

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]、[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、國家藥監局、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。

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。

行業概覽

根據技術設計，疫苗大致可分為減毒活疫苗、滅活疫苗、類毒素疫苗、亞單元／重組／多醣／結合疫苗、重組載體疫苗，以及mRNA/DNA疫苗。減毒活疫苗利用毒性減弱的病原體誘導強烈而持久的免疫力；滅活疫苗利用已殺滅的病原體，通常需接種多劑量；類毒素疫苗利用經去毒處理的細菌毒素；亞單元及相關疫苗使用選定的抗原成分，安全性和穩定性更佳；重組載體疫苗透過另一種微生物傳遞抗原基因；而mRNA/DNA疫苗則導入遺傳指令，使宿主細胞產生抗原並觸發免疫反應。

全球疫苗市場概述

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2025年的733億美元，複合年增長率為5.6%。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1,398億美元，2025年至2035年的複合年增長率為6.7%。

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2025年的人民幣1,015億元，複合年增長率為15.6%，預計到2035年將進一步增長至人民幣3,547億元，2025年至2035年的複合年增長率為13.3%。

中國疫苗產業鏈與監管框架

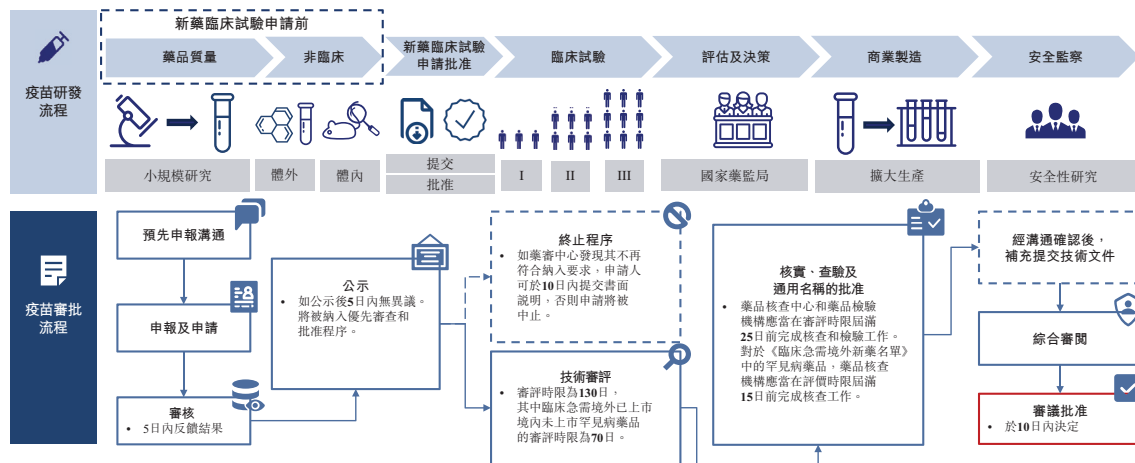
疫苗產業鏈

中國疫苗產業鏈包括(i)提供用於研發及工業生產的原材料及實驗室設備的上游原材料供應商；(ii)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中游疫苗生產商；及(iii)將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的下游分銷與接種服務商。

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，由國家藥監局監督。下圖載列中國疫苗研發流程及疫苗審批監管流程。

行業概覽



來源：國家藥監局、灼識諮詢

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，過去幾年國家藥監局每年僅批准少量疫苗。

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(i)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。甘氨酸的價格通常保持穩定。出現價格波動的原因主要包括庫存水平、原料成本及能源價格等因素，且通常呈現季度間溫和變動，而非劇烈波動。甘氨酸的供應量普遍穩定，因中國擁有龐大且持續擴增的產能，並且是該原料的主要全球出口國；(ii)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、配液及包裝規格及分銷利潤率影響。rHSA的定價通常保持穩定。rHSA的供應量也普遍穩定；對於需符合更高監管標準的材料，定價因素與供應商資格認證流程及相關交貨週期的關連更緊密，而不是與現貨價格大幅波動有關；及(iii)2-苯氧乙醇。亞洲2-苯氧乙醇的大宗現貨價格通常在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)。近年來，2-苯氧乙醇的價格趨於緩和並趨於穩定，未見劇烈波動跡象。由於供應商數量多，且主要製造商生產標準化等級產品，2-苯氧乙醇通常供應充足。

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。**疫苗技術正從傳統的減毒活疫苗和滅活疫苗，轉向亞單元疫苗、結合疫苗、多價疫苗及聯合疫苗，從而推動產品升級並擴大疾病覆

行業概覽

蓋範圍。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》。該等政策旨在向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。

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：(i)生產與品質壁壘：疫苗生產流程複雜、耗時長，且對製造參數高度敏感。中國疫苗公司一般被要求自主生產其疫苗，而嚴格的品質控制、產品安全標準以及全面的品質管理體系，皆為新進入者築起了極高的門檻；(ii)研發與人才壁壘：疫苗開發需要深厚的科學專業知識、經驗豐富的技術團隊以及長期的研發投入。從臨床前研究到NDA批准的過程可能耗時超過十年，且在臨床開發與註冊階段面臨著高度的不確定性與嚴苛的要求；(iii)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；及(iv)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

破傷風及破傷風疫苗概述

破傷風是由破傷風梭菌引起的一種感染，該細菌廣泛存在於土壤、唾液、灰塵和糞便中。細菌通常透過皮膚破損處（例如受污染物品造成的割傷或刺傷）侵入人體。在局部缺氧的環境下，細菌會進行繁殖並分泌破傷風痙攣毒素（一種神經毒素），進而干擾肌肉收縮。破傷風無治癒方法，治療重點在於處理併發症，直至破傷風毒素的影響消退為止。透過接種疫苗來進行預防，是對抗該疾病最有效的措施。美國疾病管制與

行業概覽

預防中心(CDC)建議成人每十年應接受一次加強劑疫苗。破傷風的治療涵蓋活動性感染的治療，以及通過妥善的傷口護理及免疫接種進行預防。對於出現活動性破傷風感染的個體，即時治療須清洗傷口，以徹底清除可能藏有細菌的污垢、碎屑或異物。醫療干預還高度依賴藥物，包括用於針對尚未攻擊神經組織的毒素的抗毒素療法、用於控制肌肉痙攣的鎮靜劑、用於對抗破傷風細菌的抗生素，以及用於調節不自主肌肉活動的其他藥物。在預防方面，根據世界衛生組織的要求，兒童破傷風疫苗的效價每劑不得低於40 IU，含破傷風類毒素疫苗(「TTCV」)的標準劑量為0.5毫升，透過肌肉注射給藥。儘管充分的疫苗接種能提供強效保護，但在發生嚴重創傷或患者的免疫接種史不確定的情況下，通常會接種一劑含破傷風類毒素疫苗加強針。

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2025年的人民幣10億元，複合年增長率為35.9%。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31億元，2025年至2035年的複合年增長率為12.5%。

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。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	2025年價格 (人民幣元)	2025年批發 (百萬劑)	2025年市場份額 (批發)	2025年市場份額 (收入)
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	4.8	86.5%	98.8%
	武漢生物製品研究所有限責任公司	1982年	~142-166	0.4	8.1%	0.6%
	北京科興中維生物技術有限公司	2025年8月19日	~957	0.3	5.4%	0.7%
	華蘭生物疫苗股份有限公司	2023年2月21日	~188	0	不適用	不適用
	蘭州生物製品研究所有限責任公司	1982年	/	0	不適用	不適用
	北京生物製品研究所有限責任公司	1982年	/	0	不適用	不適用
	成都生物製品研究所有限責任公司	1982年	/	0	不適用	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。**隨著中國人口的迅速老齡化，老年人口的數量正在穩步增加。根據中國國家統計局，2025年中國60歲及以上人口達323.4百萬人，佔總人口的23.0%。預計到2030年，該年齡段人口將增至369.2百萬人，佔總人口比例升至26.4%。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。
- **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

行業概覽

次感染方面的重要性。為預防破傷風，中國預防醫學會發佈的《破傷風高風險人群主動免疫製劑使用專家共識(2024年版)》建議以下群體應接種破傷風疫苗作為補種或加強劑：創傷高危成人、老年人群、免疫功能低下者及孕婦。該共識同時指出：無明確接種記錄者應完成三劑破傷風疫苗基礎接種；接種史不明者建議接種一劑破傷風疫苗，後續加強劑可依據個人風險狀況每十年接種一次。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。中國農村地區仍是龐大的潛在市場，根據中國國家統計局數據，截至2025年底農村人口達451.09百萬人，佔全國總人口的32%。相較於大城市已趨飽和的市場，這些地區蘊藏著巨大的未開發潛力。根據國家衛生研究院及灼識諮詢報告，農村地區報告的破傷風案例比重偏高，在登記地址的病例中，超過80%來自農村地區。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)及Hib疫苗概述

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。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。

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、MCV2-Hib、DTaP-IPV-Hib等。

Hib疫苗主要針對嬰幼兒接種，因侵襲性Hib疾病是該等人群罹患嚴重疾病(如肺炎、腦膜炎及其他侵襲性感染)的主要原因。在中國，Hib疫苗獲批主要用於2個月至5歲的兒童，常規接種方案為2-3個月齡起接種三劑基礎疫苗，18個月齡追加加強劑，並設有年齡分級補種方案：若於6-12個月齡開始接種則補兩劑，若於1-5歲開始接種則補一劑。特殊情況下，可根據年齡與既往接種狀況，考慮為特定高風險人群接種Hib疫苗，例如：接受化療者、造血幹細胞移植受者、解剖學無脾症患者或接受選擇性脾切除術者，以及HIV感染者。目前中國境內Hib疫苗接種均透過非常規免疫計劃(non-NIP)渠道實施。

行業概覽

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2025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	2025年價格 (人民幣元)	2025年批簽發 (百萬劑)	2025年市場份額 (批簽發)	2025年市場份額 (收入)
流感嗜血桿菌 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	~115	0.7	34.9%	49.6%
	北京智飛綠竹生物製藥有限公司	2011年12月31日	~102	0.6	30.1%	3.7%
	雲南沃森生物技術股份有限公司	2007年4月2日	~105	0.3	15.5%	22.0%
	成都歐林生物科技股份有限公司	2017年5月18日	~100	0.2	11.3%	12.2%
	蘭州生物製品研究所有限責任公司	2004年1月19日	~43	0.2	8.2%	12.5%
	成都生物製品研究所有限責任公司	2013年6月3日	/	0	不適用	不適用

資料來源：國家藥監局、灼識諮詢

中國Hib疫苗的市場規模

中國Hib疫苗市場規模於2019至2025年間呈現負增長，主要由於Hib疫苗年度總批簽發量下滑，尤其是北京智飛綠竹生物製藥有限公司、雲南沃森生物技術股份有限公司及北京民海生物科技有限公司生產的疫苗。然而，受兒科含Hib成分聯合疫苗研發熱潮及消費者支付意願上升驅動，預計2025至2030年間Hib疫苗總批簽發量將呈現增長態勢。該市場在2022至2024年間亦呈現正向增長趨勢。在價格相對穩定的背景下，中國Hib疫苗市場規模預計將在2025至2030年間維持正向增長態勢。中國Hib疫苗市場預計將從2025年的人民幣2億元增至2035年的人民幣23億元，2025年至2035年的複合年增長率為26.2%。

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%。由於Hib疫苗未納入中國國家免疫規劃，接種覆蓋率仍遠低於全民接種水平，導致大量易感人群存在。這種未滿足的預防需求持續轉化為自費接種Hib疫苗的需求，包括含Hib成分的聯合疫苗。此外，龐大的可預防疾病負擔表明，擴大公共財政投入或將該疫苗納入國家免疫規劃，預期將從結構上提升接種覆蓋率並擴大市場規模。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

行業概覽

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。

- **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及腦膜炎球菌疫苗概述

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。由於炎症部位毗鄰大腦和脊髓，因此可能危及生命。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。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。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。

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。預防主要透過接種疫苗來實現，目前有各種類型的腦膜炎雙球菌疫苗可供選擇，包括：(i)單價A群腦膜炎球菌疫苗(MenA)；(ii)二價腦膜炎球菌多糖體疫苗(A群及C群)(MPSV2)；(iii)二價腦膜炎球菌結合疫苗(A群及C群)(MCV2)；(iv)四價腦膜炎球菌多糖體疫苗(A、C、Y、W-135群)(MPSV4)；(v)四價腦膜炎球菌結合疫苗(A、C、Y、W-135群)(MCV4)；及(vi)針對b型流感嗜血桿菌及A、C群的組合結合疫苗(MCV2-Hib)。

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2025年的人民幣26億元，複合年增長率為0.4%。預計到2035年，市場規模將達到人民幣58億元，2025年至2035年的複合年增長率為8.2%。

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。按收入計，我們獲批的AC結合疫苗(MCV2類型)於2025年佔MCV2型疫苗市場中38.4%的份額。

行業概覽

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：(i)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；及(ii)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。

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

我們若干商業化及管線疫苗產品靶向清單中不同優先級別的細菌病原體。我們商業化的Hib結合疫苗靶向中優先級病原體——嗜血桿菌。我們的管線產品包括：(i) rFSAV靶向高優先級病原體金黃色葡萄球菌；(ii) rFPAV靶向高優先級病原體銅綠假單胞菌；(iii) rABV靶向關鍵優先級病原體鮑曼不動桿菌；及(iv) GAS疫苗靶向中優先級病原體A群鏈球菌。

超級細菌的湧現使全球醫療體系面臨以下若干市場痛點，包括(i)現有抗生素無法對抗對多種療法具有抗藥性的病原體，恐將步入「後抗生素時代」，屆時常規感染可能無法治療；(ii)治療成本與複雜性增加，原因是應對這類抗藥性感染需使用昂貴的備用藥物、更長的住院時間以及嚴格的隔離措施，進而加重醫療資源負擔；(iii)創新動力不足，原因是新藥嚴格限於重症病例使用，而高昂的開發成本疊加低銷售量，且細菌快速變異導致藥物的商業生命週期較短；及(iv)嚴重的公共衛生安全威脅，全球旅遊加速了耐藥菌株的跨國傳播，最終削弱了常規手術、癌症治療和器官移植的安全保障。

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。

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、肺炎、心內膜炎（心臟瓣膜感染）、骨髓炎（骨感染）。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。

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β-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。

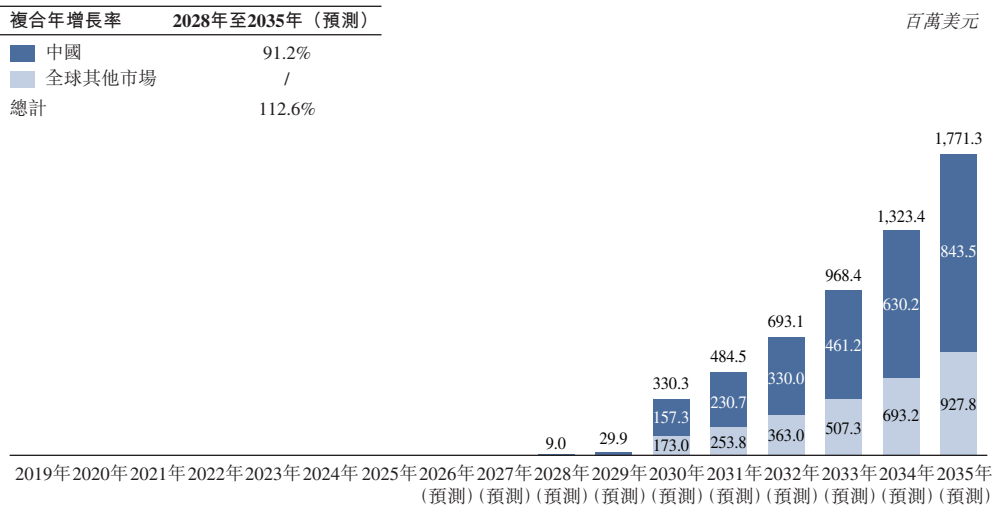
中國及全球金黃色葡萄球菌疫苗市場規模

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重大醫療需求。

全球MRSA感染病例數到2035年預計將達到7.4百萬例，2025年至2035年期間的複合年增長率為1.0%。2025年中國MRSA感染病例數為2.4百萬例，到2035年預計將逐步增長至2.6百萬例，2025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	年齡範圍	階段	首次發佈日期	註冊號	地點
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期	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期	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期	2019年6月3日 2019年5月29日	CTR20190552 NCT03966040	中國
NDV-3	念珠菌Als3	NovaDigm Therapeutics	預防金黃色葡萄球菌定植	17至35歲	II期	2018年3月6日	NCT03455309	美國

資料來源：ClinicalTrials、藥品審評中心、灼識諮詢

金葡菌疫苗市場驅動因素及未來趨勢

金黃色葡萄球菌疫苗的開發與潛在上市主要受以下因素驅動：(i)臨床需求高：源於巨大的未被滿足需求、高發病率與高死亡率以及高昂的住院費用，加上AMR，特別是MRSA的提高削弱了抗生素的療效，導致治療失敗率上升；(ii)競爭格局及先發優勢，目前尚無獲批的人用金黃色葡萄球菌疫苗，且監管准入壁壘依然高企，這使得首家成功獲批的公司能夠確保取得重大的市場優勢；及(iii)海外市場潛力巨大，由於該疫苗應對全球公共衛生重點，其適應症有望從高風險住院環境（例如手術、透析）擴展至更廣泛的門診預防，並透過對外授權、合作夥伴關係以及多區域臨床試驗，為全球化開闢一條清晰的路徑。

行業概覽

幽門螺桿菌疫苗

幽門螺桿菌概述

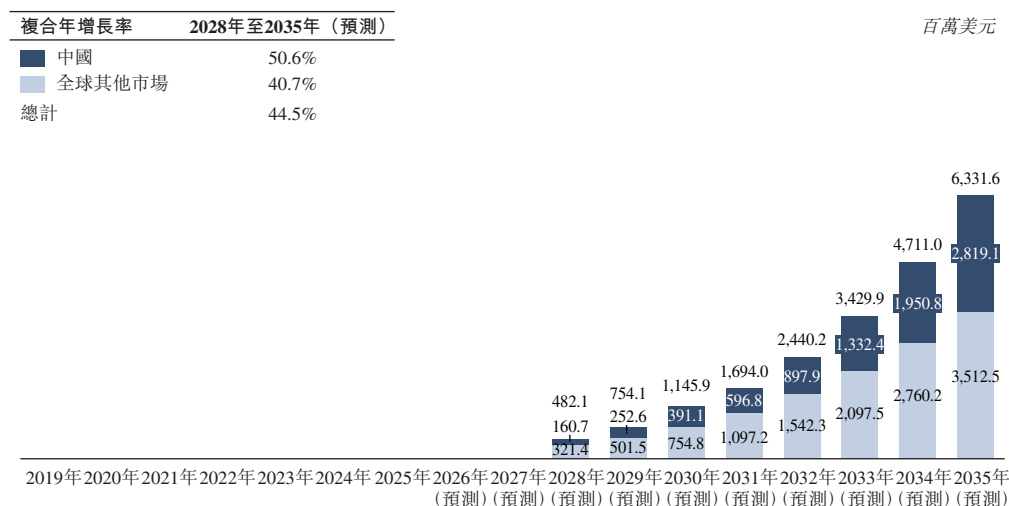
幽門螺桿菌是一種螺旋狀細菌，存在於胃黏液層或附着於胃上皮襯裡。作為一種常見病原體，其感染率高達全球人口的50%，在發展中國家更為普遍。感染通常發生於幼兒期，若不及時治療，可能終生攜帶。其傳播途徑以人傳人為主，可通過唾液傳播，或經由食物或水的糞便污染傳播。幽門螺桿菌是慢性胃炎的主要病因，並且90%以上的十二指腸潰瘍及高達80%的胃潰瘍乃由其造成。與幽門螺桿菌相關的其他併發症包括缺鐵性或維生素B12缺乏性貧血、糖尿病以及若干心血管和神經系統疾病。

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

2025年全球幽門螺桿菌感染人數達3,539.6百萬，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，2025年估計達612.0百萬人。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／申辦人	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主要受以下各項關鍵因素驅動：(i)龐大的目標人群與沉重的疾病負擔，該細菌感染了全球高達50%的人口，並且與胃炎、消化性潰瘍以及胃癌風險增加二至六倍之間密切相關；(ii)現有預防缺口與公共衛生效益，鑒於除基本衛生習慣外，目前並無特定的預防措施，這意味著有效的疫苗將透過防患於未然而帶來龐大的長期健康及經濟價值；及(iii)抗生素耐藥性導致標準治療方案療效下降：抗生素耐藥性已顯著降低了傳統根除療法的成功率，這在中國等地區尤其明顯——使得單靠藥物進行群體層面的控制愈加困難，迫切需要一種疫苗來應對這一未滿足的需求。

鮑曼不動桿菌疫苗

鮑曼不動桿菌概述

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菌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、社區獲得性肺炎、血流感染、腦膜炎、皮膚、軟組織、骨感染、尿路感染等。

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

2025年，全球鮑曼不動桿菌感染者數量為8.9百萬人，預計到2035年將逐步攀升至9.8百萬人。2025年，中國鮑曼不動桿菌感染者數量為3.1百萬人，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。全球鮑曼不動桿菌疫苗的市場規模預計將在2032年達到116.9百萬美元，並於2035年達到784.1百萬美元，2032年至2035年的複合年增長率高達88.6%。中國鮑曼不動桿菌疫苗的市場規模預計將在2032年達到116.9百萬美元，並於2035年達到451.1百萬美元，2032年至2035年的複合年增長率為56.9%。

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各項驅動因素支撐：(i)顯著未滿足的臨床需求，由於該細菌經常表現出多重耐藥性或泛耐藥性，使傳統抗生素失效；這使得透過疫苗預防成為比治療更具成本效益且可持續的策略；(ii)公共衛生意識提升，世界衛生組織已將碳青霉烯類耐藥鮑曼不動桿菌列為極高優先等級的危險病原體，且該細菌是導致重症監護室內高死亡率感染的主要元兇；若能成功研發疫苗，將有望大幅降低危重症患者的併發症發生率與死亡率；及(iii)疫苗技術進步，包括mRNA平台、外膜囊泡及多組分亞單位疫苗等疫苗平台的突破，為靶向此類結構複雜的細菌開闢了全新且具備高度適應性的研發路徑。

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。抗菌素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

2025年全球銅綠假單胞菌感染病例數達11.0百萬例，預計至2035年將逐步攀升至12.2百萬例。2025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。全球銅綠假單胞菌疫苗的市場規模預計將在2031年達到324.0百萬美元，並於2035年達到1,655.2百萬美元，2031年至2035年的複合年增長率為50.3%。中國銅綠假單胞菌疫苗的市場規模預計將在2031年達到115.7百萬美元，並於2035年達到657.0百萬美元，2031年至2035年的複合年增長率為54.4%。

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／申辦人	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	Valveva	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主要受到以下因素推動：(i)巨大未滿足的臨床需求，因為這種常見的機遇性病原體在重症監護室(ICU)和燒傷病房等高風險環境中引起嚴重感染，由於其產生多重抗藥性(MDR)的傾向，傳統抗生素效果逐漸下降，並導致住院時間延長、醫療成本增加及死亡率上升；(ii)技術進步使得通過先進的平台靶向複雜的革蘭氏陰性菌成為可能，該等平台能夠實現更快的抗原設計、增強免疫原性，並對多種細菌株提供廣譜保護；以及(iii)市場擴張潛力，因該等疫苗可開發為針對其他常見醫院獲得性病原體（如鮑曼不動桿菌）的多價或聯合預防方案，從而進一步提升其商業價值。

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、猩紅熱及膿疱病）、嚴重／侵襲性感染（蜂窩織炎、壞死性筋膜炎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及風濕熱，後者可引發風濕性心臟病）。

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2025年達675.0千人，預計至2035年將逐步攀升至728.6千人。2025年，中國A群鏈球菌侵襲性感染者數量估計為117.6千人，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。全球GAS疫苗的市場規模預計於2030年達到354.5百萬美元，並於2035年達到2,206.7百萬美元，2030年至2035年的複合年增長率為44.2%。中國GAS疫苗的市場規模預計於2030年將達到152.2百萬美元，並於2035年達到1,084.0百萬美元，2030年至2035年的複合年增長率為48.1%。

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／申辦人	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、 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 四組分疫苗	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2025年的1,003.1百萬例，複合年增長率為1.4%。預計到2035年，病例數將達到1,293.4百萬例，2025年至2035年期間的複合年增長率為2.6%。中國流感發病數從2019年的20.4百萬例增加至2025年的27.8百萬例，複合年增長率為5.3%。預計到2035年，病例數將達到51.2百萬例，2025年至2035年期間的複合年增長率為6.3%。

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類，包括滅活流感疫苗(IIV)、減毒活流感疫苗(LAIV)及重組流感疫苗(RIV)。

流感疫苗亦使用不同的製造平台生產，即(i)蛋基流感疫苗，其為最常見生產方法之一，其將疫苗種子株接種於含胚雞蛋中進行繁殖；然而，此方法具有局限性，包括生產週期長、依賴雞蛋供應，以及雞蛋適應性導致抗原突變的風險，這會降低疫苗的有效性，特別是對甲型／H3N2流感毒株的效果；及(ii)MDCK基（細胞基）流感疫苗，其利用MDCK細胞生產疫苗。該技術與蛋基方法相比具有諸多優勢，包括可快速大規模生產、避免與雞蛋相關的抗原突變以及適合對雞蛋過敏的人群，而細胞基生產正在成為下一代流感疫苗的關鍵方向。

行業概覽

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2025年的人民幣86億元，複合年增長率為33.5%。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2025年的人民幣69億元，複合年增長率為42.5%；2025年，IIV3市場規模從2019年的人民幣7億元增至人民幣17億元，複合年增長率為16.0%。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397億元，2025年至2035年複合年增長率為16.5%。

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	年齡段	階段	首次發佈日期
流感疫苗 (裂解病毒， MDCK細胞)， 滅活，四價	成都新諾明生物科技／成都歐林生物科技／蘭州百靈生物技術	3歲及以上	III期	2025年10月29日
	武漢生物製品研究所／蘭州百靈生物技術		III期	2023年10月9日
	深圳康泰生物製品／蘭州百靈生物技術		I期	2026年4月16日
	長春生物製品研究所		I期	2024年4月8日
	上海生物製品研究所	6個月及以上	I期	2024年3月27日
	浙江天元生物藥業／蘭州百靈生物技術		I期	2024年3月5日
流感疫苗 (裂解病毒， MDCK細胞)， 滅活，三價	蘭州百靈生物技術／深圳康泰生物製品	3歲及以上	I期	2026年4月17日
	陝西昆泰生物科技	3個月及以上	I期	2026年3月12日
	成都新諾明生物科技／成都歐林生物科技／蘭州百靈生物技術	6個月及以上	I期	2025年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：(i)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；(ii)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；及(iii)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

預防性單克隆抗體

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。預防性單克隆抗體通過將抗體直接送達至體內，而非依賴人體在接種疫苗後產生抗體，從而提供被動、即時及針對性的保護。預防性單克隆抗體可提供針對特定病原體的快速保護，且適用於高危人群，如嬰兒或接受大型手術的患者。預防性單克隆抗體的主要應用包括預防嬰兒的呼吸道合胞病毒(RSV)、接觸後預防破傷風及預防或減少由金黃色葡萄球菌及銅綠假單胞菌引起的嚴重感染及併發症。

金黃色葡萄球菌單克隆抗體

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 α 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。金黃色葡萄球菌的單克隆抗體可靶向不同的細菌成分，包括蛋白A、毒素、表面結構及Cas9。該等抗體通常與抗生素聯合使用，可用於治療活動性感染(包括耐藥菌株)；支持診斷測試；並通過幫助身體識別和摧毀細菌來增強免疫清除能力。

抗銅綠假單胞菌單克隆抗體

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。針對銅綠假單胞菌的單克隆抗體仍在開發中，迄今尚無獲批產品。臨床階段候選藥物所靶向的機制包括毒素注射系統、雙重或雙特異性靶點以及細菌表面多糖，以減輕組織損傷並促進細菌清除。該領域極具價值但在技術上富有挑戰性，特別是由於銅綠假單胞菌被世界衛生組織列為關鍵優先病原體。該等抗體可透過為高風險患者提供快速及短期的保護，從而補充抗生素及疫苗，同時亦可與疫苗項目共享抗原發現、生物製劑生產及質量控制能力。

抗破傷風單克隆抗體

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。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。