

## 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各種政府官方出版物、公開市場研究以及其他獨立供應商資料。此外，我們亦委託弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告(有關[編纂]的獨立行業報告)。我們認為，本節及本文件其他章節當中的資料均來自適當來源，且我們在摘錄及轉載該等資料時已合理審慎行事。我們並無理由相信該等資料失實或具誤導性或因遺漏任何事實而致使該等資料屬虛假或具誤導性。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]及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(弗若斯特沙利文除外)概無對該等官方及非官方來源的資料進行獨立核實，亦無對其準確性發表任何聲明。因此，本節所載官方及非官方來源的資料可能不盡準確，閣下不應過分依賴該等資料。董事經合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料未出現任何可能對本節所載資料造成限制、使之自相矛盾或對其產生重大影響的不利變化。

### 全球COVID-19疫苗市場

#### COVID-19疫情概覽

COVID-19是由SARS-CoV-2病毒感染引起的全球性流行病。SARS-CoV-2病毒可通過受感染人咳嗽、打噴嚏或說話時口鼻排出的飛沫，在人群間輕易實現傳播。病情發作的常見症狀包括發熱、干咳、氣喘、乏力、全身肌肉關節酸痛或食慾減退。SARS-CoV-2病毒在4至12天的潛伏期內傳染性極強。多數病人症狀較輕或無症狀，導致無意識的傳播。

由於具有高傳染性，根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，COVID-19疫情已導致中國出現約0.1百萬例COVID-19確診病例及全球出現約236.1百萬例COVID-19確診病例。根據弗若斯特沙利文的資料，2020年3月WHO宣佈COVID-19為大流行病以來全球COVID-19累計病例呈穩步增長趨勢。

COVID-19疫情造成的疾病負擔十分沉重。根據亞洲開發銀行及聯合國開發計劃署的資料，全球經濟預期將因為COVID-19疫情蒙受5.8萬億美元至8.8萬億美元的損失，相當於2020年全球生產總值(GDP)的6.4%至9.7%。此外，COVID-19疫情亦使全球公共衛生基礎設施面臨危機。

---

## 行業概覽

---

### COVID-19疫苗的需求持續旺盛

雖然細胞治療被視為SARS-CoV-2病毒的潛在治療方式，但目前，市場上並無治療SARS-CoV-2病毒的有效抗病毒治療手段。細胞療法的研發通常較疫苗研發所用時間更久。全球公共衛生專家普遍認為疫苗是控制疫情的唯一有效手段。根據弗若斯特沙利文的資料，截至最後實際可行日期，已接種約60億劑COVID-19疫苗。按2020年銷量計，全球COVID-19疫苗市場達6億美元。因此，全球對有效安全的COVID-19疫苗的旺盛需要亟待滿足。根據弗若斯特沙利文的資料，假設疫苗方案為兩劑次及考慮全球政府的採購及儲備，直至2026年全球需要的COVID-19疫苗量將達到約150億劑。此外，尤其在出現新變種的情況下，可能需要進行定期的加強劑接種或再接種，導致未來數年全球對COVID-19疫苗有巨大需求。

法國、德國、意大利、愛爾蘭及以色列等部分國家已批准為老年人或高風險個體在內的若干人群注射加強針。於2021年10月3日，以色列要求為12歲及以上人群注射加強針，作為被視為完成接種的規定。

在美國，聯邦官員已批准為因器官移植、化療或其他醫學狀況而免疫系統受損的人群接種第三劑輝瑞及Moderna疫苗。於2021年9月22日，美國FDA批准使用輝瑞的COVID-19疫苗為65歲或以上人群、18至64歲面臨嚴重COVID-19的高風險人群或18至64歲在機構或職業中頻繁接觸SARS-CoV-2而使其面臨COVID-19嚴重併發症的高風險人群注射加強針。

### COVID-19疫苗開發技術路線的對比

可成功控制COVID-19疫情的疫苗應具備四大基本特徵：安全性、有效性、可實現規模化的生產以及適合全球分發：

- **安全性。**預期全球人口將接種COVID-19疫苗。因此，COVID-19疫苗的安全性至關重要。COVID-19疫情前，並無基於mRNA或DNA技術的疫苗獲批准在人體內使用，因此並無有關疫苗的長期安全性數據庫。疫苗相關性增強呼吸道疾病(VAERD)風險亦是COVID-19疫苗開發的主要挑戰，候選疫苗在動物模型實驗中已觀察到該風險，其可導致接種者住院、惡化及死亡發生概率大幅上升。

## 行業概覽

- **有效性。** COVID-19疫苗引起的保護性免疫反應對預防及緩解SARS-CoV-2病毒感染至關重要。目前研究表明，中和抗體滴度的平衡免疫反應及偏Th1的細胞介導免疫反應可能對免受COVID-19影響十分重要。
- **生產規模化。** 實現快速擴大生產對廣泛供應COVID-19疫苗及獲取巨大市場份額而言至關重要。
- **適合全球分發。** 在標準溫度冷藏或室溫條件下貯存COVID-19疫苗的能力使其更適宜且可以更具成本效益的方式，利用現有及通常可用的基礎設施進行全球分發（包括分發至欠發達地區）。

在GAVI、CEPI及WHO以及全球各地政府的全球倡議支持下，已經快速開發出COVID-19疫苗及正在加速開發COVID-19疫苗。目前，全球共有五條主要的疫苗開發技術路線獲使用開發COVID-19疫苗，包括重組蛋白亞單位、mRNA、滅活病毒、腺病毒載體及DNA。使用這些技術路線的多款候選疫苗已經獲批及進入臨床試驗階段。下表根據弗若斯特沙利文的資料說明COVID-19各疫苗開發技術路線的總體情況：

技術路線	開發靶點	現時使用相同技術路線的獲許可人用疫苗	獲批 COVID-19疫苗	臨床開發的 COVID-19疫苗	優勢	劣勢
重組蛋白疫苗	S蛋白	是，用於桿狀病毒（流感、HPV）及酵母表達（HBV、HPV）	已添加佐劑的重組蛋白疫苗（RBD二聚體）；EpiVacCorona；CIGB-66；MVC-COV1901	已添加Matrix M佐劑的全長重組SARS CoV-2糖蛋白納米顆粒疫苗；FINLAY-FR2抗SARS-CoV-2疫苗；VAT00002；SCB-2019	無須處理感染病毒；可使用具有顯著特徵的生產工藝快速實現規模量產；可使用佐劑提高免疫原性。	全球產能可能受限。待確認抗原及/或表位完整性。
滅活疫苗	完整的病毒顆粒	是	完整病毒顆粒滅活SARS-CoV-2疫苗；KoviVac；Qaz Vac	滅活SARS-CoV-2疫苗；ERUCOV-VAC；	用於數種獲許可人用疫苗的簡單程序；可使用現有的基礎設施；已在人體進行SARS-CoV-1病毒試驗；可使用佐劑提高免疫原性。	須處理大量病毒（可使用稀釋的種子病毒進行調節）。待確認抗原及/或表位完整性。
腺病毒載體疫苗	S蛋白	是，用於VSV (Ervebo)，但不適用於其他病毒載體疫苗	Ad26.COV2.S；Sputnik V；Covishield	GRAd-COV2；	無須處理感染病毒；有針對多種新發病毒（包括中東呼吸症候群冠狀病毒）的臨床前和臨床試驗數據。	載體免疫可能影響疫苗效果（取決於所選載體）。
mRNA疫苗	S蛋白	是	LNP包裹的mRNA；3 LNP-mRNA；	INO-4800+電穿孔；	無須處理感染病毒；疫苗通常具有免疫原性；可實現快速生產。	曾報告反應原性的安全問題。
DNA疫苗	S蛋白	否	ZyCoV-D；	AG0301-COVID19；	無須處理感染病毒；可輕鬆擴大生產，生產成本低；熱穩定性高；已在人體進行SARS-CoV-1病毒試驗；可實現快速生產。	疫苗需要特定的運輸設備以達到良好的免疫原性；該技術路線未有獲批的人用疫苗。

---

## 行業概覽

---

大多數蛋白疫苗均需要佐劑作為輔助。佐劑的功能主要包括：(i)提高疫苗的免疫原性；(ii)改善免疫應答的性質；及(iii)減少抗原數量及免疫接種所需次數。CpG 1018被歸類為CpG-ODN佐劑。根據弗若斯特沙利文的資料，目前正在臨床開發中的逾20種疫苗在使用CpG-ODN佐劑。

重組蛋白疫苗曾經過多次試驗、開發，被證實在包括流感、帶狀皰疹及乙型肝炎等其他傳染性疾病中安全有效。重組蛋白疫苗可使用具有顯著特徵的生產工藝快速實現規模量產。重組蛋白疫苗亦有可與多種佐劑兼容的優點，可潛在加強疫苗的防護能力。重組蛋白疫苗製劑在標準冷藏溫度或室溫下通常可在更長時間內保持穩定，使其適合全球分發。

### 全球COVID-19疫苗競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有21款COVID-19疫苗上市及30款候選疫苗處於II/III期或較後階段。具體而言，中國、俄羅斯聯邦、中國(台灣)及古巴分別有一款、一款、一款及一款獲批重組蛋白亞單位COVID-19疫苗，及全球有14款重組蛋白亞單位候選疫苗處於II/III期或較後階段。2021年8月23日，美國FDA全面批准輝瑞－BioNTech的COVID-19疫苗用於16歲及以上人群。除該疫苗外，FDA授權的所有其他COVID-19疫苗均僅用於緊急用途。鑒於目前全球COVID-19疫苗仍存在需求缺口，我們認為，該等獲批疫苗對我們SCB-2019(CpG 1018加鋁佐劑)的開發及商業化並無重大影響。

## 行業概覽

下表說明截至最後實際可行日期全球COVID-19疫苗競爭格局。

COVID-19疫苗開發商/ 生產商	疫苗技術路線	候選疫苗類型	臨床階段	劑量*	首次獲批日期	上市國家
Moderna/NIAID	RNA	脂質納米顆粒(LNP)包裹的 mRNA	FDA、EMA附條件批准	2	2020年12月18日	69個國家
BioNTech/復星醫藥/輝瑞	RNA	3 LNP-mRNA	FDA批准、EMA附條件批准	2	2020年12月11日	98個國家
北京生物製品研究所/ 國藥控股	滅活	滅活	國家藥監局附條件批准	2	2020年12月30日	60個國家
牛津大學/阿斯利康	非複製載體疫苗	ChAdOx1-S	EMA、MHRA(英國) 附條件批准	2	2020年12月30日	121個國家
科興生物	滅活	滅活	國家藥監局附條件批准	2	2021年2月5日	39個國家
楊森製藥	非複製載體疫苗	Ad26.COV2.S	FDA、EMA附條件批准	1-2	2021年2月27日	59個國家
康希諾/北京生物技術 研究所	非複製載體疫苗	5型腺病毒載體	國家藥監局附條件批准	1	2021年2月25日	8個國家
FBRI	重組蛋白亞單位	EpiVacCorona	俄羅斯附條件批准	2	2020年10月14日	俄羅斯聯邦 土庫曼尼斯坦
印度血清研究所	非複製載體疫苗	Covishield	印度附條件批准	2	2021年1月1日	45個國家
Gamaleya	非複製載體疫苗	Sputnik Light	附條件批准	2	2021年6月5日	13個國家
Gamaleya	非複製病毒載體	Sputnik V	附條件批准	2	2021年8月25日	71個國家
武漢生物製品研究所/ 國藥控股	滅活	滅活	國家藥監局附條件批准	2	2021年2月25日	中國
安徽智飛龍科馬生物製藥/ 中國科學院微生物研究所	重組蛋白亞單位	經佐劑加強的重組蛋白疫苗 (RBD二聚體)	國家藥監局附條件批准	2-3	2021年3月17日	烏斯別克斯坦
Bharat Biotech International Limited	滅活	完整病毒顆粒滅活SARS-CoV-2 疫苗	印度附條件批准	2	2021年3月12日	9個國家
Chumakov Center	滅活	KoviVac	俄羅斯附條件批准	2	2021年5月	俄羅斯聯邦
Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB)	重組蛋白亞單位	CIGB-66	古巴附條件批准	3	2021年7月9日	古巴
Kazakhstan RIBSP	滅活	Qaz Vac	哈薩克斯坦附條件批准	2	2021年7月19日	哈薩克斯坦
高瑞：MVC-COV1901	重組蛋白亞單位	MVC-COV1901	中國(台灣)附條件批准	2	2021年7月19日	中國(台灣)
Minhai Biotechnology Co:	滅活	SARS-CoV-2 疫苗(Vero細胞)	國家藥監局附條件批准	2	2021年5月14日	中國
Shifa Pharmed Industrial Co	滅活	COVID-19滅活疫苗	伊朗附條件批准	2	2021年6月14日	伊朗
Zydus Cadila:	DNA	ZyCoV-D	印度附條件批准	3	2021年7月1日	印度
三葉草生物/Dynavax	重組蛋白亞單位	SCB-2019 (CpG 1018加鋁佐劑)	III期	2	-	-
哈薩克斯坦生物安全問題研 究所	滅活	滅活	III期	2	-	-
Institute of Medical Biology+ 中國醫學科學院	滅活	滅活	III期	2	-	-
Zydus Cadila	DNA疫苗	nCoV疫苗	III期	2	-	-
Novavax	重組蛋白亞單位	經Matrix-M佐劑加強的全長重 組SARS CoV-2糖蛋白納米顆粒 疫苗	III期	2	-	-
CureVac AG	RNA	mRNA	III期	2	-	-
Instituto Finlay de Vacunas	重組蛋白亞單位	FINLAY-FR-2抗SARS-CoV-2 疫苗	III期	2	-	-
Sanofi Pasteur + 葛蘭素史克	重組蛋白亞單位	VAT00002: 含佐劑的 SARS-CoV-2 S蛋白	III期	2	-	-
Instituto Finlay de Vacunas	重組蛋白亞單位	FINLAY-FR-2抗SARS-CoV-2 疫苗	III期	2	-	-
Center for Genetic Engineering and Biotechnology (CIGB)	重組蛋白亞單位	CIGB-66 (RBD加氫氧化鋁佐 劑)	III期	3	-	-
Vaxxinity	重組蛋白亞單位	UB-612	II/III期	2	-	-
軍事科學院(AMS)、 沃森生物及蘇州艾博生物	RNA疫苗	INO-4800+電穿孔	III期	2	-	-

## 行業概覽

COVID-19疫苗開發商／生產商	疫苗技術路線	候選疫苗類型	臨床階段	劑量*	首次獲批日期	上市國家
AnGes + Takara Bio + 大阪大學	DNA疫苗	AG0301-COVID19	II/III期	2	-	-
ReiThera + Leukocare + Univercells	Viral Vector (非複製)	GRAd-COV2 (S基因複製缺陷型猴腺病毒(GRAd))	II/III期	1	-	-
Medicago	病毒樣顆粒	冠狀病毒樣顆粒COVID-19 (CoVLP)	III期	2	-	-
CSL Ltd. + Seqirus + 昆士蘭大學	重組蛋白亞單位	MF59佐劑SARS-CoV-2 S鋸型疫苗	II/III期	2	-	-
深圳康泰生物製品	滅活	SARS-CoV-2滅活疫苗	III期	1、2或3	-	-
華西醫院／四川大學	重組蛋白亞單位	重組蛋白亞單位RBD (桿狀病毒在SP9細胞中表達) 重組SARS-CoV-2疫苗	III期	2	-	-
埃爾吉耶斯大學 (Erciyes University)	滅活	滅活病毒ERUCOV-VAC	III期	2	-	-
Arcturus Therapeutics	RNA	ARCT-154 mRNA疫苗	II/III期	2	-	-
神州細胞	重組蛋白亞單位	SCTV01C. (一款針對SARS-CoV-2變種的共價重組三聚體S蛋白疫苗)	II/III期	1	-	-

政府	公司	訂單規模	劑量	宣佈日期
美國	阿斯利康／牛津大學	12億元	300百萬	2020年5月21日
	Novavax	16億元 (包括支持臨床試驗)	100百萬	2020年7月7日
	BioNTech／輝瑞公司	19.5億元	100百萬	2020年7月22日
	葛蘭素史克/Sanof	21億元	100百萬	2020年7月31日
	JNJ	20億元	200百萬	2021年3月10日
	Moderna	15億元	100百萬	2020年8月11日
	BioNTech／輝瑞公司	未披露	200百萬	2020年11月23日
	Moderna	未披露	100百萬	2020年12月12日
英國	BioNTech／輝瑞公司	未披露	100百萬	2020年12月23日
	阿斯利康／牛津大學	未披露	100百萬	2020年5月10日
	BioNTech／輝瑞公司	未披露	30百萬	2020年7月20日
	葛蘭素史克/Sanof	625百萬元	60百萬	2020年7月6日
	JNJ	未披露	30百萬	2020年8月14日
	Novavax	未披露	60百萬	2020年8月14日
歐盟	Valneva	470百萬歐元	60百萬	2020年7月20日
	阿斯利康／牛津大學	843百萬元	300百萬	2020年8月14日
	BioNTech／輝瑞公司	36.68億元	200百萬	2020年9月9日
	葛蘭素史克/Sanof	未披露	300百萬	2020年8月14日
	JNJ	未披露	200百萬	2020年8月13日
	CureVac	26.64億元	225百萬	2020年11月19日
BioNTech／輝瑞公司	未披露	300百萬	2020年12月29日	

附註：僅列出處於II/III期或較後階段的候選疫苗。

\* 截至最後實際可行日期的數據。

\*\* 各產品在臨床階段所需劑量乃基於公開可得的臨床資料。

資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

我們的SCB-2019與Dynavax的CpG 1018加鋁佐劑結合使用。其他三款COVID-19候選疫苗採用和我們所用相同的佐劑。下表載列該等候選產品的詳情：

公司	國家/ 地區	疫苗開發 技術路線	產品名稱	劑量	給藥方案	給藥路徑	階段	說明
三葉草生物	中國	重組蛋白亞單位	SCB-2019 (CpG 1018加 鋁佐劑)	2	2日0+21	肌肉注射	III期	SCB-2019抗原是一種基於SARS-CoV-2原始毒株的穩定三聚體S蛋白(S-Trimer™)。三葉草生物使用SCB-2019聯合Dynavax的CpG 1018先進佐劑及氫氧化鋁(鋁酸)，創製了COVID-19候選疫苗。
高端疫苗生物製劑 股份有限公司	中國 (台灣)	重組蛋白亞單位	MVC- COV1901	2	2日0+28	肌肉注射	中國 (台灣) 附條件 批准	疫苗採用與Dynavax的CpG 1018相結合的預融合穩定的SARS-CoV-2刺突蛋白(S-2P)。對S蛋白進行兩次脯氨酸修飾及弗林蛋白酶位點喪失，以鎖定其預融合形式，提高其穩定性及免疫原性。
Valneva	法國	滅活全病毒顆粒	VLA2001	2	2日0+21	肌肉注射	III期	在Valneva的Vero-cell平台生產，VLA2001由具有高S蛋白密度的SARS-CoV-2全滅活病毒顆粒與兩種佐劑(鋁酸和CpG 1018)組成。其生產過程包括採用BPL(丙內酯)進行滅活，以保持S蛋白原始結構。

## 行業概覽

公司	國家/ 地區	疫苗開發 技術路線	產品名稱	劑量	給藥方案	給藥路徑	階段	說明
Biological E	印度	重組蛋白亞單位	Bio E COVID-19	2	2日0+28	肌肉注射	III期	Bio E的SARS-CoV-2刺突RBD COVID-19疫苗含有自Baylor College、BCM Ventures授權引進的抗原、吸附到佐劑（鋁酸）的RBD-N1C1及由Dynavax供應的先進佐劑CpG 1018。在酵母（畢赤酵母）中高表達的SARS-CoV-2 RBD蛋白在野生型RBD基因經過兩次修飾，形成RBD219-N1C1。



## 行業概覽

目前在全球範圍內，有十款使用佐劑的領先重組蛋白亞單位候選疫苗處於II/III期或較後試驗階段。下表載列截至最後實際可行日期該等候選疫苗的詳情：

疫苗開發技術 路線說明	候選 疫苗名稱	蛋白質種類	佐劑	劑量	給藥 方案	給藥 路徑	開發商	階段	地區	估計入組
蛋白亞單位	SARS-CoV-2 rS/Matrix M1 佐劑	全長重組SARS CoV-2糖 蛋白納米顆粒疫苗	Matrix M	2	0日+21	IM	Novavax	III期	美國、墨西哥、波多黎各	33,000
蛋白亞單位	VAT00002	SARS-CoV-2 S蛋白	AS03	2	0日+21	IM	賽諾菲巴斯德+葛蘭素史克	III期	美國、洪古拉斯、巴拿馬	722
蛋白亞單位	蛋白亞單位COVAX-19® 重組突刺蛋白加佐劑	重組突刺蛋白	Advax-SM	1	0日+21	IM	Vaxine Pty Ltd./ CinnaGen Co.	III期	伊朗	16,876
蛋白亞單位	FINLAY-FR-2抗 SARSCoV-2疫苗	RBD	泰坦努斯類毒素 加佐劑	2	0日+28	IM	Instituto Finlay de Vacunas	III期	古巴	44,010
蛋白亞單位	EpiVacCorona	肽抗原	/	2	0日+21	IM	Federal Budgetary Research Institution State Research Center of Virology and Biotechnology「載體」	III期	俄羅斯	3,000
蛋白亞單位	重組SARS-CoV-2疫苗	RBD	/	2	0日+28	IM	華西醫院及四川大學	III期	印度尼西亞、肯尼亞、菲律賓	40,000
蛋白亞單位	SCB-2019+CpG 1018 加鋁佐劑	三聚體突刺蛋白亞單位	CpG 1018	2	0日+21	IM	三葉草生物製藥有限 公司/Dynavax	III期	南非、烏克蘭	300
蛋白亞單位	重組SARS-CoV-2疫苗	RBD二聚體	加鋁佐劑	2-3	0日+21	IM	安徽智飛龍科馬生物製藥	附條件獲批	中國	29,000
蛋白亞單位	MVC-COV1901	S蛋白	CpG 1018加鋁 佐劑	2	0日+28	IM	高端疫苗生物製劑股份 有限公司+Dynavax	附條件獲批	中國(台灣)	3,700
蛋白亞單位	冠狀病毒樣顆粒COVID-19 (CoVLP)	VLP	/	2	0日+28	IM	Medicago	III期	加拿大、安大略省	900

---

## 行業概覽

---

### 市場驅動因素

COVID-19疫苗市場的主要市場驅動因素包括：

- *防範SARS-CoV-2病毒及其變種的強烈需要。* 2019年12月以來，COVID-19疫情在全球範圍內傳播，數百萬人遭受影響。許多國家的政府採取一系列措施遏制COVID-19疫情的傳播，包括但不限於隔離、出行限制、關閉學校及工作場所，以及對出現多個病例的地方實施完全或部分封鎖。全球經濟因此遭受嚴重不利影響。世界各地的個體、商業實體及政府強烈需要通過防範SARS-CoV-2病毒及其多種變種，恢復正常社會、經濟活動的解決方案。疫苗為遏制COVID-19疫情提供有效方法。因此，對安全有效的COVID-19疫苗需求量極大。
- *加快疫苗研發的需求。* 研發安全有效的疫苗通常需要多年的臨床前及臨床試驗。COVID-19的爆發及SARS-CoV-2病毒新變種的出現，給全球公共衛生帶來前所未有的挑戰，因此，需要加快COVID-19疫苗的研發。鑒於該等全球性的挑戰，許多國家的政府監管部門已加快疫苗的審查、審批流程。此外，政府實體及國際組織亦為疫苗公司提供各種資金與資源援助。加快的監管途徑和資源使疫苗公司能夠更快速研發和生產COVID-19疫苗。
- *強有力的政府政策支持。* 許多國家的政府採取提高疫苗接種率的政策。例如，許多國家政府向居民免費提供疫苗，積極開展公眾宣傳教育活動，推動疫苗接種。截至2021年10月，全球已接種超過60億劑COVID-19疫苗。疫苗接種的推動工作可能會持續到人群達到群體免疫為止，並有可能在此後防止疫情複發。
- *下一代COVID-19疫苗。* COVID-19自2019年底被發現以來在全球迅速傳播，並在2020年底出現變異，衛生部門將這些最令人關注的變異定性為高關注變種(VOC)。關注變種病毒有可能逃脫自然誘導及疫苗帶來的免疫性，這將產生針對當前和日後變種病毒誘發廣泛中和抗體的疫苗之開發需求，令COVID-19疫苗市場具有增長潛力。

---

## 行業概覽

---

### 主要進入門檻

以下為COVID-19疫苗市場的主要進入門檻：

- *研發安全有效疫苗的平台*。儘管COVID-19疫苗存在大量未被滿足的需求，但在考慮到加速的開發過程及預期的全球接種時，COVID-19的安全性及有效性仍是主要顧慮。技術平台不強大且不可靠或不能證明良好安全性及有效性結果的疫苗公司將無法在COVID-19疫苗市場獲得成功。
- *生產能力*。能否大規模生產具有高穩定性的COVID-19疫苗是能否成功搶佔COVID-19疫苗市場的關鍵。為保證優質疫苗的穩定供應，疫苗公司需要具備成熟的商業化生產流程及符合主要國際標準的嚴格質量控制體系。新進入者可能缺乏生產疫苗所需的深入專業知識和工藝技術，同時亦可能無法及時建立起進行有效質量控制的商業化規模生產流程。
- *完成臨床試驗的能力*。能否按照指引完成臨床試驗取決於多項因素。例如，COVID-19臨床試驗要求疫苗公司為試驗入組和保留足夠數量的參與者，直至試驗結束。隨著疫苗接種率的提高及COVID-19疫情得到控制，部分國家（包括中國）可能沒有開展臨床試驗所需的足夠數目的參與者。此外，臨床試驗的成本特別高及疫苗公司需要大量資源用於篩選、招募及入組符合條件的參與者，定期監測及隨訪參與者，以及在試驗全程收集、處理及分析試驗數據及資料。此為全球範圍內的眾多公司無法承擔的財務負擔。
- *大量資本投入*。推出新疫苗需要大量投入。臨床資產的研發、內部醫療專家的加入及臨床試驗的開展均需要大量財務投入。一旦治療項目進展至後期臨床開發階段，需要更多資金用於建設製造設施及籌備和實施商業化。

---

## 行業概覽

---

### 疫苗概覽

疫苗是一種針對某種疾病提供主動獲得性免疫的生物製劑。疫苗通常包含一種或幾種致病微生物的抗原或與之相似的抗原，並通過誘導特異性免疫應答來提高對特定疾病的免疫力。隨著免疫學、微生物學及基因組學以及提高疫苗效力的佐劑的發展，疫苗科學迅速發展。全球疫苗市場的市場規模從2015年的276億美元增長至2020年的365億美元，複合年增長率為5.8%。預計於2030年市場規模將達到1,268億美元，自2020年起複合年增長率為13.3%。中國疫苗市場近年來增長迅速。按銷售收益計，中國疫苗市場規模由2015年的人民幣293億元增長至2020年的人民幣753億元，複合年增長率為20.8%。預計於2030年市場規模將達到人民幣3,333億元，自2020年起複合年增長率為16.0%。

### 狂犬病疫苗

狂犬病是一種病毒性疾病，會導致人類和其他哺乳動物大腦發炎。目前已獲批的狂犬病疫苗產能有限，且在所需接種計劃、儲存要求以及成本方面均有限制。中國等若干國家的動物免疫規劃還尚未成功，因此持續存在對更好的狂犬病疫苗的需求。截至最後實際可行日期，中國已上市14種狂犬病疫苗。2020年，中國狂犬病疫苗市場規模達人民幣61億元。

### RSV候選疫苗

RSV是一種包膜RNA病毒，可引起急性呼吸道疾病，尤其是兒童、老年人和免疫功能低下患者等弱勢人群。迄今為止，尚無專門針對RSV的獲批准療法。儘管多年來齊心協力，但仍未研發出針對RSV的有效疫苗。截至最後實際可行日期，全球僅有七種RSV候選疫苗處於II期或後期臨床試驗階段。

### 流感疫苗

流感是一種由流感病毒的不同毒株引起的傳染病。該疾病在世界各地很常見，表現為季節性的大流行性爆發。截至最後實際可行日期，中國已上市19種流感疫苗。2020年，中國的流感疫苗市場規模達人民幣60億元。

---

## 行業概覽

---

### HIV/AIDS候選疫苗

HIV (艾滋病病毒) 是一種攻擊人體免疫系統的病毒。AIDS (獲得性免疫缺陷綜合症) 發生在HIV感染的晚期階段，該階段患者的免疫系統因HIV而嚴重受損。迄今為止，尚無針對HIV的獲批准有效疫苗。截至最後實際可行日期，全球僅有十種HIV候選疫苗處於II期或後期臨床試驗階段。

### 全球及中國的腔內惡性腫瘤市場

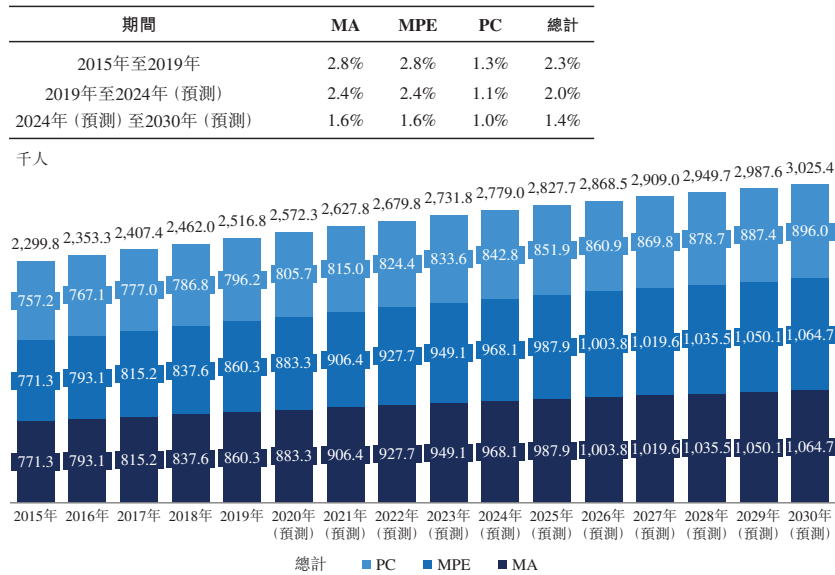
#### 概覽

腔內惡性腫瘤指胸腔、腹腔或盆腔等體腔內發現的惡性腫瘤。擴散及／或引致併發症的常見腫瘤類型發生於特定體腔內，包括肺癌及間皮瘤(胸腔)、胃腸癌、卵巢癌及膀胱癌。治療通常涉及針對相關惡性腫瘤的療法。然而，如腔內惡性腫瘤進入晚期或難以用已知的抗癌療法治療，治療通常針對於緩解症狀(例如腹部不適、疼痛、咳嗽、呼吸短促)。2019年全球腔內惡性腫瘤的發病數達到250萬人及估計於2030年將增長至300萬人。於中國，2019年腔內惡性腫瘤的發病數達到707,900人及估計於2030年將增長至756,900人。

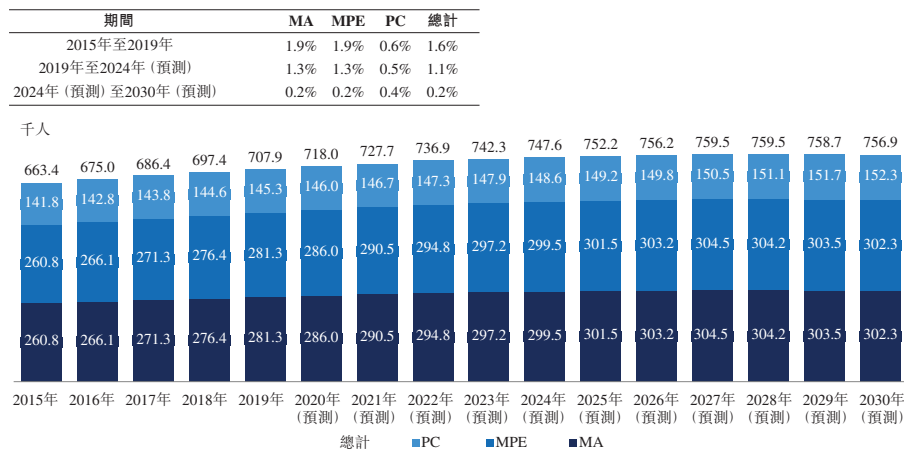
## 行業概覽

腔內惡性腫瘤主要包括惡性腹水(MA)、惡性胸水(MPE)及腹膜癌(PC)。下表闡述於所示期間全球及中國腔內惡性腫瘤的患者人數。

全球腔內惡性腫瘤患者人數 (2015年至2030年 (預測))



中國腔內惡性腫瘤患者人數 (2015年至2030年 (預測))



資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

### 惡性腹水(MA)

MA指腹部／腹膜腔內大量滲出液或液體積聚，伴有惡性腫瘤細胞或腫瘤組織的存在。MA佔腹水總數的10%，其產生與多類不同癌症相關。液體積聚機制的形成因多種因素導致，包括與癌擴散直接相關的血管滲透性的變化、大規模肝轉移導致門靜脈高壓、與肝硬化有關的癌症或通常與淋巴瘤相關的淋巴液積聚（乳糜性腹水）。導致癌擴散的腫瘤通常為(a)繼發性的腹膜表面惡性腫瘤，包括卵巢、結直腸、胰腺和子宮腫瘤，(b)原發於淋巴瘤、肺和乳腺的腹膜外腫瘤，及(c)少數未知的原發性腫瘤。根據弗若斯特沙利文的資料，2019年全球MA發病數達到90萬人及預期於2030年前增長至110萬人。於中國，2019年MA的發病數達到281.3千人及預計於2030年前增長至302.3千人。

傳統的MA治療方式包括限鈉飲食、利尿療法、治療性穿刺、腹腔置管引流及腹腔靜脈分流。這些療法均為保守療法且療效有限，複發率高。舉例而言，利尿是緩解腹水相關症狀的常用措施，僅在43%至44%的病例中成功實現症狀緩解，且多數病人會很快發生腹水複發。部分治療手段亦有嚴重的副作用。舉例而言，持續大量的穿刺可能導致血容量過低或腎損傷，腹腔置管引流可輕易引發感染。大量使用利尿劑可能導致血容量耗竭、電解質異常及腎功能不全。

### 惡性胸水(MPE)

MPE為胸膜腔內積聚大量滲出液或液體，伴有惡性腫瘤細胞或腫瘤組織。出現MPE表明原發性腫瘤已轉移，全球範圍內罹患淋巴瘤、乳腺癌、肺癌及卵巢癌的患者中約有15%受其影響。MPE患者的最常見症狀為呼吸困難。由於MPE的平均生存期為四至七個月，治療目標為以侵入性最低的方式緩解氣喘，及在理想狀態下盡可能減少重複手術及與療養系統的交互。

除對疾病症狀的姑息治療（例如引流）之外，MPE並無明確的治療指引。MPE最常用的療法包括使用全身抗腫瘤療法或放射、胸膜內化療、治療性胸腔穿刺術、化學胸膜固定術、全部或部分胸膜切除術、胸膜留置導管及胸膜腹膜分流治療相關惡性腫瘤。然而，此等方法具有局限性，例如出現轉移、複發及引致併發症（氣胸、出血、感染、疼痛、形成小腔、導管堵塞等），其通常只可提供短期內姑息緩解症狀的效果。患者亦可能對有關治療中使用的藥物產生抗藥性。

## 行業概覽

### 腹膜癌(PC)

PC為腹膜內傳染任何形式的癌症(通常被視為惡性腫瘤的晚期或末期表現)。於PC中，腫瘤轉移至及沉積於腹膜表面，故曾被視為終末期病症，預後不佳，使用適當姑息治療的情況下中位生存期為五至十二個月。PC可分為兩類：原發性PC及癌症轉移導致的PC。多數癌症轉移導致的PC患者為闌尾癌、結腸癌、直腸癌、胰腺癌、胃癌等疾病患者。原發性PC(PPC)僅佔PC患者總數的一小部分，而手術對PPC的診斷及治療至關重要。

侵襲性的細胞減滅術(CRS)、腹腔熱化療(HIPEC)及系統性化療多種方式聯用被認為是有前景的PC治療手段。然而，這些方法具有局限性，例如可能會引發併發症(例如出血、感染、腸穿孔、排尿紊亂、血栓、癩、死亡)。患者亦可能對有關治療中使用的藥物產生抗藥性。

### 腔內惡性腫瘤藥物治療的競爭格局

目前，國內外尚無已上市的用於治療腔內惡性腫瘤的藥物。臨床發展中僅有少數候選藥物用於治療腔內惡性腫瘤。SCB-313是唯一一款正在並行開發治療MA、PC及MPE適應症的候選藥物。下表載列腔內惡性腫瘤的競爭格局。

#### 腔內惡性腫瘤的競爭格局

藥品編碼/ 國際非專利藥名	公司	適應症	現狀	批准日期/首次公佈日期
BSG-001	BioSyngen Pte Ltd	惡性腹水； 惡性胸腔積液	澳洲I/II期(尚未招募)	2018年11月8日
SCB-313	三葉草生物	腹膜惡性腫瘤	澳洲I期	2018年2月23日
		腹膜轉移癌	中國I期	2019年8月9日
		惡性腹水	中國I期	2019年7月24日
		惡性胸腔積液	澳洲I期	2019年3月11日
			中國I期	2019年10月8日
M701	武漢友芝友生物製藥有限公司	惡性腹水	中國I期	2018年8月14日

資料來源：弗若斯特沙利文報告



## 行業概覽

### 中國類風濕性關節炎及強直性脊柱炎市場

#### 類風濕性關節炎(RA)

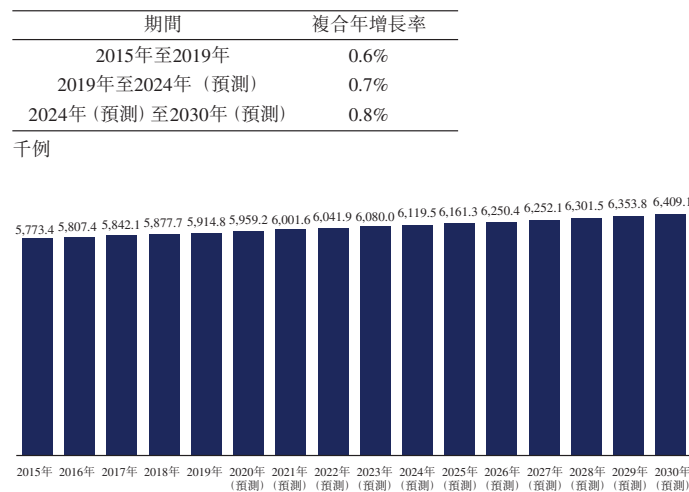
##### 概覽

RA是一種自身免疫性疾病，可引起關節和身體其他部位的慢性炎症。其引發炎症導致包繞關節組織（滑膜）增厚，引起關節及關節周圍的腫脹及疼痛。目前，RA的常用治療手段涉及患者宣教、休息及運動、關節保護、藥物治療以及不時手術治療等多種方式結合應用。

##### 中國的RA患病率

由於人口老齡化及抽煙等不良生活習慣，2019年中國的RA患病率達5,914,800例，2015年至2019年的複合年增長率為0.6%。估計該數據將按0.7%的複合年增長率增加至2030年的6,409,100例。下列圖表列示中國的RA患病率。

2015年至2030年（預測）中國的類風濕性關節炎患病率



資料來源：弗若斯特沙利文報告

##### 目前中國的治療範式

目前RA有兩種主流治療方案，即傳統合成的改善病情抗風濕藥(DMARD)以及TNF- $\alpha$ 抑制劑單抗及小分子藥物等靶向藥物。根據弗若斯特沙利文的資料，儘管傳統合成DMARD是全球公認的RA一線用藥，但應用於中度／重度疾病患者時，DMARD在緩解症狀及防止關節損傷方面的療效次於TNF- $\alpha$ 抑制劑單抗等生物藥。目前，靶向參與激活免疫系統的分子的生物藥僅在兩或三次DMARD無效的情況下方會推薦用藥。

## 行業概覽

### 強直性脊柱炎(AS)

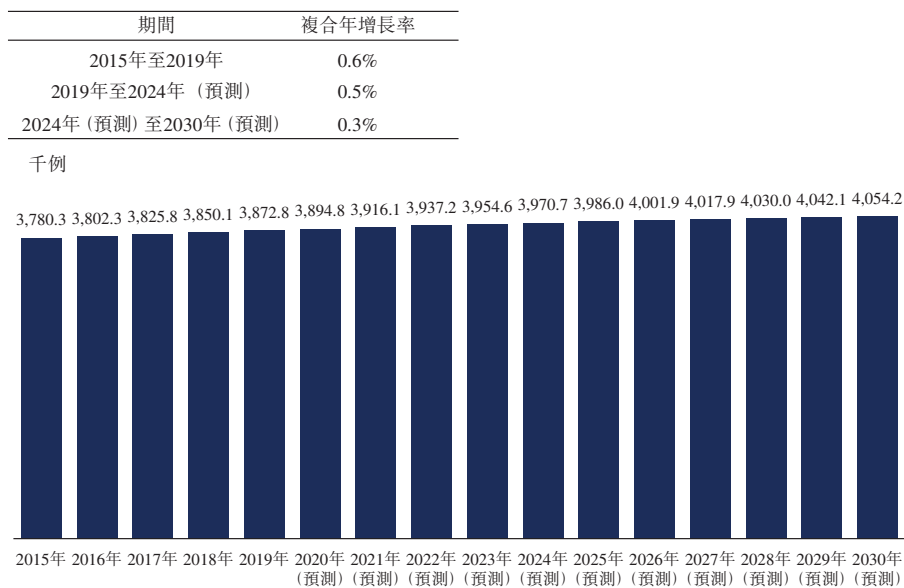
#### 概覽

強直性脊柱炎是一種導致脊柱某些部位發生炎症的關節炎。脊柱關節及組織的炎症隨時間發展可導致僵硬。儘管強直性脊柱炎的病因尚不明確，現推測應為遺傳及環境因素的綜合影響。

#### 中國的強直性脊柱炎患病率

根據流行病學研究，2019年中國的強直性脊柱炎患病率達3,872,800例，2015年至2019年的複合年增長率為0.6%。預計患者人數將按0.4%的複合年增長率增加至2030年的4,054,200例。

#### 2015年至2030年(預測)中國的強直性脊柱炎患病率



資料來源：弗若斯特沙利文報告

#### 目前中國的治療範式

強直性脊柱炎並無治癒方法，但有可減輕症狀及延緩疾病進程的療法。治療目標為緩解疼痛與僵硬、控制或降低炎症、預防併發症、防止進一步關節損傷、維持機能以及提高生活質量。建議非甾體抗炎藥(NSAID)用於一線治療而TNF- $\alpha$ 抑制劑用於二線治療。

## 行業概覽

NSAID療法能快速改善患者的腰背部疼痛與僵硬，同時緩解關節腫脹及疼痛。然而，NSAID療法可誘發惡心、過敏及高血壓等副作用，可能導致對治療應答不足。此情況下，TNF- $\alpha$ 抑制劑可快速降低疾病活動程度，在隨機臨床試驗中顯現出顯著的改善病情的效果，TNF- $\alpha$ 抑制劑因而可使患者長期受益。

### 中國的恩利及依那西普生物類似藥市場

#### 概覽

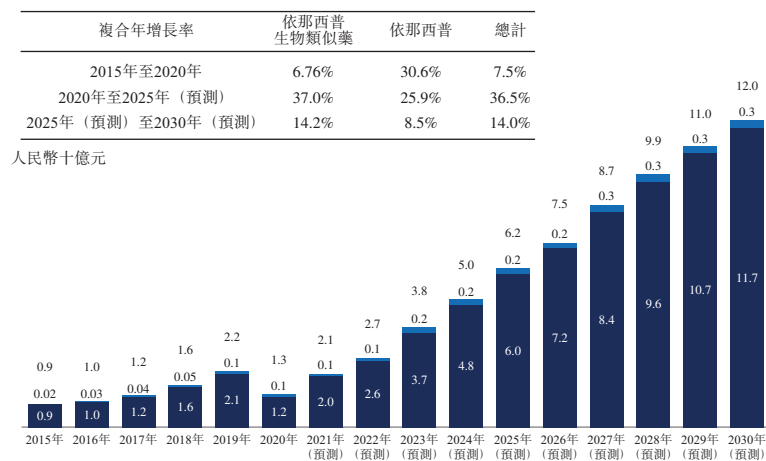
依那西普是一種TNF- $\alpha$ 抑制劑，是經過人工設計的二聚體融合蛋白，可特異性地與人體內的TNF- $\alpha$ 結合。TNF- $\alpha$ 參與機體正常的炎症及免疫反應。通過與TNF- $\alpha$ 結合，依那西普能阻斷TNF- $\alpha$ 的生物功能，從而抑制上述疾病的炎症反應。

恩利（依那西普）是安進、輝瑞公司及武田製藥銷售的一款暢銷藥物，2020年全球銷售額達63億美元。自1998年11月首次取得FDA批准以來，恩利已在世界範圍內獲批准用於治療多個適應症（包括RA、AS、幼年特發性關節炎、銀屑病關節炎及銀屑病）。於中國，恩利已於2010年2月獲國家藥監局審批用於RA及AS適應症。根據弗若斯特沙利文的資料，中國已有數款依那西普生物類似藥獲批上市。

#### 市場規模

下圖載列於2015年至2030年中國的依那西普及其生物類似藥市場之歷史及預測市場規模。

於2015年至2030年（預測）中國的依那西普及其生物類似藥市場明細



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 中國的競爭格局

中國目前有三款依那西普生物類似藥在售，三款正在進行BLA審核，兩款正在臨床試驗中接受評估。下表載列中國依那西普生物類似藥的競爭格局。

中國依那西普生物類似藥的競爭格局

商品名／藥品代碼	公司	適應症	劑型	現狀	藥審中心處理日期／批准日期／首次公開日期	納入國家醫保目錄
益賽普	上海中信國健藥業	RA、AS、PS	粉劑	已上市	2005年	乙類
			注射劑	BLA	2019年8月6日	
恩利	輝瑞	RA、AS	粉劑	已上市	2010年2月26日	乙類
			注射劑	已上市	2018年5月17日	乙類
強克	上海賽金生物醫藥	AS	粉劑	已上市	2011年	乙類
安百諾	海正生物	RA、AS、PS	粉劑	已上市	2015年4月9日	乙類
			注射劑	BLA	2020年7月4日	不適用
QL0902	齊魯製藥	RA、AS	粉劑	BLA	2020年7月23日	不適用
BF02	金盟生物	AS	注射劑	臨床試驗I期	2016年4月27日	不適用
SCB-808	三葉草生物	RA、AS	注射劑	臨床試驗III期	2018年7月24日	不適用

附註：藥審中心處理日期指申請受理日期。

所有獲批的依那西普生物類似藥為凍乾粉劑。此等藥物在注射前須由經過培訓的醫療人員加水復原。此外，由於中國所有在售的依那西普生物類似藥都是在國家藥監局於2015年頒佈的《生物類似藥研發與評價技術指導原則（試行）》施行前獲批，這些依那西普生物類似藥均無發佈臨床試驗結果，證明其與恩利的生物等效性。三葉草生物製藥的SCB-808是唯一一款進行與恩利生物等效性研究的在研產品。

### 中國醫藥市場的主要驅動因素

- *人均可支配收入增加*。過去數年來，中國居民的年度可支配收入增長迅速，由2015年的人民幣22.0千元增至2020年的人民幣32.2千元，複合年增長率為7.9%。中國居民人均年收入增長將對購買力和健康意識水平產生積極影響，進而推動中國醫藥市場的發展。

---

## 行業概覽

---

- **老齡人口增加。**隨著老年人整體代謝和免疫力逐漸下降，老年人更容易患上慢性病。長期用藥和疾病管理將產生高昂費用。根據弗若斯特沙利文的資料，到2020年，中國老齡人口已達185.4百萬人，佔中國總人口的13.2%。預計到2025年，中國老齡人口比例將進一步上升至16.9%，人口總數達240.7百萬人。鑒於中國待滿足需求的人口數量龐大且不斷增加，故中國醫藥市場將快速增長。
- **有利的政府政策。**中國政府出台了一系列鼓勵研發的政策，以發展醫藥市場。例如，政府縮短了創新藥物的審批時間，這將加快具有滿足臨床需求缺口潛力的藥物的商業化進程。此外，中國政府出台了減稅和研發補貼方面的優惠政策以支持中國製藥企業的研發活動。因此，政府的有利政策將支持中國醫藥產業的發展。

### 資料來源

就[編纂]而言，我們已委託弗若斯特沙利文（一名獨立第三方）對全球及中國疫苗市場進行詳細研究並擬備一份行業報告。弗若斯特沙利文報告由弗若斯特沙利文在不受我們影響的情況下獨立擬備。我們同意就擬備弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付費用人民幣650,000元，我們認為該費用符合市場水平。除另行說明外，本節所載所有數據及預測均來自弗若斯特沙利文報告。弗若斯特沙利文乃根據其內部數據庫、獨立第三方報告及知名行業組織公佈的數據擬備該報告。為擬備弗若斯特沙利文報告，弗若斯特沙利文亦根據歷史數據、宏觀經濟數據及具體行業相關推動因素對預測數據進行分析，並審閱全球及中國疫苗市場的上市公司年報。在編製及擬備弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文已採納以下假設：(i)中國的社會、經濟及政治環境將在預測期間內維持穩定，從而保證中國醫療行業的穩定可持續發展；(ii)受醫療需求及供應的增加推動，中國醫療市場將實現預期增長；及(iii)中國政府將繼續支持醫療改革。董事確認，於採取合理審慎措施後，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料並未出現可能限制、抵觸或影響本節所披露資料的不利變動。