医疗行业：
狂犬疫苗——宠物市场与政策利好为狂犬疫苗市场带来机遇

行业走势图



医疗研究团队

王欣耀 分析师

郝世超 分析师

邮箱 :cs@leadleo.com

相关热点报告

- 生物医药系列行业概览——2020 年中国 EGFR 抑制剂疗法行业概览
- 生物医药系列行业概览——2020 年中国 CTLA-4 抑制剂疗法行业概览
- 生物医药系列行业概览——2019 年中国医用导管行业市场研究

报告摘要

狂犬疫苗是一种用于预防狂犬病的生物制品，可用于控制传染，以及狂犬病暴露之后的免疫。制作流程是将狂犬病病毒注射入动物细胞基质中，细胞培养经过病毒纯化、灭活或利用基因工程等方法处理，制作成为用于预防传染病的自动免疫制剂。过去五年，中国狂犬疫苗行业快速发展，市场规模从 2014 年的 18 亿元增长至 2018 年的 29 亿元，年复合增长率达 12.7%。未来五年，头豹预计中国狂犬疫苗行业将以 18.1%的增长率持续增长，并于 2023 年达到 70 亿的市场规模。

热点一：宠物市场增长推动狂犬疫苗

宠物数量高速攀升，在一定程度上使得人被宠物意外咬伤的案件数量增加，中国人用狂犬疫苗的需求提高。养宠人群受教育程度较高，对疫苗接种的意识较强，提前注射狂犬疫苗以预防狂犬病的需求高，为中国人用狂犬疫苗市场规模进一步扩大提供了机遇。

热点二：疫苗造假事件频发

关于接种狂犬疫苗的不良舆论传播引发社会惶恐，还没有完成全程接种和潜在接种狂犬疫苗的人担心疫苗安全质量问题，部分潜在接种者因此对国产疫苗失去信心。造假疫苗事件带来的不良影响为国产狂犬疫苗行业的发展形成了极大的阻碍。

热点三：国产疫苗全球化

大部分出口的目标国家位于“一带一路”地区，与中国政府支持与一带一路国家推进合作政策一致。随着中国企业创新研发疫苗水平提高，以及政府机构对疫苗监管能力持续提升，必将有更多的高质量国产疫苗通过 WHO 预认证进入国际市场。

目录

1 方法论 4

1.1 研究方法 4

1.2 名词解释 5

2 中国狂犬疫苗行业市场综述 8

2.1 狂犬疫苗的定义与主要种类 8

2.2 狂犬疫苗的发展历程 9

2.2.1 全球发展历程 9

2.2.2 中国发展历程 11

2.3 中国狂犬疫苗行业的市场规模 11

2.4 中国狂犬疫苗产业链分析 13

2.4.1 上游分析 14

2.4.2 下游分析 15

3 中国狂犬疫苗行业驱动因素分析 16

3.1 宠物市场和人均可支配收入增长 16

3.2 国内企业研发和生产能力强 18

3.3 利好政策推动行业发展 21

4 中国狂犬疫苗行业制约因素分析 23

4.1 疫苗造假事件频发 23

4.2 行业寡头垄断 23

4.3 产品研发困难 24

5 中国狂犬疫苗行业发展趋势分析 26

5.1 国产疫苗全球化.....26
5.2 HDCV 发展前景广阔.....27
5.3 行业监管体系日趋完善.....28
6 中国狂犬疫苗行业市场竞争格局.....29
6.1 中国狂犬疫苗行业竞争现状分析.....29
6.2 中国狂犬疫苗行业的主要参与者.....30
6.2.1 成大生物.....30
6.2.2 成都康华.....32

图表目录

图 2- 1 中国人用狂犬疫苗分类 9

图 2- 2 中国狂犬疫苗行业市场规模，2014-2023 预测 12

图 2- 3 中国各类狂犬疫苗市场占比，2017 13

图 2- 4 中国狂犬疫苗产业链 14

图 3- 1 中国宠物数量，2013-2022 预测 16

图 3- 2 中国居民人均可支配收入、消费支出与人均医疗消费支出占总消费支出比重，2013-2017 17

图 3- 3 中国人用狂犬疫苗行业相关政策 22

图 6- 1 中国狂犬疫苗行业主要参与者 29

图 6- 2 成大生物历年营业收入，2013-2018 32

1 方法论

1.1 研究方法

头豹研究院布局中国市场，深入研究 10 大行业，54 个垂直行业的市场变化，已经积累了近 50 万行业研究样本，完成近 10,000 多个独立的研究咨询项目。

- ✓ 研究院依托中国活跃的经济环境，从医疗行业，信息科技行业，大健康行业等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。

- ✓ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。

- ✓ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

- ✓ 弗若斯特头豹本次研究于 2019 年 03 月完成。

1.2 名词解释

- 狂犬病：一种由狂犬病病毒感染引起的动物源性传染病，多见于犬、狼、猫等肉食动物。
- 狂犬疫苗：一种用于预防狂犬病的生物制品，可用于控制传染，以及狂犬病暴露之后的免疫。
- 人间狂犬病：人类受病兽抓伤、咬伤而感染的狂犬病，病发表现为意识模糊、恐惧痉挛、恐水、怕风、呼吸困难等。
- 狂犬病暴露：被狂犬、疑似狂犬或者不能确定是否患有狂犬病的宿主动物咬伤、抓伤、舔舐粘膜、破损皮肤处，或者开放性伤口、粘膜直接接触可能含有狂犬病病毒的唾液或者组织。
- 灭活：通过迫害病毒蛋白的高级结构，使蛋白不再具有生理活性，失去感染、致病和繁殖能力，但不损害其体内抗原的一种手段。
- 抗原：可以引起机体产生免疫反应的蛋白质、细菌、病毒、细菌外毒素等，可刺激机体产生抗体。
- T 细胞：T 淋巴细胞的简称，是由来源于骨髓的淋巴干细胞，在胸腺中分化、发育成熟后，通过淋巴和血液循环分布到全身的免疫器官和组织中发挥免疫功能。
- 抗体：由抗原刺激机体产生的，能与抗原特异性结合使抗原失去毒性的球蛋白。
- 延髓：也叫延脑，居于脑干的最下部，与脊髓相连，主要功能为控制人体的基本生命活动，例如呼吸、心跳、消化等。
- 减毒活疫苗：病原体经过各种处理后，发生变异，毒性减弱，但仍保留其免疫原性的一种疫苗，具有潜在的致病危险。
- 髓磷脂：大脑神经元外侧的脂质，对大脑起到保护和绝缘的作用。
- 世界卫生组织：World Health Organization，简称 WHO，是联合国系统内卫生问题

的指导和协调机构。

- 原代细胞：从机体取出后立即培养的细胞。
- 传代细胞：适应在体外培养条件下持续传代培养的细胞，大多为幼年动物的肾、肺、肝、卵巢、上皮、肌肉与肿瘤等组织细胞。
- 细胞培养基：人工模拟细胞在体内生长的营养环境，是提供细胞营养和促进细胞生长繁殖的物质基础。
- 冻干疫苗：利用致病微生物经传代或基因改造的方式，在不破坏原有免疫原性的基础上使该致病微生物无致病性，将失去致病性的病原微生物经扩增后将培养液放入冻干机中，经低温，增加冻干机内真空度的方法，使培养液中的水分以升华的方式分离，制成保持原有微生物免疫原性的干粉性疫苗。
- 滴度：是一种表述浓度的用词，通常在化学，病理学和免疫学中使用。
- 效价：指某一物质引起生物反应的功效单位,可用理化方法检测,也可用生物检测方法测定。
- HDCV：human diploid cell rabies vaccine，即人二倍体细胞狂犬病疫苗，指利用人二倍体细胞作为病毒培养基质制备的狂犬病疫苗。
- 丁克：Double Income No Kids，指具有生育能力但选择不生育的人群。
- 单身贵族：指没有固定伴侣，没有子女，具备养活自己能力的人。
- GMP：Good Manufacturing practices，即药品生产质量管理规范，对制药、食品等生产企业的生产设备、生产过程、质量管理和检测系统的质量规范，确保最终产品质量（包括食品安全卫生等）符合法规要求。
- 批签发：国家对疫苗类制品、血液制品、用于血源筛查的体外生物诊断试剂以及原国家食品药品监督管理局规定的其他生物制品出厂上市或者进口时进行强制性检验、审核的

制度。

- 肉毒素：又称肉毒杆菌内毒素，是肉毒杆菌在繁殖过程中分泌的毒性蛋白质，具有很强的神经毒性。
- 寡头垄断市场：介于完全垄断和垄断竞争之间的一种市场模式，是指某种产品的绝大部分由少数几家大企业控制的市场。
- 出口创汇：货物出口到国外，从而获得外汇收入的行为。
- 一带一路：The Belt and Road，简称 B&R，指“丝绸之路经济带”和“21 世纪海上丝绸之路”，是中国与其他国家进行的国家级顶层合作倡议。
- 预认证：Pre-qualification，WHO 对药品产品和供应商的资质确认和资格考察，获得预认证的药企具备进入 WHO 体系国际采购供应商名录的资格。
- 抗体阳转率：指抗原进入人体内，成功转化生成抗体的比例。
- 流脑：即流行性脑脊髓膜炎，是由脑膜炎双球菌感染脑脊髓膜引起的急性呼吸道传染病。主要通过咳嗽、喷嚏等由飞沫直接从空气传播。



2 中国狂犬疫苗行业市场综述

2.1 狂犬疫苗的定义与主要种类

狂犬病是一种由狂犬病病毒感染引起的动物源性传染病，多见于犬、狼、猫等肉食动物，在动物间通过撕咬传播病毒。人类是狂犬病毒的易感群体，大多数患者受患病动物咬伤而感染，部分由于抓挠、伤口或粘膜污染所致。人间狂犬病的潜伏期从 5 天至数年不等，通常为 2-3 个月，极少超过 1 年。感染后的临床表现为意识模糊、恐惧痉挛、恐水、怕风、呼吸困难等，典型患者在见水、饮水、闻流水声或提及水时，均可引起严重的咽喉肌痉挛，因而狂犬病也被称为恐水症。

狂犬疫苗是一种用于预防狂犬病的生物制品，可用于控制传染，以及狂犬病暴露之后的免疫。制作流程是将狂犬病病毒注射入动物细胞基质中，细胞培养经过病毒纯化、灭活或利用基因工程等方法处理，制作成为用于预防传染病的自动免疫制剂。通过将狂犬疫苗注射入人体内，狂犬病病毒内的五类蛋白作为抗原可有效刺激人体内 T 细胞，诱导机体产生特异性抗体，从而使机体产生中和病毒的能力，对狂犬病病毒产生免疫性。

中国目前批准上市应用的人用狂犬病疫苗主要分为四个种类（见图 2-1），按照细胞基质种类可分为动物细胞狂犬疫苗和人源细胞狂犬疫苗。属于动物细胞狂犬疫苗的有 Vero 细胞纯化疫苗、地鼠肾原代细胞纯化疫苗以及原代鸡胚细胞纯化疫苗，这三种疫苗分别采用 Vero（非洲绿猴肾）、地鼠肾以及鸡胚细胞作为基质，加入不同病毒病种培养而成相应的疫苗。动物细胞狂犬疫苗由于产量大、价格低，是中国目前使用最为广泛的疫苗品种。人二倍体细胞狂犬疫苗采用人源细胞培养基质，相较于动物源性细胞狂犬疫苗，局部和全身不良反应发生率更小，同时理论上无致肿瘤风险。但是人二倍体细胞的缺点在于增殖速度缓慢，病毒产量低，疫苗成本高，价格更为昂贵。

图 2- 1 中国人用狂犬疫苗分类

	疫苗名称	病毒毒种	基质	特点
动物细胞狂犬疫苗	Vero细胞纯化疫苗	PV、CTN和aG株	Vero细胞	不良反应轻、效果好、疫苗产量大、价格低
	地鼠肾原代细胞纯化疫苗	aG 株	原代地鼠肾细胞	不良反应较轻微，免疫效果、安全性和有效性均较好
	原代鸡胚细胞纯化疫苗	Flury-LEP 株	鸡胚成纤维细胞	
人源细胞狂犬疫苗	人二倍体细胞疫苗	PM株	MRC-5人二倍体细胞	不良反应发生率低、症状轻、免疫效果更好，但人二倍体细胞增殖慢，病毒产量低，疫苗成本高，价格昂贵

来源：头豹研究院绘制

2.2 狂犬疫苗的发展历程

2.2.1 全球发展历程

狂犬疫苗在 1882 年由法国生化学家路易·巴斯德最初发明，距今已有一百多年的历史。其发展过程经历了早期的动物神经组织疫苗、细胞培养的粗制疫苗到目前技术日益先进的人二倍体细胞、Vero 细胞以及动物原代细胞等的纯化疫苗。按照狂犬疫苗生产研发的技术水平，可以将其历史分为三个阶段：探索阶段、成熟阶段与发展阶段。

第一阶段：探索阶段

1885 年，路易·巴斯德把含有狂犬病病原的延髓提取液多次注射到活体兔体内，将兔脊髓干燥后制成减毒活疫苗，成功地治愈了一名被疯狗严重抓伤的 9 岁男孩，标志着狂犬疫苗在人体临床上的首次成功。1908 年，Fermi 改进了巴斯德的方法，通过在室温下使用 1%酚的方法处理脑组织，有效地降低了疫苗的残余毒性，但是尚未完全消灭病毒的活性。1911 年，Semple 在 Fermi 的基础上对疫苗毒性做了进一步处理，将脑组织悬液在 37℃的温度下用酚固定、灭活，制成了无毒性的 Semple 疫苗。这种早期的神经组织免疫细胞免疫效果不佳，接种后仍有千分之一的死亡概率，且由于该类疫苗含有动物脑组织的髓磷脂成分，接

种后有 1/500-1/2000 的概率出现神经麻痹反应。由于不良反应与潜在的致死风险，神经组织疫苗已于 1984 年被世界卫生组织建议停止生产和使用，逐渐退出了历史舞台。

第二阶段：成熟阶段

20 世纪 60 年代以来，学者们开始尝试采用细胞和组织胚胎培养技术生产狂犬疫苗，使得狂犬疫苗的研发水平得到了显著的提高。1956 年，为了降低神经麻痹事故的发生，Peck 研制了鸭胚疫苗，虽然其免疫效果不如神经组织疫苗，但不良反应大大减少。1968 年，利用地鼠肾细胞组织培养的狂犬疫苗在加拿大批准使用，经试验发现其在人体中的抗体反应优于羊脑 Semple，原代细胞培养疫苗得到广泛使用，之后又发展培育出狗肾细胞疫苗、鸡胚细胞疫苗等。

1974 年，美国 Wistar 研究所首创了人二倍体细胞疫苗。他们将 PM 狂犬病毒株接入到 WI-38 人二倍体细胞株，避免了产品中残留动物脑组织、细胞蛋白等硬气的不良反应；对疫苗实行灭活程序，完全消灭了疫苗内的残留毒性，使得疫苗安全性显著提高；改善了疫苗效价和免疫后抗体水平，减少了注射次数，降低了免疫失败的概率。由于其良好的免疫性能和较低的不良反应发生率，人二倍体细胞疫苗至今仍在世界各地广泛使用。

1985 年，法国 Merieux 研究所研发了纯化 Vero 细胞狂犬疫苗。该疫苗是通过微载体技术进行工业化的大罐培养，并经历一系列的灭活程序而形成冻干疫苗。这种疫苗免疫效果优良，生产出的狂犬病疫苗滴度含量较高，可利用工业化流程大规模培养，价格低廉，使得狂犬疫苗的使用逐渐在世界各地普及开来。

第三阶段：发展阶段

伴随着生物工程技术的快速发展，狂犬疫苗基质的选择也呈现多样化发展，这些基质包括痘病毒、腺病毒、杆状病毒、质粒 DNA 等等。这些疫苗的研制为生物技术的发展以及疫苗生产的可行性提供了很多有价值的借鉴。但与纯化疫苗相比，创新型基质疫苗的优势并不

明显。个别重组疫苗已应用于野生动物，但在人体上的应用上尚未广泛推广。

2.2.2 中国发展历程

中国在 20 世纪 60 年代开始了狂犬疫苗的研制与生产，直到 1980 年以前，中国常规生产与使用的狂犬疫苗一直是用羊脑制备的经石炭酸灭活的脑组织疫苗。1965 年，中国开始着手研发原代地鼠肾细胞疫苗，并于 1980 年获得生产许可证。经研究显示，此疫苗注射后的抗体水平显著高于羊脑疫苗，但其效价仍然较低且免疫失败案例频发，行业未能较快发展。1990 年以来，中国研制及引进的 Vero 细胞纯化疫苗批准上市，凭借着该疫苗的量产特性以及可靠的免疫性能，中国狂犬疫苗行业快速发展。2014 年，中国批准上市了人二倍体细胞疫苗，进一步丰富了行业内的产品种类。目前，中国批准上市的疫苗共有四个类别——Vero 细胞纯化疫苗、人二倍体细胞疫苗、地鼠肾原代细胞纯化疫苗，以及原代鸡胚细胞纯化疫苗。

2.3 中国狂犬疫苗行业的市场规模

过去五年，中国狂犬疫苗行业快速发展，市场规模从 2014 年的 18 亿元增长至 2018 年的 29 亿元，年复合增长率达 12.7%（见图 2-2）。其中，2016 年中国狂犬疫苗行业市场规模增速迅猛，从 17 亿元增长至 30 亿元，其主要原因是疫苗售价上涨，带动了行业整体销量的提高。2018 年，受长春长生产品退市的影响，市场规模略有回落，降至 29 亿元。未来五年，头豹预计中国狂犬疫苗行业将以 18.1%的增长率持续增长，并于 2023 年达到 70 亿的市场规模。中国狂犬疫苗行业市场规模预计将持续快速增长，主要考虑到以下驱动因素：

① 中国居民的生活水平快速提升、社交媒体的迅速发展使得饲养宠物成为一种流行，宠物

猫狗市场得到井喷式发展，养宠人群数量快速增长。猫狗由于具有抓咬的天性，更大的饲养规模使得宠物伤人案件数量显著提高，促进了狂犬疫苗的需求量持续增长。

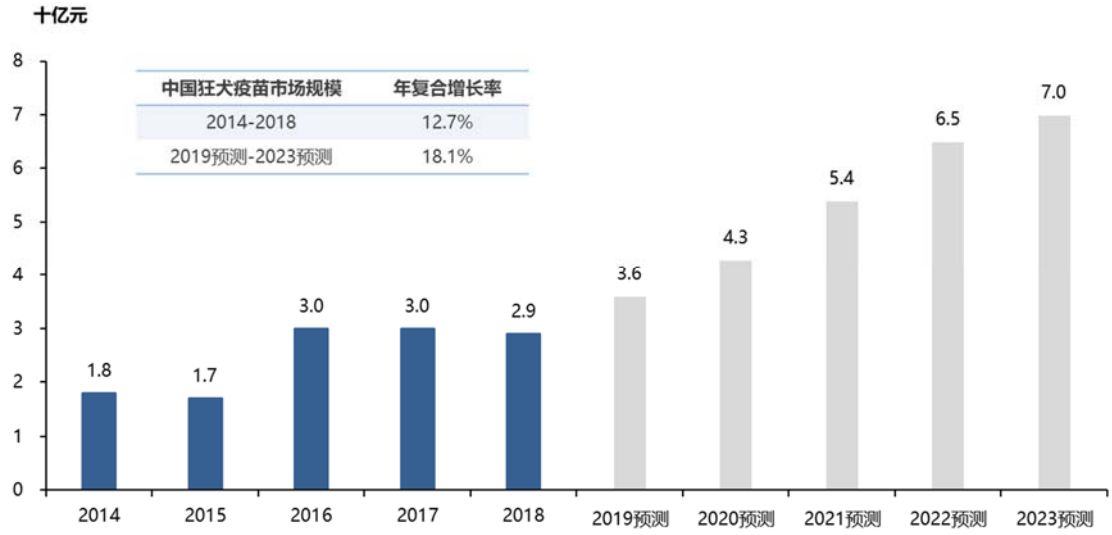
② 中国目前动物疫苗接种意识仍然缺乏，且野生流浪猫狗的管理与发达国家尚有较大差距，导致居民与野生猫狗发生摩擦的可能性更大，更大比例的人群有狂犬疫苗接种需要。

③ 受中国普遍的狂犬疫苗接种宣传的影响，公众意识增强，居民在被猫狗抓咬之后的疫苗接种率得到提高，扩大了行业的市场规模。

④ 狂犬疫苗生产技术不断升级发展，中国已经自主研制并上市人二倍体细胞狂犬疫苗，并推出了“2-1-1”注射法，在疫苗质量和注射方法上都有显著提高，推动了行业的进一步发展。

⑤ 印度、泰国、孟加拉国和埃及等国家是狂犬病高发国家，其狂犬疫苗市场需求不断上升，而有能力的狂犬疫苗制造商仍然缺乏，使得这些国家将继续依赖来自中国出口。中国狂犬疫苗出口市场持续增速发展，推动了行业整体市场规模的增长。

图 2- 2 中国狂犬疫苗行业市场规模，2014-2023 预测

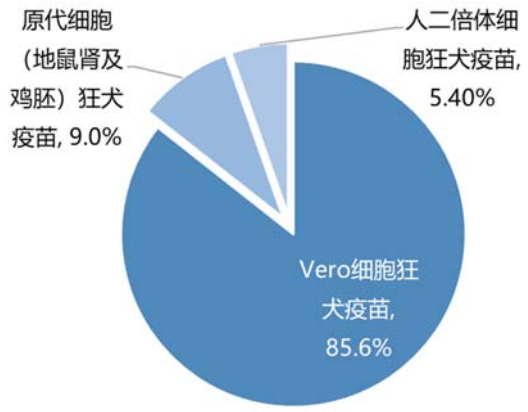


来源：头豹研究院编辑整理

按照用于生产狂犬疫苗的细胞基质来划分，中国狂犬疫苗市场上的产品可分为 Vero 细胞狂犬疫苗、原代细胞狂犬疫苗、人二倍体细胞狂犬疫苗三类。以 2017 年的分产品收入计，

中国狂犬疫苗市场上的主要产品是 Vero 细胞狂犬疫苗，占比 85.6%，占据了市场上的绝对份额（见图 2-3）。Vero 细胞狂犬疫苗在中国成为主流的原因有三点：① 相对于原代细胞狂犬疫苗，Vero 细胞疫苗在生物反应器中培养，外源性污染可能性较低，且无需杀害动物；②相较于人二倍细胞体狂犬疫苗，Vero 细胞狂犬疫苗所需要的生物反应器和技术要求更低，且产品品质并无较大差距；③Vero 细胞狂犬疫苗可以工业化地规模生产，成本更低，效率更高。原代细胞狂犬疫苗和人二倍体细胞狂犬疫苗目前在中国市场上分别占比 9.0%和 5.4%，预计随着技术水平的提高和生产流程的优化，人二倍体细胞狂犬疫苗的占比将进一步提高。

图 2- 3 中国各类狂犬疫苗市场占比，2017

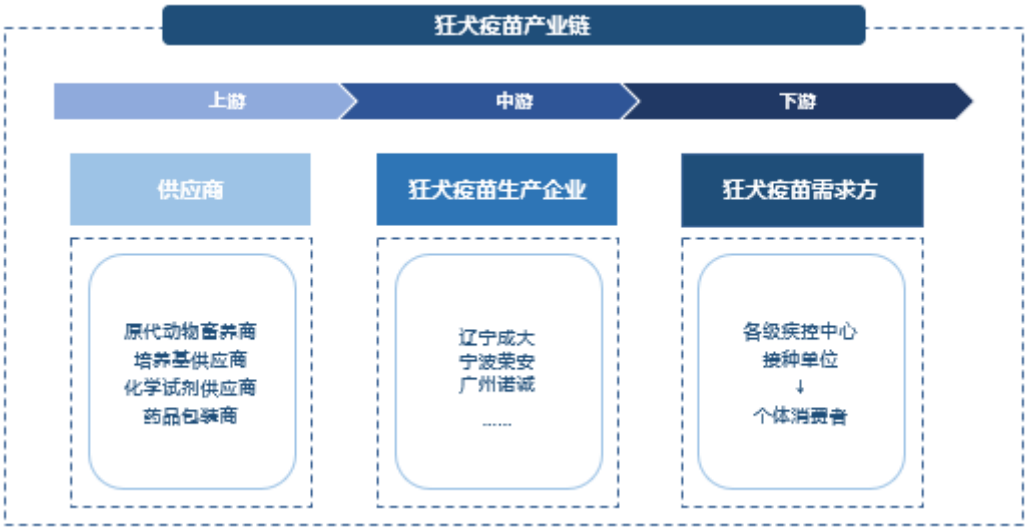


来源：头豹研究院编辑整理

2.4 中国狂犬疫苗产业链分析

狂犬疫苗行业产业链可以分为三部分（见图 2-4）。其中，产业链上游是疫苗生产原材料的供应商，主要包括细胞培养基和化学试剂的生产企业以及相关药品包装制造行业。产业链中游是狂犬疫苗的研发与制造企业，是狂犬疫苗生产技术的所有者，通过技术研发和疫苗培养为下游消费者提供狂犬疫苗产品。产业链下游是各级经销商以及终端消费机构，例如各级疾病控制中心以及接种单位，终端是狂犬疫苗的个体消费者。

图 2- 4 中国狂犬疫苗产业链



来源：头豹研究院绘制

2.4.1 上游分析

狂犬疫苗作为一种生物制剂，其原材料主要可分为生产用的基质细胞、使用毒株、细胞培养基质以及其他一些化学试剂：

① 细胞基质是狂犬疫苗培养的基床，目前中国在产的狂犬疫苗细胞基质主要分为 Vero 细胞、原代鸡胚细胞、原代地鼠肾细胞以及人二倍体细胞。其中最广泛使用的是 Vero 细胞，一支小的冻存管内的 Vero 细胞就可以无限繁殖，并以低廉的价格大规模工业生产，相关狂犬疫苗生产企业基本无购买需求；原代鸡胚细胞和原代地鼠细胞由于是直接从动物体内取出的原代细胞，上游动物原料需要从动物畜养商家处购买获取，依照生产企业自身情况选择长期购买或自主饲养，但由于鸡蛋和地鼠的市场供应量充足，上游商家议价能力有限；人二倍体细胞是成本最大的狂犬疫苗培养细胞，因为人二倍细胞株的传代寿命有限，传代到一定水平时，细胞会发生衰老、退化，使得狂犬疫苗生产企业对人二倍细胞有固定的购买需求。品质高、质量好的人二倍体细胞生产企业在市场上有较高的议价能力。

② 目前国内狂犬疫苗使用的毒株主要有 aG、CTN、PV 等，由于病毒具有可传染性的特质，相关毒株可由疫苗生产企业直接在细胞培养过程中传代获取。

③ 细胞培养基是人工模拟细胞在体内生长的营养环境，是提供细胞营养和促进细胞生长增值的物质基础。化学试剂是生产狂犬疫苗流程中必要的一些添加剂。培养基和化学试剂行业由于产品技术含量不高，进入者众多，行业竞争较为充分，相关企业面对下游的议价能力不高。

④ 药品包装企业为狂犬疫苗生产公司提供药物的生产包装业务。由于狂犬疫苗是国家二类疫苗，生产企业拥有自主定价权，因而上游包装业务对疫苗企业成本影响有限。加之中国目前包装企业数量众多，竞争充分，其对疫苗生产企业的议价能力较低。

2.4.2 下游分析

狂犬疫苗在中国属于第二类疫苗，根据国务院 2016 年修订的《疫苗流通和预防接种管理条例》，第二类疫苗由省级疾病预防控制机构在省级公共资源交易平台集中采购，并由县级疾病预防机构向疫苗生产企业采购后供应给本区域的接种单位。因此，狂犬疫苗生产行业下游直接面对的是疾病控制中心以及其下属的县级疾病预防控制机构。疫苗生产企业直接向县级疾病预防机构配送狂犬疫苗，其中间过程不可经手有经销商，不得委托配送。因而，中国狂犬疫苗行业的市场规模取决于各地区县级疾控中心的需求，流通通道受国家严格管控，疫苗生产企业虽有自主定价权，但供给数量完全依赖下游需求。

狂犬疫苗的最终消费者是有狂犬病暴露风险或已经狂犬病暴露且有狂犬病接种意识的居民。主要可以分为两类：①经常暴露于狂犬病病毒危险环境下的个体，例如狂犬病病毒的实验室工作人员、狂犬病病人的密切接触者、兽医、动物驯养师等等。此类人群有较高狂犬病毒感染风险，因而要提前进行预防性的狂犬病疫苗接种；②被狂犬或疑似有狂犬病宿主的

动物咬伤、抓伤等可能感染狂犬病毒的人群。此类人群的狂犬疫苗接种称为暴露后预防，以预防潜在狂犬病的发作。伴随着中国社会的快速发展，生物科学研制力度加大，加上养宠逐渐成为现代人的一种生活潮流，宠物医院、诊所数量激增，狂犬疫苗两个最终消费群体的规模预计将进一步扩大，需求将持续提高。狂犬疫苗生产质量优、口碑好、见效快的企业将在未来的中国市场上获得更大需求。

3 中国狂犬疫苗行业驱动因素分析

3.1 宠物市场和人均可支配收入增长

伴随着中国经济水平持续增长，中国国民生活水平显著提升，为了丰富家庭生活，越来越多的中国家庭主动饲养狗、猫等宠物。同时，情感观念的变化带动生活方式转变，“丁克一族”和“单身贵族”的崛起使得人们更倾向于选择宠物作为生活伴侣，拉动整个宠物市场的发展。据头豹数据显示，2013-2017 年，中国宠物数量从 12,051 万只增长至 16,750 万只，年复合增长率达到 8.6%。预计到 2020 年，中国宠物数量将达到 2 亿只，未来 5 年内复合增长率为 6.3%（见图 3-1）。宠物数量高速攀升，在一定程度上使得人被宠物意外咬伤的案件数量增加，中国人用狂犬疫苗的需求提高。中国养宠人群趋于高学历化，教育程度为本科和研究生及以上的养宠人群占比分布为 65.5%和 5.8%，养宠人群受教育程度较高，对疫苗接种的意识较强，提前注射狂犬疫苗以预防狂犬病的需求高，为中国人用狂犬疫苗市场规模进一步扩大提供了机遇。

图 3- 1 中国宠物数量，2013-2022 预测

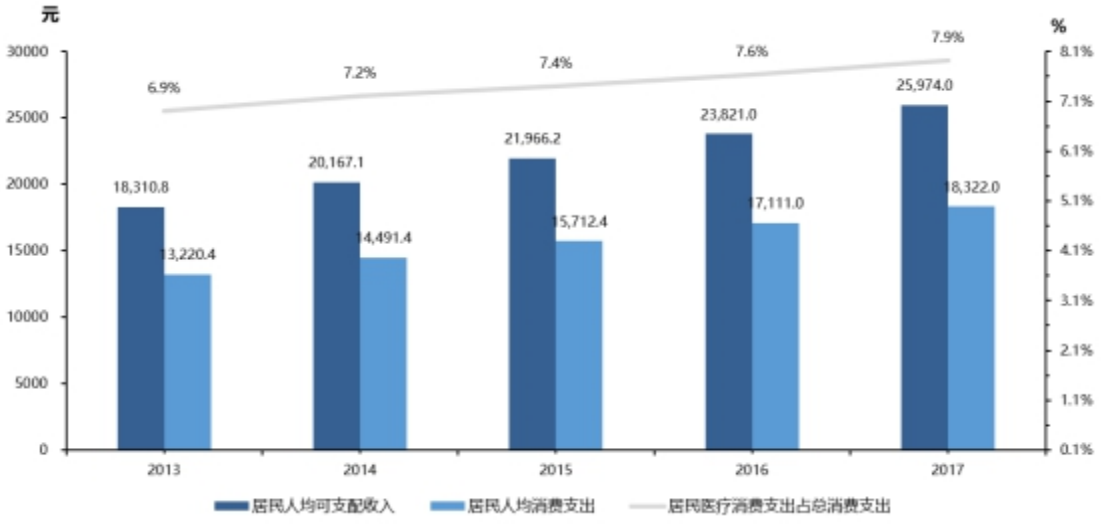


https://www.leadleo.com/pdfcore/show?id=5fa1095e2d5b87ff77f999e7

来源： 头豹研究院编辑整理

据世界卫生组织的记载，中国报告的狂犬病病例数量居世界第二，狂犬病犯病率高。在中国，狂犬疫苗属于二类疫苗，尚未纳入政府的疫苗接种计划中，因此人用狂犬疫苗的接种依靠居民自主支付接种费用。据国家统计局数据显示，在中国经济的迅速发展的背景下，2013 年至 2017 年中国居民人均可支配收入呈现逐步增长趋势，从 18,310.8 元增长至 25,974.0 元(见图 3-2)，同时居民人均医疗费用支出占人均支出的比重从 6.9%上涨至 7.9%，说明居民的保健意识在积极转变。稳步增长的可支配收入为居民接种人用狂犬疫苗提供了坚实的物质基础，同时，居民提前接种人用狂犬疫苗以预防狂犬病的意愿随之增强，潜在的接种需求转换成实际的交易量，预计中国人用狂犬疫苗市场规模将进一步增长。

图 3- 2 中国居民人均可支配收入、消费支出与人均医疗消费支出占总消费支出比重，2013-2017



来源：国家统计局，头豹研究院编辑整理

3.2 国内企业研发和生产能力强

先进的研发水平：HDCV 免疫原性好、安全性高、副作用少，但培养技术难度较大，生产成本高，中国 HDCV 长期依赖进口产品。中国自 2004 年开始研制 HDCV，2013 年，中国首家拥有自主知识产权的冻干人二倍体细胞狂犬病疫苗通过 GMP 认证，开始上市销售，从此开启中国 HDCV 实现进口替代的时代。相同种类的进口疫苗和国产疫苗在质量标准、治疗效果和安全性上没有本质的差别，但是进口疫苗的价格是国产疫苗的十倍，凭着价格和技术优势，中国企业能有力开辟国内外 HDCV 市场，驱动中国人用狂犬疫苗市场进一步扩大。

生产能力强：根据《生物制品批签发管理办法》，中国疫苗需要先经过中国药品生物制品检定所进行严格的质量检验，才可获得批签发放行和上市销售，批发量代表疫苗企业的生产能力。中国是全球人用狂犬病疫苗的产能大国，据中检院数据显示，2017 年中国人用狂犬病疫苗总签发量 1,700.1 万人份，整体批签发量基数较大，表现了中国人用狂犬疫苗企业较强的生产能力，能基本满足中国居民种植狂犬疫苗的需求。

质量水平具有保障：2011 年 3 月，世界卫生组织（WHO）宣布：经评估验证，中国

疫苗管理系统符合国际标准。部分中国人用狂犬疫苗企业如成大生物等，已于泰国、埃及和美国等国家获得人用狂犬疫苗 GMP 证书或 GMP 检查，年出口量超过一百万人份。在满足国内种植需求的同时，中国企业具备为国外市场供应高质量的人用狂犬疫苗的能力，在生产技术水平进一步提高的背景下，中国企业将开辟全球更多国家和地区的人用狂犬疫苗市场。

innovation 创新地图 map

推广

前哨2020 科技特训营

掌握创新武器　抓住科技红利

Insights into Tech and the Future

直播时间
每周四20:00-21:00

全年50次直播课程
+私享群互动

随报随听



王煜全

海银资本创始合伙人
得到《全球创新260讲》主理人

扫码报名

微信咨询：InnovationmapSM
电话咨询：157-1284-6605

3.3 利好政策推动行业发展

中国政府采取一系列政策引导人用狂犬疫苗行业，通过在人用狂犬疫苗的研发、生产、批签发和流通等全产业链过程建立明确法规，加强监管，确保人用狂犬疫苗有序、健康发展（见图 3-3）。

2018 年 10 月，全国人大常委颁布《药品管理法修正（草案）》，新增了六个“疫苗条款”，明确提出对疫苗等生物制品实施重点监督检查，在疫苗的研制、生产、流通、预防接种过程中采用信息化手段采集、留存追溯信息。同年 11 月，市监局颁布《中华人民共和国疫苗管理法（征求意见稿）》，首次制定专门的疫苗管理法对疫苗的研制、生产、流通、预防接种、异常反应监测、保障措施、监督管理、法律责任等进行全链条管理。相关政策法规加强了对于整个人用狂犬疫苗行业全产业链的监管，符合监管要求的人用狂犬疫苗企业有望巩固竞争优势，从而保持整个疫苗行业健康发展。

在研发环节，政府鼓励疫苗产品创新。2011 年 7 月，科技部提出要重点突破新型疫苗、抗体药物及规模化制备，设立疫苗基地建设目标，为现有的人用狂犬疫苗企业在原有技术的基础上，发展新型的疫苗创造良好的机遇。2017 年 2 月，国务院颁布《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》，鼓励将安全、有效、财政可负担的第二类疫苗纳入国家免疫规划，使中国居民可享受更优质的接种服务，有助于提高居民对疫苗的接受程度，为人用狂犬疫苗顺利地进行临床试验和上市减少舆论压力。

在物流环节，政府确立规范保障疫苗质量。2006 年 3 月，卫疾控颁发《疫苗储存和运输管理规范》，明确疫苗储存、运输中的管理，疫苗储存、运输的温度监测，疫苗储存、运输的设施设备的具体要求，有效保障人用狂犬疫苗在物流存储和运输过程中的质量，保障预防接种的安全性和有效性。

在批签发环节，2005 年 6 月，国家食品药品监督管理局颁布《关于人用狂犬病疫苗实

施批签发管理的通知》，将人用狂犬病疫苗纳入生物制品批签发管理，明确了人用狂犬病疫苗批签发的具体要求，有效管理上市疫苗质量，进一步保障了接种者的利益。

在流通领域，2016 年 4 月，国务院颁布《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》，规定二类疫苗需由疾病预防控制机构通过省级公共资源交易平台采购，明确接种单位不得向企业直接购进二类疫苗，同时国家建立疫苗全程追溯制度。该政策有助于提高国家对人用狂犬疫苗流通的把控，实施有效的流程监管，保障疫苗的安全性。

在接种领域，2016 年 2 月，疾控中心颁布《中国疾控中心的狂犬病指南 2016 版》，对狂犬病暴露前和暴露后预防处置的伤口处置、疫苗接种和被动免疫制剂使用等技术提出了推荐建议，为从事狂犬病防控工作的各级各类疾病预防控制机构、狂犬病暴露预防处置门诊、医疗机构感染科和急诊科等专业人员提供科学指导。

图 3- 3 中国人用狂犬疫苗行业相关政策

引导环节	政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
整体	《药品管理法修正（草案）》	2018-10	全国人大常委	（1）规定除药品监管部门规定的情形外，疫苗等特殊药品不得委托委托生产； （2）实行疫苗责任强制保险制度，疫苗的上市许可持有人应当按照国家有关规定投保； （3）在疫苗的研制、生产、流通、预防接种过程中应当采用信息化手段采集、留存追溯信息； （4）品监督管理部门应当对疫苗等生物制品实施重点监督检查。
	《中华人民共和国疫苗管理法（征求意见稿）》	2018-11	市监局	首次制定专门的疫苗管理法对疫苗的研制、生产、流通、预防接种、异常反应监测、保障措施、监督管理、法律责任等进行全链条管理。
研发	《国家十二五科学和技术发展规划》	2011-7	科技部	明确重点突破药物研制、新型疫苗、抗体药物及规模化制备。
	《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》	2017-02	国务院	逐步推动将安全、有效、财政可负担的第二类疫苗纳入国家免疫规划。鼓励建立通过商业保险等形式对预防接种异常反应受种者予以补偿的机制。
物流	《疫苗储存和运输管理规范》	2006-03	卫疾控	明确疫苗储存、运输中的管理，疫苗储存、运输的温度监测，疫苗储存、运输的设施设备的具体要求。
批签发	《关于人用狂犬病疫苗实施批签发管理的通知》	2005-06	国家食品药品监督管理局	自2005年7月1日起人用狂犬病疫苗纳入生物制品批签发管理。2005年7月1日以后出厂的人用狂犬病疫苗需获得生物制品批签发合格证书后方可上市销售。
流通	《国务院关于修改〈疫苗流通和预防接种管理条例〉的决定》	2016-04	国务院	规定二类疫苗需由疾病预防控制机构通过省级公共资源交易平台采购，明确接种单位不得向企业直接购进二类疫苗，同时国家建立疫苗全程追溯制度。
接种	《中国疾控中心的狂犬病指南2016版》	2016-02	疾控中心	对狂犬病暴露前和暴露后预防处置的伤口处置、疫苗接种和被动免疫制剂使用等技术提出了推荐建议。

来源：头豹研究院绘制

4 中国狂犬疫苗行业制约因素分析

4.1 疫苗造假事件频发

近年来，问题狂犬病疫苗事件频发，接种者的生命健康安全受到严重威胁。2009 年，辽宁大连金港安迪生物制品股份有限公司被查出违法向 11 批冻干人用狂犬病疫苗添加核酸物质，同年江苏延申生物科技股份有限公司和河北福尔生物制药股份有限公司的狂犬疫苗因“实际效价”不足而先后被召回。2010 年，武汉生物制品研究所因疫苗残留的细菌肉毒素超过规定标准，紧急召回 10,902 份冻干人用狂犬病疫苗。频频的造假丑闻使潜在的接种者人心惶惶，疫苗安全成为国民之忧。

长春长生疫苗造假事件爆发，疫苗安全维护任重而道远。2016 年 7 月，作为人造狂犬疫苗的龙头企业长春长生生物公司被查出冻干人用狂犬病疫苗生产过程中存在记录造假，违反《药品生产质量管理规范》，被责令收回相关 GMP 证书。据中检院的数据，2017 年，长春长生生物科技公司的主要产品冻干人用狂犬疫苗（Vero 细胞）批签发数量为 355 万人份，已经位居国内第二位，占比国内市场近 25%。虽然所有涉事批次产品尚未出厂和上市销售，有效期内所有批次的冻干人用狂犬病疫苗被全部实施召回，但是长春长生的问题狂犬疫苗事件潜在的危害人群庞大，已引起社会广泛关注。关于接种狂犬疫苗的不良舆论传播引发社会惶恐，还没有完成全程接种和潜在接种狂犬疫苗的人担心疫苗安全质量问题，部分潜在接种者因此对国产疫苗失去信心。造假疫苗事件带来的不良影响为国产狂犬疫苗行业的发展形成了极大的阻碍。

4.2 行业寡头垄断

疫苗生产质量检验严格，进入壁垒高，具备发行资格的企业数量寥寥无几。《生物制品

批签发管理办法》规定，对投放市场前的每一批次疫苗产品进行强制检验和审查，才能获得批签发量和上市销售资格。同时，疫苗生产需要先进的技术、高素质人才和大量的资本投资，扩展销售网络需要较长时间。潜在的新进入者面临政府审批的高门槛，一方面难以获得生产优质疫苗的核心技术，另一方面尚无能力快速拓展销售网络，投入高额的研发成本在短期内难以盈利，无法开展有效竞争。疫苗行业进入门槛高，全国疫苗生产厂家就几十家，生产同一产品的也就几家，极易形成寡头垄断市场。自 2005 年，国家药监局下发 327 号文件，实施强制性技术升级后，全国的狂犬疫苗生产企业缩减至十三家。如今，中国人用狂犬病疫苗生产企业至少有 12 家，成大生物、荣安生物、长春长生和广州诺诚按 2017 年的收入计算所占市场份额超过 80%。

狂犬病疫属于二类疫苗，二类疫苗由接种者自行支付费用，价格是完全的市场行为，不能由政府确定价格。人用狂犬疫苗行业属于寡头垄断市场，每个企业的地位举足轻重，政府采购可选择的范围小，下游市场的推广效果有限，原因如下：①寡头企业对行业的生产和市场销售把握力度强，通过价格协议抬高价格，预防性的人用狂犬疫苗接种意愿受打压，因此人用狂犬疫苗在普通群体中的普及率较低。②当某个寡头狂犬疫苗企业出现生产危机，市场供应的稳定性将受到较大的影响，如长春长生 2017 年冻干人用狂犬疫苗批签发数量居国内第二位，占比国内市场近 25%，因生产存在记录造假被责令停止生产冻干人用狂犬病疫苗，面对持续增长的接种需求，若短期内其他厂家难以快速满足产能扩大的需求，人用狂犬疫苗市场将出现供应不稳定的问题。

4.3 产品研发困难

疫苗研发、生产过程涉及多学科互相渗透，疫苗产品具有知识密集、技术含量高和回报周期长的特点，人用狂犬疫苗新产品从研发、临床到上市销售面临着诸多困难。

研发耗时长。人用狂犬疫苗新产品的研发周期一般在十年以上，在此期间企业需要投入大量的人才、资金和资源，不仅面临研发失败的风险，同时面临产品推出时市场需求发生变化，新产品无法取得如期收益的风险。

人才缺乏。疫苗从研发到上市整体环节涉及研发管理、模型设计、临床试验研究等，疫苗研发人才需要具备新型疫苗的开发策略、临床前研究评估、应用价值评估等技能，同时具备多年从事疫苗药物的研究和实践经验。中国疫苗基础研究薄弱，疫苗质量及效果评价支撑体系不完善，缺少创新型和高端研发人才。

人用狂犬疫苗研发面临耗时长和人才缺乏的困境，在一定程度上限制了行业的创新发展。

5 中国狂犬疫苗行业发展趋势分析

5.1 国产疫苗全球化

据头豹数据，全球人用狂犬病疫苗市场集中在发展中国家，由狂犬病造成的愈 95%的人类死亡发生在亚洲及非洲的发展中国家，主要原因是该类发展中国家大部分尚未建立完善的动物疾病控制体系，导致人们更容易被感染的动物咬伤而产生较高的人用狂犬疫苗需求。随着这些发展中国家狂犬病暴露后疫苗接种率提高、医疗保健意识增强和可支配收入增加，其对人用狂犬疫苗的需求快速增加，同时大部分发展中国家缺乏具备生产人用狂犬疫苗能力的制造商。

部分中国人用狂犬疫苗企业凭着较高的研发和生产技术水平，取得印度、泰国和埃及等多个国家的 GMP 证书，竞争力进一步提高。在满足国内市场需求的基础上，国内部分人用狂犬疫苗企业积极完善全球商业版图，加大开拓国际市场的力度，实施全球化战略：

（1）成大生物。自 2007 年开始，成大生物将人用狂犬疫苗出口至中国境外最的的疫苗市场——印度，随即将业务拓展至非洲的肯尼亚，截至 2017 年成大生物已将人用狂犬疫苗产品出口至东南亚、南亚和非洲的 30 多个国家，如印度、泰国和埃及等，积累出口量超过三百万人份。2017 年，成大生物明确其将加强产品海外市场注册工作，加大国际市场开拓和营销力度，扩大市场份额。

（2）长生生物。目前，长生生物已在欧洲、南美洲、非洲及东南亚和中东地区十多个国家地区实现人用狂犬疫苗的销售，如印度、柬埔寨、尼日利亚、埃及、白俄罗斯等。2017 年，长生生物公布以出口创汇为目标，增加出口国家数量，继续扩大其产品在海外市场的覆盖范围。

大部分出口的目标国家位于“一带一路”地区，与中国政府支持与一带一路国家推进合

作政策一致。随着中国企业创新研发疫苗水平提高，以及政府机构对疫苗监管能力持续提升，必将有更多的高质量国产疫苗通过 WHO 预认证进入国际市场。

5.2 HDCV 发展前景广阔

目前中国狂犬疫苗以 Vero 细胞疫苗为主，其以动物细胞为原材料，原材料获取较易、免疫效价高、产量大，因而在中国狂犬疫苗市场得到广泛使用，占据了 90%以上的市场份额。

HDCV 是另一类型人用狂犬疫苗，其细胞以人源细胞作为病毒培养基，相较于动物源性细胞狂犬疫苗的局部和全身不良反应发生率更小，理论上没有致肿瘤的隐患，安全性高，是世界卫生组织推荐的“金标准”狂犬病疫苗。但 HDCV 的工艺较复杂，生产成本较高，销售价格与 Vero 细胞等动物源型疫苗相比较高。2014 年，康华生物自主研发出国产人二倍体细胞狂犬疫苗（HDCV），开辟了国产 HDCV 的细分市场。目前 HDCV 市场份额占约 1%，暂时只有康华生物这一生产厂家，市场普及尚存较大的空间。

疫苗服务平台引入 HDCV 预约服务，加速推广。2018 年，阿里健康在支付宝平台的疫苗服务平台引入狂犬病服务板块，包括狂犬病病因、症状、治疗和预防等知识普及与在线咨询服务，同时提供 HDCV 狂犬疫苗接种的机构查询和预约服务。通过线上接种需求导流至线下接种机构的模式，接种 HDCV 的需求将快速扩大，HDCV 的市场份额有望进一步增加。

虽然 HDCV 价格比 Vero 高，但国产 HDCV 价格是进口同类产品的十分之一，对于部分高端人群来说，可接受程度相对增强，在长生生物事件后，中国居民对人用狂犬疫苗的安全性有更高的追求，为 HDCV 兴起提供了契机。

5.3 行业监管体系日趋完善

近年来，疫苗安全问题频发，山东济南非法经营疫苗系列按键爆发后，中国政府紧急发布《疫苗流通和预防接种管理条例》修改意见，在第二类疫苗采购交易、配送责任和疫苗全程追溯制度方面有了更加明确和严格的规定，以确保在疫苗在流通和配送中具有重要的安全保障。

长生生物爆出人用狂犬疫苗造假事件后，行业监管进一步加严。2018 年 10 月，全国人大常委会审议了《药品管理法修正（草案）》，修正草案新增了六个与疫苗相关的条款，明确提出对疫苗等生物制品实施重点监督检查，针对销售的疫苗等生物制品属于假药、劣药的，要在处罚幅度内从重处罚。2019 年 1 月，国家市场监督管理总局发布《中华人民共和国疫苗管理法（征求意见稿），对疫苗研制和上市许可、生产、批签发、流通和预防接种等各个环节，对疫苗监管的特殊要求作出具体规定。值得关注的是，法规明确提出对违法企业或个人最高处货值金额五倍以上十倍以下罚款、吊销药品生产许可证、其法定代表人、主要负责人和其他关键岗位人员终身不得从事药品生产经营活动的处罚，可谓史上最严条例，将对人用狂犬疫苗企业起警示作用。

为了更好地贯彻落实疫苗相关法规政策，政府相关部门将进一步增强和完善疫苗的批签发制度，加大批签发检验和现场检查力度，强化“飞行检查”，并有望通过将互联网技术植入监管过程，利用 VR、AR 等技术手段，实现对疫苗生产、运输等的远程、全程监控。

6 中国狂犬疫苗行业市场竞争格局

6.1 中国狂犬疫苗行业竞争现状分析

根据中国食品药品检定研究院公布的批签发数据显示，中国现有狂犬疫苗生产企业共11家（见图6-1），市场份额主要集中于四个市场参与者，整体集中度较高。根据头豹统计数据显示，2017年度，中国前四家狂犬疫苗生产企业总收入占比84.2%。其中，成大生物以35.7%的市场占比位列第一，长春长生、宁波荣安、广州诺诚紧随其后，四家企业基本垄断了中国狂犬疫苗行业的市场份额。2018年，长春长生因为其产品冻干人用狂犬病疫苗生产记录存在造假行为，被国家药监局披露并公开处罚，产品强制退市。至此，中国狂犬疫苗行业市场集中度进一步提升，呈现出成大生物、宁波荣安、广州诺诚三家独大的局面。

图6-1 中国狂犬疫苗行业主要参与者

序号（排名不分先后）	企业名称
1	广州诺诚生物制品股份有限公司
2	辽宁成大生物股份有限公司
3	宁波荣安生物药业有限公司
4	武汉生物制品研究所有限责任公司
5	长春卫尔赛生物药业有限公司
6	长春卓谊生物股份有限公司
7	成都康华生物制品有限公司
8	大连雅立峰生物制药有限公司
9	吉林迈丰生物药业有限公司
10	河南远大生物制药有限公司
11	中科生物制药股份有限公司

来源：头豹研究院绘制

6.2 中国狂犬疫苗行业的主要参与者

6.2.1 成大生物

- **公司简介**

辽宁成大生物股份有限公司于 2002 年在辽宁沈阳成立，是辽宁成大集团有限公司旗下的一家疫苗制造企业，由辽宁省国资委控股。公司主营业务为疫苗产品的研发、生产和销售，生产的狂犬疫苗及乙肝疫苗产品销量在国内位于领先地位。公司自 2008 年起开展疫苗出口业务，目前产品已出口印度、巴基斯坦等 30 多个国家，海外市场发展良好。公司于 2014 年 12 月 31 日在新三板挂牌，注册资本 3.6 亿，股票代码 831550.OC。2018 年 10 月 30 日，公司第一次向港交所申请上市，成为中国市场上首家试水“新三板+H 股”的企业。

- **主要产品**

公司目前的主营产品有两种：

① 成大速达人用狂犬病疫苗。成大速达上市于 2005 年，是中国第一个使用生物反应器工艺生产的人用狂犬病疫苗。该生物反应器工艺由公司从美国引进，利用高密度微载体大规模培育 Vero 细胞，使得该工艺生产出的狂犬疫苗效价高、杂质少、稳定性好。目前，成大速达人用狂犬病疫苗可采用 5 针法和“2-1-1”法两种接种程序接种，均可快速生成高滴度保护性抗体，首针免疫后第 14 天、45 天抗体阳转率可达到 100%。

② 成大利宝人用乙型脑炎灭活疫苗。成大利宝上市于 2008 年，是国际上第一个使用生物反应器工艺生产的乙脑灭活疫苗，产品质量国内领先，销售份额达全国第一。成大利宝乙脑疫苗采用灭活工艺，疫苗更加安全；不含抗生素、甲醛、明胶，不良反应发生率更低；免疫缺陷、抗生素过敏的儿童均可接种，适用人群更加广泛，目

前已取得柬埔寨、泰国的注册批件。

公司目前还有其他多条产品线的研发生产规划。双价肾综合征出血热疫苗（Vero 细胞）已处于筹备申报生产文号的阶段，另外四种在研产品已获得药物临床试验批件，分别是甲型肝炎灭活疫苗（人二倍体细胞）、四价流感病毒裂解疫苗、A 群 C 群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、b 型流感嗜血杆菌结合疫苗。此外，公司积极推进新产品的研发，与国内外多个研发机构形成了合作关系，以推动创新疫苗的联合开发。

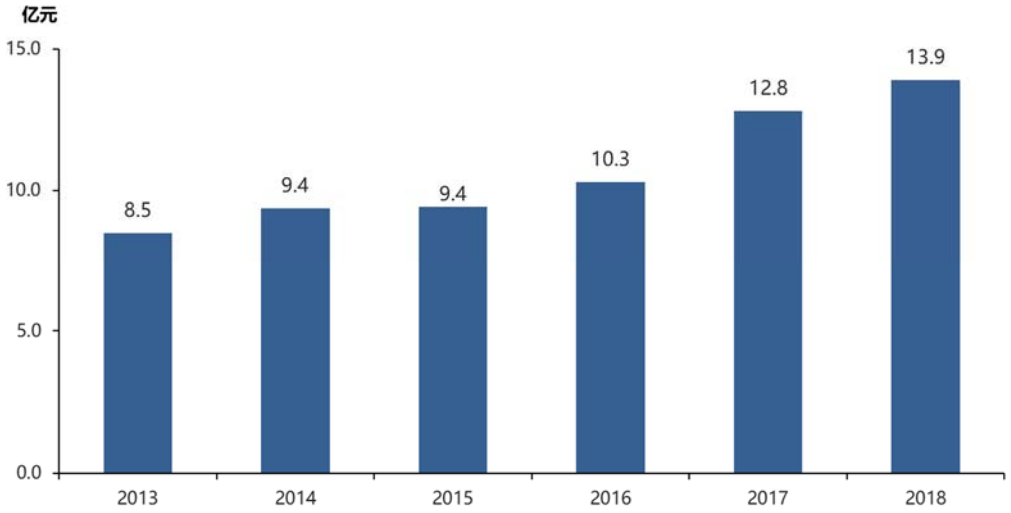
- **竞争优势**

公司是全国最大的狂犬疫苗及乙脑灭活疫苗的生产企业。公司是国内第一个采用生物反应器技术生产狂犬疫苗的企业，也是中国第一个无佐剂高效价的狂犬疫苗的生产企业，自产品上市以来就保持着行业的龙头地位。2018 年，公司狂犬疫苗在中国市场的销量占比接近半成，公司生产的人用乙脑灭活疫苗也为国内独家，市场地位和竞争优势显著。2018 年上半年，公司人用狂犬病疫苗在国际市场销售突破百万人次，出口金额达到 1,463 万美元，海外市场进一步扩张，为公司在行业中奠定了领先地位。

技术水平优良，产品安全性能出众。公司的两大主要产品成大速达人用狂犬病疫苗及成成大利宝人用乙型脑炎灭活疫苗均为国内首个采用生物反应器工艺生产的疫苗，产品合计接种次数超过 2 亿人次，狂犬疫苗产品未见一例失败报告，乙脑疫苗也从未出现严重不良反应，得到了社会各界的广泛认可。成大速达人用狂犬疫苗还是国内目前唯一批准使用“2-1-1”程序的产品。该程序免疫保护更早，工作量更少，是 WHO 大力推广的狂犬疫苗免疫接种程序。

经营状态表现稳定，收入持续增长。成大生物在 2018 年业绩快报中披露，2018 年全年，公司营业收入 13.9 亿元，较上年同期增长 9.0%，且自 2013 年以来每年均呈现增长态势（见图 6-2）。公司经营管理稳健，主营业务增长潜力充足，表现出了良好的发展前景。

图 6- 2 成大生物历年营业收入，2013-2018



来源：公司年报，头豹研究院编辑整理

6.2.2 成都康华

➢ **公司简介**

成都康华生物制品股份有限公司成立于 2004 年，位于成都国家经济技术开发区，是全国 13 家拥有权疫苗生产能力的企业之一。公司主营业务包括预防用生物制品的研究、开发、生产和销售。2014 年，公司成功上市冻干人用狂犬疫苗（人二倍体细胞），是中国首家有人源细胞狂犬疫苗生产能力的企业公司，产品荣获 “成都市战略性新兴产品”、“四川省重点新产品”、“国家重点新产品”等多项荣誉称号。2017 年，公司战略引入泰格医药和盈科资本的投资，以布局“康华生物疫苗研发中心及生产基地”的建设。2018 年，公司完成了股份制改造。

➢ **主要产品**

公司目前主营产品有两种：

① 冻干人二倍体细胞狂犬疫苗：公司拥有人二倍体细胞狂犬疫苗的独家生产专利，使用健康的人二倍体细胞作为生产材料，相对于兽源基质疫苗有着无异源物质污染、

无致肿瘤性、免疫原性好、免疫持续时间长等众多优势。公司生产的第二代“金标准”人用狂犬疫苗起效速度快，14 天平均抗体水平高达阳转水平近 40 倍，免疫持续时间长达 8 年，是国内技术绝对领先的优质产品。

② 迈可信四价流脑疫苗：流脑，即流行性脑脊髓膜炎，是由脑膜炎双球菌感染脑脊髓膜引起的急性呼吸道传染病。流脑的主要致病菌血清群为 A、B、C、Y、及 W135 菌群。因流脑的流行菌群可以发生变迁，给防治工作带来很大的挑战。公司研制的“迈可信”脑膜炎球菌多糖疫苗高于欧洲药典标准，预防 A、C、Y、W135 四类群脑膜炎球菌的侵袭，免疫原性好，血清阳转率高。目前该产品已出口海外，在国际客户中赢得了良好的口碑。

此外，公司还生产“大流感裂解病毒疫苗”、“季节性流感疫苗”等人用疫苗制品，研发中心在研 “冻干人用狂犬病疫苗（人二倍体细胞、固定化生物反应器培养）”等项目 4 项。

- **竞争优势**

中国独家人源细胞狂犬疫苗生产商，产品优势显著。公司生产的冻干人用狂犬病疫苗基于人二倍体细胞，是国内唯一一家可以达到此项技术水平的疫苗企业，受到省、市及国家的一致认可，获得“国家重点新产品”等多项荣誉称号。产品性能优良，经多方临床实验结果表明，该产品14天的抗体阳转率达到100%，免疫持续时间长达8年，不良反应率低至1%以下，且适用于全部人群。

强大的科研开的发能力。成都康华企业园区内配备有国际一流的生物实验中心、SPF实验动物中心、高技术水平的细菌和病毒类疫苗GMP生产车间，其中安置了生产研发设备三倍余台、检测设备一百余台，全面的配套设备和实验装置给公司提供了强大的科研基础。公司积极吸收高学历人才，多数生产研发人员具有5年以上的生物制品行业从业经验，先后被人事厅、科技厅等授予“博士后创新实践基地”、“创新型企业”等荣誉称号。

疫苗研发中心与生产基地落地为公司产能赋值。2018年9月，公司与成都市温江区政府签约，在温江生物医学城建立疫苗研发中心及生产基地，以开展新的疫苗品种的研发以及扩大现有产品产能。凭借着资本的支持以及与政府的合作，公司预计将提高现有的人二倍体细胞狂犬疫苗和流脑疫苗产能130%以上，进一步扩大公司的市场影响力。

头豹研究院简介

- 头豹研究院是中国大陆地区首家 B2B 模式人工智能技术的互联网商业咨询平台，已形成集行业研究、政企咨询、产业规划、会展会议行业服务等业务为一体的一站式行业服务体系，整合多方资源，致力于为用户提供最专业、最完整、最省时的行业和企业数据库服务，帮助用户实现知识共建，产权共享
- 公司致力于以优质商业资源共享为基础，利用大数据、区块链和人工智能等技术，围绕产业焦点、热点问题，基于丰富案例和海量数据，通过开放合作的研究平台，汇集各界智慧，推动产业健康、有序、可持续发展



四大核心服务：

企业服务

为企业提供**定制化报告**服务、**管理咨询**、**战略**调整等服务

云研究院服务

提供行业分析师**外派驻场**服务，平台数据库、报告库及内部研究团队提供技术支持服务

行业排名、展会宣传

行业峰会策划、**奖项**评选、行业**白皮书**等服务

园区规划、产业规划

地方**产业规划**，**园区**企业孵化服务

报告阅读渠道

头豹科技创新网 —— www.leadleo.com PC端阅读全行业、千本研报



头豹小程序 —— 微信小程序搜索“头豹”、手机扫上方二维码阅读研报

添加右侧头豹研究院分析师微信，邀您进入行研报告分享交流微信群


图说


表说


专家说


数说

详情请咨询

客服电话
400-072-5588

上海
王先生： 13611634866
李女士： 13061967127

南京
杨先生： 13120628075
唐先生： 18014813521

深圳
郭先生： 15121067239
李先生： 18916233114