

DXY MARKETING CENTER

疫苗行业趋势简报

了解详情可至 E43 丁香园展台咨询，还有机会获得精美礼物



目录

01

疫苗分类

02

疫苗现行重要政策法规

03

疫苗研发趋势

Part 01

疫苗分类

免疫规划疫苗是指按照政府规定居民**应当接种**的疫苗，属于国家**免费**接种的疫苗，对于很多比较严重的传染性疾病，或者流行比较广泛的疾病所接种的疫苗，都属于此类疫苗。例如麻疹疫苗、百白破疫苗、乙肝疫苗、卡介苗等。

非免疫规划疫苗则是指由居民**自愿接种**的其他疫苗，属于**自费**接种的疫苗，例如流感疫苗、肺炎疫苗、螺旋病毒疫苗等等。

Part 02

疫苗现行重要政策法规

《中华人民共和国疫苗管理法》对疫苗的**研制、生产、流通、接种、监管等**作了**全过程全链条**的规定

《中华人民共和国疫苗管理法》

2019年6月29日，十三届全国人大常委会第十一次会议表决通过了《中华人民共和国疫苗管理法》（下称《疫苗管理法》），并于**2019年12月1日起正式实施**。《疫苗管理法》共十一章，包含总则、附则以及对疫苗研制和注册、疫苗生产和批签发、疫苗流通、预防接种、异常反应监测和处理、疫苗上市后管理、保障措施、监督管理和法律责任的详细规定。

我国《疫苗管理法》作为**世界上首部对疫苗管理作出全面系统规定的综合性疫苗法律**，其颁布实施为应对突发公共卫生事件、防控新发突发重大传染性疾病、维护人民群众身体健康提供了有力法治保障。该法对疫苗的研制、生产、流通、接种、监管等作了全过程全链条的规定，具有开创性和首创性，对世界疫苗管理制度具有引领作用。



《生物制品批签发管理办法》、《国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明》 分别对**疫苗签发**、**接种**两个环节进行更为细致的规定

《生物制品批签发管理办法》

《生物制品批签发管理办法》在 2020 年 11 月 19 日经国家市场监督管理总局 2020 年第 11 次局务会议审议通过，自 **2021 年 3 月 1 日起施行**。

《办法》细化了《中华人民共和国疫苗管理法》确定的原则制度，进一步完善生物制品**批签发机构确定、批签发申请与审核检验**等管理举措。同时，严格审批管理，进一步**夯实药品上市许可持有人主体责任**，强化生物制品批签发的监督管理。其中对**免于批签发**的情况作了规定：预防、控制传染病疫情或者应对突发事件急需的疫苗，需经国务院药监管理部门批准。

《国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明（2021 年版）》

2021 年 3 月国家卫健委发布《国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明(2021 年版)》，《说明》规定为公众提供的免疫规划疫苗有乙肝疫苗、卡介苗等 **11 种疫苗**，预防乙肝、结核病等 **12 种传染病**。

与之前的版本相比，有了五大变化：

(1) 未完成国家免疫规划规定剂次接种的可补种年龄**提高至 18 岁**。(2) 明确了左右大腿为可选接种部位。(3) 明确了下列情况并不属于疫苗接种禁忌症。(4) 调整了脊灰疫苗与麻腮风疫苗免疫程序。(5) 对部分儿童调整接种第 1 剂乙肝疫苗时间。

Part 03

疫苗研发趋势

2020-2022 年 H1 疫苗批签发批次情况

研发布局

制品名称		企业名称	签发批次 (次)		同比增速	签发批次 (次)		同比增速
			2021 H1	2022 H1		2020	2021	
百白破 - Hib - IPV (五联苗)		赛诺菲	22	52	136.36%	79	67	-15.19%
百白破 - Hib (四联苗)		民海生物	17	15	-11.76%	51	42	-17.65%
吸附白喉破伤风联合疫苗		武汉所	1	15	1400.00%	21	21	0.00%
吸附破伤风疫苗		欧林生物	22	23	4.55%	48	39	-18.75%
		武汉所	0	0	/	2	2	0.00%
		合计	22	23	4.55%	50	41	-18.00%
吸附无细胞百白破联合疫苗		民海生物	0	2	/	0	0	/
		成都所	16	3	-81.25%	44	26	-40.91%
		武汉所	21	6	-71.43%	35	34	-2.86%
		沃森生物	6	12	100.00%	97	29	-70.10%
		合计	43	23	-46.51%	176	89	-49.43%
HPV	二价 HPV	万泰生物	40	147	267.50%	46	158	243.48%
		沃森生物	0	6	/	0	0	/
	四价 HPV	GSK	4	2	-50.00%	3	10	233.33%
		默沙东制药	13	22	69.23%	31	34	9.68%
		默沙东制药	8	40	400.00%	24	41	70.83%
	九价 HPV	合计	65	217	233.85%	104	243	133.65%
b型流感嗜血杆菌结合疫苗		民海生物	14	3	-78.57%	26	27	3.85%
		沃森生物	8	0	-100.00%	21	14	-33.33%
		智飞生物	0	2	/	26	20	-23.08%
		欧林生物	0	5	/	1	7	600.00%
		兰州所	0	5	/	20	4	-80.00%
		赛诺菲	0	1	/	0	2	/
		合计	22	16	-27.27%	94	74	-21.28%
狂犬疫苗	人用狂犬病疫苗	合计	56	47	-16.07%	213	120	-43.66%
	冻干人用狂犬病疫苗	合计	312	277	-11.22%	666	812	21.92%
乙肝疫苗	重组乙肝疫苗 (CHO 细胞)	金坦生物	33	21	-36.36%	133	94	-29.32%
	重组乙肝疫苗 (汉逊酵母)	艾美诚信生物	157	97	-38.22%	326	281	-13.80%
	重组乙肝疫苗 (酿酒酵母)	GSK	0	0	/	22	0	-100.00%
		康泰生物	95	79	-16.84%	15	182	1113.33%
	合计	285	197	-30.88%	496	557	12.30%	
总计		\	845	882	4.38%	1950	2070	6.15%

数据来源: Insight 数据库; 中国食品药品检定研究院

疫苗申报与获批数量整体呈上升趋势

研
发
布
局

疫苗申报与获批数量除 2019 年外整体保持增长，2019 年出现下滑的原因可能与 2018 年长春长生被曝光「狂犬病疫苗生产记录造假」并停产事件有关。

2016-2022 年疫苗申报趋势¹



¹ 申报数据仅统计临床申报与上市申报，其他申报类型不纳入统计（下同）
数据来源：Insight 数据库，数据统计日期截止 2022.6.30（下同）

疫苗获批临床及获批上市数量呈上升趋势

研发布局

疫苗获批临床与获批上市数量整体呈现增长趋势，申报临床的数量近三年有所增多，与政策倡导的「坚持预防为主方针，深入实施健康中国行动」相契合

2016-2022 年疫苗临床申报趋势



2016-2022 年疫苗上市申报趋势



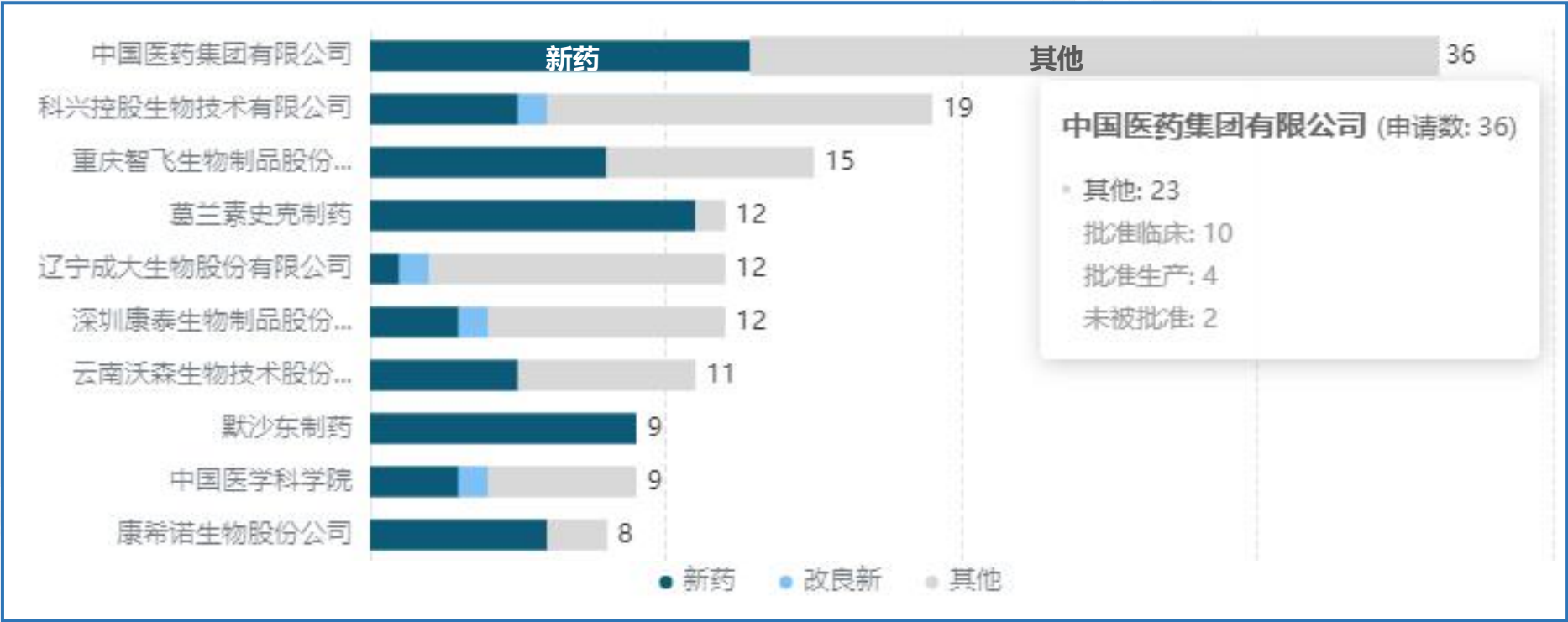
数据来源: Insight 数据库

国内药企申报疫苗以仿制为主，国外药企新药占比高

研发布局

近六年国内疫苗申报数量较多的主要为国内药企，而多数国内药企 50% 以上的疫苗申报为仿制，国外药企则新药比重高，例如默沙东新药比重达到 100%。

2016-2022 年疫苗行业企业申报数 TOP10

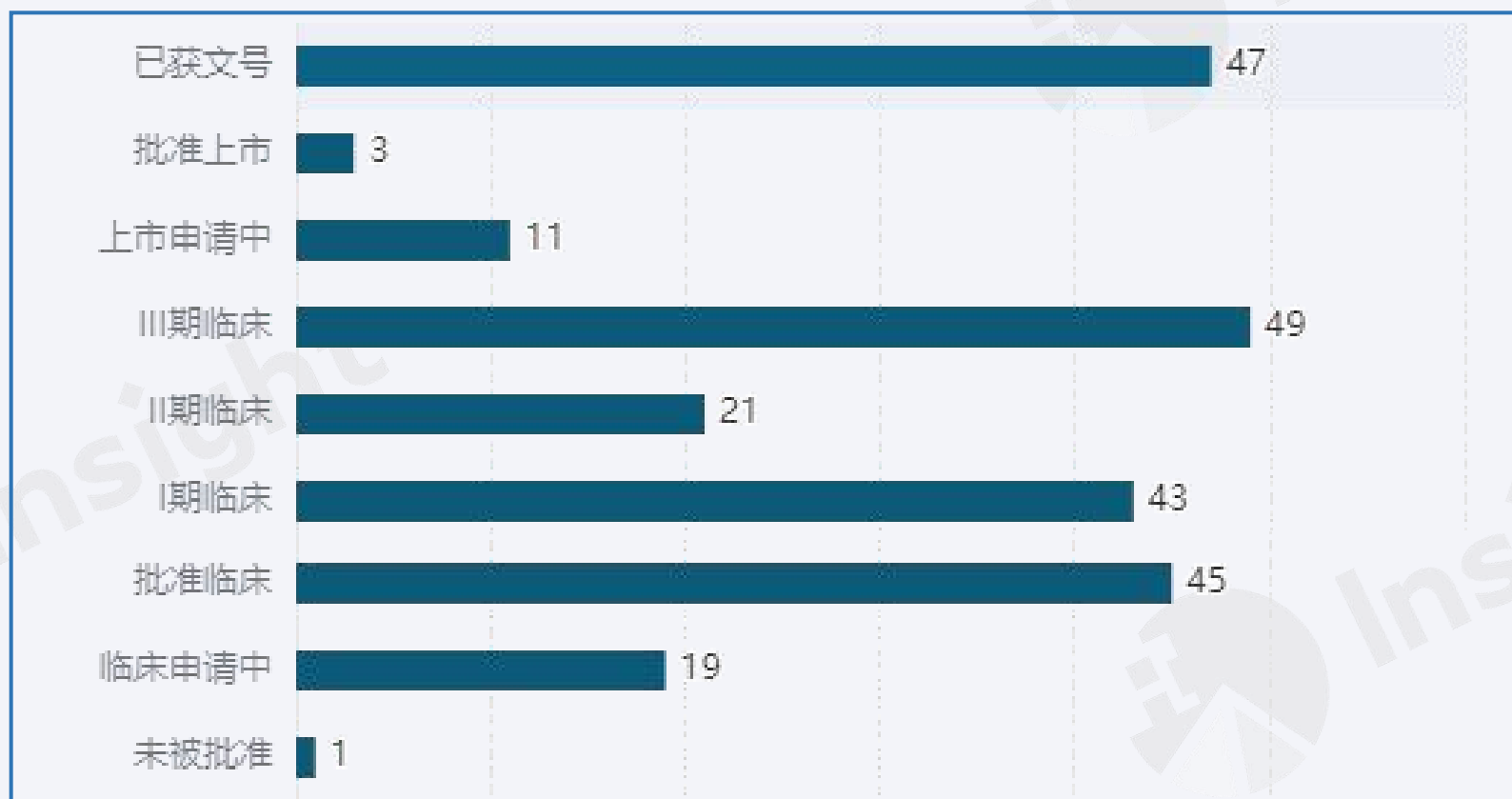


数据来源: Insight 数据库

共 50 个品种获批上市，处在临床试验阶段的疫苗项目占比近一半

19 个项目正在申请临床， 45 个疫苗项目获批临床， 有 11 个项目申请上市， 所有申报中处在临床试验阶段的占比 47% 。

疫苗研发进度分布（截至 2022 年 6 月）



肺炎链球菌感染、流感病毒感染、HPV 感染是疫苗领域企业布局最多的适应症

研发布局

近六年来，企业在国内新布局疫苗适应症领域前三位是肺炎链球菌感染（24）、流感病毒感染（21）及人乳头瘤病毒感染（20）；近一年来，民海生物的十三价肺炎疫苗及玉溪泽润生物的二价 HPV 疫苗国内获批上市。

2016-2022 年疫苗适应症分布 TOP10¹



TOP3 适应症疫苗项目进展情况（近一年）

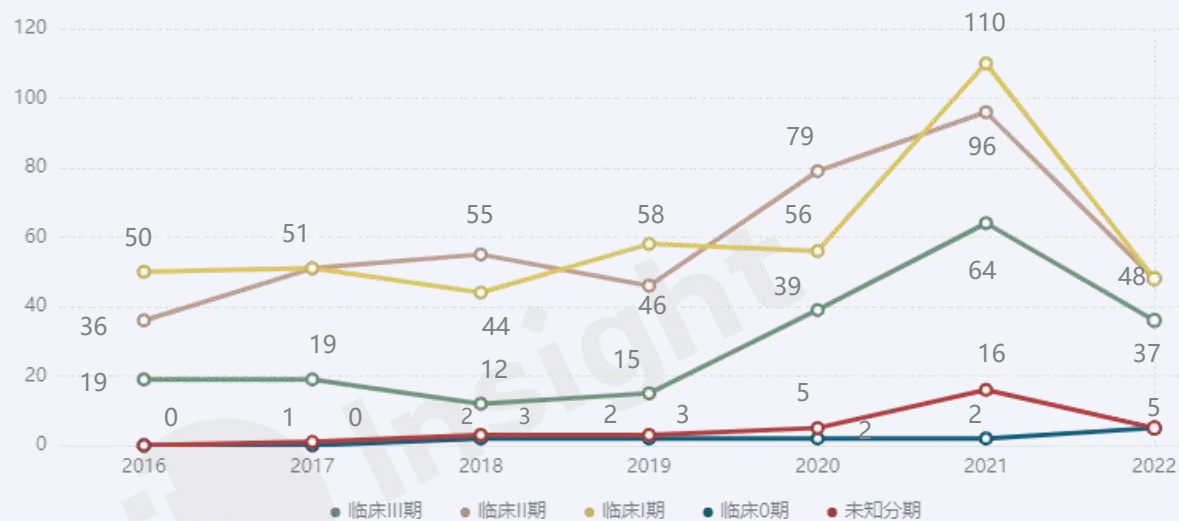
企业名称	药品名称	批准时间	项目进度
惠氏制药	二十价肺炎球菌多糖结合疫苗	2022-06-28	批准临床
天元生物	四价流感病毒裂解疫苗	2022-06-16	III 期临床
中生生物	十一价重组人乳头瘤病毒疫苗	2022-05-27	III 期临床
复星安特金生物	十三价肺炎球菌结合疫苗	2022-05-07	III 期临床
培森生物	流感病毒裂解疫苗	2022-03-29	I 期临床
微超生物	十三价肺炎球菌结合疫苗	2022-03-24	I 期临床
玉溪泽润生物	重组人乳头瘤病毒双价疫苗	2022-03-22	批准上市
智飞绿竹生物	二十三价肺炎球菌多糖疫苗	2022-03-15	上市申请中
康乐卫士生物	重组十五价人乳头瘤病毒疫苗	2022-03-15	批准临床
中慧元通生物	四价流感病毒亚单位疫苗	2022-03-11	上市申请中
康润生物	四价流感病毒裂解疫苗	2022-03-07	I 期临床
赛诺菲	四价流感病毒裂解疫苗	2022-02-09	上市申请中
艾美卫信生物	十三价肺炎球菌多糖结合疫苗	2021-12-24	III 期临床
艾美卫信生物	二十三价肺炎球菌多糖疫苗	2021-11-24	I 期临床
长春百克生物	鼻喷流感减毒活疫苗	2021-09-17	I 期临床
神州细胞工程	重组十四价人乳头瘤病毒疫苗	2021-09-15	II 期临床
民海生物	十三价肺炎球菌结合疫苗	2021-09-07	批准上市
万泰沧海	二十价肺炎球菌多糖结合疫苗	2021-09-02	批准临床
坤力生物	二十四价肺炎球菌多糖结合疫苗	2021-08-20	批准临床
博唯生物	四价重组人乳头瘤病毒疫苗	2021-08-18	III 期临床
坤力生物	十三价肺炎球菌多糖结合疫苗	2021-07-27	I 期临床

1 图表横轴为对应各适应症的疫苗项目数量
数据来源：Insight 数据库

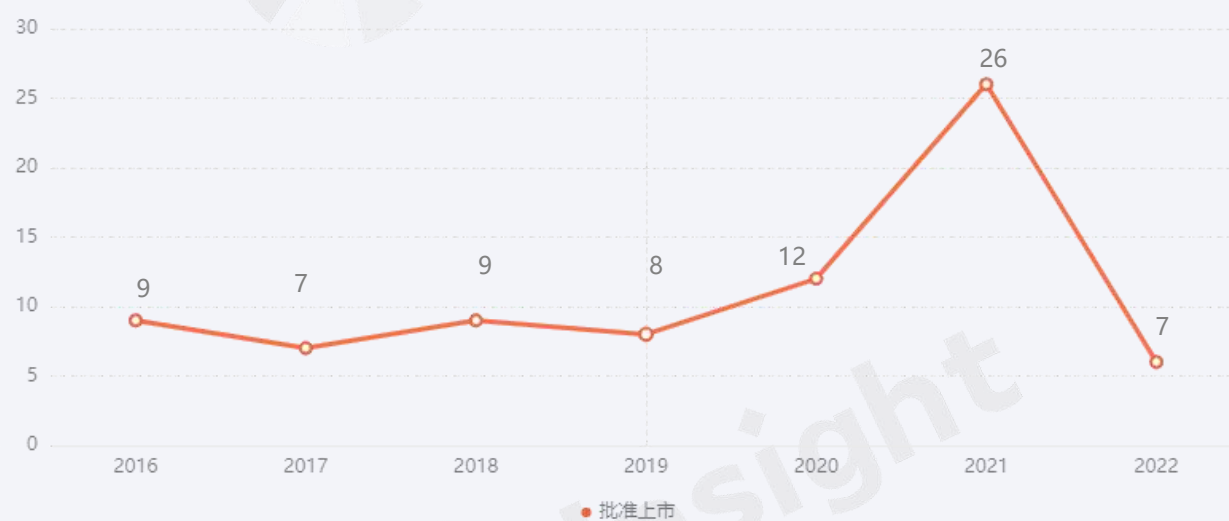
全球疫苗新药临床试验及批准上市数量在2020、2021 年快速增长，在2022 年有回落的趋势

全球疫苗新药临床试验及批准上市数量在2020、2021年快速增长，从2022年当前的数据看均有下降的趋势；从近三年的趋势看，数量的增长及回落与新冠疫情的爆发和发展有关。

2016-2022 年全球疫苗新药临床试验分布

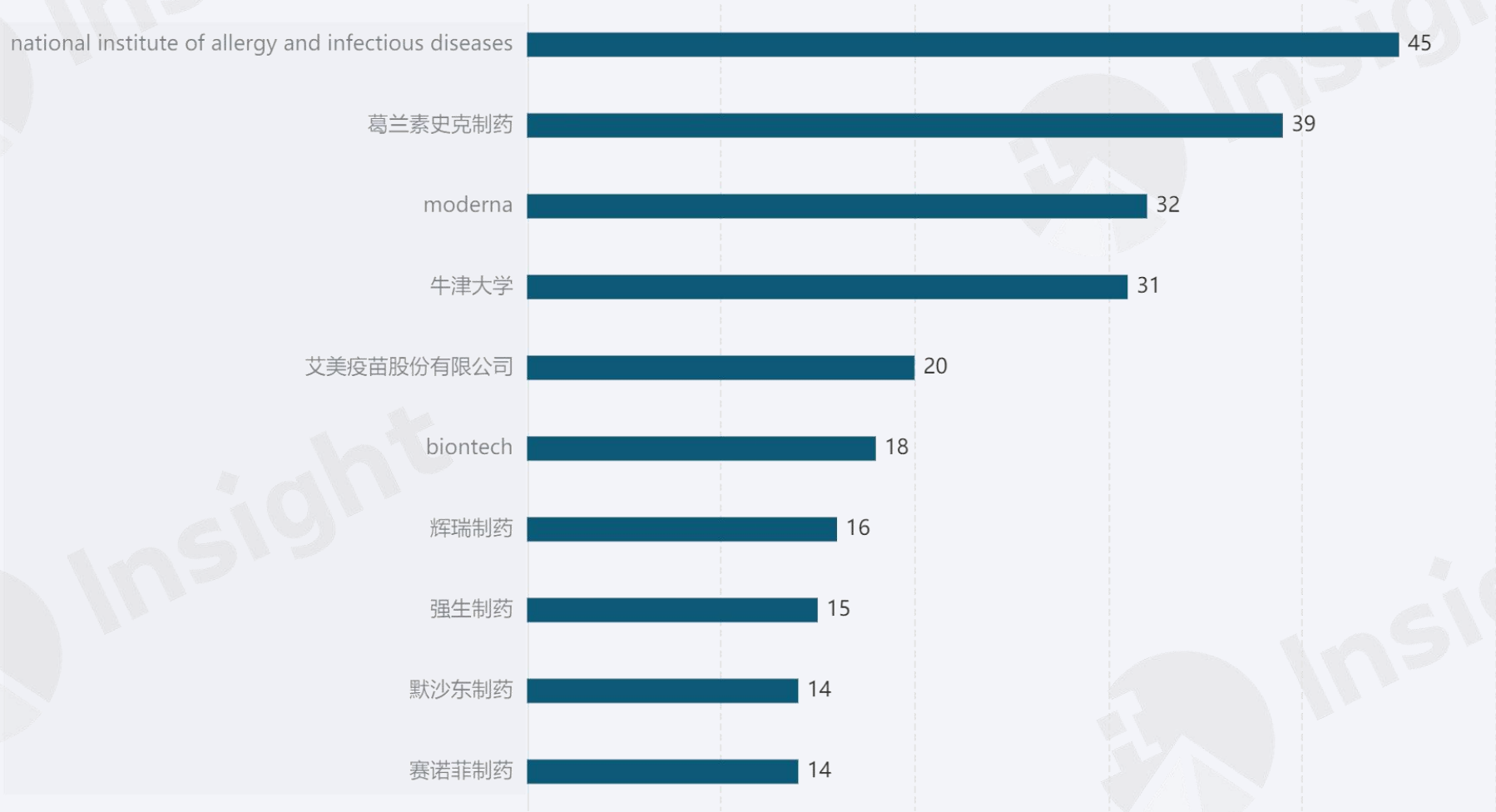


2016- 2022 年全球疫苗新药批准上市趋势



疫苗新药研发机构 TOP10 主要为美国国家过敏和传染病研究所、葛兰素史克制药等英美机构，中国机构仅艾美疫苗进入

2016-2022 年全球疫苗新药研发机构项目数量 TOP10¹



¹图表横轴为研发机构开展的疫苗研发项目数量
数据来源：Insight 数据库

国内疫苗新药研发机构项目数最多的是艾美疫苗，但超过半数项目尚在临床前，临床阶段及以上项目最多的为重庆智飞生物

研
发
布
局

2016-2022 年国内疫苗新药研发机构 TOP10¹



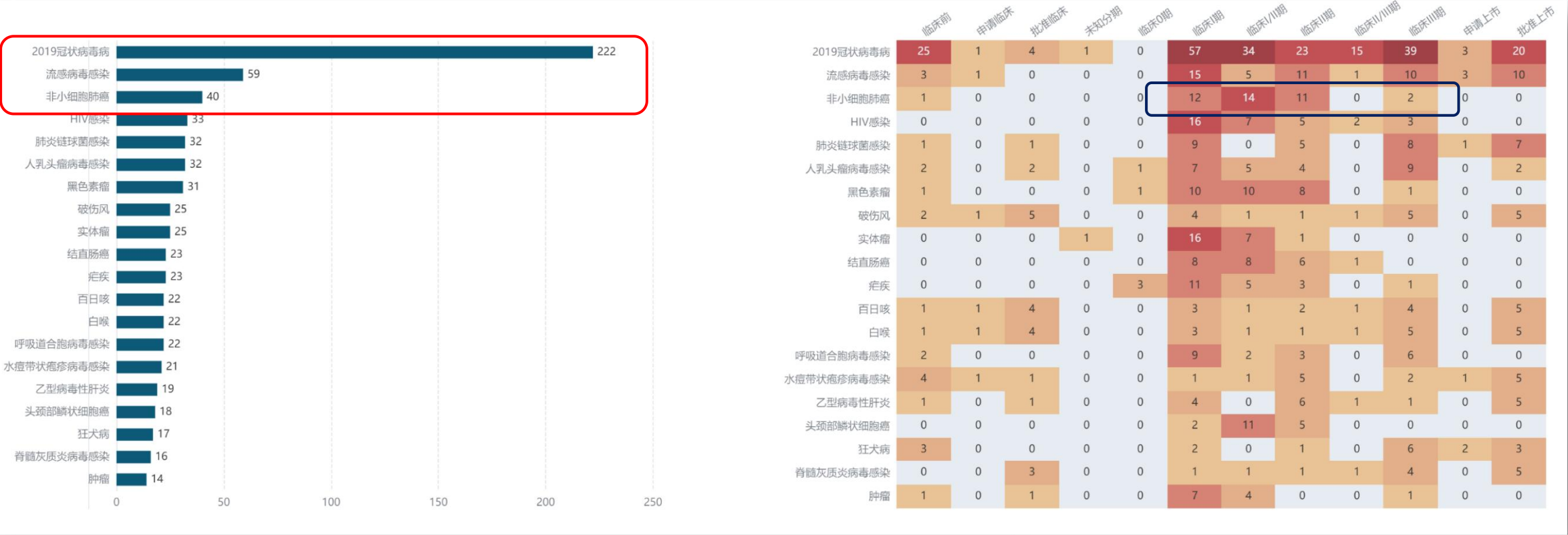
¹图表横轴为研发机构开展的疫苗研发项目数量
数据来源：Insight 数据库

近六年来，疫苗新药全球布局最多的适应症为 2019 冠状病毒，另外肿瘤相关疫苗也受到关注

研发布局

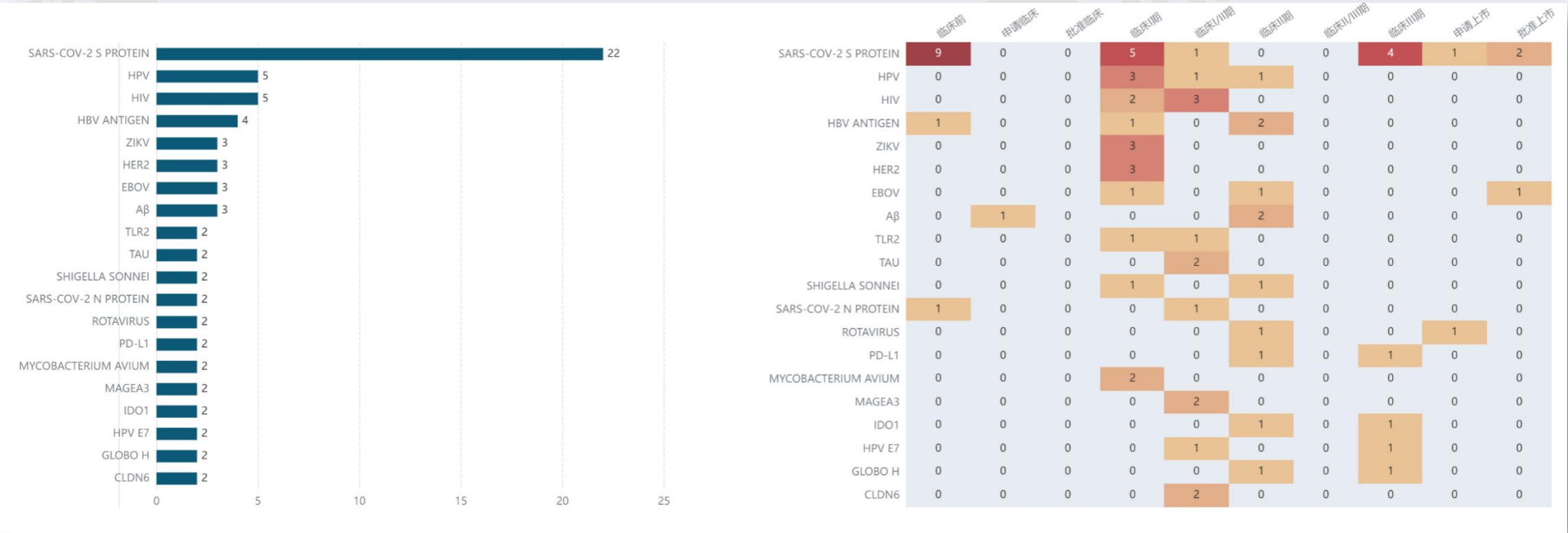
布局适应症前三为 2019 冠状病毒、流感病毒感染及非小细胞肺癌，分别在 TOP20 占比 31%、7% 与 5.5%，从热力图可以看出非小细胞肺癌相关疫苗主要分布在临床阶段。

2016-2022 年全球疫苗新药适应症分布 TOP20



数据来源: Insight 数据库

2016-2022 年全球疫苗新药靶点分布



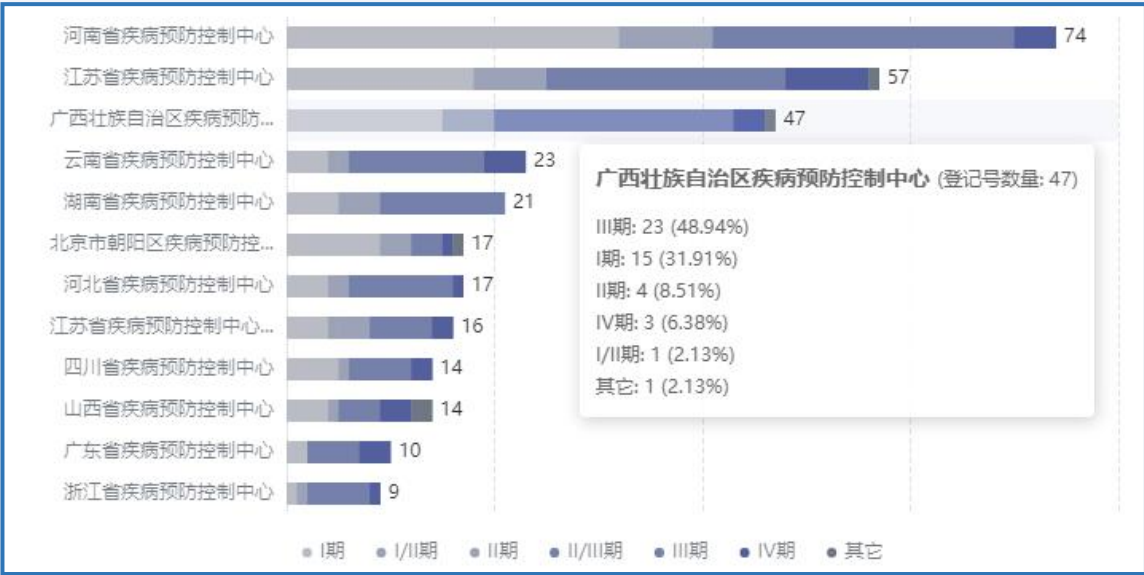
数据来源：Insight 数据库

主导临床试验最多的试验机构为河南（74）、江苏（57）、广西（47）三省的疾控中心，朱凤才（江苏省疾控中心）等五人主导 20+ 临床试验

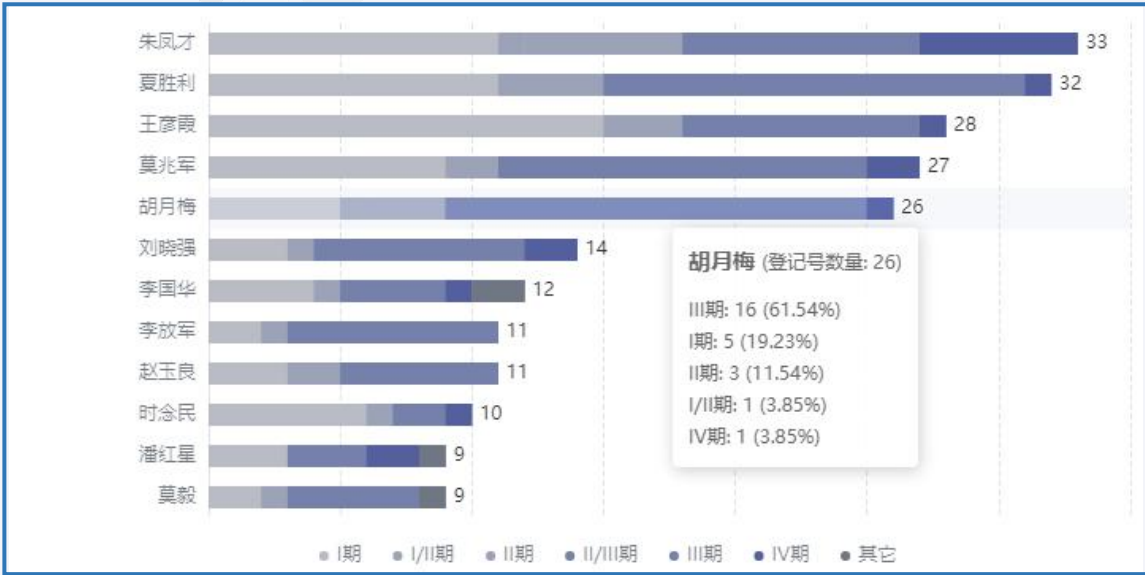
临床情况

TOP10 机构的临床试验主要集中在 I 期（25%）与 III 期试验（45%），PI 主导的临床试验也呈现类似特征（I 期占 23%，III 期占 40%）

2016-2022年临床试验主导机构分布 TOP10



2016-2022年临床试验主要研究者 PI TOP10



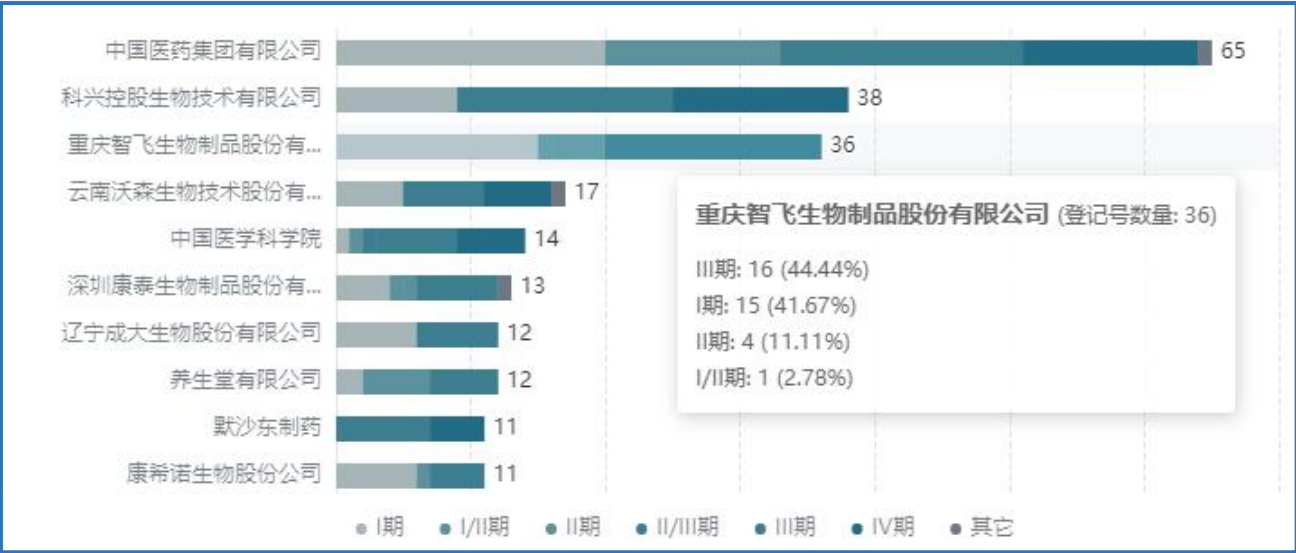
数据来源: Insight 数据库

中国医药集团共申办 65 个临床试验优势显著，科兴生物、重庆智飞生物申办数均超过 35 个

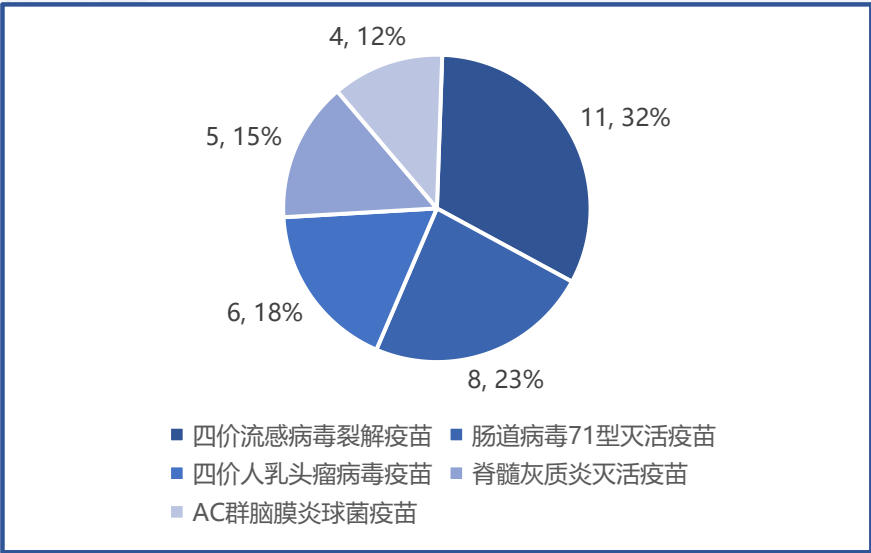
临床情况

临床试验申办数前 3 为中国医药集团、科兴生物及重庆智飞生物，TOP10 申办者的临床阶段主要为 I 期（25%）与 III 期（40%）试验，与主导机构和 PI 的分布特征吻合。

2016-2022 年临床试验申办者分布 TOP10



2016-2022 年中国医药集团临床试验主要成分



数据来源: Insight 数据库

丁香园Insight数据库作为真实可溯源的全球医药数据情报分析平台，专注于医药行业 16 年，为药企、投资公司、CRO等国内外 3000+ 家企业提供申报进度、临床试验、上市产品、一致性评价、市场准入等国内外药品全生命周期基础数据以及品种筛选、企业分析、全球新药、临床试验结果等整合分析解决方案，助力企业决策更精准，工作更高效。



真实可溯源

成熟的底层数据建设，实现 3.7w+ 新药，14w+ 国内药物全生命周期数据可追溯。



信息全覆盖

覆盖 6000+ 数据源，包含国内外药监、企业官网、新闻、文献、会议等数据源。



更新速度快

实现核心数据源 24 h 更新，全量数据源 7 日内更新，为情报分析提供时效保障。



功能多样化

提供 600+ 个性化筛选条件、多数据源关联分析以及可视化图表展示。



扫码申请 免费 7 天试用

Thank You.



声明

本报告数据统计日期截止 2022.06.30

本报告所发布的信息以及所表达的意见仅为提供信息参考之目的，不构成决策建议理由和依据

报告中所包含的信息是我们于发布之时从我们认为可靠的渠道获得，但我们对本报告所发布的信息、观点以及数据的准确性、可靠性、时效性及完整性不作任何明确或隐含的保证

报告所发布的信息、观点以及数据有可能发布日之后的情势或其他因素的变更而不再准确或失效，在相关信息进行变更或更新时不会另行通知或更新报告