

行業概覽

本節及本文件其他章節所載有關我們經營業務所在行業的若干資料及統計數字乃摘錄自我們委託的獨立行業顧問灼識諮詢編製的灼識諮詢報告⁽¹⁾。摘錄自灼識諮詢報告的資料不應被視為[編纂]的基準或灼識諮詢有關本公司任何證券價值或[編纂]本公司合宜性的意見。我們相信有關資料及統計數字的來源對於該等資料及統計數字而言屬適當，並已合理審慎摘錄及轉載有關資料及統計數字。我們並無理由相信有關資料及統計數字失實或具誤導成分，或遺漏任何事實導致有關資料及統計數字在任何重大方面失實或具誤導成分。經作出合理查詢及行使合理審慎注意後，董事已進一步確認，自灼識諮詢報告或任何其他報告發佈日期以來，市場資料並無出現可能致使本節所載資料附有保留意見、有所抵觸或受到影響的不利變動。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他各方或其各自董事、高級職員、僱員、顧問或代理概無對有關資料及統計數字進行獨立核實，亦無對其準確性或完整性作出聲明。因此，閣下不應過度依賴有關資料及統計數字。除非另有指明，否則本行業概覽章節所呈列的市場及行業資料及數據乃摘錄自灼識諮詢報告。

全球疫苗市場概覽

疫苗已有效減少眾多傳染病在全球或區域範圍內的流行，對人類發展做出過重大貢獻。疫苗作為預防醫學的主要形式，相對於感染疾病後的治療而言，從公共健康支出角度來看更具成本效益。按銷售收入計，全球疫苗市場規模由2013年的313億美元增加至2017年的438億美元，年均複合增長率為8.7%，並預期於2030年達1,000億美元，年均複合增長率為6.6%，主要受全球對疫苗接種日益增加的需求、政府及國際機構的支持以及研發新疫苗所推動。下圖說明了所示期間以銷售收入計算的實際及預測全球疫苗市場規模。

(1) 就編製及使用灼識諮詢報告而給予灼識諮詢的合同金額為680,000元人民幣，我們認為該費用符合市場費率水平。灼識諮詢為一家在香港創辦的獨立諮詢公司。其提供行業研究及市場策略，並提供增長諮詢及公司培訓。於編纂及編製灼識諮詢報告時，灼識諮詢已採用以下假設：(i)預期中國整體社會、經濟和政治環境將在預測期內保持穩定；(ii)中國經濟和工業發展於未來十年可能會保持穩定的增長趨勢；(iii)相關的主要行業推動因素可能會在預測期內繼續推動中國疫苗市場的增長；及(iv)並無不可抗力因素或行業監管而使市場可能會受到嚴重或根本性的影響。灼識諮詢已進行詳盡的一手研究，涉及與領先的行業參與者及行業專家討論行業狀況。灼識諮詢亦已進行二手研究，涉及審閱公司報告、獨立研究報告及基於其自有研究數據庫的數據。灼識諮詢已通過與宏觀經濟數據及特定相關的行業推動因素對比的過往數據分析而得出市場規模預測總額的數據。

行業概覽



2017年以總銷售收入計算的全球十大重磅疫苗的總市場份額為41.7%。該十種疫苗由四家跨國疫苗公司生產。下表說明了2017年全球十大疫苗的排名和市場份額：

排名	疫苗	目標疾病	公司	銷售收入 (百萬美元)	市場份額	按康希諾 生物劃分的 目標產品 銷售收入 (百萬美元)
1	Prevnar 13	肺炎	輝瑞	5,601	12.8%	✓
2	加衛苗／加衛苗9	HPV	Merck & Co.	2,308	5.3%	–
3	Hexaxim、Hexyon、 Pentacel及潘太欣	百白破、Hib、Polio	賽諾菲巴斯德	2,265	5.2%	✓
4	Vaxigrip、Fluzone HD	流感	賽諾菲巴斯德	1,970	4.5%	–
5	ProQuad、M-M-R II 及Varivax	MMR、水痘	Merck & Co.	1,676	3.8%	–
6	Infanrix／Pediatrix	百白破、Hep B	葛蘭素史克	1,048	2.4%	✓
7	Havrix、安在時及雙福立適	Hep A、Hep B	葛蘭素史克	977	2.2%	–
8	Pneumovax 23	肺炎	Merck & Co.	821	1.9%	✓
9	Boostrix	百白破	葛蘭素史克	790	1.8%	✓
10	Bexsero	腦膜炎球菌病	葛蘭素史克	784	1.8%	✓
小計				18,240	41.7%	11,309
其他疫苗				25,518	58.3%	
合計				43,758	100.0%	

行業概覽

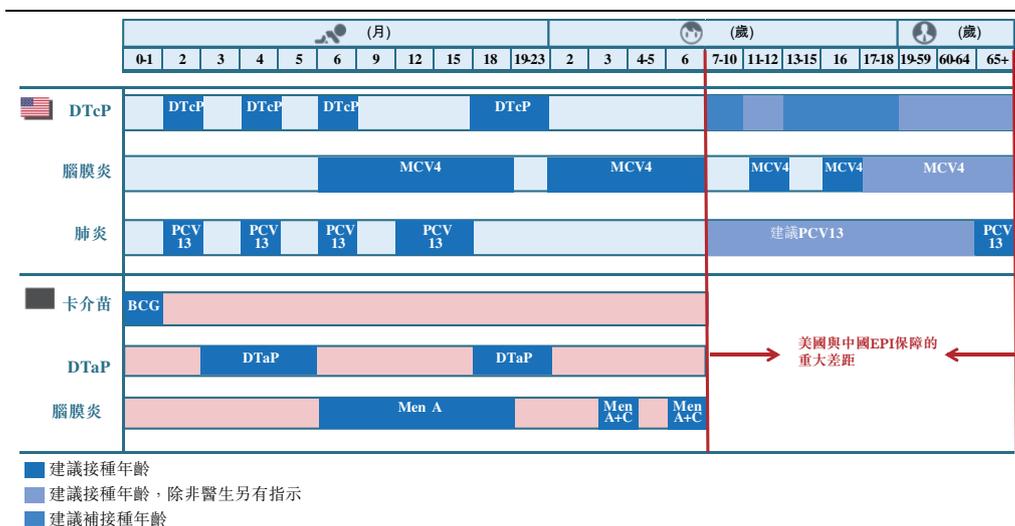
中國疫苗市場

按銷售收入計，中國的疫苗市場總規模由2013年的199億元人民幣增至2017年的253億元人民幣（38億美元），預料到2030年達到1,065億元人民幣，年均複合增長率為11.7%。中國的疫苗市場可分為公共疫苗市場和私人疫苗市場。公共市場的疫苗為省級疾控中心以相對較低的價格向生產商購買，並免費向公眾提供的疫苗。私人市場的疫苗由公眾自費購買。就價格而言，公共市場的疫苗受中國政府監管，價格普遍較低，另一方面，私人市場的疫苗定價較高，利潤率亦較高。

中國的私人疫苗市場規模由2013年的124億元人民幣增至2017年的217億元人民幣，預料將於2030年達到1,019億元人民幣，2017年至2030年的年均複合增長率為12.7%。私人疫苗市場佔中國疫苗市場總額的百分比預計將由2017年的85.8%增加至2030年的95.7%。下圖列出所示期間在中國的實際和預測疫苗銷售收入。



中國的EPI是疫苗接種覆蓋範圍及時間表的國家指引及建議。中國EPI下的疫苗由政府購買並供應給公共市場或可於私人市場購買。此外，公眾人士亦可於私人市場購買並未列入EPI的疫苗。下圖呈列美國與中國相關EPI的比較。本圖所列疫苗僅包括與本公司有關的疫苗，並不包括EPI項目的其他疫苗。



資料來源：美國及中國疾控中心、灼識諮詢報告

行業概覽

如上圖所示，相較美國EPI，中國EPI涵蓋的疫苗較少，而且中國EPI下的大多數疫苗是老品種，或者無法提供加強疫苗的保護。此外，中國疫苗市場的服務對象主要為兒童。現時中國並無針對青年和成年人（包括老年人）的疫苗。

研發疫苗乃為了滿足公眾健康需求，因此，市場規模與國家人口直接相關。根據灼識諮詢報告，預計中國6歲以下人口於2017年將保持穩定，為102.0百萬人，而2030年則為103.1百萬人。自2017年至2030年，預計中國6至65歲人口將由1,157.8百萬人減少至1,127.8百萬人，並預計其65歲以上人口將由150.5百萬人增加至245.9百萬人。

市場推動因素及趨勢

中國疫苗市場的主要市場推動因素及趨勢包括：

- *優質疫苗供應日益增加。*與發達國家相比，大部分中國的常用疫苗均為上一代疫苗，而推出新疫苗的進度落後於國際市場。為滿足中國不斷增長的需求，多種具有前景的新疫苗已完成研發並處於臨床後期階段，以取代目前的次優疫苗。此外，於全球十大重磅疫苗中，Pevnar 13及加衛苗9近年（分別於2016年及2017年）方在中國獲得批准。
- *成人市場尚未開發，高齡人口不斷增加。*美國EPI涵蓋部分成人疫苗，但中國EPI卻沒有包括此類疫苗。此外，中國已成為高齡化社會，65歲以上人口百分比預計將由2017年的10.6%上升至2030年的16.6%。因此，中國人口老化亦將帶動中國對疫苗的需求不斷增加，而疫苗已獲證實為預防老年人常見疾病的最有效方式之一。
- *對疫苗接種的益處的認識日益提高。*疫苗生產商的營銷工作及中國政府的健康教育活動，將繼續有助加深認識更好的疫苗和疫苗接種策略的好處及必要性，並預計將帶動中國的疫苗消費增長。
- *更多人有能力於私人市場購買疫苗。*到2022年，預計中國城鎮家庭和農村家庭的人均純收入將分別增長至50,900元人民幣和22,200元人民幣，年均複合增長率分別為7.1%和9.5%。因此，預計中國家庭對私人市場疫苗的支付能力將會提高。中國的私人市場疫苗通常包括創新疫苗或世界級重磅疫苗。
- *政府對預防性醫療保健的支出不斷增加及政策支持力度不斷加大。*中國「十三五規劃」推動對預防性醫療保健增撥資源。預計未來將有越來越多的疫苗進入EPI，如6歲以下兒童的MCV2和DTcP疫苗，預計將大幅增加此類疫苗的銷量。此外，隨著中國醫療改革持續，國家食藥監局已明顯加快新疫苗的審批。

行業概覽

准入壁壘

以下為中國疫苗市場的主要進入壁壘。

- *研發能力*。疫苗研發是一個複雜的過程，涉及基因組技術的研究到新抗原的設計。關鍵的研發能力包括綜合平台技術、才能和經驗兼備的行業專家以及合規設施。
- *複雜的生產過程及嚴謹的質量管理體系要求*。疫苗生產是一個複雜的過程，需時6至12個月。因此，中國疫苗企業須內部生產疫苗且不得向中國的CMO外包生產。此外，為確保疫苗產品的安全性及效力，疫苗公司須實行嚴格的質量管理體系。新入行者未必具備生產疫苗所需的深入專業知識及生產技能，因而未必能夠建立有效的質量管理體系。
- *研發時間長，而且不確定能否獲批*。為了獲得政府批准，疫苗公司必須進行概念實證評估、攻毒研究及免疫原性研究，並在產品獲得最後批准前進行多項臨床試驗。這一過程可能持續十年以上。在長時間研發過程中，疫苗公司可能花費數以百萬元計的資金，而且未必能開發出能夠獲批的疫苗產品。
- *密集的資金需求*。在啟動新疫苗之前需要投入大量資金。建設研發設施及生產設施需要大量資金。此外，需要進行不同測試及臨床試驗，而且建立醫療團隊、招募受試者、聘請CRO及選擇試驗地點所費不菲。

腦膜炎球菌疫苗

概覽

腦脊髓膜炎是主要由腦膜炎奈瑟球菌導致的一種嚴重腦膜感染。腦膜炎的症狀與流感相似，在早期很難被發現。如果沒有及時治療，腦膜炎足以致命，死亡率約為20%至35%。

腦膜炎球菌疫苗的類型

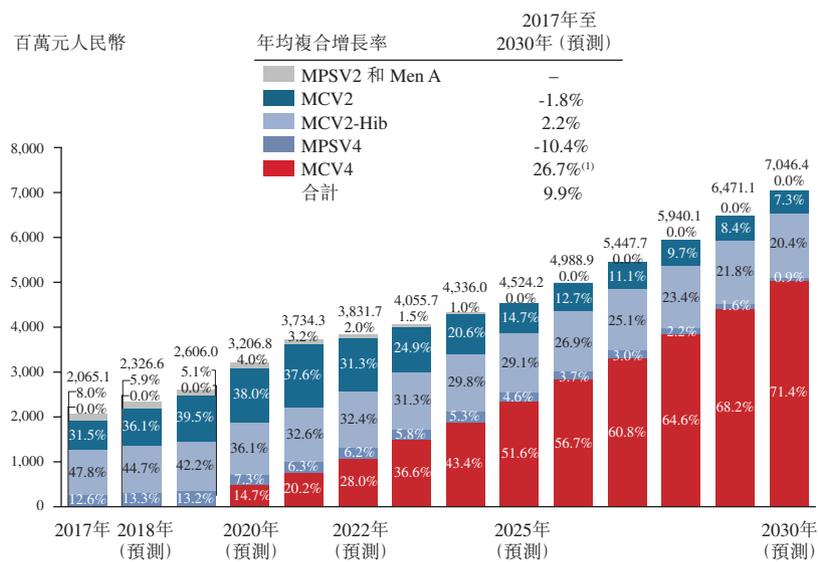
腦膜炎奈瑟球菌有13種臨床常見的血清型。血清型A、C、W135和Y是中國最常見的致病血清群。主要有兩種腦膜炎球菌疫苗，即腦膜炎球菌多糖疫苗(MPSV)和腦膜炎球菌結合疫苗(MCV)。MPSV及MCV產品均包括雙價及四價疫苗。

行業概覽

在中國，MPSV為中國使用的主要腦膜炎球菌疫苗。在發達國家，MPSV已被MCV產品取代，而MCA4產品已主導市場。相對而言，MCV2產品現時是中國唯一的腦膜炎球菌結合疫苗，並於私人市場出售。於2017年，以銷售收入計，中國MCV2產品的市場份額達腦膜炎球菌疫苗市場總額的31.5%。

腦膜炎球菌疫苗的市場

中國腦膜炎球菌疫苗市場預計將由2017年的21億元人民幣大幅增加至2030年的70億元人民幣，年均複合增長率為9.9%，主要受MCV產品銷量不斷增長所推動，特別是由於MCV4產品預期將獲批准。預計MCV4產品將於2030年成為中國腦膜炎球菌疫苗市場的主導疫苗。下表所列為於所示期間按各產品類別劃分且按銷售收入計算的腦膜炎球菌疫苗市場的實際和預測規模。



(1) MCV4市場的年均複合增長率指於2020年至2030年間的年均複合增長率。

由於中國市場預期將研發和推出MCV4產品及其他MCV2產品，加上預期MCV2產品的產量將會增加以及由MCV4產品替代MCV2產品，預計中國政府將於2022年開始逐步將MCV2納入為公共市場疫苗。因此，預計MCV2產品價格將大幅下降，而銷售收入方面的市場規模亦將相應下降。

競爭格局

儘管中國至今還沒有批准MCV4，但在臨床試驗中有一些在研MCV4。我們是在研MCV4達到III期臨床試驗的兩家公司之一。有關競爭格局的分析，請參閱「業務－我們的疫苗產品線－在研MCV－準備提交新藥申請的在研疫苗－MCV4－競爭」。

我們正在中國研發潛在的同類最佳MCV2疫苗。中國私人疫苗市場有三種獲批准的MCV2產品，包括分別由沃森、羅益及北京智飛綠竹銷售的MCV2產品。有關競爭格局的分析，請參閱「業務－我們的疫苗產品線－在研MCV－準備提交新藥申請的在研疫苗－MCV2－競爭」。

行業概覽

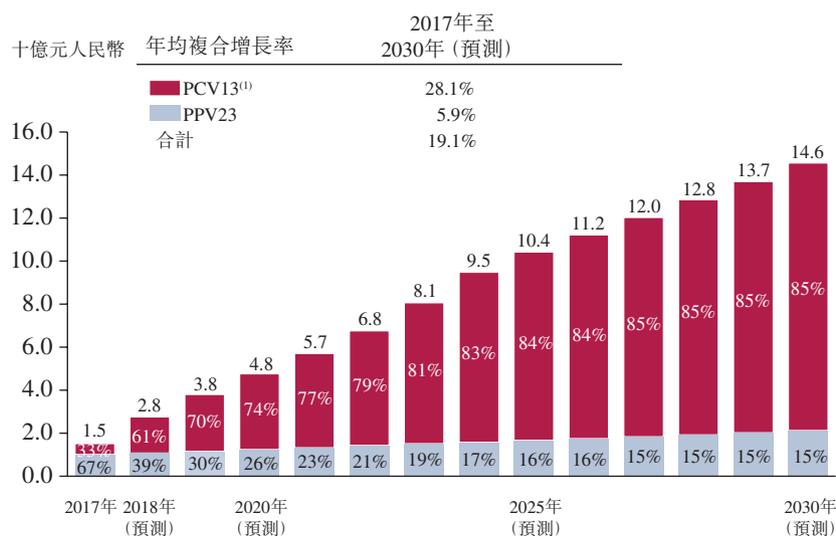
肺炎球菌疫苗

概覽

肺炎球菌疾病乃由肺炎球菌引起。肺炎球菌疾病可分為侵入性肺炎球菌病及非侵入性肺炎球菌病。肺炎球菌病病例以兩極年齡段（即5歲以下兒童及65歲以上老年人）為主。此外，廣泛濫用抗生素所導致的抗藥性已引致老年人感染肺炎球菌疾病的發病率和死亡率上升。

肺炎球菌疫苗的市場

23價肺炎球菌多糖疫苗(PPV23)和13價肺炎球菌結合疫苗(PCV13)為現時中國可用的肺炎球菌疫苗。中國的肺炎球菌疫苗市場，以2017年銷售收入計算的市值為15億元人民幣，其中PPV23為主要產品，市場佔有率達67.0%。相對而言，大部分發達國家主要使用PCV13產品。輝瑞的Pneumovax 13自2016年起商業化，佔剩餘33.0%的中國市場份額，是一種PCV13產品，可用於兩歲以下的嬰兒並證明對老年人有效。Pneumovax 13自推出以來即成為重磅疫苗，以2017年銷售收入計算的全球市場份額是12.8%，排名第一。預計PCV13產品（包括Pneumovax 13）及其他更先進的產品在中國將被更廣泛使用，因此預計肺炎球菌疫苗的市場規模將由2017年的15億元人民幣增至2030年的146億元人民幣，年均複合增長率為19.1%，而預計同期PCV13的市場規模將由5億元人民幣增至124億元人民幣，年均複合增長率為28.1%。下圖列出了所示期間肺炎球菌疫苗的實際和預測市場規模。



(1) 由於Pneumovax 13目前在中國尚未獲批准用於2歲以上年齡組，因此預測並未考慮此年齡組的銷售情況。

競爭格局

目前有多種處於不同研發階段的PCV13在研疫苗。三種在研疫苗處於後期研發階段，包括沃森、民海和蘭州生物製品研究所有限責任公司。有關競爭格局的分析，請參閱「業務－我們的疫苗產品線－在研肺炎球菌疫苗－PCV13i－準備提交臨床試驗申請－競爭」。

行業概覽

白喉、破傷風和百日咳疫苗

概覽

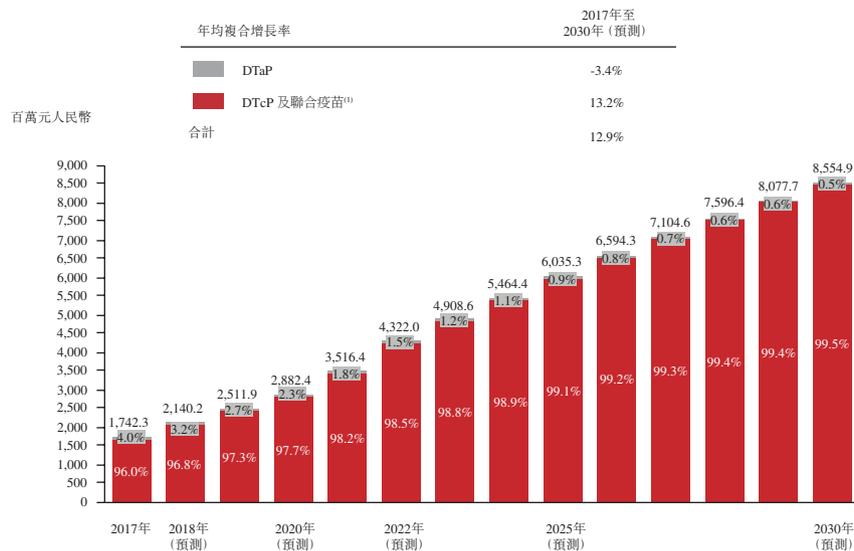
白喉、破傷風和百日咳，或百白破，是由細菌引起的嚴重疾病。在百白破疫苗接種率較高的情況下，白喉和破傷風的發病率均受到有效控制，然而，據報百日咳在中國接種後時期再次出現，且近年百日咳的每年發病率及死亡病例有上升趨勢。

百白破疫苗的類型

中國有兩類百白破疫苗，即共純化DTaP疫苗和DTcP疫苗。共純化DTaP疫苗的生產過程涉及百日咳抗原的共純化，導致每批百日咳抗原的量均有所不同。相對而言，DTcP疫苗的每種百日咳抗原會進行單獨純化，其後按固定比例混合，從而確保固定且一致的成分。在中國，按銷量計，目前百白破市場的96.4%由共純化DTaP疫苗組成。相對而言，DTcP疫苗是大多數發達國家的主導百日破疫苗。預計DTcP產品在中國將逐步取代共純化DTaP疫苗。此外，為鼓勵接種疫苗並降低醫療支出，疫苗行業傾向研發更多聯合疫苗。DTcP產品是聯合疫苗的關鍵骨幹成分。

百白破疫苗的市場

中國百白破疫苗市場預計在未來十年將快速擴展，市場規模由2017年的17億元人民幣增至2030年的86億元人民幣，年均複合增長率為12.9%。預期DTcP疫苗將取代共純化DTaP疫苗。此外，預期DTcP聯合疫苗預期將取代共純化DTaP聯合疫苗。下表載列於所示期間百白破疫苗的實際和預測市場規模。



(1) 聯合疫苗包括DTaP-Hib和DTcP-Hib-Polio。

行業概覽

競爭格局

目前，中國只有一種DTcP疫苗（Sanofi Pasteur的DTcP加強疫苗，用於4至65歲年齡組）處於III期臨床試驗階段。然而，其自2013年11月起處於III期臨床試驗階段。

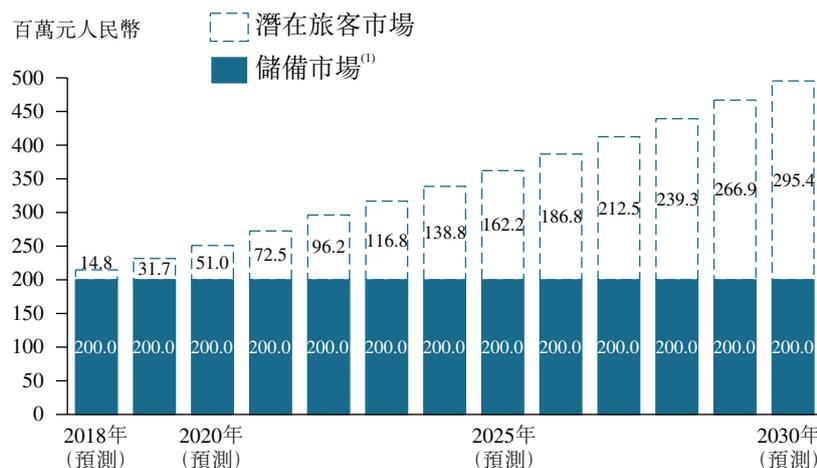
埃博拉疫苗

概覽

埃博拉病毒病是由埃博拉病毒引起的人類或其他靈長類動物的病毒性出血熱。埃博拉病毒的死亡率約為50%，而在以往疫情爆發中的死亡率介乎25%到90%不等。自1976年首次發現埃博拉病例以來，於2017年之前，已發生21次疫情爆發（確診病例超過30例為爆發）疫情主要集中在非洲國家。2014年的埃博拉病毒爆發是歷史上最嚴重的疫情爆發，共有11,373人死亡。

埃博拉疫苗市場

頻繁爆發和高死亡率已引發全球關注，因此預計世衛組織及中國政府會採購埃博拉疫苗作應急使用及國家儲備，預計該市場的規模將維持相對穩定在2億元人民幣。此外，前往非洲國家的旅客預計將成為埃博拉疫苗的另一個潛在市場。主要由於前往非洲的遊客數量日益增多及對埃博拉疫苗的認識日益增強，該市場的規模預計將由2018年的14.8百萬元人民幣增至2030年的295.4百萬元人民幣，年均複合增長率為28.3%。下圖列示於所示期間以銷售收入計的埃博拉疫苗市場的預測市場規模：



(1) 僅包括世衛組織及中國的儲備採購。

行業概覽

競爭格局

目前，世界上只有兩種埃博拉病毒疫苗獲得批准。Ad5-EBOV是中國第一種獲批准作應急使用及國家儲備的埃博拉病毒疫苗。俄羅斯亦已批准一種埃博拉疫苗。除了這兩種獲批准的疫苗之外，還有少數在研埃博拉疫苗正處於II期或III期臨床試驗階段或更後期階段。有關競爭格局的分析，請參閱「業務－我們的疫苗產品線－Ad5-EBOV－批准作應急使用及國家儲備－現有疫苗與在研疫苗的競爭」。

結核病疫苗

概覽

中國的結核病患者人數居全球第三。結核感染仍是中國一大公眾醫療問題，每年新增病例約0.9百萬個。結核病為空氣傳播性疾病。近年來，耐多藥結核病（包括其對異煙肼及利福平耐藥，而異煙肼及利福平目前又是兩種最普遍的抗結核病藥物）已逐漸成為一種極為危險的結核病類型。在中國，估計在每年發現的90萬個新結核病病例中，有63,000例為耐多藥結核病病例。

目前，市場上唯一供應的結核病疫苗是卡介苗，該疫苗由中國政府免費向公眾提供。然而，首次疫苗接種10至20年後卡介苗效力衰減，而且目前並無有效的卡介苗加強疫苗。中國所有新生兒均須接受卡介苗接種，顯示卡介苗加強疫苗市場的龐大潛力。

競爭格局

迄今，市場上並無卡介苗加強疫苗或在研疫苗。我們正在開發一種針對4至18歲年齡段卡介苗接種人群的全球創新的結核病加強疫苗。智飛正在研發一種供首次接種疫苗的結核病疫苗M.Vaccae並已進入III期臨床試驗。有關競爭格局的分析，請參閱「業務－我們的疫苗產品線－結核病加強疫苗（Ad5Ag85A）－臨床試驗階段在研疫苗－競爭」。