医疗健康行业：
HPV 疫苗研究——国产 HPV 疫苗崛起，进一步推动进口替代

行业走势图



医疗研究团队

王欣耀 分析师

赵玉玲 分析师

邮箱 :cs@leadleo.com

相关热点报告

- 免疫治疗系列行业概览——2019 年中国 TIL 疗法行业概览
- 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

报告摘要

HPV（Human Papilloma Virus），人乳头状瘤病毒的简称，一种通过性传播、皮肤亲密接触后男女均可感染的病毒。HPV 主要感染于人体的皮肤与黏膜，感染后会引起人体皮肤黏膜的鳞状上皮增生，表现为寻常疣、生殖器疣等症状。根据 HPV 亚型致病危险性不同，可将 HPV 分为低危型和高危型两大类。HPV 疫苗在中国市场起步时间晚，但具有很大的市场潜力。头豹数据显示，2018 年，中国 HPV 疫苗市场规模达到 58.4 亿元人民币，同比增长 534.8%，预计将于 2023 年达到 213.6 亿元人民币。

热点一：HPV 疫苗市场快速扩容

目前，中国处于 HPV 疫苗上市初期阶段，主要以消化存量市场为主。与欧美国家相比，中国 HPV 疫苗接种率较低，广泛接种基础薄弱。这主要由于中国 HPV 疫苗尚未纳入国家免疫规划（NIP），聚焦高收入人群所导致。未来，在国家财政实力不断增强、消费者接种意愿高涨等因素的推动下，中国 HPV 疫苗市场将快速扩容，行业规模增速明显。

热点二：国产 HPV 疫苗加速上市

现阶段，默沙东和 GSK 两家外资企业垄断了中国整个 HPV 疫苗行业。伴随着中国政府对创新药重视程度的加深，创新药红利政策不断落地，研发 HPV 疫苗的本土企业日益增多，国产替代进口趋势明显。同时中国本土制药企业研发实力不断增强，部分企业已掌握 HPV 疫苗研发核心技术，新一代的创新型 HPV 疫苗已进入临床阶段，未来，外资企业垄断中国市场的局面将进一步被打破。

热点三：HPV 疫苗预防范围扩大

HPV 病毒有 150 多种亚型，其中高危亚型有 15 种，高危型 HPV 持续感染是引发宫颈癌的主要原因，HPV 疫苗也主要用于预防高危 HPV 病毒。HPV 九价疫苗是目前预防 HPV 病毒范围最广的上市疫苗，能预防 90%以上的宫颈癌。但九价疫苗对接种年龄有一定限制，且预防范围存在漏洞，因此 HPV 九价疫苗仍存在预防空白点。

目录

1 方法论 5

1.1 研究方法 5

1.2 名词解释 6

2 中国 HPV 疫苗行业市场综述 7

2.1 HPV 疫苗的定义 7

2.2 HPV 疫苗的分类 8

2.3 HPV 疫苗行业的发展历程 10

2.4 HPV 疫苗行业的市场规模 12

2.5 中国 HPV 疫苗行业产业链分析 14

2.5.1 上游分析 15

2.5.2 下游分析 17

3 中国 HPV 疫苗行业驱动因素 18

3.1 人均可支配收入、预防性医疗支出提高 18

3.2 人口基数庞大、宫颈癌形势严峻 19

3.3 研发进程加快 20

4 中国 HPV 疫苗行业制约因素 21

4.1 宫颈癌重视度低 21

4.2 疫苗价格昂贵 22

4.3 疫苗安全性问题 23

5 中国 HPV 疫苗行业政策及监管分析 23

6 中国 HPV 疫苗行业未来发展趋势 28

6.1 市场快速扩容.....28
6.2 国产品种替代.....29
6.3 预防范围扩大.....29
7 中国 HPV 疫苗行业竞争格局.....30
7.1 HPV 疫苗行业竞争现状分析.....30
7.2 中国 HPV 疫苗行业主要参与者-万泰沧海.....32
6.2.1 公司简介.....32
6.2.2 产品介绍.....33
6.2.3 竞争优势.....33
7.3 中国 HPV 疫苗行业主要参与者—康乐卫士.....34
6.3.1 公司简介.....34
6.3.2 产品介绍.....35
6.3.3 竞争优势.....35

图表目录

图 2-1 HPV 感染与不同癌种之间的相关性..... 8

图 2-2 预防性 HPV 疫苗与治疗性 HPV 疫苗的区别 9

图 2-3 三类 HPV 疫苗区别..... 10

图 2-4 HPV 疫苗发展历程..... 11

图 2-5 全球 HPV 疫苗市场规模，2014-2023 年预测..... 12

图 2-6 HPV 疫苗批签发量，2014-2018 年..... 13

图 2-7 中国 HPV 疫苗市场规模，2014-2023 年预测..... 14

图 2-8 中国 HPV 疫苗行业产业链 15

图 3-1 中国居民人均可支配收入及同比增长，2014-2018 年..... 19

图 3-2 中国 HPV 疫苗在研情况..... 21

图 5-1 中国 HPV 疫苗相关政策..... 26

图 7-1 中国 HPV 疫苗竞争格局，2018 年..... 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、信息科技、大健康等领域着手，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 05 月完成。

1.2 名词解释

- **HPV（Human Papilloma Virus）：**人乳头状瘤病毒的简称，是一种通过性传播、皮肤亲密接触后男女均可感染的病毒。HPV 主要感染于人体的皮肤与黏膜，感染后会引起人体皮肤黏膜的鳞状上皮增生，表现为寻常疣、生殖器疣等症状。
- **疫苗：**将病原微生物（如细菌、立克次氏体、病毒等）及其代谢产物，经过人工减毒、灭活或利用转基因等方法制成的，用于预防、控制传染病的生物制品。
- **HPV 疫苗：**用于预防 HPV 病毒感染的生物制品。
- **预防性 HPV 疫苗：**能够诱导机体产生免疫应答，在反应过程中形成中和性的抗体，当人体感染 HPV 前就可以与病毒抗原相结合，从而达到预防的目的。
- **治疗性 HPV 疫苗：**能够引起特异性免疫应答，通过不同途径将抗原传递给免疫系统，激发机体的免疫反应，从而清除 HPV 病毒。
- **2 价 HPV 疫苗：**针对预防 HPV16、HPV18 两种亚型 HPV 感染引起的疾病。
- **4 价 HPV 疫苗：**针对预防 HPV6、HPV11、HPV16、HPV18 四种亚型 HPV 感染引起的疾病。
- **9 价 HPV 疫苗：**针对预防 HPV6、HPV11、HPV16、HPV18、HPV31、HPV33、HPV45、HPV52、HPV58 九种亚型 HPV 感染引起的疾病。
- **病毒样颗粒：**又称为伪病毒，其在形态上与真正的病毒粒子相同或相似，但没有病毒核酸，不能自主复制。
- **细胞培养基：**在细胞培养过程中，通过提供营养从而促进其生殖繁殖的基础物质，主要包括天然细胞培养基、合成细胞培养基和无血清细胞培养基等。
- **IV期临床试验：**属于上市后临床试验，主要在广泛使用条件下，验证药物的疗效和安全性，评价在普通或者特殊人群中使用的利益与风险关系以及改进给药剂量等。



2 中国 HPV 疫苗行业市场综述

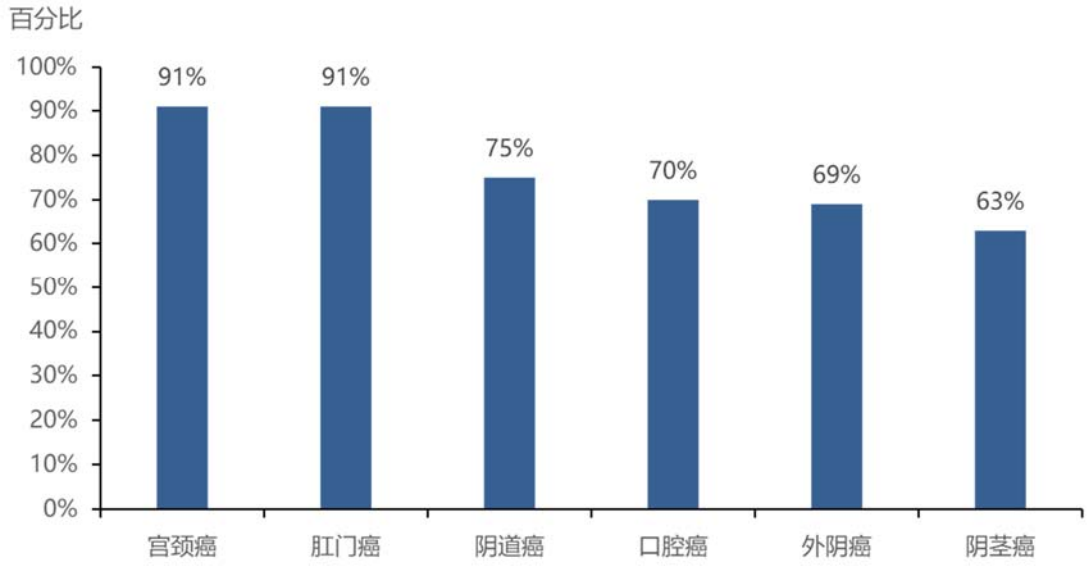
2.1 HPV 疫苗的定义

HPV（Human Papilloma Virus），人乳头状瘤病毒的简称，一种通过性传播、皮肤亲密接触后男女均可感染的病毒。HPV 主要感染于人体的皮肤与黏膜，感染后会引起人体皮肤黏膜的鳞状上皮增生，表现为寻常疣、生殖器疣等症状。根据 HPV 亚型致病危险性不同，可将 HPV 分为低危型和高危型两大类：

低危型 HPV 包括 HPV-6、HPV-11、HPV-34、HPV-40 等常见型别，低危型 HPV 感染常引起生殖器疣、口腔喉部瘤等疾病。

高危型 HPV 包括 HPV-16、HPV-18、HPV-31、HPV-33 等常见型别。高危型 HPV 持续感染是多种癌症的主要诱因之一，其中宫颈癌最为常见，70%以上的宫颈癌是由 HVP-16 和 HPV-18 两种高危型 HPV 引起。此外，美国疾病控制与预防中心（CDC）的数据显示，肛门癌、阴道癌、口咽癌等癌症的发生也与 HPV 感染密切相关（见图 2-1）。

图 2-1 HPV 感染与不同癌种之间的相关性



来源：美国 CDC，头豹数据中心编制

疫苗，是将病原微生物（如细菌、立克次氏体、病毒等）及其代谢产物，经过人工减毒、灭活或利用转基因等方法制成的，用于预防、控制传染病的生物制品。根据是否纳入政府支付范围，疫苗可分为一类疫苗和二类疫苗。一类疫苗为政府免费提供的，公民根据政府的规定必须接种的疫苗；二类疫苗公民自愿受种，需自己承担费用的疫苗。

综上，HPV 疫苗是用于预防 HPV 感染的生物制品。HPV 疫苗属于二类疫苗，需要公众自己承担接种费用。基于宫颈癌较高的发病率，且几乎所有宫颈癌是由 HPV 感染所致，人们习惯把 HPV 疫苗称为“宫颈癌疫苗”。基于中国政府批准 HPV 疫苗的适应症为用于预防 HPV 引起的宫颈癌等癌前病变或不典型病变，因此，本研究中的 HPV 疫苗定义为预防宫颈癌的生物制品。

2.2 HPV 疫苗的分类

根据产生的作用，可将 HPV 疫苗分为预防性疫苗和治疗性疫苗。

①预防性 HPV 疫苗：能够诱导机体产生免疫应答，在反应过程中形成中和性的抗体，当人体感染 HPV 前就可以与病毒抗原相结合，从而达到预防的目的。预防性 HPV 疫苗目

前已经上市，其接种对象为健康群体。

②治疗性 HPV 疫苗：能够引起特异性免疫应答，通过不同途径将抗原传递给免疫系统，激发机体的免疫反应，从而清除 HPV 病毒。治疗性 HPV 疫苗目前还在研发阶段，接种对象为已经发生宫颈癌或癌前病变的患者。

图 2-2 预防性 HPV 疫苗与治疗性 HPV 疫苗的区别

HPV疫苗类型	接种对象	研发进展	目的	作用机制
预防性疫苗	健康群体	已经上市	预防感染	产生中和抗体
治疗性疫苗	已经发生了宫颈癌及癌前病变的患者	研发中	治疗或防止病情恶化	诱导细胞介导的免疫反应

来源：头豹研究院绘制

根据预防范围的不同，可将 HPV 疫苗分为 2 价 HPV 疫苗、4 价 HPV 疫苗、9 价 HPV 疫苗三类。

①2 价 HPV 疫苗：针对预防 HPV16、HPV18 两种亚型 HPV 感染引起的疾病。该疫苗是英国 GSK 公司于 2007 年 9 月首次研发上市，2016 年 7 月在中国上市。

②4 价 HPV 疫苗：针对预防 HPV6、HPV11、HPV16、HPV18 四种亚型 HPV 感染引起的疾病。该疫苗是美国默沙东公司于 2006 年 6 月首次研发上市，2017 年 5 月在中国上市。

③9 价 HPV 疫苗：针对预防 HPV6、HPV11、HPV16、HPV18、HPV31、HPV33、HPV45、HPV52、HPV58 九种亚型 HPV 感染引起的疾病。9 价 HPV 疫苗是目前预防范围最广的 HPV 疫苗。该疫苗是美国默沙东公司于 2014 年 12 月首次研发上市，2018 年 4 月在中国上市。

图 2-3 三类 HPV 疫苗区别

HPV疫苗类型	商品名	生产厂商	覆盖高危型HPV亚型	覆盖低危型HPV亚型	FDA批准上市时间	中国批准上市时间	中国推荐接种年龄
2价	Cervarix	GSK	16/18	无	2007年9月	2016年7月	9-25岁女性
4价	Gardasil	默沙东	16/18	6/11	2006年6月	2017年5月	20-45岁女性
9价	Gardasil9	默沙东	16/18/31/33/45/52/58	6/11	2014年12月	2018年4月	16-26岁女性

来源：头豹研究院绘制

2.3 HPV 疫苗行业的发展历程

早在 20 世纪初，各国学者就开始研究 HPV 病毒。1933 年，Shop 学者首次在美洲兔中分离出了乳头瘤病毒（PV），掀起了人们研究 PV 病毒的热潮。随后人们在其他动物和人类体中分离出了各种类型的 PV 病毒，HPV 病毒不断被人们所认识。现代以来，HPV 疫苗行业主要经历了两大阶段：探索阶段和发展阶段。

①探索阶段（2006 年以前）

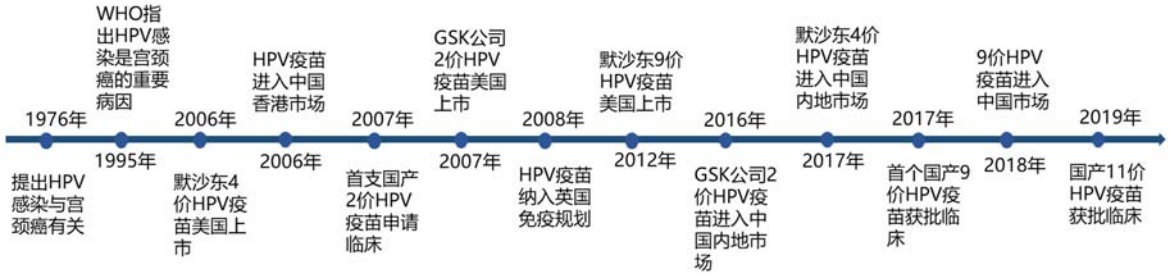
1976 年，德国科学家 Zur Hausen 通过对 HPV 病毒流行病学的研究，提出了宫颈癌病变与 HPV 感染具有相关性的观点，并于 2008 年被授予了诺贝尔医学生理学奖。此观点提出后，各国学者开始投入到 HPV 感染与宫颈癌相关性的研究中。1995 年，世界卫生组织（WHO）联合国际癌症研究机构（IARC）进一步论证 HPV 感染与宫颈癌的关系，并颁布相关文件指出 HPV 感染是宫颈癌癌变的重要病因。在此基础上，科学家们开始研发 HPV 疫苗用于预防宫颈癌。美国默沙东公司通过 10 多年的研究，于 2006 年 6 月，率先在美国上市了第一个预防性 HPV 疫苗 4 价 HPV 疫苗（Gardasil）。此疫苗是历史上第一个用于预防癌症的疫苗，实现了疫苗史上飞跃式的进步，同时也带动 HPV 疫苗行业的快速发展。

②发展阶段（2006 年至今）

在 4 价 HPV 疫苗上市之后不久，英国 GSK 公司于 2007 年 9 月上市了第二个 HPV 疫苗 2 价 HPV 疫苗（Cervarix），推动接种年龄日趋年轻化。2014 年 12 月，默沙东公司在美国上市了 9 价 HPV 疫苗，是目前预防宫颈癌范围最广的 HPV 疫苗。两家外资公司在 HPV 疫苗研发上市之后迅速扩张全球市场。2006 年 11 月，HPV 疫苗进入中国香港市场，在公众宫颈癌预防意识不断提升的推动下，赴香港接种 HPV 疫苗的中国内地女性逐年增加。2008 年，HPV 疫苗纳入英国免疫规划，进一步的提高了 HPV 疫苗的接种率。2016 年 7 月，2 价 HPV 疫苗成功进入中国内地市场，2 价 HPV 疫苗上市后迅速掀起了公众接种热潮。2017 年 5 月，4 价 HPV 疫苗在中国上市，进一步扩大了接种者范围。2018 年 4 月，9 价 HPV 疫苗在中国上市，从申请到上市仅花了 8 天时间，9 价疫苗在上市后深受公众欢迎。

国际 HPV 疫苗不断研发上市，推动中国 HPV 疫苗行业快速发展。2007 年 8 月，万泰沧海公司联合厦门大学研发的 16/18 型 2 价 HPV 疫苗申请临床，该疫苗是中国首支进入临床试验的国产 2 价 HPV 疫苗。目前，万泰沧海 2 价 HPV 疫苗已获得生产批件，有望成为第一个上市的国产 HPV 疫苗。2017 年 11 月，万泰沧海联合北京万泰生物研发的首个国产 9 价 HPV 疫苗通过临床申请，突破了国际的专利壁垒，是中国 HPV 疫苗自主研发技术不断成熟的重要表现。2019 年初，中生生物联合成都生物研究所联合研发的十一价 HPV 疫苗获得临床批件，该疫苗增加了相应的高危 HPV 型别，进一步扩大了宫颈癌预防范围。

图 2-4 HPV 疫苗发展历程



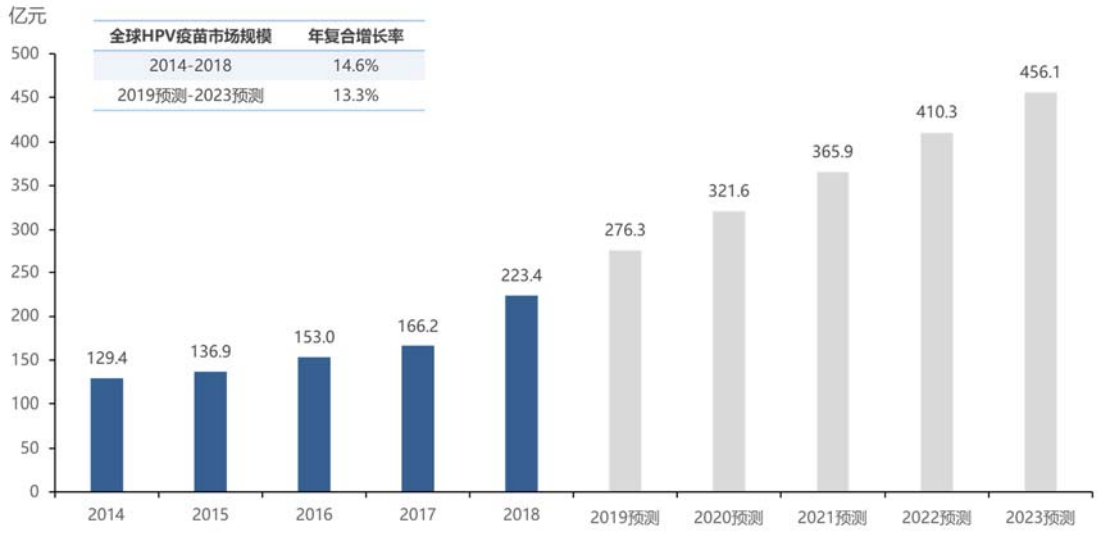
来源：头豹研究院绘制

2.4 HPV 疫苗行业的市场规模

①全球 HPV 疫苗行业市场规模

全球 HPV 疫苗由默沙东和 GSK 两家疫苗巨头企业提供。在国际上，HPV 疫苗上市时间早，目前已处于成熟发展阶段。伴随着各发达国家不断将 HPV 疫苗纳入免疫规划范围内，HPV 疫苗在发达国家的市场几乎已经饱和。因此，两家疫苗巨头企业将苗头对准发展中国家，通过探索新兴市场来扩大 HPV 疫苗市场规模。头豹数据显示，全球 HPV 疫苗市场规模由 2014 年的 129.4 亿元人民币增长至 2018 年的 223.4 亿元人民币，年复合增长率达到 14.6%。其中，2017 年到 2018 年的增幅最大，主要得益于中国市场的开拓。未来，伴随着新兴市场的不断拓展，头豹预计全球 HPV 疫苗市场规模将大幅提升，到 2023 年，市场规模增长至 456.1 亿元人民币，年复合增长率保持在 13.3%（见图 2-5）。

图 2-5 全球 HPV 疫苗市场规模，2014-2023 年预测



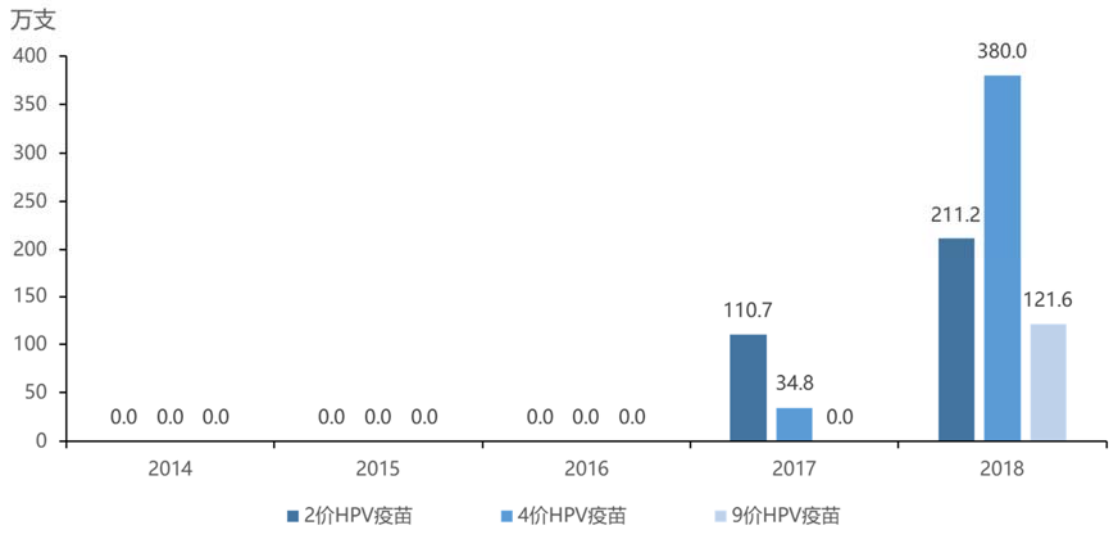
来源：fsTEAM 软件采编，头豹数据中心编制

②中国 HPV 疫苗批签发量

HPV 疫苗在中国上市时间较晚，2 价 HPV 疫苗于 2016 年在中国上市，是中国最早上市的 HPV 疫苗，4 价 HPV 疫苗和 9 价 HPV 疫苗分别于 2017 和 2018 年在中国上市。根据中检院披露的数据显示，2018 年 2 价 HPV 疫苗、4 价 HPV 疫苗和 9 价 HPV 疫苗的批

签发量分别是 211.2 万支、380.0 万支、121.6 万支，其中 4 价 HPV 疫苗同比增长达到 992.0%，是增长幅度最大的 HPV 疫苗。9 价 HPV 疫苗上市时间晚，但批签发量大，未来发展空间广阔（见图 2-6）。

图 2-6 HPV 疫苗批签发量，2014-2018 年



来源：中检院，头豹数据中心编制

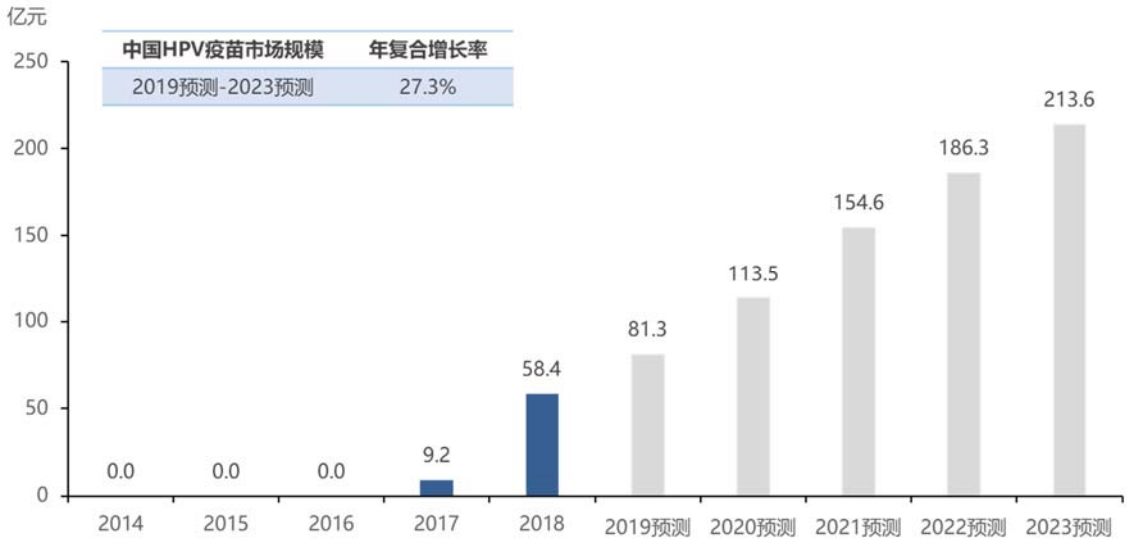
③中国 HPV 疫苗行业市场规模

HPV 疫苗在中国市场起步时间晚，但具有很大的市场潜力。根据头豹数据显示，2018 年，中国 HPV 疫苗市场规模达到 58.4 亿元人民币，同比增长 534.8%。对标国际市场，HPV 疫苗上市前五年为快速增量阶段，因此，头豹预计，未来五年，HPV 疫苗市场规模将于 2023 年达到 213.6 亿元人民币（见图 2-7）。HPV 疫苗市场规模得以快速发展主要得益于以下原因：

- 人均可支配收入提升，提高了人们消费 HPV 疫苗的能力，健康意识提升，推动 HPV 疫苗行业发展；
- 中国上市的 HPV 疫苗接种对象为 9-45 岁女性，对应人口基数大，与欧美国家相比，中国 HPV 疫苗接种率低，还有很大的提升空间；
- 中国是宫颈癌高发国家，为 HPV 疫苗行业带来很大的发展机会；

- 国产 HPV 疫苗研发进程加快，国产品种替代趋势明显，国产 HPV 疫苗价格低廉，广泛接种可能性增加；
- 9 价疫苗上市时间短，但预防范围广，整体渗透率将迅速提升。

图 2-7 中国 HPV 疫苗市场规模，2014-2023 年预测



来源：fsTEAM 软件采编，头豹数据中心编制

2.5 中国 HPV 疫苗行业产业链分析

HPV 疫苗行业产业链可以分为三部分（见图 2-8）。产业链的上游市场参与者主要为 HPV 疫苗研究机构和供应商，其中供应商包括 HPV 疫苗原材料供应商和生产设备与耗材供应商。产业链中游为 HPV 疫苗生产企业。目前，中国市场上的 HPV 疫苗被默沙东和 GSK 两家外资企业所垄断，本土企业研发的 HPV 疫苗尚在临床研究阶段。产业链下游涉及 HPV 疫苗国内代理商、终端销售机构和普通消费者，其中终端销售机构包括疾病控制中心和接种单位。

图 2-8 中国 HPV 疫苗行业产业链



来源：头豹研究院绘制

2.5.1 上游分析

HPV 疫苗由不同类型 HPV 病毒的 L1 晚期蛋白组成，再通过基因重组表达，形成病毒样颗粒（VLPs），VLPs 能够引起机体免疫系统产生应激反应，在人体感染 HPV 病毒前就能产生免疫球蛋白抗体，从而中和病毒，最终清除 HPV 病毒。因此 HPV 疫苗产业链上游参与者以研发出高质量的病毒样颗粒为最终目的。

研究机构：HPV 疫苗研究机构涉及临床、流行病学等多个领域，包括各大高校微生物实验室和以地区为单位的生物研究所，其中高校微生物实验室为主要研究机构。

研究机构通过与生产企业签订战略合作协议，实现双向合作。研究机构借助各类生产设备，利用疫苗研发核心技术，通过长期实践积累从而研发出市场需求的疫苗，生产企业则协助实现疫苗研究成果的产业化。以厦门大学微生物实验室为例，2011 年，厦门大学与厦门万泰沧海生物技术有限公司签订十年研究协议，在协议期间，厦门大学微生物实验室为万泰沧海公司研究出多个重磅级疫苗，涉及宫颈癌、戊肝病毒等多个领域。两者之间的双向合作能够保证公司的稳定发展，同时公司为研究机构提供资金支持，推动新产品的研发。疫苗生产企业产业化发展依赖于研究机构的研究成果，研究机构是疫苗研发核心技术的拥有者，话

语权较强。

原材料：形成病毒样颗粒的原材料主要包括细胞基质、病毒、培养液等细胞培养相关材料。因此，HPV 疫苗原材料生产企业以生产细胞培养基为主。细胞培养基是在细胞培养过程中，通过提供营养从而促进其生殖繁殖的基础物质，主要包括天然细胞培养基、合成细胞培养基和无血清细胞培养基等。

细胞培养基行业伴随着生物制品产业的发展应运而生。目前，中国细胞培养基行业被外资企业所垄断。虽然本土细胞培养基生产企业在最近十年发展迅速，但以新兴企业为主，企业规模小且杂乱，整体竞争实力薄弱。中国细胞培养基生产企业产能大，但产能利用率不高，处于低端供给阶段，整体议价能力弱。未来，在政策的支持下，中国生物制品行业将快速发展，细胞培养基的需求量随之大幅增加，从而推动细胞培养基生产企业产品向高端细胞培养基转型，议价能力将不断提高。

生产设备与耗材：HPV 疫苗生产设备包括生物反应器、盖米阀门、离心机等；耗材包括玻璃器皿、塑料耗材、金属类耗材等。中国生产设备与耗材主要分为三个梯队：

第一梯队：国际高端品牌生产企业，主要集中在欧美地区，包括康宁、赛默飞、美国 BD 公司等国际巨头。这些巨头企业进入生产设备与耗材行业时间早，主要致力于高端设备的研发与生产，在国际上具有较高的知名度。高端设备与耗材的生产对技术、成本、材料的要求较高，具有高度行业壁垒，因此高端设备与耗材的生产企业整体议价能力强。目前，中国高端生产设备与耗材主要依赖于进口。

第二梯队：中国高端品牌生产企业，包括硕华生命科学、洁特生物等中国高端生产设备与耗材生产企业。中国高端生产设备与耗材生产企业已经具备国际高端生产企业的研发水平，但由于行业进入时间晚，在品牌影响力上优势不明显。与国际高端生产设备与耗材相比，国产生产设备与耗材价格低廉，能够降低生产企业的生产成本，有望抢占国际高端生产设备

与耗材的市场。

第三梯队：中国中小型生产企业，主要分布在江浙地区，企业众多，规模小，尚处在初步发展阶段。中国政府对生产设备与耗材的监管力度薄弱，因此，多数中小型生产设备与耗材生产企业以价格低廉、容易生产的塑料耗材为突破口进入该行业，行业集中度低，整体议价能力弱。

未来，监管制度日趋严格，中国政府将加快整顿低端生产设备与耗材行业，行业集中度有望提高。同时 HPV 疫苗研发水平的提高也将推动中国低端生产设备与耗材向高端生产设备与耗材转型，整体议价能力将不断提升。

2.5.2 下游分析

HPV 疫苗产业链下游市场参与者为 HPV 疫苗流通机构，包括 HPV 疫苗国内代理商、终端销售机构和普通消费者。

国内代理商：《疫苗流通和预防接种管理条例》规定，境外疫苗境内销售，应当指定境内代理机构销售，国内代理机构代表境外厂商承担条例规定的全部责任。目前，中国市场上的 HPV 疫苗由默沙东和 GSK 两家外资企业提供，智飞生物为境内独家代理商，处于一家独大的局面。智飞生物与终端销售机构通过价格谈判的方式定价，与其他采购方式相比，议价能力较强。

代理商与外资企业签订疫苗经销与推广服务协议，每年只需支付相应的采购费与推广服务费，剩余利润归代理商自己所有。国内代理商在采购价的基础上，通过二次加价出售到接种点，从而获取中间利润。与国产 HPV 疫苗相比，代理商的 HPV 疫苗二次加价后价格昂贵，在价格上没有竞争优势。伴随着国产 HPV 疫苗不断研发上市，外资企业垄断中国 HPV 疫苗市场的局面将被打破，代理商的采购量将不断减少，对终端销售机构的议价能力降低。

终端销售机构：终端销售机构包括疾病控制中心和接种单位，接种单位主要以医院等医疗机构主。

2016 年，山东疫苗事件发生后，中国政府修改疫苗流通相关条例，明确疫苗由生产企业直接配送至各个疾控中心，省去中间经销商环节，实行一票制。在一票制的影响下，中间疫苗批发企业的利润向上下游转移。

HPV 疫苗的采购主要由疾病控制中心或医疗机构向所在地区药品采购部门提出申请，再由地区药品采购部门进行公开招标采购，HPV 疫苗的采购量由终端销售机构的招标量决定。理论上终端销售机构具有较高的话语权，但由于 HPV 疫苗供不应求的现状，终端销售机构与 HPV 疫苗代理商通过价格谈判的方式定价，相比其他药品，终端销售机构在 HPV 疫苗上的议价能力有所降低。未来，伴随着国产 HPV 疫苗不断研发上市，中国市场上的 HPV 疫苗存量将不断增加，HPV 疫苗供不应求的现状将有所缓解，终端销售机构具有最终话语权。

普通消费者：HPV 疫苗尚未纳入中国免疫规划范围，需要消费者自主支付。目前，中国 HPV 疫苗依赖于进口，价格昂贵，HPV 疫苗主要以高收入人群为主要消费者，整体接种率低。伴随着国产 HPV 疫苗不断研发上市，中国政府财政实力逐步提高，广泛接种可能性增加，预计 HPV 疫苗接种率将大幅提升。

3 中国 HPV 疫苗行业驱动因素

3.1 人均可支配收入、预防性医疗支出提高

在中国经济快速发展的驱动下，人们的生活水平不断提高，人均可支配收入也相应提升。中国统计局数据显示，中国居民人均可支配收入从 2014 年的 20,167.1 元上升到 2018 年

的 28,228.0 元，年复合增长率为 8.8%（见图 3-1）。HPV 疫苗属于二类疫苗，需要消费者自主承担费用，人均可支配收入的提升可以提高人们对 HPV 疫苗的消费能力。但与发达国家相比，中国人均可支配收入还存在一定差距。未来，在经济持续快速发展下，中国 HPV 疫苗行业还有很大的发展空间。

图 3-1 中国居民人均可支配收入及同比增长，2014-2018 年



来源：中国统计局，头豹数据中心编制

人均可支配收入的提升，推动公众消费结构的调整，其中医疗保健支出日益增加。2018 年人均医疗保健消费支出 1,685.0 元，占所有消费支出的 8.5%，同比增长 16.1%，人均医疗保健消费占比提高 0.6%，是所有消费类别中，增长幅度最大的类别。预防性医疗支出是医疗保健支出重要的组成部分。与过去相比，人们对预防性医疗服务的关注度大幅提升。HPV 疫苗作为预防宫颈癌的重要手段，能够满足公众以预防为导向的医疗服务的刚性需求。伴随着预防性医疗服务知识的不断普及，公众对预防性医疗服务的需求日益增加，给 HPV 疫苗行业的发展带来机会。

3.2 人口基数庞大、宫颈癌形势严峻

中国统计局数据显示，2018 年，中国总人口达到 14.0 亿，其中女性人口 6.8 亿，人口

基数庞大，女性人口众多。HPV 疫苗在欧美发达国家上市时间早且纳入国家免疫规范范围内，因此接种率高。与欧美国家相比，HPV 疫苗在中国的上市时间晚，且属于二类疫苗，整体接种率低。在 HPV 疫苗不断推广下，接种率将大幅提高，推动 HPV 疫苗行业快速发展。

中国是世界排名第二的宫颈癌高发国家，国家癌症中心最新数据显示，中国每年宫颈癌新增发病病例超过 13 万例，每年死亡人数超过 5 万人，占全部女性恶性肿瘤死亡人数的18%以上，在中国西部地区，宫颈癌是女性死亡率最高的癌症。无论是发病情况上还是死亡情况，宫颈癌形势都很严峻。中国宫颈癌发病率高居不下，且发病年轻化趋势明显，已经引起了社会各界的关注。HPV 疫苗可以在一定程度上预防宫颈癌，降低医疗卫生费用支出，对中国宫颈癌的防控工作起到积极的推动作用。

3.3 研发进程加快

2016 年之前，中国市场上 HPV 疫苗属于空白区域。2016 年 7 月，GSK 公司的 2 价 HPV 疫苗在中国上市之后，迅速开启 HPV 疫苗接种热潮，多处出现供不应求的现象。面对 HPV 疫苗供需不平衡的局面，中国药品监督管理局加快审批流程，鼓励本土制药企业研发 HPV 疫苗来满足市场需求（见图 3-2）。2018 年 4 月，默沙东公司的 9 价 HPV 疫苗在中国上市，该疫苗从提出申请到获批上市仅用了 8 天时间。同时，中国本土制药企业也抓住 HPV 疫苗接种热潮，加快对 HPV 疫苗的研发。目前，本土企业在研的 HPV 疫苗均处于临床阶段，其中万泰沧海已获批 2 价 HPV 疫苗的生产批件，或将成为中国第一个上市的国产 HPV 疫苗。另外，中国自主研发的 11 价 HPV 疫苗和 14 价 HPV 疫苗，进一步扩大了病毒种类预防范围，优势明显，现已纳入优先审评，未来有望加速进入中国市场。研发进程加快，新型 HPV 疫苗不断研发上市，对 HPV 疫苗的发展起到巨大的推动作用。

图 3-2 中国 HPV 疫苗在研情况



https://www.leadleo.com/pdfcore/show?id=5fa107532d5b876dc2f999e5

来源：头豹研究院绘制

4 中国 HPV 疫苗行业制约因素

4.1 宫颈癌重视度低

宫颈癌重视度低是制约 HPV 疫苗行业发展最主要的原因之一。其中宫颈癌筛查率低是宫颈癌重视度低的重要体现。

中国现行的宫颈癌筛查方式主要以 WHO 推荐的筛查方式为主，包括宫颈细胞涂片、人类乳头瘤病毒 DNA 检测（HPV-DNA 检测）、乙酸目视检查（VIA）等。宫颈癌早期筛查可达到 80%以上的治愈率。HPV 疫苗作为预防宫颈癌的新兴产品，在预防宫颈癌上与早期筛查有同等重要的作用。在卫生资金投入不足、女性个人自我意识薄弱、宫颈癌筛查费用昂贵等因素的影响下，中国女性宫颈癌的筛查率普遍较低，农村女性筛查率不超过 20%，城市女性的筛查率不超过 30%。2011 年，国务院颁布《中国妇女儿童发展纲要（2011-2020 年)》要求将女性宫颈癌筛查率提高至 80%，但宫颈癌筛查实际情况不容乐观。宫颈癌筛查率与宫颈癌高发现状不成比例，在一定程度上体现了公众对宫颈癌的重视度低，认知不足。

公众对宫颈癌的重视度低将直接影响 HPV 疫苗接种的选择，从而制约 HPV 疫苗行业的发展。

4.2 疫苗价格昂贵

HPV 疫苗属于二类疫苗，需要消费者自主承担费用，另外 HPV 疫苗主要用于预防宫颈癌，不似其他药品紧急性高，因此公众对 HPV 疫苗价格的敏感度高。相比较一类疫苗，HPV 疫苗价格昂贵，其昂贵的接种价格决定其定位群体为高收入消费者，广泛接种基础薄弱，一定程度上制约行业发展。以上海市为例，4 价 HPV 疫苗，全程三剂不低于 2000 元人民币，9 价 HPV 疫苗全程三剂不低于 4000 元人民币。虽然与中国香港地区相比，中国内地 HPV 疫苗价格有所降低，但仍然属于高价疫苗。

HPV 疫苗价格昂贵主要有以下三个原因：

①研发投入高、研发周期长：HPV 疫苗从研发到上市，至少需要十年的时间，疫苗覆盖的价位越高，需要反复验证的临床试验越多，相应的研发周期就加长。同时，病毒性疫苗需要投入大量的资金，研发成本较高。

②首个用于预防癌症的疫苗：HPV 病毒是导致宫颈癌的罪魁祸首，宫颈癌患病率逐年增高，HPV 疫苗可以预防多种致癌病毒，其中 9 价 HPV 疫苗的防控率达到 90%以上。作为首个预防癌症的疫苗，HPV 疫苗的医疗地位决定其昂贵的价格。

③产能有限：现阶段，HPV 疫苗仅有默沙东和 GSK 两家公司提供，而两家公司生产的 HPV 疫苗优先供应美国民众，真正流入中国的疫苗数量少。与庞大的市场容量相比，HPV 疫苗产能有限。

4.3 疫苗安全性问题

HPV 疫苗是目前唯一一个用于预防癌症的疫苗，因此，公众对 HPV 疫苗的安全性问题关注度高。中国内地最早上市的 2 价 HPV 疫苗，距今不超过三年，最新上市的 9 价 HPV 疫苗距今不超过一年。从安全性数据上看，HPV 疫苗相关临床安全性数据较少。临床实验包括Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、IV期，其中IV期临床试验为上市后临床试验，主要在广泛使用条件下，评价药物的疗效和不良反应，因此IV期是用于验证该药物在普通或特殊人群中的疗效与安全性，从而适当的调整给药剂量等。根据国家药品监督管理局药品审批中心（CDE）的数据显示，目前仅 GSK 公司开展了 HPV 疫苗IV期临床试验，且还在进行中，尚未有相关数据。总体上看，HPV 疫苗安全性数据较其他疫苗少，一定程度上影响公众的选择，从而制约 HPV 疫苗行业的发展。

5 中国 HPV 疫苗行业政策及监管分析

中国 HPV 疫苗行业政策主要涉及宫颈癌预防、疫苗行业监管、HPV 疫苗研发三个方面的相关政策。

①宫颈癌预防政策

自 2011 年以来，中国政府颁布多项政策来推进宫颈癌预防工作。2011 年 7 月，国务院发布《中国妇女发展纲要（2011-2020)》，要求扩大宫颈癌的检查范围，提高宫颈癌的检查率，到 2020 年，宫颈癌筛查覆盖率达到 80%。此纲要是针对中国妇女发展的指导性文件，规定宫颈癌筛查率，加大了公众对宫颈癌的认知度。2016 年 10 月，国务院颁布《“健康中国 2030”规划纲要》，坚持预防为主的健康发展策略，为 HPV 疫苗的推广奠定基础。2017 年 8 月，原国家卫计委颁布《子宫颈癌综合防治指南》，内容涵盖子宫颈癌的一、二、

三级预防，明确指出接种 HPV 疫苗作为宫颈癌一级预防的主要措施，通过早发现、早诊断、早治疗宫颈癌前病变来降低宫颈癌经济负担。指南将接种 HPV 疫苗作为宫颈癌防治主要措施，为 HPV 疫苗行业的发展提供政策支持。同年 10 月，十九大召开期间，习近平总书记提出全面取消以药养医，坚持预防为主的中国战略，进一步强调疾病预防的重要性。2018 年 12 月，国家卫生健康委员会颁布《宫颈癌诊疗规范（2018 版)》，指出宫颈癌病变的主要原因是 HPV 感染，对辅助检查方式和诊断标准做出了明确解释，推进宫颈癌的早期筛查，鼓励公众接种 HPV 疫苗。

宫颈癌预防相关政策的不断出台，能够提高公众对宫颈癌的认知度，明确宫颈癌预防的重要性，从而提高 HPV 疫苗的接种率。

②疫苗行业监管政策

在 2016 年山东非法疫苗事件曝光后，国务院重新修订《疫苗流通和预防接种管理条例》，将疫苗的采购纳入省级集中招标平台，实行疫苗从生产企业到县级疾病预防控制机构配送的一票制流通管理办法。同时明确境外疫苗由境内代理机构统一销售，并由境内厂商承担相应责任，进一步严格 HPV 疫苗管理规范。2017 年 1 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》，规范疫苗集中采购工作，加强疫苗冷链配送管理和全程追溯管理，推动 HPV 疫苗行业的良性发展。2019 年 1 月，国务院颁布《中华人民共和国疫苗管理法（草案)》征求意见稿，用法律约束上市许可持有人在疫苗研发、生产、流通过程中的行为，实行问责制。中国政府对疫苗管理日趋严格，促进中国 HPV 疫苗行业良性发展。

疫苗行业监管力度不断加深，涉及疫苗研发、生产、流通等多个环节，为 HPV 疫苗行业发展提供良好的政策环境。

③HPV 疫苗研发政策

新型高质量疫苗不断研发上市，预防疾病的同时也能降低卫生费用支出。因此中国政府鼓励 HPV 疫苗自主研发，加快 HPV 疫苗审批流程。

2017 年 1 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》，鼓励新型疫苗的研发和产业化，确保重点疫苗的产能储备来应对市场需求。在意见的指导下，越来越多的本土制药企业加入 HPV 疫苗研发行列，为 HPV 疫苗的产能储备奠定基础。同年 10 月，国务院颁布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，鼓励开展新药临床试验，优化新药上市审批流程，提高制药企业的创新积极性，为 HPV 疫苗的研发提供政策支持。2019 年 1 月，国务院颁布《中华人民共和国疫苗管理法（草案）》征求意见稿，增加鼓励疫苗研发相关规定，国家根据人群免疫状况，提供新型疫苗研发资金，同时对创新型疫苗给与优先审评审批，进一步加快国产 HPV 疫苗的研发进程。

图 5-1 中国 HPV 疫苗相关政策

政策分类	政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
宫颈癌预防政策	《中国妇女发展纲要（2011-2020）》	2011-07	国务院	要求扩大宫颈癌的检查范围，提高宫颈癌的检查率，到2020年，宫颈癌筛查覆盖了达到80%。此纲要是中国妇女发展的指导性文件，明确宫颈癌筛查率，加大公众对宫颈癌的认识
	《“健康中国2030”规划纲要》	2016-10	国务院	坚持预防为主的健康发展策略，为HPV疫苗的推广奠定基础
	《十九大报告解读：新时代的医改与健康》	2017-10	十九大	全面取消以药养医，坚持预防为主的中国战略，为预防宫颈癌提供了良好的政策环境
	《子宫颈癌综合防治指南》	2017-08	原卫计委	内容涵盖子宫颈癌的一、二、三级预防，明确指出接种HPV疫苗作为宫颈癌一级预防的主要措施，通过早发现、早诊断、早治疗宫颈癌前病变来降低宫颈癌经济负担
	《宫颈癌诊疗规范（2018版）》	2018-12	卫健委	明确宫颈癌病变的主要原因是HPV感染，对辅助检查方式和诊断标准做出了明确解释，推进宫颈癌的早期筛查，鼓励公众接种HPV疫苗
疫苗行业监管政策	《疫苗流通和预防接种管理条例》（2016修订）	2016-04	国务院	将疫苗的采购纳入省级集中招标平台，实行疫苗从生产企业到县级疾病预防控制机构配送的一票制流通管理办法。同时明确境外疫苗由境内代理机构统一销售，并由境内厂商承担相应责任
	《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》	2017-01	国务院	规范疫苗集中采购工作，加强疫苗冷链配送管理和全程追溯管理，推动HPV疫苗行业的良性发展
	《中华人民共和国疫苗管理法（草案）》	2019-01	国务院	用法律约束上市许可持有人在疫苗研发、生产、流通过程中的行为，实行问责制
HPV疫苗研发政策	《关于进一步加强疫苗流通和预防接种管理工作的意见》	2017-01	国务院	促进疫苗自主研发和治疗提升，鼓励新型疫苗的研发和产业化，确保重点疫苗的产能储备来应对市场需求
	《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017-10	国务院	鼓励开展新药临床试验，优化新药上市审批流程，提高制药企业的创新积极性
	《中华人民共和国疫苗管理法（草案）》	2019-01	国务院	增加鼓励疫苗研发相关规定，国家根据人群免疫状况，提供新型疫苗研发资金，同时对创新型疫苗给与优先审评审批

来源：头豹研究院绘制

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

6 中国 HPV 疫苗行业未来发展趋势

6.1 市场快速扩容

目前，中国处于 HPV 疫苗上市初期阶段，主要以消化存量市场为主。与欧美国家相比，中国 HPV 疫苗接种率较低，广泛接种基础薄弱。这主要由于中国 HPV 疫苗尚未纳入国家免疫规划（NIP），聚焦高收入人群所导致。未来，在国家财政实力不断增强、消费者接种意愿高涨等因素的推动下，中国 HPV 疫苗市场将快速扩容，行业规模增速明显，主要体现在以下两个方面：

①接种率有望提高

接种 HPV 疫苗是预防宫颈癌最有效的方法。因此，HPV 疫苗在中国上市后，中国政府颁布多项政策提高其接种率，但由于其依赖于进口，价格昂贵，且尚未纳入 NIP，中国整体接种率较低。为提高 HPV 的接种率，各个地区根据本地区的财政实力，将 HPV 疫苗纳入医保个人支付范围内。2018 年 4 月，深圳地区率先拉开了 HPV 疫苗医保支付的序幕。2019 年两会期间，人大代表在十三届全国人大二次会议提交了将 HPV 疫苗纳入医保报销范围的建议，可以体现公众对 HPV 疫苗的重视程度。未来，国产 HPV 疫苗不断上市，中国政府财政实力提高，HPV 疫苗有望纳入 NIP 范围内，HPV 疫苗接种率将大幅提升，推动市场快速扩容。

②9 价 HPV 疫苗优势明显

中国市场上的三大 HPV 疫苗在接种年龄上呈现阶梯式覆盖。2 价 HPV 疫苗覆盖 9-25 岁女性，9 价 HPV 疫苗覆盖 16-26 岁女性，4 价 HPV 疫苗覆盖 27-45 岁人群。HPV 疫苗最有效的接种年龄是首次性行为之前，中国女性首次性行为年龄普遍低于欧美国家，因此 2 价疫苗在中国市场上优势不明显。成年人接种意愿随着年龄的增加不断降低。考虑到 HPV

疫苗聚焦高收入消费者，且 16-26 岁女性接种意愿最强，因此头豹认为，未来 9 价 HPV 疫苗替代趋势明显，具有很大的市场潜力。9 价 HPV 市场规模的扩大能够带动整个 HPV 疫苗市场扩容，行业规模增速明显。

6.2 国产品种替代

现阶段，默沙东和 GSK 两家外资企业垄断了中国整个 HPV 疫苗行业。伴随着中国政府对创新药重视程度的加深，创新药红利政策不断落地，研发 HPV 疫苗的本土企业日益增多，国产替代进口趋势明显。同时，中国本土制药企业研发实力不断增强，部分企业已掌握 HPV 疫苗研发核心技术，新一代的创新型 HPV 疫苗已进入临床阶段，未来，外资企业垄断中国 HPV 疫苗行业的局面将进一步被打破。

外资企业 HPV 疫苗不断上市，加快了中国 HPV 疫苗的研发进程。HPV 疫苗行业具有较高的资金壁垒和技术壁垒，因此，行业集中度较高。目前，国产 HPV 疫苗尚在临床阶段，万泰沧海已获批 HPV2 价疫苗的生产批件，或将成为中国第一个上市的国产 HPV 疫苗，有望率先打破外资企业垄断局面。申请 HPV 疫苗临床研究的本土企业在资金、流通渠道上优势明显，未来具有强大的竞争实力来抢占外资企业市场。

境外疫苗在境内销售应指定一家国内代理商，代理商在采购价的基础上经过二次加价从而获取中间利益，因此进口疫苗价格昂贵。相比高价进口疫苗，国产疫苗价格低廉。在中国医保控费整个大环境下，医保更加青睐优质低廉的国产疫苗，因此，国产品种替代进口趋势明显。

6.3 预防范围扩大

HPV 病毒有 150 多种亚型，其中高危亚型有 15 种，高危型 HPV 持续感染是引发宫颈

癌的主要原因，HPV 疫苗也主要用于预防高危 HPV 病毒。HPV 九价疫苗是目前预防 HPV 病毒范围最广的上市疫苗，能预防 90%以上的宫颈癌。但九价疫苗对接种年龄有一定限制，且预防范围存在漏洞，因此 HPV 九价疫苗仍存在预防空白点。

为增加宫颈癌预防范围，中国科学家以空白高危型 HPV 病毒为突破点，保证 HPV-16 和 HPV-18 两大主要高危 HPV 病毒预防范围，增加剩余高危 HPV 亚型，扩大 HPV 疫苗预防范围，同时通过变化亚型组合方式来达到不同的预防效果。中生生物联合成都所通过 HPV 流行病学特征增加了高危 HPV 型别，研发出 11 价 HPV 疫苗，目前已获得临床批件，进一步扩大了宫颈癌等疾病的预防范围。北京诺宁生物公司研发的 14 价 HPV 疫苗，目前处于临床申请阶段，该疫苗在 9 价疫苗的基础上新增了 HPV-39、HPV-51、HPV-56、HPV-59 四种病毒亚型，HPV 病毒亚型预防范围进一步扩大。

HPV 疫苗覆盖的价位越高，所能预防的 HPV 亚型病毒范围越广。未来，在中国制药企业研发实力不断加大的驱动下，高价位的 HPV 疫苗将在市场涌现，在提高宫颈癌预防范围的同时也增加了其他可预防的癌症种类。

7 中国 HPV 疫苗行业竞争格局

7.1 HPV 疫苗行业竞争现状分析

①全球 HPV 疫苗行业竞争现状

目前，全球已上市的 HPV 疫苗由默沙东和 GSK 两大巨头企业提供。默沙东公司供应 4 价 HPV 疫苗和 9 价 HPV 疫苗，GSK 公司供应 2 价 HPV 疫苗。

从市场份额上看，过去五年，默沙东 HPV 疫苗不断抢占 GSK 的市场份额，并始终保持垄断地位，2018 年市场份额在 90%以上。默沙东在 HPV 疫苗研发、生产、流通上具有绝

对的竞争优势，因此，国际 HPV 疫苗竞争格局短期内变动不大，默沙东垄断 HPV 疫苗市场的局面保持稳定。

从细分品种上看，与 2 价 HPV 疫苗相比，4 价、9 价 HPV 疫苗能够预防的 HPV 感染范围增加，接种群体范围扩大，因此，4 价、9 价 HPV 疫苗上市后迅速抢占 2 价 HPV 疫苗市场，成为 HPV 疫苗市场上主要接种疫苗。9 价 HPV 疫苗虽然上市时间晚，但其发展潜力大。伴随着各个国家逐渐将 9 价 HPV 疫苗纳入国家免疫规划，9 价 HPV 疫苗的市场份额将大幅提升，未来，9 价 HPV 疫苗将成为主流 HPV 疫苗。

②中国 HPV 疫苗行业竞争现状

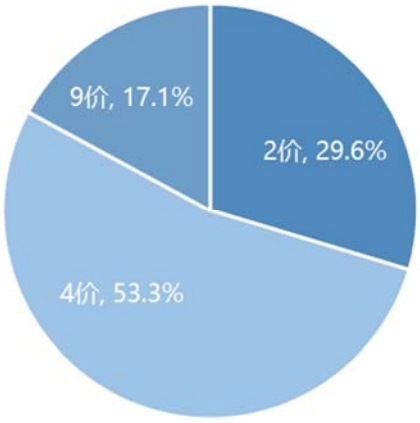
HPV 疫苗在中国的上市时间较晚，默沙东和 GSK 两家外资企业垄断中国整个 HPV 疫苗行业。

HPV 疫苗在国际上上市后加快了中国 HPV 疫苗的研发进程，目前已有多家本土企业提交了 HPV 疫苗的临床申请。其中万泰沧海公司的 2 价 HPV 疫苗已经获得生产批件，或将成为首个国产 HPV 疫苗，有望率先打破外资企业垄断中国市场的局面。未来在 HPV 疫苗优先审评审批的推动下，更多国产 HPV 疫苗将投放市场。本土 HPV 疫苗制药企业在生产、流通上优势明显，具有较强的实力来抢占外资企业市场。同时在医保控费的大环境下，价格低廉的优质国产 HPV 疫苗将更受医保欢迎。因此，未来 HPV 疫苗市场中，国产 HPV 疫苗的市场份额将大幅提升，外资企业垄断中国 HPV 疫苗市场的局面将被打破。

从细分品种上看，目前 4 价 HPV 疫苗在中国的市场份额最高，2018 年批签发量达到 380 万支，同比增长 992.0%，是增长幅度最大的 HPV 疫苗。2 价 HPV 疫苗得益于先入市场优势，在中国市场上占有一定比例。9 价 HPV 疫苗由于上市时间晚，市场份额较小。4 价、9 价 HPV 疫苗属于默沙东研发产品，两大 HPV 疫苗在接种人群上形成差异竞争，互相替代可能性小。2 价 HPV 疫苗属于 GSK 研发产品，接种人群与 9 价 HPV 疫苗重合度高，

2 价 HPV 疫苗被替代可能性大。对标国际 HPV 疫苗市场格局变化趋势，9 价 HPV 疫苗虽然上市时间晚，但发展势头迅猛，未来将抢占 2 价 HPV 疫苗市场，9 价 HPV 疫苗市场份额将大幅提升（见图 7-1）。

图 7-1 中国 HPV 疫苗竞争格局，2018 年



来源：中检院，头豹数据中心编制

7.2 中国 HPV 疫苗行业主要参与者-万泰沧海

6.2.1 公司简介

厦门万泰沧海生物技术有限公司（简称：万泰沧海）成立于 2005 年，是养生堂旗下北京万泰生物药业有限公司的全资子公司，截至 2015 年 8 月，万泰沧海经过五轮增资，注册资本超过 9000 万人民币。万泰沧海专注于基因工程疫苗的研发、生产与销售，其自主研发的戊肝疫苗获得了国家一类新药证书，同时在研 2 价 HPV 疫苗已获得生产批件，有望成为中国首支上市的 HPV 疫苗。万泰沧海在基因工程疫苗研发技术上摒弃传统的真核表达系统，选择成熟、安全的大肠杆菌表达系统，并在此基础上开发了一系列具有知识产权的生产工艺，提高效率的同时降低了生产成本。

6.2.2 产品介绍

目前，万泰沧海旗下获得《药品生产许可证》的疫苗品种包括重组戊型肝炎疫苗（大肠埃希菌）和重组人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗（大肠杆菌）。戊肝疫苗已经获得《药品 GMP 证书》，认证范围为重组戊型肝炎疫苗（大厂埃希菌）（注射剂）；重组人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗（大肠杆菌）已获得生产批准，但尚未上市，有望在 2019 年上市。

万泰沧海戊肝疫苗（商品名：益可宁）于 2012 年上市，是全球首支用于预防戊型病毒感染的疫苗，同时也是继甲肝疫苗、宫颈癌疫苗后，世界上第三个基因工程病毒疫苗。该疫苗自上市以来获得业界广泛关注，并获得多项国家荣誉。2018 年上半年益可宁的营业收入达到了 431.4 万元，已超过 2017 年度全年收入（318.9 万元），未来，伴随着公众对戊型病毒认识不断加深，益可宁还有很大的发展空间。

重组人乳头瘤病毒 16/18 型双价疫苗是万泰沧海联合厦门大学共同研发的国家重大项目，该疫苗或将成为中国首个上市国产 HPV 疫苗。另外万泰沧海还有多个在研项目，均以预防宫颈癌为突破口。

6.2.3 竞争优势

①研发优势

万泰沧海基因工程疫苗研发平台采用了成熟的大肠杆菌表达系统平台，并根据大肠杆菌表达系统的特点研发出一整套类病毒颗粒蛋白纯化、质量控制等技术。其中大肠杆菌表达系统平台是中国首个高效基因工程研发平台，获得多项国内外专利。该平台突破了原核表达蛋白颗粒重组的核心技术难点，达到质量与疗效的完美结合，同时能够广泛应用于多种不同病原体疫苗的开发。

万泰沧海与厦门大学签署了《“厦门大学养生堂生物药物联合实验室”合作研究协议》，

与厦门大学达成疫苗研究开发友好合作关系，得益于厦门大学全国领先的疫苗研发团队，万泰沧海疫苗研发进程不断加快，推动公司产品快速升级。同时公司在友好合作关系的基础上，吸纳人才，建立强大的科研团队，提高了自身研发水平，从而形成良性循环合作方式，促进公司与其他研究院达成长期合作关系。

②强大的集团背景

万泰沧海为北京万泰生物药业股份有限公司（简称：万泰生物）全资子公司，万泰生物将万泰沧海定位于基因疫苗的研发、生产。万泰生物给予万泰沧海大量的资金支持，为加快疫苗产品的产业化，加大了万泰沧海的研发投入，促进其在研产品品种的多样性。同时万泰生物通过布局强大的销售网络体系，扩大万泰沧海疫苗的服务范围，进一步提高其市场覆盖率。

7.3 中国 HPV 疫苗行业主要参与者—康乐卫士

6.3.1 公司简介

北京康乐卫士生物技术股份有限公司（简称：康乐卫士）成立于 2008 年。康乐卫士是一家专注于新型生物制品研发、生产、销售的国家高新技术企业。公司拥有多个国内外领先的疫苗研发技术平台，包括重组病毒样颗粒（VLP）疫苗设计、VLP 蛋白表达及疫苗工程化技术、新型疫苗佐剂研发与评价、VLP 疫苗质量评价等。康乐卫士拥有一支实力强大的疫苗研究团队，以预防宫颈癌为突破口，研发出了 HPV 疫苗系列产品，其中 3 价 HPV 疫苗是独家产品，目前已进入Ⅱ期临床阶段。作为新兴企业，康乐卫士获得了多个国家级荣誉，为其拓宽市场奠定了基础。

6.3.2 产品介绍

康乐卫士拥有多个系列产品，其中最重要的系列为 HPV 疫苗系列品种。3 价 HPV 疫苗是康乐卫士独家产品，主要用于预防 HPV-16、HPV-18、HPV-58 感染所引起的相关疾病，包括宫颈癌、阴道癌、肛门癌等。目前该公司的 3 价 HPV 疫苗已进入Ⅱ期临床阶段。9 价 HPV 疫苗是康乐卫士第二个 HPV 系列疫苗，目前该疫苗已获得临床批件。对标默沙东 9 价 HPV 疫苗发展趋势，未来康乐卫上 9 价 HPV 疫苗将有很大的市场空间。

此外，康乐卫士还有多个产品位于临床前研发阶段，包括 15 价 HPV 疫苗、重组甲状旁腺素（rPTH）注射剂、重组手足口病 VLP 疫苗、重组诺如病毒疫苗，重组 EV71+CoX A16 二价疫苗等多个重磅疫苗，覆盖多个领域。

6.3.3 竞争优势

①核心技术优势

康乐卫士通过 10 年的技术积累，已经掌握了利用大肠杆菌表达系统高效表达和生产重组病毒样颗粒（VLP）疫苗的核心技术，打破了外资企业专利壁垒。康乐卫士利用核心技术成功研发出了 3 价 HPV 疫苗和 9 价 HPV 疫苗。与传统同类疫苗采用酵母和昆虫细胞表达的技术相比，新型疫苗研发技术在成本投入、研发周期、免疫效果等方面上优势明显。

此外，康乐卫士构建成熟的结构化疫苗开发平台，涉及重组蛋白质量分析技术、抗体筛选及制备技术、疫苗表达及工程化技术等多个平台。核心技术平台的投入使用打破了真核细胞表达的局限性，加快了 HPV 疫苗的研发进程。

②重磅产品优势

康乐卫士重点布局产品为HPV疫苗，HPV疫苗是首个用于预防癌症的疫苗且属于新型疫苗，HPV疫苗市场需求量大，而中国市场上的HPV疫苗存量较少，不能满足市场需求。

从研发进程上看，康乐卫士研发进程快，目前位于中国第一梯队，市场先入优势将给公司带来很大的利润空间。

从目标群体上看，康乐卫士的9价HPV疫苗定位中国发达地区高收入人群，3价HPV疫苗定位欠发达地区中低收入人群，目标群体错位竞争，覆盖范围广。

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