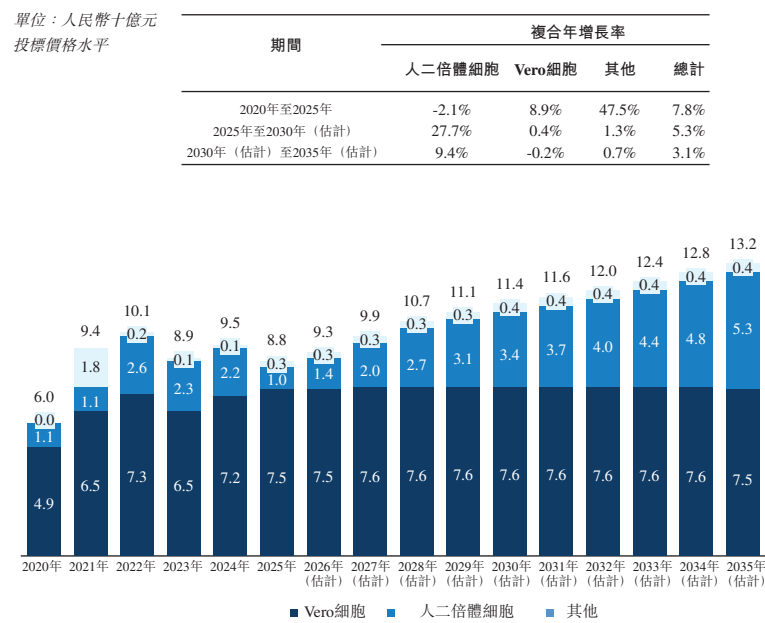
中國人用狂犬病疫苗市場

中國人用狂犬病疫苗市場規模由2020年的人民幣60億元增至2025年的人民幣88億元，複合年增長率為7.8%，且預期將以5.3%的複合年增長率由2025年增至2030年的人民幣114億元，並以3.1%的複合年增長率由2030年進一步增至2035年的人民幣132億元。

行業概覽

按細胞系劃分，Vero細胞疫苗仍是價值最高的細分市場，但增長基本停滯，由2020年的人民幣49億元增至2025年的人民幣75億元，且預期將於2030年達致人民幣76億元，其後於2035年回落至人民幣75億元。相較而言，HDC疫苗佔據市場增量的主要部分，由2020年的人民幣11億元輕微減至2025年的人民幣10億元，且預計到2030年將增至人民幣34億元及到2035年將增至人民幣53億元，反映市場正加速轉向更高價值的細胞培養基質。

中國人用狂犬病疫苗市場產值（按細胞系劃分），2020年至2035年（估計）



資料來源：專家訪談、中國藥檢院、弗若斯特沙利文分析

在Vero細胞疫苗領域，製劑逐步從液體劑型過渡至凍干劑型。凍干狂犬病疫苗的有效期通常為24或36個月，而液體劑型的有效期為12或18個月，並在儲存和運輸過程中展現更優的穩定性，降低了對冷鏈的敏感度及庫存損失。此外，其緊湊的包裝和卓越的物流靈活性使其更適用於分散化的疫苗接種場景，包括低線城市及資源有限地區。儘管凍干疫苗在接種前需要複溶，但額外的準備步驟並未顯著延長整體接種時間，從而限制使用環節的操作障礙。

與傳統的血清基工藝相比，無血清製造工藝可降低引入外來病原體的風險，透過使用化學定義培養基來提升工藝一致性，簡化對動物源性材料的管控與文件要求，並降低下游純化作業的負擔及相關成本。

中國人用狂犬病疫苗市場的競爭格局

中國人用狂犬病疫苗市場高度集中，少數國內生產商佔據絕大部分批簽發量。在每年獲批的批次中，Vero細胞疫苗佔絕大多數，領先生產商共同佔據全國供應的主導份額。近年來，得益於對安全性更高的產品需求的增長，具備不斷擴大的HDC產能的生產商開始逐步增加份額。於2025年，本集團在該市場排名第三，批簽發量為7,351.0千劑，市場份額為9.3%。本集團提供的產品同時支持Essen方案和Zagreb方案，從而在不同患者類型和臨床環境中提供更高靈活性。這種雙方案覆蓋增強了實際可用性，並符合不同的暴露後預防需求。下表展示2025年按批簽發量劃分的中國人用狂犬病疫苗市場的競爭格局：

行業概覽

2025年中國人用狂犬病疫苗市場的競爭格局

排名	公司	免疫接種方案	按批簽發量劃分的市場份額
1	遼寧成大	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法	39.6%
2	山東亦度	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法	13.7%
3	復星安特金集團	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法	9.3%
4	艾美疫苗	Essen 5劑法	8.4%
5	卓誼生物	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法	6.5%
—	其他	—	22.5%
—	總計	—	100.0%

資料來源：中國食品藥品檢定研究院、弗若斯特沙利文分析

競爭格局：中國Vero細胞源人用狂犬病疫苗市場

在中國，基於Vero細胞的狂犬病疫苗在批簽發量方面繼續佔據最大市場份額，這得益於其成熟的生產工藝、穩定的產量及在縣級疾控中心採購中的廣泛應用。競爭主要集中在少數擁有悠久經營歷史的國內知名生產商之間，整體市場份額於2025年逐漸向頭部企業集中。儘管市場已趨成熟並接近飽和，但基於Vero細胞的產品仍是常規暴露後疫苗接種的主要供應源。於2025年，本集團在該市場排名第三，批簽發量為7,351.0千劑，市場份額為10.1%。下表展示2025年按批簽發量劃分的中國Vero細胞源人用狂犬病疫苗市場的競爭格局：

2025年中國人用狂犬病疫苗（Vero細胞）市場的競爭格局

排名	公司	免疫接種方案	細胞培養基類型	批准日期	市場份額
1	遼寧成大	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法	含血清	2005年1月10日	42.9%
2	山東亦度	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法	含血清	2021年7月12日	14.9%
3	復星安特金集團	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法	無血清	2016年9月28日	10.1%
4	艾美疫苗	Essen 5劑法	含血清	2007年10月10日	9.1%
5	卓誼生物	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法	含血清	2016年11月23日	7.0%
—	其他	—	—	—	16.0%
—	總計	—	—	—	100.0%

附註：

1. 批准日期是指本集團最早獲批的人狂犬病疫苗（Vero細胞）的批准日期。
2. 終端用戶價格指中標價的中位數。

資料來源：中國食品藥品檢定研究院、弗若斯特沙利文分析

競爭格局：已上市人二倍體細胞狂犬病疫苗

HDC狂犬病疫苗市場的絕對量較小，但增長迅速，這得益於市場轉向更高價值、更高安全性的細胞基質疫苗。中國僅有三家國內生產商供應基於HDC的狂犬病疫苗，導致相較於基於

行業概覽

Vero的產品，其於中國的競爭格局更為集中。隨著對HDC疫苗安全優勢的認知提升以及暴露前預防適應症擴大，預期HDC疫苗將在市場增量增長中佔據更大份額。下表展示截至最後實際可行日期，中國HDC源人用狂犬病疫苗市場的競爭格局：

中國已上市人用狂犬病疫苗（人二倍體細胞）市場的競爭格局

公司	免疫接種方案	批准日期
遼寧成大	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法及「1-1-1-1」4劑法	2026年2月10日
民海生物	Essen 5劑法及Zagreb 4劑法	2023年9月12日
康華生物	Essen 5劑法	2012年4月28日

附註：數據更新至最後實際可行日期。

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

下表展示截至最後實際可行日期中國六款HDC源人用狂犬病候選疫苗：

細胞系	公司	臨床階段	臨床進度	首次發佈日期	年齡覆蓋範圍
人二倍體細胞	中慧元通	III期	正在進行	2025年12月8日	10歲至60歲
		I期	已完成	2023年11月20日	10歲至60歲
	科興生物	I期	正在進行	2025年11月18日	18歲至45歲
	長春百克	III期	正在進行	2025年11月11日	10歲至60歲
		I期	正在進行	2025年9月5日	10歲至60歲
	復星安特金集團	III期	正在進行	2026年4月23日	所有年齡段
		I期	正在進行	2025年9月24日	所有年齡段
	艾美疫苗	III期	正在進行	2025年6月11日	10歲至60歲
		I期	正在進行	2025年5月19日	10歲至60歲
	普康生物	III期	正在進行	2024年7月18日	10歲及以上
		I期	已完成	2024年3月5日	10歲及以上

附註：數據更新至最後實際可行日期。

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

人用狂犬病疫苗市場的增長動力及未來趨勢

中國人用狂犬病疫苗市場的主要增長動力包括(i) **寵物飼養量增加和暴露風險上升**：中國城鎮寵物數量迅速增長，2024年犬貓數量達到124.11百萬只，而犬傷佔全球人狂犬病病例的95%以上，在動物疫苗接種率較低的情況下，持續推動對暴露後疫苗接種的強勁需求；(ii) **可負擔性提升並公眾意識增強**：世衛組織「2030年零死亡」目標和中國2023年臨床指南均提倡及時進行暴露後預防，採用簡化皮內注射方案及擴大暴露前預防推薦範圍，從而提高疫苗接種率；及(iii) **人二倍體細胞疫苗應用不斷提高**：人二倍體細胞狂犬病疫苗被視為世衛組織安全性和免疫原性的黃金標準，鑒於技術進步降低生產成本以及收入增長提高可負擔性，其市場份額有望增加。

行業概覽

與此同時，市場在持續演變過程中呈現多種趨勢：(i)**推進無血清和現代化生產工藝**：在國家產業政策的支持下，從含血清培養轉向無血清培養可降低污染風險，穩定生產投入，並提高疫苗的整體安全性和生產效率；(ii)**更廣泛採用人二倍體細胞疫苗**：人二倍體細胞源狂犬病疫苗以其卓越的安全性和免疫原性而聞名，鑒於生物工藝的改進降低了生產成本並擴大可及性，其市場份額有望增加；及(iii)**擴展暴露前預防策略**：全球和中國衛生部門對暴露前預防措施的日益認可，推動高風險人群的早期免疫接種，並將其納入更廣泛的公共衛生計劃，從而加強長期預防工作。

流感疫苗

流行性感冒（「**流感**」）是一種由病毒引起的傳染性極強的呼吸道疾病，可感染鼻、咽喉及肺部。臨床表現從輕微症狀到重症不等，在高風險人群中甚至可能導致死亡。每年接種疫苗是預防流感的最有效方法。流感病毒共有四種類型（甲、乙、丙、丁），其中人甲型及乙型流感病毒是導致季節性流行的原因。甲型流感病毒根據其表面蛋白進一步分為不同的亞型，而乙型流感病毒在歷史上主要包括兩大譜系（B/Victoria和B/Yamagata），其中後者的傳播在近年來顯著減少。流感活動呈波動之勢，中國報告的流感新發病例數由2020年的114.53萬例降至2021年的五年低點66.82萬例，其後於2022年反彈至244.28萬例。隨後，2023年病例數激增至1,278.03萬例，繼而於2024年下降至841.74萬例，並於2025年進一步反彈至1,718.19萬例。儘管2024年曾短暫下降，但中國的流感發病率於2025年進一步反彈，仍高於疫情期間觀察到的反彈前水平，反映出公共衛生限制措施放寬後流感病毒的持續流行。

流感疫苗概覽

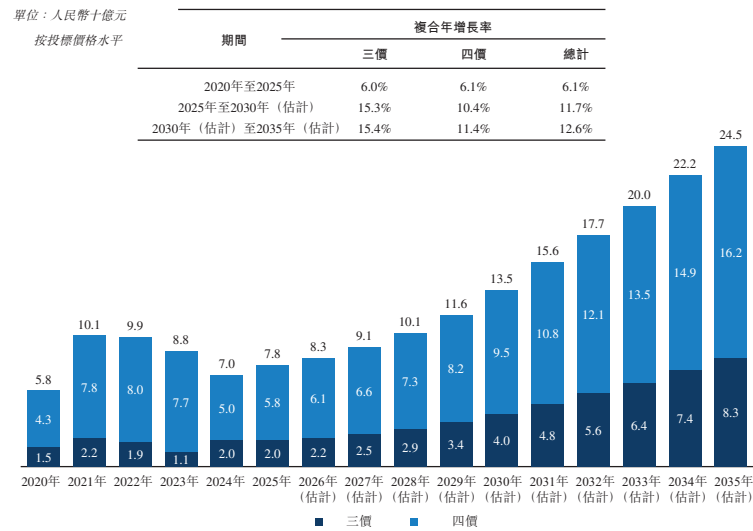
流感疫苗可根據其效價進行分類。目前，三價和四價流感疫苗均在使用，反映在不同人群細分市場及採購場景中的差異化定位。三價疫苗因其具成本效益且適用於預算有限的人群，主要用於公共採購和大規模免疫規劃，而四價疫苗則主要面向具有更高保護效果期望的個體。於2024年2月，世衛組織指出，自2020年3月以來，尚未確認自然傳播的B/Yamagata譜系病毒，因此認為不再需要將B/Yamagata組分納入疫苗。在繼續使用四價疫苗的地區，B/Yamagata組分仍沿用既往推薦方案。因此，預計三價和四價疫苗將並存，服務不同的人群。

中國流感疫苗市場

於2020年至2025年，中國流感疫苗市場經歷波動。三價流感疫苗市場規模由2020年的人民幣15億元增至2025年的人民幣20億元，複合年增長率為6.0%。預計2025年至2030年將加速增長，複合年增長率達15.3%，到2030年將達到人民幣40億元。預計2030年至2035年，該市場將以15.4%的複合年增長率增至人民幣83億元。主要增長動力包括渠道拓寬以及對價格敏感的需求量恢復。在該市場，四價疫苗仍是主要價值來源，這得益於自費市場高端化、對更廣泛病毒株覆蓋的偏好及持續從三價疫苗轉向更高價疫苗。因此，四價疫苗由2020年的人民幣43億元增至2025年的人民幣58億元，複合年增長率為6.1%。預計該細分市場將以10.4%的複合年增長率增至2030年的人民幣95億元，隨後以11.4%的複合年增長率增至2035年的人民幣162億元。

行業概覽

中國流感疫苗市場產值（按三價及四價劃分），2020年至2035年（估計）



資料來源：專家訪談、中國藥檢院、弗若斯特沙利文分析

中國流感疫苗市場的競爭格局

於2025年，中國流感疫苗市場集中在少數幾家知名國內生產商。本集團排名第六，批簽發量為4,195.9千劑，市場份額為5.1%，反映其在三價和四價流感疫苗供應方面的地位日益增長。下表展示按批簽發量劃分的2025年中國流感疫苗市場的競爭格局：

2025年中國流感疫苗市場的競爭格局

排名	公司	市場份額
1	科興	30.4%
2	華蘭生物	21.4%
3	上海生物	12.7%
4	賽諾菲巴斯德	9.4%
5	長春生物	8.2%
6	復星安特金集團	5.1%
7	武漢生物	3.1%
8	金迪克生物	3.1%
9	中慧元通	2.3%
10	智飛生物	1.8%
—	其他	2.5%
—	總計	100.0%

資料來源：中國食品藥品檢定研究院、弗若斯特沙利文分析

競爭格局：中國三價流感病毒裂解疫苗市場

於2025年，中國三價流感病毒裂解疫苗市場的五大參與者為科興、本集團、長春生物、上海生物及華蘭生物。本集團排名第二，批簽發量為3,973.4千劑，市場份額為15.2%。

行業概覽

下表展示2025年按批簽發量劃分的中國三價流感病毒裂解疫苗市場的競爭格局：

2025年中國三價流感病毒裂解疫苗市場的競爭格局

排名	公司	年齡覆蓋範圍	市場份額
1	科興	6月齡及以上	49.3%
2	復星安特金集團	6月齡及以上	15.2%
3	長春生物	6月齡至三歲	11.5%
4	上海生物	6月齡及以上	10.5%
5	華蘭生物	3歲及以上	6.9%
–	其他	–	6.6%
–	總計	–	100.0%

資料來源：中國食品藥品檢定研究院、弗若斯特沙利文分析

競爭格局：中國已上市四價流感疫苗

2025年，中國四價流感疫苗市場的前五大廠商分別為華蘭生物、科興、上海生物、賽諾菲巴斯德及長春生物。本集團排名第九，批簽發量為222.5千劑，市場份額為0.4%。下表展示按批簽發量劃分的2025年中國四價流感疫苗市場的競爭格局：

2025年中國四價流感病毒裂解疫苗市場的競爭格局

排名	公司	市場份額
1	華蘭生物	29.5%
2	科興	22.9%
3	上海生物	14.4%
4	賽諾菲巴斯德	13.4%
5	長春生物	7.0%
6	武漢生物	4.8%
7	金迪克生物	4.7%
8	智飛生物	2.8%
9	復星安特金集團	0.4%
10	天元生物	0.1%
–	總計	100.0%

資料來源：中國食品藥品檢定研究院、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

流感疫苗市場的增長動力及未來趨勢

流感疫苗市場增長預計將由多種因素推動，包括(i)**人口趨勢和疾病負擔**：反覆出現的季節性流感疫情，加上中國人口老齡化和兒科需求旺盛，強化廣泛開展年度疫苗接種的必要性，並為市場持續增長提供支撐；(ii)**疫苗接種意識不斷提升**：在國家技術建議指導下，公眾對流感風險的認知增強及轉向有計劃的年度預防疫苗接種，正在推動優先人群的接種率穩步提高；及(iii)**政策支持 and 渠道擴展**：政府採取了一系列舉措，包括為高風險人群提供免費或補貼疫苗接種及國家醫療計劃下的服務優化，擴大了覆蓋範圍，及實現了大規模的社區化免疫接種。此外，國家醫保局及財政部於2026年5月出台一項政策，允許職工基本醫療保險個人賬戶用於支付在定點醫療機構發生的流感疫苗接種費用。該政策預計將進一步提高疫苗的可負擔性及可及性，並支持長期更高的接種率。

從流感疫苗的發展中可觀察到若干長期趨勢，包括(i)**技術平台多元化**：流感疫苗研發正轉向基於細胞、重組技術和mRNA技術，以提高效率及降低錯配風險，而成熟的滅活疫苗平台將繼續提供可靠的大規模供應；(ii)**基線需求和高端劑型的擴展**：老年人群接種率的不斷提高支撐了裂解疫苗的強勁基線需求，同時高劑量和佐劑疫苗作為針對老年人和免疫功能低下人群的差異化選擇受到青睞；及(iii)**疫苗的差異化市場定位與同步增長**：三價和四價流感疫苗分別面向不同的人群細分市場：前者供應鏈更加成熟，每劑價格較低，主要滿足價格敏感需求，並繼續支持廣泛的自費用戶群體的接種量，而後者則面向支付意願更高、更傾向強化保護效果的消費者。批簽發數據反映這種差異化定位，三價和四價疫苗在市場上均佔據重要地位。展望未來，這兩種劑型預計將繼續共存，共同支撐細分化自費流感疫苗市場。

肺炎球菌疫苗

肺炎鏈球菌（「**Spn**」）是一種革蘭氏陽性、具有莢膜的細菌，定植於人體鼻咽部，是全球範圍內侵襲性和非侵襲性疾病的主要病原體。感染主要通過呼吸道飛沫傳播肺炎鏈球菌而發生，例如，當感染者咳嗽或打噴嚏時，細菌會通過空氣飛沫傳播。**Spn**可導致肺炎、腦膜炎、菌血症、中耳炎和鼻竇炎，其中幼兒、老年人和患有基礎疾病的人群發生重症的風險最高。目前已發現約100種肺炎鏈球菌血清型，疾病負擔主要集中在少數血清型，且因地區及年齡群體而異。根據2024年發表在《肺炎》上的研究，在中國內地14歲以下兒童中，PCV13及PPSV23疫苗的血清型覆蓋率分別為74.77%及92.90%。由於其高傳染性以及可能迅速發展為危及生命的疾病，**Spn**仍是一種重要的全球病原體，與高發病率、死亡率和醫療資源消耗密切相關。肺炎球菌疾病通常使用抗生素治療；然而，日益增長的抗菌藥物耐藥性降低了許多一線療法的有效性，凸顯預防的重要性。因此，疫苗接種是最有效的預防措施，也是肺炎球菌疾病防控的基石。

現有疫苗包括**多糖疫苗**（如PPSV23），血清型覆蓋較廣但免疫記憶有限，以及**結合疫苗**（如PCV13、PCV15、PCV20及更高價候選疫苗），誘導強勁的T細胞依賴性免疫，減少鼻咽部攜帶，並為幼兒和老年人提供有力保護。全球公共衛生指南建議為嬰幼兒、老年人和高風險人群接種肺炎球菌疫苗，凸顯疫苗在減輕疾病負擔和預防嚴重併發症方面的重要作用。

行業概覽

肺炎球菌疫苗概覽

肺炎球菌疫苗通過誘導針對細菌莢膜多糖的保護性殺菌抗體發揮作用。根據技術平台，肺炎球菌疫苗主要分為兩類：PCV及PPSV。目前，PCV13和PPSV23是中國市場上的主要可用製劑。

PCV及PPSV的核心區別在於其免疫機制。PCV將細菌多糖與蛋白質載體結合。這種偶聯能夠誘導T細胞依賴性免疫應答，從而產生強大的免疫記憶，提供更強、更持久的保護作用，更重要的是，可減少鼻咽部細菌攜帶，從而有助於形成群體免疫。相比之下，PPSV由純化的莢膜多糖組成，誘導T細胞非依賴性應答，無法建立免疫記憶，且通常對兩歲以下的兒童無效。然而，單次接種PPSV可以覆蓋更廣泛的血清型。

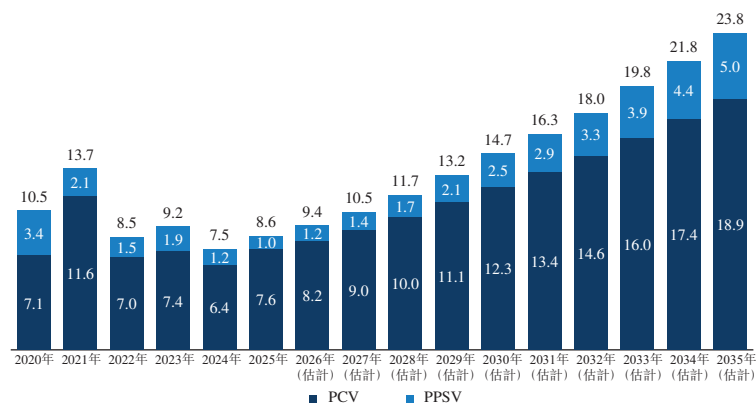
中國肺炎球菌疫苗市場

中國肺炎球菌疫苗的產值由2020年的人民幣105億元下降至2025年的人民幣86億元，其中PCV為人民幣76億元及PPSV為人民幣10億元。預計市場將於2030年及2035年分別反彈至人民幣147億元及人民幣238億元，其中，PCV將增至人民幣123億元及人民幣189億元，而PPSV的增速更快，將達到人民幣25億元及人民幣50億元，這得益於PCV高端化以及成人和老年人群接種率提升。2022年至2023年下滑主要反映新生兒數量減少以及疫情對常規疫苗接種的干擾，原因為家庭優先接種新冠肺炎疫苗，導致肺炎球菌疫苗接種延遲及批簽發量減少。

中國肺炎球菌疫苗產值（按技術類型劃分），2020年至2035年（估計）

單位：人民幣十億元
按投標價格水平

期間	複合年增長率		
	PCV	PPSV	其他
2020年至2025年	1.3%	-22.0%	-4.0%
2025年至2030年（估計）	10.1%	20.2%	11.5%
2030年至2035年（估計）	9.0%	15.1%	10.1%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國肺炎球菌疫苗市場的競爭格局

目前，中國已上市肺炎球菌疫苗主要分為兩大技術類型：PPSV23和PCV13。截至最後實際可行日期，中國共有六款PPSV23和四款PCV13肺炎球菌疫苗。此類疫苗產品的詳情如下表所示：

技術路線	效價	公司	品牌名稱 (通用名)	首次批准日期	年齡覆蓋範圍
PPSV	23價	智飛生物	優威克	2023年8月29日	2歲及以上
		科興	23價肺炎球菌多糖疫苗	2020年12月2日	2歲及以上
		成都生物製品研究所	惠益康	2006年1月1日	2歲及以上
		民海生物	維民菲樂	2018年8月12日	2歲及以上
		沃森生物	沃朵菲	2017年3月22日	2歲及以上
		默沙東	紐莫法	2014年12月24日	50歲及以上； 2歲及以上高風險人群
PCV	13價	康希諾	優佩欣	2025年6月17日	6周齡至5歲
		民海生物	維民菲寶	2021年9月7日	6周齡至5歲
		沃森生物	沃安心13	2019年12月30日	6周齡至5歲
		輝瑞	Prevnar 13	2016年10月25日	6周齡至5歲

附註：

- 1. 數據更新至最後實際可行日期。
- 2. 在中國上市的PCV13產品中，從臨床前研究到啟動III期臨床試驗的時間通常約為6至12年。

資料來源：國家藥監局、弗若斯特沙利文

所有獲批PPSV23疫苗均適用於兩歲及以上高風險個體。所有PCV13產品均適用於6周齡至5歲的嬰幼兒及兒童。同時，中國肺炎球菌疫苗研發管線異常活躍且充滿創新，反映向更高價結合疫苗及下一代技術的戰略轉型。這種密集的研發活動有望在中長期內顯著重塑市場格局。

行 業 概 覽

下表展示截至最後實際可行日期中國24款肺炎球菌候選疫苗，其中八款為13價（本集團為其中四種已進入III期臨床試驗的疫苗之一）：

技術路線	效價	公司	臨床階段	臨床進度	首次發佈日期	年齡覆蓋範圍	
重組肺炎球菌蛋白疫苗	不適用	康希諾	I期	已完成	2022年11月9日	50歲及以上	
			I期	已完成	2019年9月6日	18至49歲	
PCV	26價	智飛生物	I/II期	正在進行	2024年8月20日	2月齡及以上（至少6周齡）	
	24价	康希諾	I/II期	正在進行	2026年5月22日	2月齡及以上（至少6周齡）	
		瑞宙生物	II期	正在進行	2025年8月22日	6周齡至5歲	
			II期	正在進行	2024年4月15日	18歲及以上	
			I期	正在進行	2024年4月15日	6周齡至5歲	
		I期	已完成	2023年9月25日	18歲及以上		
			坤力生物	II期	正在進行	2025年11月18日	65歲及以上
				I/II期	已完成	2022年2月18日	65歲及以上
		聚微生物	I期	正在進行	2025年9月11日	2月齡至49歲（至少6周齡）	
		復星安特金集團	I期	正在進行	2025年5月28日	2月齡及以上（至少6周齡）	
			科興生物	II期	正在進行	2025年11月20日	2月齡至5歲
				I/II期	正在進行	2025年6月13日	18歲及以上
				I期	正在進行	2025年1月23日	2月齡至23月齡
				I期	正在進行	2024年8月13日	2歲至17歲
		I期		正在進行	2024年6月17日	18歲及以上	
		PCV	21價	賽諾菲巴斯德	I期	正在進行	2026年3月5日
	20價		輝瑞	I期	正在進行	2025年5月7日	6周齡至49歲
I期				正在進行	2025年6月18日	50歲及以上	
民海生物			II期	正在進行	2025年3月21日	2月齡至5歲	
			I期	正在進行	2024年11月20日	2月齡及以上	
萬泰滄海生物			I期	正在進行	2023年3月13日	6周齡及以上	
微超／聚微生物			I期	已完成	2023年4月3日	2月齡至55歲（至少6周齡）	

行業概覽

技術路線	效價	公司	臨床階段	臨床進度	首次發佈日期	年齡覆蓋範圍
	15價	智飛生物	III期	已完成	2020年12月23日	2月齡及3月齡
			I期	已完成	2019年6月4日	2月齡及3月齡
	13價	復星安特金集團	III期	正在進行	2025年11月13日	2月齡至15月齡（至少6周齡）
			III期	正在進行	2024年2月26日	2月齡至15月齡（至少6周齡）
			III期	正在進行	2022年5月7日	2月齡至15月齡（至少6周齡）
			I期	已完成	2020年4月21日	2月齡至15月齡（至少6周齡）
		科興	III期	正在進行	2023年10月19日	2月齡至5歲
			I期	正在進行	2023年12月12日	2月齡，2歲至5歲
			I期	正在進行	2022年8月30日	2月齡及以上
		成都生物	I期	正在進行	2023年3月23日	2月齡至59歲
		博沃／遼寧成大	I期	正在進行	2022年10月28日	2月齡及以上
PCV	13價	微超生物	I期	已完成	2022年3月24日	2月齡至49歲
		艾美疫苗	III期	正在進行	2021年12月24日	2月齡至5周歲
		坤力生物	I期	正在進行	2021年7月27日	2月齡及以上
		蘭州生物	III期	已完成	2019年9月19日	2月齡、3月齡、7月齡至5歲
PPSV	23價	復星安特金集團	臨床試驗批准	正在進行	2024年7月	2歲及以上
		艾美疫苗	III期	正在進行	2023年8月1日	2歲及以上健康人群
			I期	正在進行	2021年11月24日	2歲及以上高危人群
		北京華安科創	I期	已完成	2020年9月8日	2歲及以上
		蘭州生物	III期	已完成	2015年12月24日	2歲及以上

附註：數據更新至最後實際可行日期。

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

肺炎球菌疫苗市場的增長動力及未來趨勢

肺炎球菌疫苗市場的增長以多種因素為支撐，包括(i) **老年人疾病風險增加**：中國老年人口快速增長，由2024年的2.225億增至2035年的3.2億以上，致使肺炎球菌疾病風險持續上升以及長期疫苗接種需求；(ii) **認知度提升及成人可及性改善**：預防護理意識的提升，加上區域採購、地方補貼以及針對老年人的試點免費疫苗接種計劃，正在擴大非國家免疫規劃體系之外的疫苗可負擔性及可及性；(iii) **向更高價疫苗升級的週期**：從PCV15到PCV26的廣泛更高價結合疫苗的研發管線支持市場擴張，因為中國正從PPV23和PCV13疫苗過渡至更廣泛血清型覆蓋和年齡段的疫苗。

行業概覽

未來，市場預計將繼續持續演變，乃由於(i)**國內肺炎球菌疫苗供應增長**：在國家政策支持和技術人才回流的支持下，國內PCV13和PPSV23疫苗的生產正在擴大，逐步削弱跨國公司的主導地位，及提升疫苗的整體供應量；(ii)**更廣泛的人群覆蓋及臨床擴展**：正在進行的臨床項目擴大了年齡段，將PCV13的覆蓋範圍從嬰兒擴展至中年人，並支持成人使用新興高價結合候選疫苗；及(iii)**轉向更高價和成人疫苗**：受血清型替代和老年人群疾病負擔不斷加重推動，市場發展正朝着PCV20、PCV24和其他具有成人適應症的高價疫苗方向發展。

流腦疫苗

腦膜炎奈瑟菌是一種引致侵襲性腦膜炎球菌疾病（「**IMD**」）的細菌，IMD為包括腦膜炎和敗血症在內的嚴重且進展迅速的疾病，其經呼吸道飛沫傳播，且嬰幼兒及青少年風險最高。預防主要通過免疫接種實現。已上市疫苗按血清群覆蓋範圍（效價）及技術進行分類，由於現代多價結合疫苗具有持久及強效的免疫應答，優於舊有的多糖技術，正成為全球標準。全球免疫接種策略各有不同；例如，美國指南側重於青少年，而中國規劃則針對低齡兒童。

中國流腦疫苗市場規模

中國流腦疫苗市場規模由2020年的人民幣25億元小幅下降至2025年的人民幣23億元，複合年增長率為-1.4%，於2023年曾達到臨時峰值人民幣34億元。2024年下降主要由於新生兒數量減少導致基礎免疫人群規模縮減。展望未來，預計市場將由2025年的人民幣23億元回升至2030年的人民幣36億元，複合年增長率為8.9%，這得益於2024年調整後的正常化、常規疫苗接種行為穩定帶動接種率提升、疫苗接種意識增強及流腦疫苗產品持續升級。預計市場將以6.1%的複合年增長率擴張，到2035年將達人民幣48億元。

中國流腦疫苗的競爭格局

中國流腦疫苗市場由國內生產商主導，由於更強效且更持久的保護作用，其正迅速由舊有多糖疫苗向更優的結合劑型過渡。這種市場演變正推動競爭向MenACWY等更高價產品發展。反映此趨勢，中國疫苗研發管線高度集中於推進下一代MenACWY和MenABCWY候選疫苗的研發，與全球創新保持一致，以服務國內外市場。研發管線亦包括基於重組MenB蛋白疫苗，支持中國實現更廣泛腦膜炎球菌血清群覆蓋範圍的長期目標。總體而言，這些發展表明管線研發競爭激烈、創新導向的格局，中國公司正日益具備提供更高價、更持久且更具國際競爭力的流腦疫苗的能力。截至最後實際可行日期，中國尚未有MenB疫苗商業化。

效價	技術路線	公司	臨床階段	臨床進度	首次發佈日期	fHbp變異株覆蓋率
MenB	重組疫苗	智飛綠竹	I期	正在進行	2023年4月26日	不可用
	OMV	羽冠生物	臨床試驗批准	正在進行	2025年11月14日	不可用
	重組疫苗	復星安特金集團	臨床前研究	/	/	V1, V2, V3

附註：

- 數據更新至最後實際可行日期。
- fHbp為MenB疫苗研發中的關鍵保護性抗原。根據胺基酸序列的相似性，fHbp變體通常被歸類為V1、V2和V3三個變體家族。

資料來源：藥品審評中心、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

流腦疫苗市場的增長動力及未來趨勢

流腦疫苗市場的增長受W和Y血清群發病率上升驅動，加速了全球向覆蓋範圍更廣泛的四價(ACWY)結合疫苗轉變，並將免疫接種計劃擴展至青少年。儘管西方國家已建立青少年常規免疫接種，但中國的覆蓋範圍仍然有限。由於佔全球IMD病例龐大比例的MenB目前在中國尚無獲批疫苗，因此存在重大的公共衛生和市場空白。未來市場正向更高價疫苗（如MenABCWY）發展，青睞具有更廣泛覆蓋範圍的優質產品，儘管面臨人口挑戰，仍推動了私營領域的創新。

資料來源及可靠性

就[編纂]而言，我們已委聘獨立市場研究顧問弗若斯特沙利文對我們經營所在行業進行分析並編製行業報告，佣金費用為人民幣550,000元。弗若斯特沙利文於1961年成立，為一家獨立的全球諮詢公司，就廣泛行業進行行業研究及編製行業報告及其他服務。本文件所披露來自弗若斯特沙利文的資料乃摘錄自經其同意的弗若斯特沙利文報告。在編寫及編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文採用以下主要方法，以收集多個來源、驗證所收集的數據及資料，並與其他受訪者的資料和表達進行交叉核對：(i)詳細主要研究，包括與領先的行業參與者和行業專家討論行業現狀；及(ii)二次研究，其涉及審閱已發佈的來源，包括市場參與者的報告、獨立研究報告及基於弗若斯特沙利文自有研究數據庫的數據。弗若斯特沙利文在編製弗若斯特沙利文報告時採納以下主要假設進行預測：(i)全球經濟於未來十年可能保持穩定增長；(ii)全球社會、經濟和政治環境於預測期內可能保持穩定；及(iii)市場動力包括利好政策、不斷增長的電力需求、技術進步等。除另有說明外，本節所載的所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。董事經採取合理審慎措施後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，整體市場資料並無發生重大不利變動而令有關資料有重大保留意見、互相抵觸或造成影響。