



客服电话：400-072-5588

手足口病疫苗 头豹词条报告系列

 **罗潘林**
2023-07-31 未经平台授权，禁止转载

版权有问题？[点此投诉](#)

行业：[制造业/医药制造业/生物制品制造/疫苗](#) [消费品制造/医疗保健](#)

关键词：[EV71](#) [CVA16](#) [手足口病](#)

 **词条目录**

 行业定义 手足口病主要是由肠道病毒71型（EV71）、柯萨奇病... AI访谈	 行业分类 手足口病疫苗行业按照疫苗类型可以分为手足口病灭活疫... AI访谈	 行业特征 手足口病疫苗行业特征包括：疫苗季节性市场需求、国家... AI访谈	 发展历程 手足口病疫苗行业目前已达到 4个 阶段 AI访谈
 产业链分析 AI访谈	 行业规模 中国手足口病疫苗市场规模整体呈下降趋势。2017年至... AI访谈 数据图表	 政策梳理 手足口病疫苗行业相关政策 5篇 AI访谈	 竞争格局 中国手足口病疫苗行业发展较为成熟，竞争格局如下所示... AI访谈 数据图表

摘要 手足口病主要由肠道病毒71型（EV71）、柯萨奇病毒A16型（CVA16）等肠道病毒感染导致，手足口病疫苗是为预防手足口病而开发的一种疫苗，通过激发免疫系统产生抗体，提供针对手足口病病毒的免疫保护，目前市面上唯一已有的手足口病疫苗是针对EV71型病毒的疫苗，针对其他病毒引起手足口病的疫苗尚未上市。中国手足口病疫苗市场规模整体呈下降趋势。2017年至2018年处疫苗上市初期，疫苗签批发快速放量，行业市场规模由23.5亿元增长至52.0亿元，2018年至2022年，行业市场规模由52.0亿元下降至26.4亿元，年复合增长率达-15.6%。

手足口病疫苗行业定义^[1]

手足口病主要是由肠道病毒71型（EV71）、柯萨奇病毒A16型（CVA16）等肠道病毒感染导致细胞受损和炎症反应，进而引发口腔溃疡、皮疹和其他临床症状。在少数重症病例中，病毒侵入神经系统可导致神经源性肺水肿和循环衰竭，造成严重并发症。

手足口病疫苗是为预防手足口病而开发的一种疫苗，通过激发免疫系统产生抗体，提供针对手足口病病毒的免疫保护，目前市面上唯一已有的手足口病疫苗是针对EV71型病毒的疫苗，针对其他病毒引起手足口病的疫苗

尚未上市。

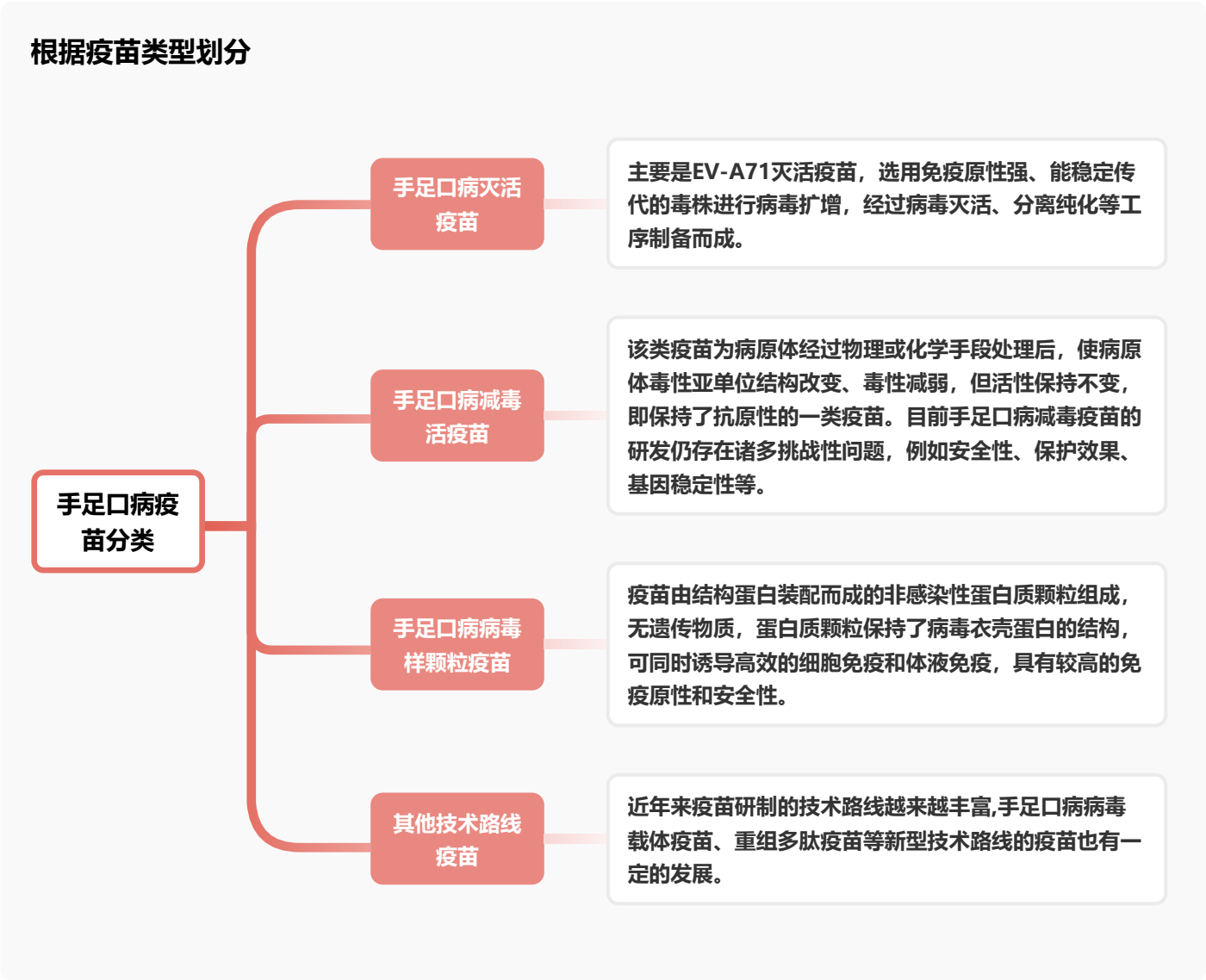
[2]

[1] 1: <https://kns.cnki.net> 2: <https://kns.cnki.net> 3: <https://www.recbi.com> 4: 中国疾控中心、知网

[2] 1: <http://cdc.fuzhou.gov.cn> 2: 福州市疾控中心

手足口病疫苗行业分类[3]

手足口病疫苗行业按照疫苗类型可以分为手足口病灭活疫苗、减毒活疫苗、病毒样颗粒疫苗和其他技术路线疫苗。[4]



[3] 1: <https://kns.cnki.net> 2: <https://www.nmpa.gov.cn> 3: 国家药品监督管理局

[4] 1: <https://kns.cnki.net> 2: <https://kns.cnki.net> 3: 知网

手足口病疫苗行业特征^[6]

手足口病疫苗行业特征包括：疫苗季节性市场需求、国家政策支持、行业进入壁垒较高。

1 疫苗季节性市场需求

手足口病通常在温暖和潮湿季节高发

手足口病病毒在高温和湿度环境下更容易传播和存活，在温暖和潮湿季节，人们户外活动增多而增加与病毒接触机会。潮湿的环境可以延长病毒的存活时间，增加传播的风险；温暖季节是学校 and 托儿所活动增多的时候，儿童的免疫系统相对不完善，抵抗力较弱，更容易受到手足口病病毒的感染。

2 国家政策支持

国家通过将手足口病疫苗纳入疫苗接种计划、提供疫苗研发和生产资助，并进行政府统一购买和供应

2011年，国务院办公厅发布通知，要求加快完成手足口病疫苗等6种新疫苗的研制和产业化，并推动研发新的疫苗品种。2015年，中国政府宣传司表示，中国医学科学院医学生物学研究所自2008年起开始研发EV71灭活疫苗，并得到国家卫生计生委的重大专项支持。为了加强手足口病的防控工作，2018年国家卫生健康委员会疾控局提出了相关工作建议，建议开展疫苗相关培训，并在有条件的地区将EV71灭活疫苗接种纳入免疫规划管理，以提高疫苗接种率。同时，鼓励积极争取政策经费支持，并拓展筹资渠道，以降低疫苗接种费用。

3 行业进入壁垒较高

手足口病疫苗行业具有相对较高的行业壁垒，包括政府监管、专业化的研发和生产需求、质量控制要求等

疫苗的研发、生产和销售必须符合严格的法规和标准，经过临床试验和安全性验证等审批程序，这需要投入大量时间、资源和专业知识；疫苗的研发和生产需要高度专业化的团队和设备，涉及复杂的生物工艺学和免疫学知识，对先进的技术和专利保护有较高要求；疫苗的生产过程需要严格的质量控制和生产规范，确保疫苗的安全性、有效性和稳定性，制造商必须建立符合国际质量标准的生产工艺，并通过认证和审查确保质量一致性。

[6] 1: <https://kns.cnki.net> 2: <https://www.gov.cn> 3: <http://www.nhc.gov.cn> 4: <http://www.nhc.gov.cn>

5: 国家卫生健康委员会、...

手足口病疫苗发展历程^[7]

在手足口病病毒于20世纪60年代被发现以来的近60年里，全球范围内对手足口病的预防和治疗取得了显著进展，中国于2016年上市的EV-A71灭活疫苗是目前全球唯一可用于预防EV-A71相关手足口病的疫苗，行业快速发展。随着国家大力推行手足口病疫苗接种计划并加强疾病宣传，公众对手足口病的认知和预防意识逐渐提高，手足口病患率明显降低，但现有疫苗无法预防其他肠道病毒引起的手足口病，研发多价疫苗成为迫切需求，以更全面地应对不同病原体引发的手足口病疫情。

萌芽期 · 2008~2009

2008年，中国医科院医学生物学研究所的科研人员在安徽手足口病大规模爆发后开始着手研发疫苗。这款疫苗是全球首个EV71疫苗，也是唯一一种采用人源性细胞基质生产的EV71灭活疫苗，经过临床前研究的努力，疫苗在2009年12月完成。

手足口病疫苗研发响应疾病爆发需求;临床前研究取得突破性进展。

启动期 · 2010~2014

2010年12月中国医科院医学生物学研究所的手足口病疫苗获得进行临床试验的批准，成为中国大陆首批开展临床研究的EV71疫苗之一;

2011年，对手足口病疫苗的安全性、免疫原性、免疫程序和剂量进行了研究评估;

2012年到2013年期间，进行了Ⅲ期临床试验，并进行了不同批次疫苗免疫原性一致性试验。

中国医科院医学生物学研究所手足口病爆发后的疫苗研发过程中产生深远的行业影响。人们对手足口病及EV71疫苗的认知得到提升。

高速发展期 · 2015~2018

2015年10月中国医科院医学生物学研究所的手足口病疫苗顺利通过国家食品药品监管总局对各期临床研究的最终核查评审;

2015年12月3日，中国食品药品监督管理总局（CFDA）批准了该疫苗的生产注册申请;

2016年3月，首批疫苗获得了批签发合格报告;

2016年，北京科兴生物及武汉生物制品研究所的肠道病毒71型灭活疫苗（Vero细胞）相继上市。

中国食品药品监督管理局证实疫苗在临床研究中的安全性和有效性，批准手足口病疫苗正式合法生产，行业快速发展。

成熟期 · 2019~2023

2022年艾美疫苗EV71-CA16二价手足口病灭活疫苗（人二倍体细胞）获临床许可；
2023年科兴生物二价肠道病毒灭活疫苗（Vero细胞）获临床许可。
中国已成功推出EV71单价灭活疫苗，但该类疫苗无法预防其他肠道病毒引起的手足口病，研发多价疫苗成为迫切需求，以更全面地应对不同病原体引发的手足口病疫情。

[7] 1: <https://kns.cnki.net> | 2: <https://kns.cnki.net> | 3: <https://www.who.int> | 4: <http://html.rhhz.net> | 5: 中国公共卫生期刊、知网

手足口病疫苗产业链分析^[8]

中国手足口病疫苗产业链上游主要为培养基、化学试剂和药品包装制造行业，代表企业有：苏州依科赛生物科技股份有限公司、南京诺唯赞生物科技股份有限公司、北京拜尔迪生物技术有限公司等；产业链中游为手足口病疫苗厂商，代表企业有：中国医学科学院医学生物学研究所、武汉生物制品研究所有限责任公司、科兴生物；产业链下游为卫生健康部门、医院预防接种门诊、适龄接种对象。

在核心原材料价格及供需层面，中国培养基市场竞争充分、供应能力强，在疫苗应用领域，培养基的生产技术难度处于中等水平，技术难度成熟，生产工艺模式化，通常以标准化产品为主。相较于重组蛋白/抗体及基因细胞治疗领域所需培养基，疫苗生产所需的培养基价格低，培养基和化学试剂在疫苗生产成本中占10%左右，药品包装占35%左右。低血清培养基低于10元/升，无血清国产培养基为55-60元/升。培养基内主要原材料为胎牛血清及人血清白蛋白，近年来医用牛市场供应短缺，胎牛血清价格持续上涨，人血清白蛋白价格保持稳定，据艾美疫苗招股说明书披露数据，2017年至2021年，胎牛血清价格由1,500元/升增长至2,800元/升，人血清白蛋白价格由33.9元/克增长至42.0元/克。**在疫苗市场竞争层面**，手足口病疫苗行业市场集中度高，呈三足鼎立的稳定格局，产品迭代更新缓慢，在可预见的期间内暂无重磅产品上市，行业竞争格局将保持稳定。目前中国获批使用的手足口病疫苗均为mi灭活EV71疫苗，为单价疫苗，二价及四价手足口病疫苗研发均处于临床 I 期或临床前研究阶段。据中国食品药品检定研究院数据，2022年，中国医学科学院医学生物学研究所、武汉生物制品研究所及科兴生物的签批发批次分别为55次、52次及14次，近五年平均市场份额占比分别为44.9%、31.3%、23.8%。**在下游需求层面**，近年来随着国家大力推行手足口病疫苗接种计划并加强疾病宣传，公众对手足口病的认知和预防意识逐渐提高，手足口病患率明显降低。据国家疾病预防控制中心统计数据，2016年至2021年，手足口病患病例由244.2万例下降至135.5万例，年复合增长率达-11.1%，发病率由178.2例/10万下降至96.1例/10万。手

足口病疫苗市场主要以存量市场为主，疫苗需求呈爆发式增长后迎来衰落期，但各地的手足口病疫苗接种率仍在10%至50%之间。根据相关研究，手足口病需要达到78%以上的免疫接种率才能实现群体免疫效果，因此仍存在手足口病放量空间。

上 产业链上游

生产制造端

原材料供应商

上游厂商

苏州依科赛生物科技股份有限公司 >

南京诺唯赞生物科技股份有限公司 >

北京拜尔迪生物技术有限公司 >

查看全部 v

产业链上游说明

手足口病疫苗的生产流程为：EV71、CAV16病毒的分离与培养，病毒扩增、灭活，抗原提取及纯化，疫苗制备。生产流程中涉及到的原材料包括：病原体或疫苗毒株，培养基，化学试剂（辅料、佐剂），包装材料，其中培养基和化学试剂作为疫苗生产的主要原材料。

在核心原材料供应层面，培养基市场竞争充分、供应能力强。根据澳斯康招股书披露数据，2017年至2021年，中国细胞培养基市场规模由6.1亿元增长至26.3亿元，年均复合增长率达44.0%，且本土培养基供应比例逐渐提高，2021年中国培养基市场国产比例达33.7%，较2020年增长47.8%。在疫苗应用领域，培养基的生产技术难度处于中等水平，技术难度成熟，生产工艺模式化，通常以标准化产品为主。相较于重组蛋白/抗体及基因细胞治疗领域所需培养基，疫苗生产所需的培养基价格低，供应充足。

在原材料价格及成本层面，培养基和化学试剂在疫苗生产成本中占10%左右，药品包装占35%左右。低血清培养基低于10元/升，无血清国产培养基为55-60元/升。培养基内主要原材料为胎牛血清及人血清白蛋白，近年来医用牛市场供应短缺，胎牛血清价格持续上涨，人血清白蛋白价格保持稳定，据艾美疫苗招股说明书披露数据，2017年至2021年，胎牛血清价格由1,500元/升增长至2,800元/升，人血清白蛋白价格由33.9元/克增长至42.0元/克。**中国培养基、化学试剂和药品包装行业竞争充分、供应较为充足，价格较为稳定，对中游影响有限。**

中 产业链中游

品牌端

手足口病疫苗厂商

中游厂商

北京科兴生物制品有限公司 >

武汉生物制品研究所有限责任公司 >

深圳康泰生物制品股份有限公司 >

查看全部 v

产业链中游说明

产业链中游为手足口病疫苗厂商。

在市场竞争层面，手足口病疫苗行业市场集中度高，呈三足鼎立的稳定格局。2015年国家药监局批准中国医学科学院医学生物学研究所自主研发的首款肠道病毒71型灭活疫苗（人二倍体细胞）生产上市，2016年科兴生物、武汉生物制品研究所的肠道病毒71型灭活疫苗（Vero细胞）相继获批上市。据中国食品药品检定研究院数据，2022年，中国医学科学院医学生物学研究所、武汉生物制品研究所及科兴生物的签批发批次分别为55次、52次及14次，近五年平均市场份额占比分别为44.9%、31.3%、23.8%。

在疫苗技术发展趋势层面，目前中国获批使用的手足口病疫苗均为灭活EV71疫苗，为单价疫苗，仅对EV71病毒株有保护作用。2022-2023年，艾美疫苗、科兴生物相继获临床许可，康泰生物、瑞科生物的四价手足口病疫苗仅处于临床前研究阶段，通常疫苗从研发到上市，至少要经过8年甚至20多年漫长的研发历程，**当前手足口病疫苗研发进展缓慢，在可预见的期间内暂无重磅产品上市。**

产业链下游

渠道端及终端客户

卫生健康部门、各级疫苗接种点及适龄接种对象

渠道端

卫生健康部门、医院预防接种门诊、适龄接种对象

产业链下游说明

产业链下游为卫生健康部门、医院预防接种门诊、适龄接种对象。

在下游需求层面，省级、市级和县级卫生健康部门、预防接种门诊、医院、诊所和卫生中心等医疗机构承担着制定疫苗接种计划、发布相关宣传信息、提供疫苗接种服务等职责。**近年来随着国家大力推行手足口病疫苗接种计划并加强疾病宣传，公众对手足口病的认知和预防意识逐渐提高，手足口病患**
病率明显降低。据国家疾病预防控制局统计数据，2016年至2021年，手足口病患病例由244.2万例下降至135.5万例，年复合增长率达-11.1%，发病率由178.2例/10万下降至96.1例/10万。

在需求未来变化层面，疫苗接种率将达到较高水平，公众对疫苗接种需求放缓。2022年1月至6月，中国手足口病病例数量为35.1万例，仅为2021年病例总量的25.9%；2023年1月至6月，中国手足口病疫苗签批发量为465.6万支，仅为2022年签批发总量的31.7%。尽管手足口病的患病率因疫苗推广

而有所下降，但各地的手足口病疫苗接种率仍在10%至50%之间。根据相关研究，手足口病需要达到78%以上的免疫接种率才能实现群体免疫效果，因此仍存在手足口病放量空间。

[8]

1: <https://new.qq.co...>

2: <https://www.nmpa...>

3: <https://www.nmpa...>

4: <https://www.cde.o...>

5: <https://www.nifdc....>

6: <http://www.nhc.go...>

7: <http://ybj.hunan.g...>

8: 中国食品药品检定研究...

[9]

1: <http://www.pengz...>

2: <http://www.pengz...>

3: 政府

手足口病疫苗行业规模^[10]

中国手足口病疫苗市场规模整体呈下降趋势。2017年至2018年处疫苗上市初期，疫苗签批发快速放量，行
业市场规模由23.5亿元增长至52.0亿元，2018年至2022年，行业市场规模由52.0亿元下降至26.4亿元，年复合
增长率达-15.6%，预计2023年至2027年，中国手足口病疫苗市场规模将由16.8亿元下降至9.9亿元，年复合增
长率达-5.5%。

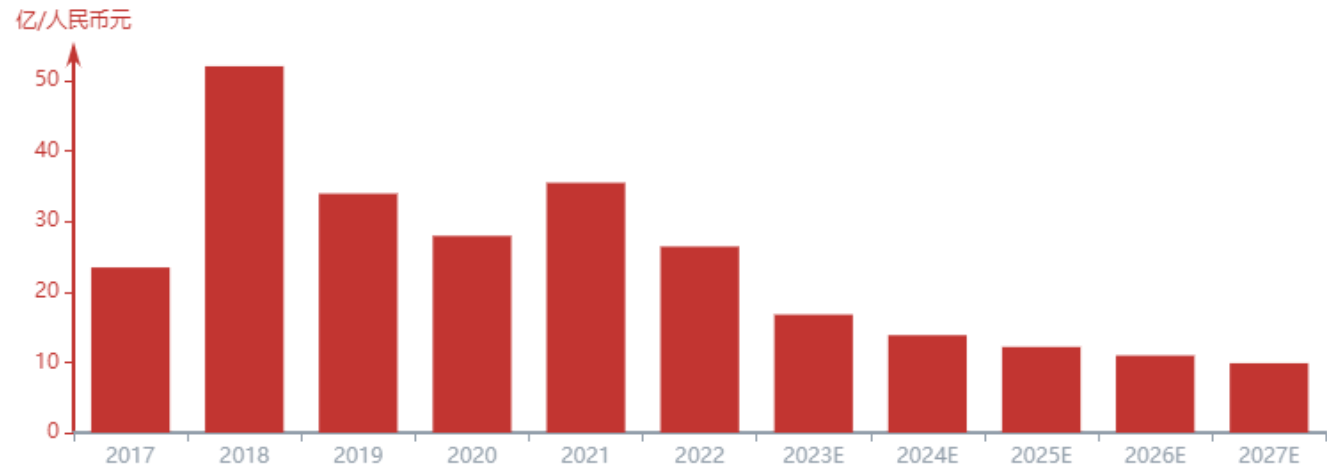
市场规模变化主要受到以下两点因素驱动：（1）**随着国家大力推行手足口病疫苗接种计划并加强疾病宣
传，公众对手足口病的认知和预防意识逐渐提高，手足口病患率明显降低。**手足口病为中国丙类传染病，据国
家疾病预防控制中心统计数据，2016年至2021年，手足口病患病例由244.2万例下降至135.5万例，年复合增长
率达-11.1%，发病率由178.2例/10万下降至96.1例/10万。（2）**手足口病疫苗市场主要以存量市场为主，疫苗
签批发量爆发式增长后迎来衰落期。**据中国食品药品检定研究院披露数据，截至2023年7月，中国共有3家企业
的手足口病疫苗获批上市，2015年首款疫苗获批上市，疫苗签发数量迎来爆发式增长，2016年至2018年疫苗签
批发数量由875.6万支增长至2,889.7万支，年复合增长率达81.7%，这说明疫苗刚上市，存量市场巨大，政府签
批发数量需快速扩充以满足公众接种需求。2018年至2022年，疫苗签批发量下降至1,467.2万支，年复合增长
率达-15.6%，手足口病疫苗接种后可提供较长时间免疫保护，存量市场逐渐被消耗，新增市场量级较小不足以支
撑疫苗接种量保持较高水平

未来，抗高血压药物行业呈现以下两点趋势：（1）**疫苗接种率将达到较高水平，公众对疫苗接种需求放
缓，手足口病患者减少。**2022年1月至6月，中国手足口病病例数量为35.1万例，仅为2021年病例总量的
25.9%；2023年1月至6月，中国手足口病疫苗签批发量为465.6万支，仅为2022年签批发总量的31.7%，且目前手
足口病新发病人数及疫苗需求量均有较大下降幅度，预计随国家持续推进手足口病疫苗接种工作，疫苗接种价格
将进一步降低以扩大疫苗覆盖面。（2）**疫苗具有较高研发壁垒，产品迭代更新缓慢，在可预见的期间内暂无重
磅产品上市刺激市场规模增长。**截至2023年7月，中国共有3家企业的手足口病疫苗获批上市，多家企业布局手
足口病疫苗领域。据药监局药评中心及各企业年报披露信息，2022年艾美疫苗EV71-CA16二价手足口病灭活疫
苗（人二倍体细胞）获临床许可；2023年科兴生物二价肠道病毒灭活疫苗（Vero细胞）获临床许可；康泰生

手足口病疫苗市场规模

中国食品药品检定研究院、各省药械集中采购服务平台

手足口病疫苗市场规模



肠道病毒71型灭活疫苗签批发数量=肠道病毒71型灭活疫苗（武汉所）+肠道病毒71型灭活疫苗（科兴）+肠道病毒71型灭活疫苗（昆明所）

中国手足口病疫苗市场规模=肠道病毒71型灭活疫苗签批发数量*疫苗接种单价

[10]

1: <https://www.nmpa...>

2: <https://www.cde.o...>

3: <https://www.nifdc....>

4: <https://www.scyxz...>

5: <http://www.hbyxjz...>

6: <http://www.hbyxjz...>

7: <https://ggzyfw.fj.g...>

8: 中国食品药品检定研究...

手足口病疫苗政策梳理^[11]

[16]	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《国家卫生健康委关于印发健康儿童行动提升计划（2021—2025年）的通知》	妇幼健康司	2021-11-05	9
政策内容	到2025年，全面提升城乡儿童健康服务体系，增强儿童医疗保健服务能力。加强针对儿童重点疾病的防控，重点关注肺炎、腹泻、手足口病等常见疾病，推广适宜的儿童疾病防治技术。实施国家免疫规划，规范儿童预防接种，确保国家免疫规划疫苗接种率保持较高水平。			

政策解读	通过加强儿童重点疾病防控，特别是将手足口病列为重点疾病之一，政策将提高对手足口病疫苗的需求。随着儿童健康服务体系的完善和儿童医疗保健服务能力的增强，更多的儿童将能够接受手足口病疫苗接种，从而增加了手足口病疫苗的市场需求。
政策性质	指导性政策

[16]	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《国家卫生健康委办公厅关于进一步加强夏秋季重点传染病防控工作的通知》	国家卫生健康委办公厅	2019-07-22	8
政策内容	进一步加强夏秋季和洪涝灾害之后的重点传染病防控工作，切实保护人民群众身体健康和生命安全，强化风险意识，高度重视传染病防控，加强监测预警，及时有效处置疫情，关注重点地区，强化关键措施落实，加强宣传教育，提高群众防病意识。			
政策解读	强化风险意识，高度重视传染病防控，密切关注重点地区的手足口病等传染病防控工作，组织开展接种工作，刺激疫苗接种需求。			
政策性质	指导性政策			

[16]	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《关于印发手足口病诊疗指南（2018年版）的通知》	卫生健康委办公厅	2018-05-15	7
政策内容	为了有效防控手足口病，国家卫生健康委员会疾控局制定了一系列政策措施，旨在向公众介绍手足口病的发病机制、临床表现，并提供相应的治疗方案以及中西医结合治疗方案，同时鼓励人们积极接种疫苗。			
政策解读	政策鼓励人们积极接种手足口病疫苗。这将刺激手足口病疫苗的需求增加，推动疫苗行业的发展。由于手足口病疫苗可以有效预防疾病的发生和传播，公众对疫苗的需求将提高；政策通过向公众介绍手足口病的发病机制、临床表现以及提供治疗方案，将增加公众对手足口病防控的重视程度。这将促使医疗机构和个人在手足口病的防控方面采取更积极的行动，包括寻求相关医疗服务和购买相关药物，从而推动相关产业的发展。			
政策性质	指导性政策			

[16]	政策名称	颁布主体	生效日期	影响

	《国家卫生健康委员会疾控局对2018年手足口病防控工作提出工作建议》	国家卫生健康委员会	2018-03-26	7
政策内容	通知针对近年来全国手足口病报告发病、重症和死亡情况进行了分析，并结合该情况提出了工作建议。建议涉及组织实施、重点场所防控、疫苗接种指导、疫情监测研判和健康宣传教育等方面，旨在进一步加强手足口病的防控工作，保护儿童的身体健康。			
政策解读	通过这些工作建议的实施，可以进一步加强手足口病的防控工作，保护儿童的身体健康。此外，这些措施也促进了手足口病疫苗产业的发展和应用。疫苗接种指导的加强和疫苗纳入免疫规划管理，将提高疫苗接种率，有效预防手足口病的发生。同时，对疫情的监测和研判将为疫苗的研发和优化提供重要数据支持。此举对于推动手足口病的控制和预防，以及促进疫苗产业的进一步发展都具有积极的意义。			
政策性质	指导性政策			

[16]	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《疫苗供应体系建设规划》	发展改革委 科技部 工业和信息化部 财政部 农业部 卫生部 食品药品监管局	2011-12-22	5
政策内容	中国疫苗供应体系面临着诸多挑战：传染病监测预警水平低，疫苗研发能力相对落后，规模化生产能力弱等。中国计划到2015年初步建成满足经济社会发展需要的疫苗供应体系，重点建设解决薄弱环节，提升应急能力。到2020年，中国疫苗供应体系进一步健全完善，具备与发达国家同步应对突发和重大疫情的实力。			
政策解读	政策的目标是建立健全完善的疫苗供应体系，提升规模化生产能力。这将有助于增加手足口病疫苗的供应量，满足市场需求，确保足够的疫苗供应。除此之外，政策要求疫苗研发生产技术达到或接近国际先进水平，并进一步提高安全性、有效性和产品质量。这将促进手足口病疫苗的研发创新，确保疫苗的质量和安全性，增强公众对疫苗的信心。			
政策性质	规范类政策			

[11] 1: <https://www.gov.c...> 2: <http://www.scio.g...> 3: <https://www.gov.c...> 4: <https://www.gov.c...>

5: <https://www.gov.c...> 6: 卫健委、发改委、国务...

[12] 1: <https://www.gov.c...> 2: <https://www.gov.c...> 3: <https://www.gov.c...> 4: 卫健委、发改委、政府...

[13]	1: https://www.gov.c...	2: https://www.gov.c...	3: https://www.gov.c...	4: 卫健委、发改委、政府...
[14]	1: https://www.gov.c...	2: https://www.gov.c...	3: https://www.gov.c...	4: 卫健委、发改委、政府...
[15]	1: https://www.gov.c...	2: https://www.gov.c...	3: https://www.gov.c...	4: 卫健委、发改委、政府...
[16]	1: https://www.gov.c...	2: https://www.gov.c...	3: https://www.gov.c...	4: 卫健委、发改委、政府...

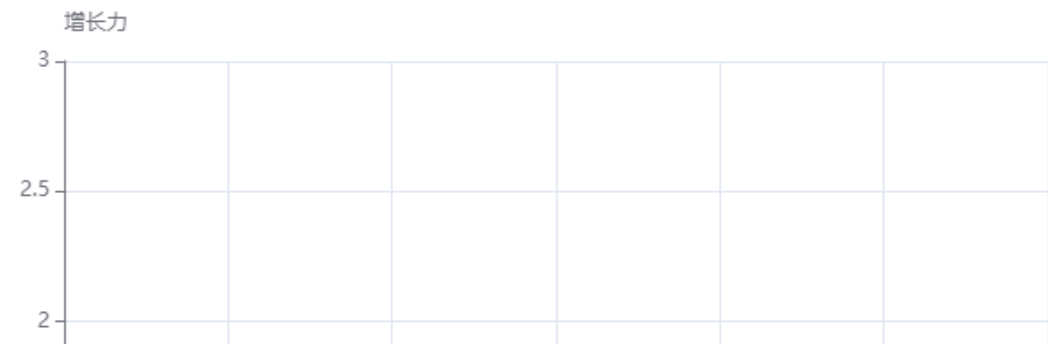
手足口病疫苗竞争格局^[17]

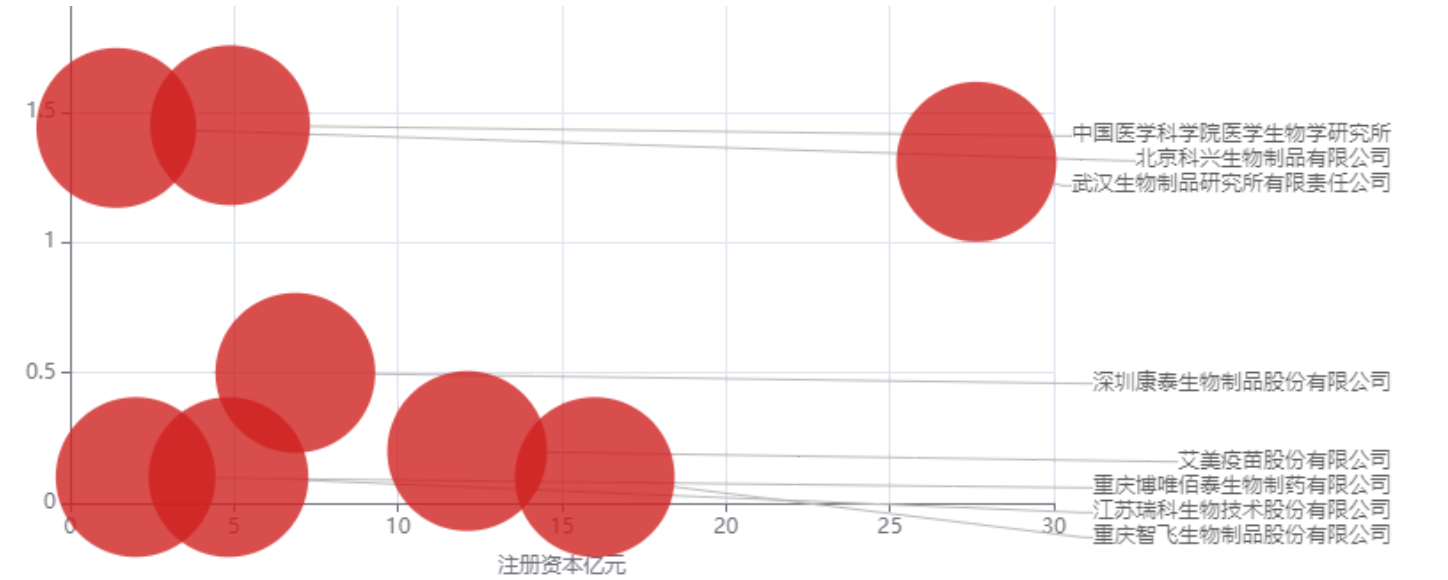
中国手足口病疫苗行业发展较为成熟，竞争格局如下所示：（1）第一梯队：科兴生物、中国医学科学院医学生物学研究所、武汉生物制品研究所有限责任公司。（2）第二梯队：艾美疫苗、泰康生物。（3）第三梯队：智飞生物、瑞科生物、博唯佰泰生物等企业。

形成梯队的原因主要有：（1）**仅有三款单价疫苗产品获批上市，呈三足鼎立格局，行业市场集中度高。**2015年国家药监局批准中国医学科学院医学生物学研究所自主研发的首款肠道病毒71型灭活疫苗（人二倍体细胞）生产上市，2016年科兴生物、武汉生物制品研究所的肠道病毒71型灭活疫苗（Vero细胞）相继获批上市。据中国食品药品检定研究院数据，2022年，中国医学科学院医学生物学研究所、武汉生物制品研究所及科兴生物的签批发批次分别为55次、52次及14次，近五年平均市场份额占比分别为44.9%、31.3%、23.8%，单价疫苗垄断市场。（2）**多价疫苗具有较高研发壁垒，少数玩家临床试验获批。**据药监局药评中心披露信息，2022年艾美疫苗EV71-CA16二价手足口病灭活疫苗（人二倍体细胞）获临床许可；2023年科兴生物二价肠道病毒灭活疫苗（Vero细胞）获临床许可。

未来行业将形成以下趋势：（1）**产品迭代更新缓慢，在可预见的期间内暂无重磅产品上市，行业竞争格局将保持稳定。**据各企业年报披露信息，康泰生物、瑞科生物的四价手足口病疫苗仅处于临床前研究阶段；沃森生物重组肠道病毒71型病毒样颗粒疫苗（毕赤酵母）项目已终止；康泰生物的重组肠道病毒71型疫苗（汉逊酵母）已完成Ⅱ期临床试验，为目前临床进度最快的手足口病疫苗，距离产品上市仍有较长时间。（2）**受市场成熟度高、研发周期长、疫苗接种需求放缓等因素影响，企业布局手足口病疫苗行业将会慎重，未来市场潜在竞争者数量将保持稳定，具备资金规模优势及疫苗产业平台研发优势的企业有望加入行业竞争。**2016年-2022年，手足口病疫苗终端接种均价已由280元/针下降至190元/针，市场成熟、疫苗厂商及疫苗流通环节利润空间压缩抬高了行业准入门槛，具备上下游议价能力的疫苗领先企业更有机会加入竞争。

气泡大小表示：





上市公司速览

重庆智飞生物制品股份有限公司 (300122)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
1166亿	1,117,277.31万元	26.37	30.30

科兴生物制药股份有限公司 (688136)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
6.44亿	32,263.74万元	19.62	72.64

江苏瑞科生物技术股份有限公司 (02179)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
118.82亿	147,993,000.00元	2.1600	-

艾美疫苗股份有限公司 (06660)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
195.49亿	1,264,073,000.00元	1.9000	-

深圳康泰生物制品股份有限公司 (300601)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
334.3亿	74,838.33万元	-14.12	85.91

- [17]

1: <https://www.nifdc....>

2: <https://www.cde.o...>

3: <https://www.nmpa...>

4: <https://sg.familyd...>

5: <https://www.sohu....>

6: 中国食品药品检定研究...
- [18]

1: 各企业年报、天眼查
- [19]

1: 北京科兴
- [20]

1: <https://www.cde.o...>

2: <https://www.nifdc....>

3: 中国食品药品检定研究...

手足口病疫苗代表企业分析

1 深圳康泰生物制品股份有限公司【300601】

^

▪ 公司信息

企业状态	存续	注册资本	68709.3526万人民币
企业总部	深圳市	行业	医药制造业
法人	杜伟民	统一社会信用代码	91440300618837873J
企业类型	股份有限公司(上市、自然人投资或控股)	成立时间	1992-09-08
品牌名称	深圳康泰生物制品股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	一般经营项目是：开发、生产经营乙肝疫苗及其它医用生物制品；进出口业务（具体按资格... 查看更多		

▪ 财务数据分析

财务指标	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023(Q1)
销售现金流/营业收入	0.84	0.97	0.72	0.79	0.85	0.92	-	-	-	-
资产负债率(%)	56.499	51.4841	54.0884	51.5535	45.0675	30.3151	22.13	35.213	34.824	34.154
营业总收入同比增长(%)	21.0969	49.2407	21.9107	110.3804	73.6949	-3.6477	16.356	61.513	-13.545	-14.12
归属净利润同比增长(%)	1962.9645	101.5933	37.2353	149.0369	102.9241	31.8626	-	-	-	-
应收账款周转天数(天)	153.3612	117.3059	141.2817	125.8697	123.8603	176.4965	212	151	214	287
流动比率	1.5902	1.4643	1.4165	1.2746	1.7866	2.1009	3.044	2.804	2.212	2.323
每股经营现金流(元)	0.3	0.75	0.2123	0.3656	0.5269	0.7838	0.642	2.405	0.487	0.115
毛利率(%)	68.155	63.4533	78.5677	88.2589	91.1045	91.5777	-	-	-	-
流动负债/总负债(%)	45.5224	45.8616	47.2732	68.1303	64.7771	72.6254	82.786	52.549	48.736	46.735
速动比率	1.0975	1.0054	0.9776	0.907	1.5751	1.7968	2.795	2.4	1.901	1.961
摊薄总资产收益率(%)	2.545	4.6954	5.8754	11.2658	15.7084	15.7639	10.035	10.646	-0.95	1.489
营业总收入滚动环比增长(%)	-	7.8168	57.2741	12.8348	18.4948	-6.391	-	-	-	-
扣非净利润滚动环比增长(%)	-	-	-40.9858	-37.0635	-35.7744	-33.9334	-	-	-	-

加权净资产收益率(%)	6.32	10.21	12.49	22.9	30.94	25.51	-	-	-	-
基本每股收益(元)	0.09	0.17	0.23	0.53	0.7	0.91	1.03	1.85	-0.12	0.18
净利率(%)	10.2723	13.8758	15.6201	18.4902	21.6017	29.5629	30.0368	34.5932	-4.2031	27.4542
总资产周转率(次)	0.2477	0.3384	0.3761	0.6093	0.7272	0.5332	0.334	0.308	0.226	0.054
归属净利润滚动环比增长(%)	-	-20.4666	-35.5265	-32.012	-33.78	-16.8005	-	-	-	-
每股公积金(元)	0.5288	0.5301	0.5346	1.0243	0.9772	1.7321	7.6875	7.7965	4.8994	4.81
存货周转天数(天)	539.3258	282.5968	383.3458	425.0295	378.1513	467.2291	529	273	643	651
营业总收入(元)	3.03亿	4.53亿	5.52亿	11.61亿	20.17亿	19.43亿	22.61亿	36.52亿	31.57亿	7.48亿
每股未分配利润(元)	0.0534	0.2236	0.4572	0.8303	0.9658	1.5346	2.041	3.5439	1.4646	1.6533
稀释每股收益(元)	0.09	0.17	0.23	0.53	0.7	0.9	1.01	1.82	-0.12	0.18
归属净利润(元)	3116.26万	6282.17万	8621.35万	2.15亿	4.36亿	5.75亿	6.79亿	12.63亿	-132707859.29	0.05亿
扣非每股收益(元)	0.08	0.16	0.2	0.43	0.66	0.83	0.94	1.74	-0.16	0.1699
经营现金流/营业收入	0.3	0.75	0.2123	0.3656	0.5269	0.7838	0.642	2.405	0.487	0.115

▪ 竞争优势

康泰生物拥有丰富的产品布局，具备多联多价疫苗研发领先优势，公司拥有专利60余项，在研品种30余项，基本涵盖全球重点疫苗品种，已上市及获批紧急使用的产品10种，其中重组肠道病毒71型疫苗（汉逊酵母）已完成Ⅱ期临床试验，同时公司已布局四价手足口病灭活疫苗研制。

2 艾美疫苗股份有限公司【HK.06660】



▪ 公司信息

企业状态	存续	注册资本	121106.2599万人民币
企业总部	市辖区	行业	科技推广和应用服务业

法人	周延	统一社会信用代码	91210100583868927X
企业类型	股份有限公司（港澳台投资、上市）	成立时间	2011-11-09
品牌名称	艾美疫苗股份有限公司	股票类型	港股
经营范围	生物疫苗技术开发、技术转让、技术服务、技术推广；市场营销；企业形象策划；市场调查... 查看更多		

艾美疫苗股份有限公司竞争优势

艾美疫苗为中国第二大疫苗集团，以成熟的全方位人用疫苗平台技术赋能，覆盖整个价值链。产品管线丰富，具备丰富的疫苗组合，包括在市场上处于领先地位的疫苗产品及具有先进技术且市场规模巨大的在研疫苗，主要针对可通过疫苗预防的传染病。

3 重庆智飞生物制品股份有限公司【300122】



公司信息

企业状态	存续	注册资本	160000万人民币
企业总部	市辖区	行业	医药制造业
法人	蒋仁生	统一社会信用代码	91500000203049808L
企业类型	股份有限公司(上市公司)	成立时间	1995-07-20
品牌名称	重庆智飞生物制品股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	批发生物制品；境外疫苗代理进口及销售；生物技术研究开发、技术咨询服务；货物及技术... 查看更多		

财务数据分析

财务指标	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023(Q1)
销售现金流/营业收入	1.01	1.02	1.04	0.72	0.77	0.79	0.88	-	-	-
资产负债率(%)	9.4574	7.9206	6.9465	28.4558	38.6081	47.4766	45.7868	41.235	36.227	39.254
营业总收入同比增长(%)	2.6609	-11.012	-37.4318	201.06	289.4257	102.4999	43.477	101.789	24.832	26.372
归属净利润同比增长(%)	13.5454	33.3761	-83.5258	1229.2474	235.7504	63.049	39.5061	-	-	-
应收账款周转天数(天)	137.4413	158.4437	248.0022	134.1182	92.1376	109.0215	131.0711	114	158	179
流动比率	12.3857	10.837	11.3148	2.1373	1.8207	1.6101	1.6925	2.085	2.374	2.225
每股经营现金流(元)	0.2017	0.2793	0.0562	0.1273	0.366	0.8544	2.1854	5.317	1.243	-0.65

毛利率(%)	61.1963	80.1099	92.1025	78.544	54.7668	42.0456	38.9876	72.56	-	-
流动负债/总负债(%)	50.9376	59.0569	53.4478	91.5319	96.4371	97.6308	97.8458	95.81	96.096	96.403
速动比率	11.1196	9.913	10.12	1.5282	1.1074	1.1141	1.184	1.463	1.768	1.638
摊薄总资产收益率(%)	5.5826	7.3165	1.2064	12.6853	26.5914	26.6602	25.2418	45.108	22.157	5.002
营业总收入滚动环比增长(%)	13.7432	-7.6943	93.4311	77.0691	21.8148	11.1762	2.0837	-	-	-
扣非净利润滚动环比增长(%)	-73.9919	-34.9791	476.6524	37.5668	-11.2959	-4.906	-13.3795	-	-	-
加权净资产收益率(%)	6.12	7.94	1.3	15.85	40.78	47.67	46.29	-	-	-
基本每股收益(元)	0.19	0.25	0.02	0.27	0.9071	1.479	2.0633	6.3803	4.7119	1.27
净利率(%)	18.4788	27.6963	7.2924	32.1976	27.7598	22.3516	21.733	33.3042	19.7026	18.1873
总资产周转率(次)	0.3021	0.2642	0.1654	0.394	0.9579	1.1928	1.1614	1.354	1.125	0.275
归属净利润滚动环比增长(%)	-72.9552	-29.5306	588.0828	29.6143	-9.7552	-2.0248	-15.5348	-	-	-
每股公积金(元)	1.268	1.26	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13	0.13
存货周转天数(天)	182.2231	330.8215	1085.6454	457.4914	183.5798	125.2305	114.3947	124	109	102
营业总收入(元)	8.01亿	7.13亿	4.46亿	13.43亿	52.28亿	105.87亿	151.90亿	306.52亿	382.64亿	111.73亿
每股未分配利润(元)	0.7133	0.8468	0.3937	0.6441	1.3112	2.1708	3.535	9.4058	13.5177	14.7877
稀释每股收益(元)	0.19	0.25	0.02	0.27	0.9071	1.479	2.0633	6.3803	4.7119	1.27
归属净利润(元)	1.48亿	1.97亿	3252.03万	4.32亿	14.51亿	23.66亿	33.01亿	102.09亿	75.39亿	20.32亿
扣非每股收益(元)	0.18	0.24	0.02	0.27	0.9071	1.4927	2.0768	6.3651	4.6937	1.2693
经营现金流/营业收入	0.2017	0.2793	0.0562	0.1273	0.366	0.8544	2.1854	5.317	1.243	-0.65

▪ 竞争优势

智飞生物是一家集疫苗、生物制品研发、生产、销售、配送和进出口为一体的全产业链高科技生物制药企业，专注于人用疫苗领域，被视为国家七大战略性新兴产业之一，具有广阔的发展前景。该公司拥有多样化的产品线，其中包括手足口病疫苗。在手足口病疫苗的研究方面，智飞生物依靠强大的科研团队提供支持。智飞生物采用"技术+市场"的双轮驱动模式，形成了市场和研发之间相互促进、互相转化的良好循环机制。这种模式加速了疫苗产品从研发到实现市场价值转化的进程，使公司逐步建立起独具特色且在市场上领先的核心竞争力。

法律声明

权利归属：头豹上关于页面内容的补充说明、描述，以及其中包含的头豹标识、版面设计、排版方式、文本、图片、图形等，相关知识产权归头豹所有，均受著作权法、商标法及其它法律保护。

尊重原创：头豹上发布的内容（包括但不限于页面中呈现的数据、文字、图表、图像等），著作权均归发布者所有。头豹有权但无义务对用户发布的内容进行审核，有权根据相关证据结合法律法规对侵权信息进行处理。头豹不对发布者发布内容的知识产权权属进行保证，并且尊重权利人的知识产权及其他合法权益。如果权利人认为头豹平台上发布者发布的内容侵犯自身的知识产权及其他合法权益，可依法向头豹（联系邮箱：support@leadleo.com）发出书面说明，并提供具有证明效力的证据材料。头豹在书面审核相关材料后，有权根据《中华人民共和国侵权责任法》等法律法规删除相关内容，并依法保留相关数据。

内容使用：未经发布方及头豹事先书面许可，任何人不得以任何方式直接或间接地复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编上述内容，或用于任何商业目的。任何第三方如需转载、引用或基于任何商业目的使用本页面上的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等），可根据页面相关的指引进行授权操作；或联系头豹取得相应授权，联系邮箱：support@leadleo.com。

合作维权：头豹已获得发布方的授权，如果任何第三方侵犯了发布方相关的权利，发布方或将授权头豹或其指定的代理人代表头豹自身或发布方对该第三方提出警告、投诉、发起诉讼、进行上诉，或谈判和解，或在认为必要的情况下参与共同维权。

完整性：以上声明和本页内容以及本平台所有内容（包括但不限于文字、图片、图表、视频、数据）构成不可分割的部分，在未详细阅读并认可本声明所有条款的前提下，请勿对本页面以及头豹所有内容做任何形式的浏览、点击、引用或下载。