

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][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(灼識諮詢除外)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992億美元，年均複合增長率為6.5%，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。於編撰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



資料來源：灼識諮詢報告

在疫苗行業中，創新疫苗指以新技術研發的疫苗，從而提供後天免疫力，對抗舊款疫苗不能涵蓋或並無疫苗覆蓋的某種疾病。此外，創新疫苗亦是針對新亞型或不同菌株病毒的疫苗。自2000年起研發的創新疫苗達16款，當中許多是全球重磅疫苗。以總銷售收入計算，2017年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。下表詳細說明16款創新疫苗、2017年全球十大疫苗以及特別是將與康希諾生物的疫苗產品線競爭的疫苗資料：

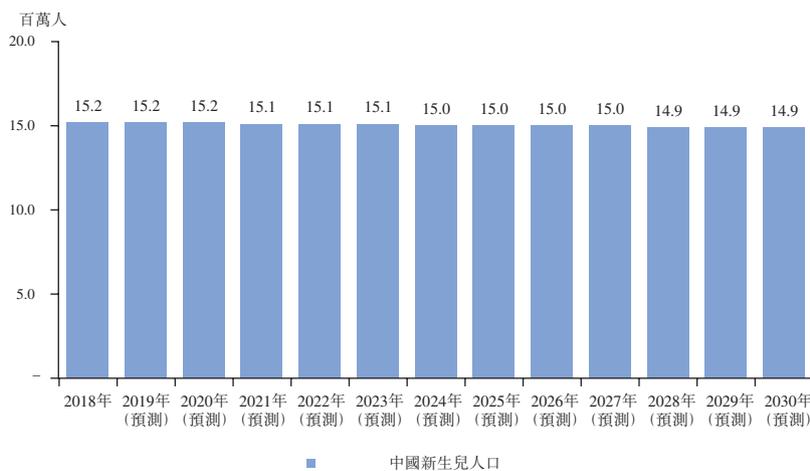
排名	自2000年起研發的創新疫苗	疫苗	針對疾病	公司	銷售收入 (百萬美元)	市場份額	康希諾產品線針對的產品
1	是	Pevnar 13	肺炎	輝瑞	5,601	12.8%	☑
2	是	加衛苗/加衛苗9	HPV	Merck & Co.	2,308	5.3%	-
3	是	Hexaxim、Hexyon、Pentacel及潘太欣	百白破、Hib、Polio	賽諾菲巴斯德	2,265	5.2%	☑
4	是	Vaxigrip、Fluzone	流感	賽諾菲巴斯德	1,970	4.5%	-
5	否	ProQuad、M-M-R II及Varivax	MMR、水痘	Merck & Co.	1,676	3.8%	-
6	是	Infanrix/Pediarix	百白破、Hep B	葛蘭素史克	1,048	2.4%	☑
7	否	Havrix、安在時及雙福立適	Hep A、Hep B	葛蘭素史克	977	2.2%	-
8	否	Pneumovax 23	肺炎	Merck & Co.	821	1.9%	☑
9	是	Boostrix	百白破	葛蘭素史克	790	1.8%	☑
10	是	Bexsero	腦膜炎球菌性腦膜炎	葛蘭素史克	784	1.8%	☑
-	是	福祿立適/FluLaval	流感	葛蘭素史克	688	1.6%	-
-	是	樂兒德	輪狀病毒	Merck & Co.	686	1.6%	-
-	是	Menactra	腦膜炎球菌性腦膜炎	賽諾菲巴斯德	674	1.5%	☑
-	是	康柏苗	帶狀疱疹	Merck & Co.	668	1.5%	-
-	是	Adacel	百白破	賽諾菲巴斯德	474	1.1%	☑
-	是	Menveo	腦膜炎球菌性腦膜炎	葛蘭素史克	386	0.9%	☑
-	是	卉妍康	HPV	葛蘭素史克	189	0.4%	-
-	是	TRUMENBA	腦膜炎球菌性腦膜炎	輝瑞	120	0.3%	☑
-	是	SHINGRIX	帶狀疱疹	葛蘭素史克	31	0.1%	-
合計					~43,758	100.0%	

資料來源：年報、灼識諮詢報告

行業概覽

中國疫苗市場

中國疫苗市場龐大而且供不應求。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。正因如此，中國疫苗市場龐大，原因是中國人口眾多，於2017年估計約為1,409.8百萬人，並預期於2030年前達1,463.0百萬人。根據灼識諮詢報告，預計中國6歲以下人口將由2017年的102.0百萬人減少至2030年的89.2百萬人，主要由於中國新生兒人口下降所致。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150.0百萬人增加至245.9百萬人。具體而言，鑒於多種針對腦膜炎球菌疾病、百白破及肺炎球菌病的疫苗主要適用於新生兒，下表載列所示期間中國新生兒的人口。



資料來源：聯合國、灼識諮詢報告

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1,009億元人民幣，年均複合增長率為11.2%。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，通常以相對較低的價格售予省級疾控中心。另一方面，私人市場的疫苗定價較高。公共市場的供應商主要為國有疫苗企業，該等企業每年均向中國政府提供穩定數量的疫苗。私人市場則由民營疫苗企業主導。國有疫苗企業及民營企業在中國疫苗市場上有不同的市場重點。在中國私人疫苗市場上，民營疫苗企業的研發實力一般較國有疫苗企業強，能支持新型和創新疫苗的研發。由於私人疫苗市場持續增長，預期私人疫苗的批簽發量將於2017年至2030年間按4.7%的年均複合增長率增長。於2017年，私人疫苗市場按批簽發量計在中國整體疫苗市場的佔比為32.4%，預期將於2030年增至50.1%。整體而言，按批簽發量計，預期民營疫苗企業將在整體疫苗市場上搶佔國有疫苗企業的市場份額。

行業概覽

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976億元人民幣，2017年至2030年的年均複合增長率為12.3%。私人疫苗市場按銷售收入計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96.6%。預計私人疫苗市場將克服中國新生兒人口逐漸減少的問題並表現出強勁增長。有關增長主要是由於愈來愈多優質和創新的疫苗以私人市場疫苗的形式進入市場，取代中國現時的主要疫苗所致。相對而言，預計公共疫苗市場將於2017年至2030年間以0.8%的複合年度比率下跌，在整體疫苗市場中佔比減少。下圖列出所示期間中國疫苗的實際和預測銷售收入及批簽發量。

2013年至2030年（預測）按銷售收入計的中國疫苗市場



資料來源：灼識諮詢報告

2013年至2030年（預測）按批簽發量⁽¹⁾計的中國疫苗市場

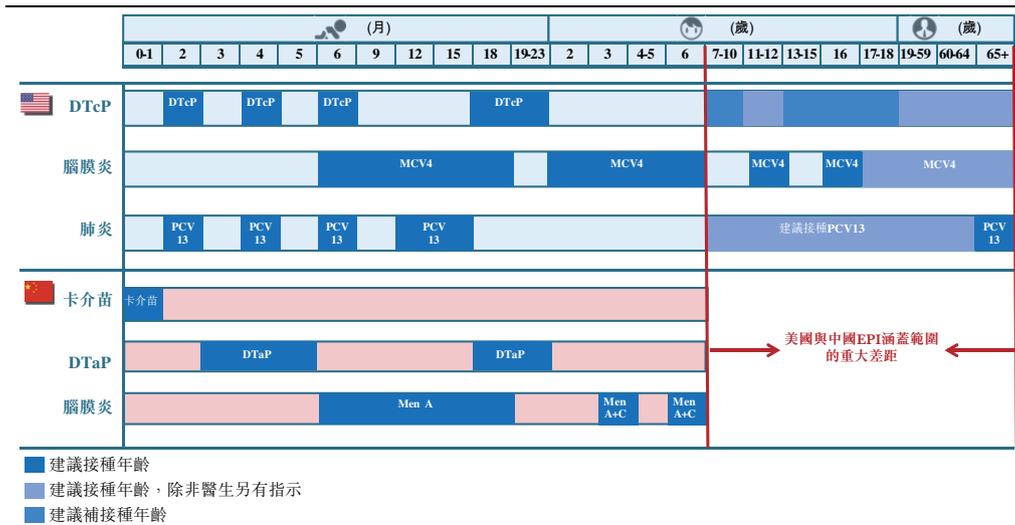


資料來源：灼識諮詢報告

(1) 批簽發量乃按照疫苗的批簽發量估算。

行業概覽

中國的擴大免疫計劃 (EPI) 是國家指引，列明建議接受免疫接種的疾病以及建議接受免疫接種的年齡和時間表。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中國EPI的疫苗。下圖說明美國與中國相關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

與藥物不同，疫苗是預防醫學的主要形式。公眾的高接種率久而久之可確保低發病率及保護人們免於感染疾病。然而，現有疫苗可能在安全性、有效性或質量的一致性方面有所不足。中國疫苗市場供不應求，原因是缺乏更新更好的疫苗去解決現有疫苗存在局限的問題。與美國等發達國家相比，中國大多數常用疫苗仍是舊款疫苗，這些疫苗在發達國家已被更好及更新的疫苗取代。腦膜炎球菌疾病及百白破等疾病的疫苗接種率高，在此情況下，能夠解決中國現有疫苗的局限並取而代之的優質創新疫苗具有龐大的市場潛力。

雖然近年在中國銷售的創新疫苗不斷增加，但截至2017年底，十大全球疫苗之中，僅得三款（即Pevnar 13、加衛苗及潘太欣）在中國銷售，主要是由於中國藥典有不同的研發規定。此外，在2017年10月改策變更前，中國不接受境外臨床試驗數據。在境外獲批准的疫苗須在中國進行獨立的臨床試驗方可在中國註冊。鑒於該等疫苗於近年才獲批准，其於國內的滲透率低於許多發達國家。舉例而言，2017年潘太欣在美國新生兒中的滲透率介乎35%至40%，而同年其在中國新生兒中的滲透率則約為3%。

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涵蓋的疫苗大部分是老品種，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。

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老品種，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試驗的後期階段，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16.8%。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，將繼續有助加深大眾對於接種更好的疫苗和疫苗接種策略的好處及必要性的認識，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。*由於中國人均收入相對較低、缺乏高質量的疫苗及對疫苗接種的益處認識不足，因此，與發達國家相比，中國人均疫苗支出歷來相對較低。於2017年，中國人均疫苗支出約為每人2.8美元，而美國則約為每人49.3美元。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，自2017年起計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負擔能力將會提高，繼而將導致購買私人市場疫苗的人口增加。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。

行業概覽

- *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公共市場，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批簽發量。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，包括境外研發的疫苗。隨著政策改革，預期日後將會出現愈來愈多全球創新疫苗。

准入壁壘

以下為中國疫苗市場的主要准入壁壘。

- *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工藝技術，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。尤其是，國際疫苗企業面對中國藥典和境外在研發規定方面的差異，亦可能不太熟悉地方政策及疫苗註冊程序，如此或會影響該等企業研發獲批疫苗產品的能力。
- *密集的資金需求。* 在推出新疫苗之前需要投入大量資金。建設研發設施及生產廠房需要大量資金。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。

行業概覽

腦膜炎球菌疫苗

概覽

腦膜炎球菌性腦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%。根據中國疾控中心的官方數據，於2017年，中國腦膜炎球菌疾病共報告發病118例。如下文所述，市場對於腦膜炎球菌疫苗（尤其是更新更好的疫苗）的需求依然很高。由於中國腦膜炎球菌疾病在2歲以下兒童中的疫苗接種率高，於2016年達到約99.5%，故更新更好的腦膜炎球菌疫苗逐漸取代舊款疫苗，擁有龐大市場潛力。

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，且有腦膜炎球菌疫苗全面覆蓋。血清群B已經成為新興的腦膜炎主要致病血清群，原因是大多數疫苗僅覆蓋血清群A、C、W135及Y。然而，開發針對血清群B的疫苗較為困難，因為血清群B細菌與其他血清群的外層形式不同。腦膜炎球菌疫苗主要有兩種，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。

在中國，就批簽發量而言，MPSV為主要的腦膜炎球菌疫苗，其主要包括MPSV2和MPSV4，以及小部分A群腦膜炎球菌疫苗。然而，A群腦膜炎球菌疫苗僅對血清群A有效，兩歲以下兒童須接種兩劑，且因其效用會慢慢下降而需要加強免疫程序。此外，使用MPSV2及MPSV4產品存在年齡限制，因它們無法引發2歲以下兒童的免疫應答，而重要的事實是腦膜炎球菌疾病的發病率在12月齡以下的嬰幼兒中最高。在發達國家，MPSV已被MCV產品取代。相對於僅覆蓋A及C血清群的MCV2產品，擁有較廣血清群覆蓋範圍、能覆蓋A、C、W135及Y血清群的MCV4產品正主導市場。相對而言，MCV2產品現時是中國唯一的腦膜炎球菌結合疫苗，其於私人市場出售。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%。

行業概覽

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69億元人民幣，年均複合增長率為9.7%，主要受MCV產品的銷售不斷增長所推動，特別是由於MCV4產品預期將獲批准。就批簽發量而言，預計中國腦膜炎球菌疫苗市場將會出現整體下跌，由2017年的62.4百萬劑輕微減少至2030年的52.0百萬劑。有關減少主要是由於中國新生兒減少所致，因為腦膜炎球菌疫苗主要供新生兒接種。下圖載列於所示期間按銷售收入及批簽發量計的腦膜炎球菌疫苗市場的實際和預測規模。

2017年至2030年（預測）按銷售收入計的中國腦膜炎球菌疫苗市場



資料來源：灼識諮詢報告

2017年至2030年（預測）按批簽發量⁽¹⁾計的中國腦膜炎球菌疫苗市場

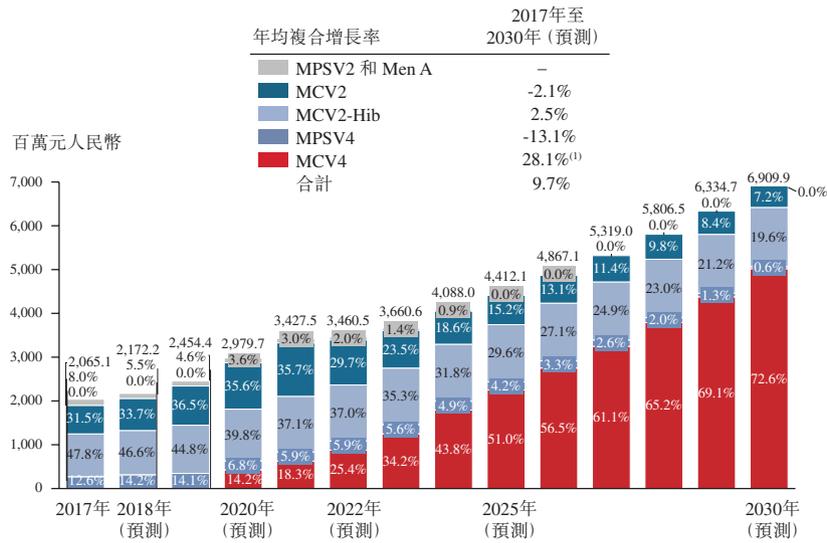


資料來源：灼識諮詢報告

(1) 批簽發量乃按照疫苗的批簽發量估算。

行業概覽

下表載列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。



資料來源：灼識諮詢報告

(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。

目前的公共腦膜炎球菌疫苗為MPSV2及A群腦膜炎球菌疫苗，於2017年有82.7%的2歲以下兒童已接種該等疫苗。就2歲以下兒童而言，整體接種率與公共腦膜炎球菌疫苗接種率之間的差額代表私人腦膜炎球菌疫苗的市場份額。目前，中國的MCV2產品為私人市場疫苗。由於MCV2產品近年在中國日益流行，加上MCV4產品的推出，預期私人疫苗市場於2017年至2021年間在銷售收入及批簽發量方面均有所增長。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私人疫苗市場出現由MCV4產品取代MCV2產品的情況，預計中國政府將於2022年開始逐步將MCV2產品等質量更高的疫苗納入公共市場作為公共市場疫苗，並於2025年以MCV2產品全面取替現時的公共市場疫苗（MPSV2及A群腦膜炎球菌疫苗）。於2022年至2024年，預計公共疫苗市場將會增長，MCV2在公共疫苗市場的市場份額按批簽發量計預期將分別於2022年、2023年及2024年達到33.9%、50.1%及64.5%。中國政府逐步納入MCV2產品作為公共市場疫苗，預期將導致MCV2產品價格下降。於2025年至2030年，供應日益增加的MCV4產品將導致私人疫苗市場在銷售收入及批簽發量方面有所增長。

由於納入MCV2產品作為公共市場疫苗，加上MCV2產品的血清群覆蓋範圍有限，MCV2產品的定價將低於MCV4產品。MCV2產品的較低定價將導致其市場銷售收

行業概覽

入規模相應縮小。相對而言，MCV4產品因擁有較廣的血清群覆蓋範圍而整體上較為昂貴，預期其將於2030年成為中國腦膜炎球菌疫苗市場中私人市場疫苗的主導疫苗。根據灼識諮詢報告，由於在價格和目標市場上的差異，預期MCV2與MCV4產品之間的競爭將有限。

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。下表載列中國在研MCV4的競爭格局概要。

研發企業	研發階段	適用年齡
康希諾生物	準備提交新藥申請	3個月至6歲
民海	III期	2個月至6歲
北京智飛綠竹	II期	3個月及以上
蘭州生物製品研究所有限責任公司	I期	2個月至55歲
沃森	I期	2個月至55歲
諾華	已提交臨床試驗申請	未知

資料來源：康希諾III期臨床試驗結果概要、灼識諮詢報告

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－臨近商業化的在研疫苗－MCV4－競爭」。

我們正在研發潛在的中國最佳MCV2疫苗，其最初將針對私人市場。由於MCV2產品逐漸取代現有公共市場疫苗，我們的MCV2產品可能成為公共市場疫苗。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。此外，中國有若干正在研發的在研MCV2。下表載列中國在研MCV2的競爭格局概要。

研發企業	研發階段	適用年齡	安全性	價格
沃森	商業化	3個月至5歲	偶見不良反應，包括發熱及皮疹。注射部位可能發紅、腫脹及瘙癢。在極少數情況下，兒童可能出現嚴重反應，包括頭痛、疲勞、嗜睡、躁動及消化系統紊亂等。	約90元 人民幣

行業概覽

研發企業	研發階段	適用年齡	安全性	價格
羅益	商業化	6個月及以上	偶見不良反應，包括短暫發熱、皮疹、頭暈、頭痛、疲勞、厭食、腹痛及腹瀉。注射部位可能觸痛、發紅、瘙癢及腫脹。	約120元 人民幣
北京智飛綠竹	商業化	3個月及以上	偶見不良反應，包括發熱及皮疹。注射部位可能出現觸痛、發紅及硬結。在極少數情況下，兒童可能出現嚴重反應，包括嗜睡及躁動。	約80元 人民幣
康希諾生物	已提交新藥申請	3個月至23個月	-	不適用
歐林生物	III期	3個月至5歲	-	不適用
成都生物製品研究所	II期	3個月至5個月	-	不適用
蘭州生物製品研究所	I期	2個月及以上	-	不適用

資料來源：康希諾生物III期臨床試驗結果概要、灼識諮詢報告

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－臨近商業化的在研疫苗－MCV2－競爭」。

有關我們在研疫苗（包括我們的在研MCV2及MCV4）定價政策的詳情，請參閱「業務－商業化－定價政策」。

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。中國肺炎球菌疾病的每年發病率相對較高，於2017年約為1.5%至2.0%。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。由於肺炎球菌疾病發病率高，加上中國目前供應的主要肺炎球菌疫苗（即PPV23）不能用於2歲以下的兒童且不能對老年人產生有效保護，而這些群體是肺炎球菌疾病發病率最高的年齡群，故更新更好的肺炎球菌疫苗在中國具有龐大市場潛力。

行業概覽

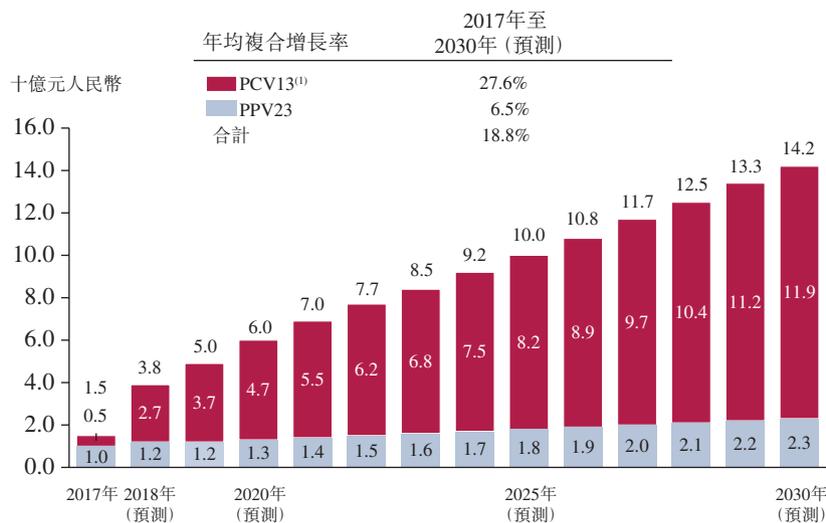
肺炎球菌疫苗的類型

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。目前，PPV23產品是中國主要的肺炎球菌疫苗，其不能用於2歲以下的兒童且不能對老年人產生有效保護。此外，PPV23產品及PCV13產品全為血清型產品，因此僅可有效針對最多23種血清型肺炎，但不能針對全部90多種肺炎鏈球菌血清型提供保護。PBPV是一種沒有特定血清型、基於蛋白的肺炎球菌疫苗，能提供的保護範圍較現有特定血清型PCV更廣，有望較現時PPV23及PCV13產品在老年人中有更大的覆蓋範圍。目前在中國銷售的PPV23及PCV13產品主要針對侵入性肺炎球菌疾病（主要包括菌血症及腦脊膜炎），並無針對非侵入性肺炎球菌疾病提供保護。PBPV可以令個體預防非侵入性肺炎球菌疾病，包括社區獲得性肺炎和中耳炎。

肺炎球菌疫苗的市場

中國的肺炎球菌疫苗市場為私人疫苗市場，以2017年銷售收入計算的市值為15億元人民幣。預計中國肺炎球菌疫苗市場於2017年至2030年間將按年均複合增長率18.8%增加至2030年的142億元人民幣。就批簽發量而言，預計肺炎球菌疫苗市場將由2017年的5.8百萬劑增加至2030年的25.4百萬劑，年均複合增長率12.1%。銷售收入及批簽發量方面的市場增長主要歸因於中國出現愈來愈多的PCV13產品及其他更先進的產品。下圖載列於所示期間按銷售收入及批簽發量計的肺炎球菌疫苗市場的實際和預測規模。

2017年至2030年（預測）按銷售收入計的中國肺炎球菌疫苗市場



資料來源：灼識諮詢報告

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

行業概覽

2017年至2030年（預測）按批簽發量⁽¹⁾計的中國肺炎球菌疫苗市場



資料來源：灼識諮詢報告

(1) 批簽發量乃按照疫苗的批簽發量估算。

目前，PPV23是中國肺炎球菌疫苗市場的主要產品，於2017年佔市場份額67.0%。相對而言，大部分發達國家主要使用PCV13產品。輝瑞的Pevnar 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。Pevnar 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Pevnar 13）及其他更先進的產品將在中國得到更廣泛使用，因此預計肺炎球菌疫苗的市場規模將大幅增加。尤其是同期PCV13的市場規模將由5億元人民幣增至119億元人民幣，年均複合增長率為27.6%。

競爭格局

中國的肺炎球菌疫苗市場是私人疫苗市場，因此目前供應或正在研發的肺炎球菌疫苗均針對私人疫苗市場。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的在研疫苗。下表載列中國PCV13疫苗及在研疫苗的競爭格局概要。

研發企業	研發階段	適用年齡	安全性	價格
輝瑞	商業化	6週至15個月	偶見不良反應，包括發熱攝氏38至39度、厭食、躁動、紅疹、注射部位腫脹及觸痛。罕見不良反應包括發熱攝氏39至40度、頭暈及睡眠紊亂。極罕見不良反應包括發熱攝氏40度以上。	約698元人民幣

行業概覽

研發企業	研發階段	適用年齡	安全性	價格
沃森	已提交新藥申請	3個月至5歲	-	不適用
民海	III期	2個月至55歲	-	不適用
蘭州生物製品研究所 有限責任公司	II期	2個月至23個月	-	不適用
北京科興	I期	42日及以上	-	不適用
成都安特金生物技術 有限公司	獲臨床試驗申請批准	-	-	不適用
康希諾生物	已提交臨床試驗申請	2個月至18個月	-	不適用

資料來源：中國食藥檢定研究院、灼識諮詢報告

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－已提交臨床試驗申請－競爭」。

PBPV是一種不受血清型限制的全球創新在研肺炎球菌疫苗。除了康希諾生物外，其他公司（包括葛蘭素史克及賽諾菲巴斯德）亦正研發預防肺炎球菌且不受血清型限制的創新疫苗，惟全部均尚未獲批准。預計PBPV產品推出市面時，PBPV與PCV13產品之間的競爭將有限。我們的PBPV產品將針對65歲以上老年人的非侵入性肺炎球菌疾病，而Pneumovax 13等PCV13產品則用於針對中國嬰幼兒對抗侵入性肺炎球菌疾病。

有關我們在研疫苗的定價政策，包括我們的在研PCV13i及PBPV，請參閱「業務－商業化－定價政策」。

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。2016年，中國的百白破疫苗接種率高達99.6%，白喉和破傷風的發病率均得到有效控制。中國自2006年起無白喉發病報告，而2017年破傷風報告發病則有93例。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有上升趨勢，由2013年約1,300例增至2017年約10,400例，該疾病的死亡率亦有所增加。因此，如下文所述，市場對於百白破疫苗（尤其是更新更好的疫苗）的需求依然很高。由於疫苗接種率高，更新更好的疫苗因逐漸取代舊款疫苗而市場潛力巨大。

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，

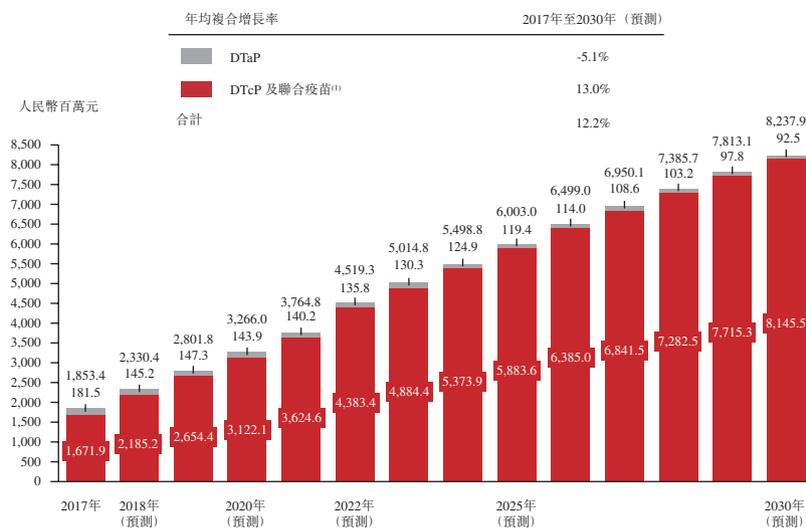
行業概覽

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，按批簽發量計，目前百白破市場的96.4%由共純化DTaP疫苗組成。百日咳主要抗原（FHA和PT）引發的免疫保護效果慢慢下降，然而，與DTcP疫苗不同，中國的共純化DTaP疫苗僅保護2歲以下嬰幼兒，並不能作為加強疫苗有效提供持久的免疫保護。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將於未來十年快速擴大，其銷售收入將由2017年的19億元人民幣增至2030年的82億元人民幣，年均複合增長率為12.2%。就批簽發量而言，中國百白破疫苗市場預期將由2017年的58.5百萬劑輕微增加至2030年的59.2百萬劑，主要是由於推出兒童用DTcP基礎免疫及加強疫苗等創新疫苗。除共純化DTaP疫苗外，其他類型的百白破疫苗全部為私人市場疫苗。因此，DTaP疫苗的市場代表中國公共疫苗市場，而DTcP及聯合疫苗市場則代表中國私人疫苗市場。下圖載列於所示期間按銷售收入及批簽發量計的百白破疫苗市場的實際和預測規模。

2017年至2030年（預測）按銷售收入計的中國百白破疫苗市場



資料來源：灼識諮詢報告

(1) 聯合疫苗包括DTaP-Hib和DTcP-Hib-Polio。

行業概覽

2017年至2030年（預測）按批簽發量⁽¹⁾計的中國百白破疫苗市場



資料來源：灼識諮詢

(1) 批簽發量乃按照疫苗的批簽發量估算。

於2017年，93.9%的新生嬰兒接種共純化DTaP疫苗。雖然共純化DTaP疫苗按批簽發量計主導百白破市場，但由於DTaP疫苗作為公共市場疫苗，其價格相對較低，故DTaP疫苗按銷售收入計佔整體百白破市場的一小部分。DTcP疫苗因其價格較高而按收入計佔較大市場份額。由於預期DTcP疫苗將取代共純化DTaP疫苗，預期DTcP疫苗按收入及批簽發量計佔百白破市場的份額將不斷增加，導致百白破私人市場疫苗增長及公共市場疫苗減少。此外，預期DTcP聯合疫苗預期將取代DTaP聯合疫苗。

以往中國的百白破疫苗市場一直側重於新生兒和嬰幼兒人群。近年百日咳疾病再次出現，尤其是在青少年和成人群體。百日咳疾病再次出現，加上基礎免疫後的保護效果慢慢下降，為青少年及成人用DTcP加強疫苗創造了需求。該等疫苗的中國目標人群（基於適用年齡為10歲以上）於2017年為1,240.3百萬人，預計於2030年將增加至1,293.2百萬人。然而，目前中國並無青少年及成人用百白破加強疫苗。詳情請參閱下文「一 競爭格局」。

行業概覽

競爭格局

康希諾生物的百白破疫苗產品線針對私人疫苗市場，包括有嬰幼兒用在研DTcP、在研DTcP加強疫苗以及青少年及成年人用在研TdcP。下表載列中國基礎免疫用DTcP疫苗及在研疫苗的競爭格局概要。

研發企業	研發階段	適用年齡	安全性	價格
賽諾菲巴斯德	商業化	2個月至2歲	十分常見的不良反應包括嘔吐、厭食及嗜睡。常見不良反應包括發熱、腹瀉及睡眠紊亂。	約600元人民幣
康希諾生物	獲臨床試驗申請批准並處於臨床試驗階段	3個月至2歲	-	不適用
北京北生研生物製品有限公司	獲臨床試驗申請批准	3個月至2歲	-	不適用

資料來源：中國食藥檢定研究院、灼識諮詢報告

中國並無青少年及成人用百白破加強疫苗。目前，中國只有一種DTcP疫苗（賽諾菲巴斯德的DTcP加強疫苗，適用於4至65歲的年齡組）處於III期臨床試驗階段。然而，其自2013年11月起一直處於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。

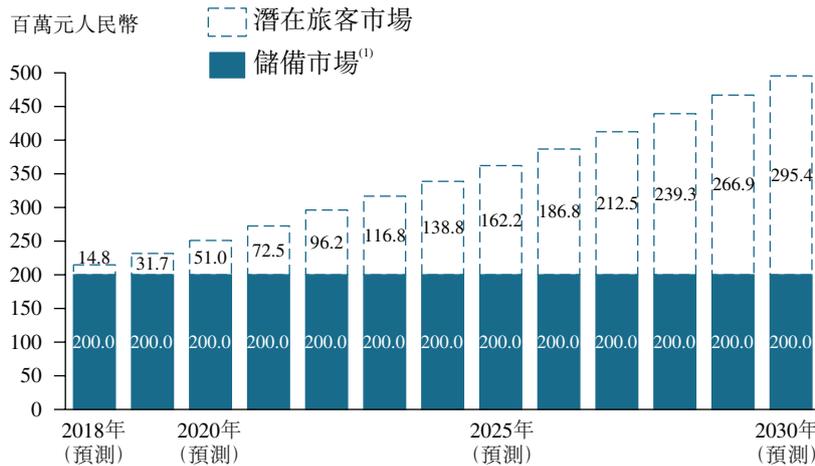
埃博拉疫苗市場

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，該市場為公共市場，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私人市場。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

行業概覽

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。

2018年（預測）至2030年（預測）按銷售收入計的埃博拉疫苗市場



資料來源：灼識諮詢報告

(1) 僅包括世衛組織及中國的儲備採購。

競爭格局

目前，世界上只有兩種埃博拉病毒疫苗獲批准。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。下表載列中國埃博拉疫苗及在研疫苗的競爭格局概要。

疫苗／ 在研疫苗	生產商／ 研發企業	研發階段及 進行批准程序的 國家	病毒株	儲藏環境	疫苗類型	安全性（以疫苗 相關嚴重不良事件計）
Ad5-EBOV	康希諾生物	於中國獲批准作應急 使用及國家儲備	埃博拉病毒 Makona株 (2014年)	在攝氏2至8度 下可儲存12個 月，在攝氏37 度下可保持穩 定狀態約三週	失活非複製型 載體疫苗	並無疫苗相關嚴 重不良事件報 告
GamEvac 聯合疫苗	Gamaleya Research Institute	於俄羅斯獲批准 IV期臨床試驗	埃博拉病毒變 體梅菱噶株 (1976年)	儲存於攝氏-16度 或以下	減毒活疫苗	於其I／II期臨 床試驗中並無 疫苗相關嚴重 不良事件報告

行業概覽

疫苗／ 在研疫苗	生產商／ 研發企業	研發階段及 進行批准程序的 國家	病毒株	儲藏環境	疫苗類型	安全性（以疫苗 相關嚴重不良事 件計）
VSV-EBOV	默克	以於美國就向FDA註冊進行III期臨床試驗（曾用於最近期的2018年埃博拉疫情爆發）	埃博拉病毒 基奎特株 （1995年）	儲存於攝氏-70度或以下，於攝氏4度下僅可保持穩定狀態一週	複製型減毒活疫苗	於其III期臨床試驗中並無疫苗相關嚴重不良事件報告
Ad26.ZEBOV	強生	以於美國就向FDA註冊進行III期臨床試驗	埃博拉病毒變體 梅菱鳴株 （1976年）	在攝氏-20度下可儲存12個月或更長時間，攝氏2至8度下可儲存6個月	減毒活疫苗	於其I期臨床試驗中並無疫苗相關嚴重不良事件報告
CAD3-EBOV	葛蘭素史克	以於美國就向FDA註冊進行II期臨床試驗	埃博拉病毒 基奎特株 （1995年）	儲存於攝氏-70度或以下，於攝氏4度下僅可保持穩定狀態一週	減毒活疫苗	於I期臨床試驗中出現疫苗相關嚴重不良事件報告

資料來源：國家食藥監局、FDA、灼識諮詢報告

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－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，基礎免疫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。卡介苗加強疫苗的中國目標人群（基於適用年齡為4至18歲）於2017年為222.8百萬人，預期於2030年將增加至235.9百萬人。

行業概覽

競爭格局

迄今，市場上並無卡介苗加強疫苗或在研疫苗。我們正在研發一種針對適用年齡為4至18歲的卡介苗初免人群的全球創新結核病加強疫苗作為私人市場疫苗。智飛正在研發一種基礎免疫用結核病疫苗AEC/BC02，其現正進行I期臨床試驗。下表載列中國國內企業研發的在研結核病疫苗的競爭格局概要。

在研疫苗	研發企業	研發階段	目標人群	適用年齡	價格
結核病加強疫苗	康希諾生物	Ib期（加拿大）	卡介苗初免人群	4至18歲	不適用
AEC/BC02	安徽智飛龍科馬生物製藥有限公司	I期	結核病帶菌者	18至45歲	不適用

資料來源：灼識諮詢報告

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」。