

呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗 头豹词条报告系列



何婉怡 · 头豹分析师

2024-01-03 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

词条目录

<h3>行业定义</h3> <p>呼吸道合胞病毒 (Respiratory Syncytial...)</p> <p>AI访谈</p>	<h3>行业分类</h3> <p>按照技术路线的分类方式， 呼吸道合胞病毒 (RSV) ...</p> <p>AI访谈</p>	<h3>行业特征</h3> <p>呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫 苗行业特征包括：RSV疾...</p> <p>AI访谈</p>	<h3>发展历程</h3> <p>呼吸道合胞病毒 (RSV) ... 目前已达到 3个阶段</p> <p>AI访谈</p>
<h3>产业链分析</h3> <p>上游分析 中游分析 下游分析</p> <p>AI访谈</p>	<h3>行业规模</h3> <p>呼吸道合胞病毒 (RSV) ... 评级报告 1篇</p> <p>AI访谈 SIZE数据</p>	<h3>政策梳理</h3> <p>呼吸道合胞病毒 (RSV) ... 相关政策 5篇</p> <p>AI访谈</p>	<h3>竞争格局</h3> <p>AI访谈 数据图表</p>

摘要 呼吸道合胞病毒 (RSV) 是一种极为普遍且具有传染性的有包膜的RNA病毒，易感人群为儿童、老年人及免疫功能受损者。全球仅有2款RSV疫苗获美国FDA批准上市，中国境内尚未有RSV疫苗获批上市，国产RSV疫苗研发正在加速推进，多家本土企业布局但研发进度尚处早期阶段通过自身研发能力有望推动产品尽早上市，填补市场需求。

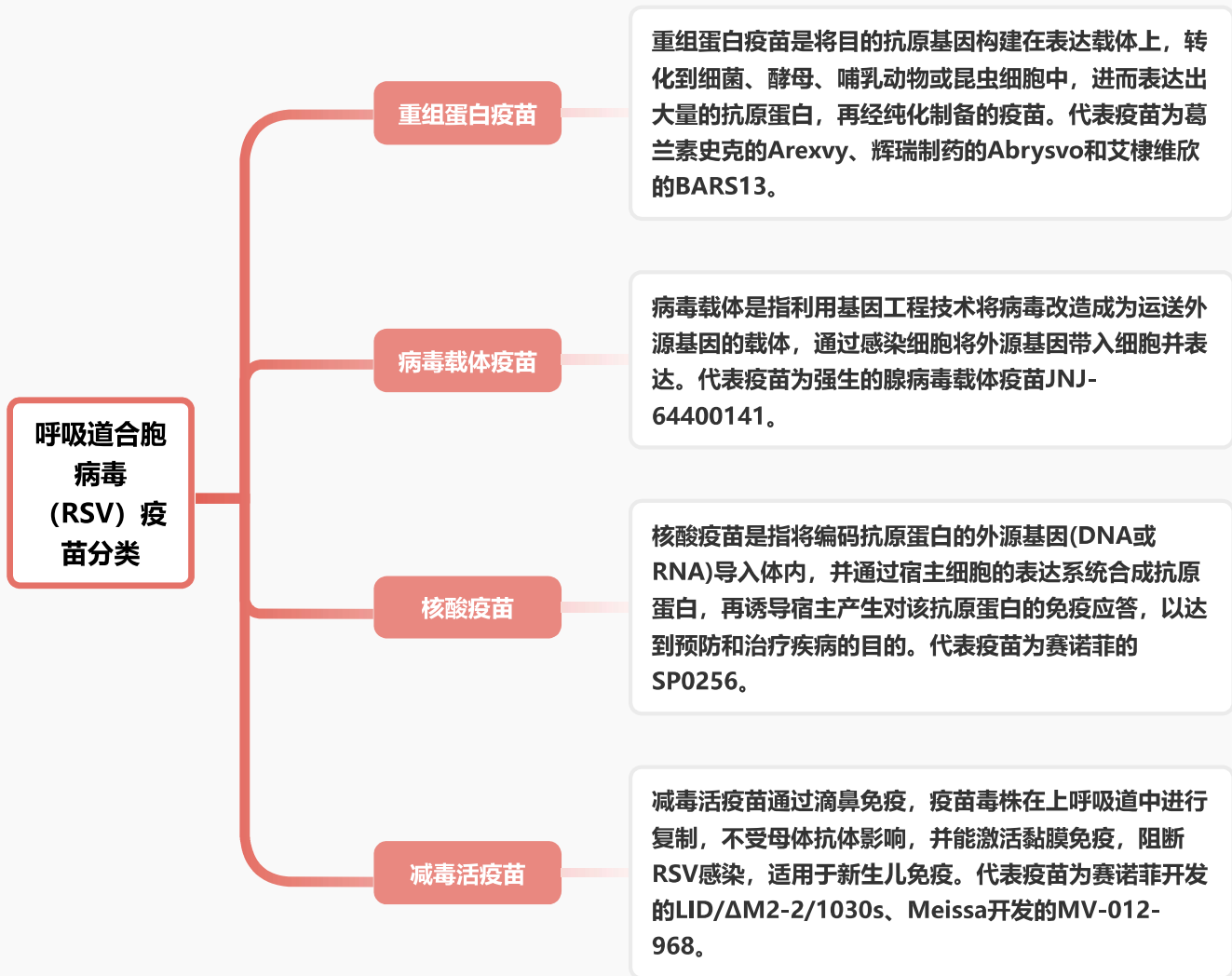
呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗行业定义^[1]

呼吸道合胞病毒 (Respiratory Syncytial Virus, RSV) 是一种极为普遍且具有传染性的有包膜的RNA病毒，因其在细胞培养过程中导致相邻细胞融合，细胞病变形成类似合胞体的结构而被称为呼吸道合胞病毒。**RSV病毒是有包膜非节段的单股负链RNA病毒，基因组编码11种蛋白质，其病毒包膜上有黏附蛋白 (G蛋白)、融合蛋白 (F蛋白) 和小疏水蛋白，其中G蛋白和F蛋白为病毒表面的主要保护性抗原。**RSV通常于上呼吸道中开始感染，引发的症状易与普通感冒相混淆，**易感人群为儿童、老年人及免疫功能受损者。**疫苗是预防感染和疾病防控的重要手段，可通过接种疫苗以期实现群体保护，从而降低RSV的发病率及病死率。

呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗行业分类^[2]

按照技术路线的分类方式，呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗行业可以分为如下类别：

呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗行业基于技术路线的分类



呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗行业特征^[3]

呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗行业特征包括：RSV疾病负担重，预防市场需求空间广阔；产品获批上市填补市场空白和国产药企积极布局开拓市场。

1 RSV疾病负担重，预防市场需求空间广阔

RSV感染呈全球广泛流行，是引起婴幼儿急性呼吸道感染最常见的病毒病原。RSV全年散发且伴随不同程度的季节性爆发，中国冬春季节为感染高发期，常始于11-12月，至次年2月形成流行高峰，同年4月结束，持续约24周。5岁以下儿童和65岁及以上老年人因免疫功能低下成为RSV的易感人群，**2022年全球5岁以下儿童RSV严重感染发病人数约为3322.9万人，其中中国约为260.0万人；全球65岁及以上老年人RSV严重感染发病人数为860万人，其中中国为220万人。**患者群体庞大，预防为RSV疾病管理的关键手段之一，疫苗市场需求空间广阔。

2 产品获批上市填补市场空白

截至2023年12月，全球仅有2款RSV疫苗获美国FDA批准上市，RSV疫苗开发实现突破。**2023年5月，美国FDA批准葛兰素史克的Arexvy上市，用以预防60岁及以上人群因RSV引起的下呼吸道疾病，为全球首个获批上市的RSV疫苗。**2023年6月，美国FDA批准辉瑞制药的Abrysvo上市，用以预防60岁及以上成人由RSV引起的急性呼吸道疾病和下呼吸道疾病；并于2023年8月成为首个获批用于妊娠32-36周孕妇，保护新生儿免受RSV感染。截至2023年12月，中国境内尚未有RSV疫苗获批上市，RSV疫苗市场空白仍待填补。

3 国产药企积极布局开拓市场

中国境内尚未有RSV疫苗获批，多家本土企业布局但研发进度尚处早期阶段。中国RSV疫苗研发正在加速推进，**其中艾棣维欣的ADV110已进展至临床II期，三叶草生物的SCB-1019预计于2024年上半年进入临床I期；**此外沃森生物、石药集团、艾美疫苗、智飞生物等多家疫苗上市企业亦对RSV疫苗管线进行布局，加速RSV疫苗产品研发。

[3] 1: <https://www.gsk-c...> | 2: <https://www.forbe...> | 3: 柳叶刀, GSK

呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗发展历程^[4]

自1957年正式确认RSV是可导致儿童出现严重呼吸窘迫的病原体后，其疫苗研发工作就开始启动，但并不顺利，甚至出现重大挫折。1966年，辉瑞研发的RSV灭活疫苗首次进入临床研究，但该疫苗非但没有对接种者产生

保护，反而出现疾病增强作用，即接种疫苗反而导致接种者在感染该病毒后出现更加严重的症状，该事件导致疫苗研发一度停滞不前。2023年，葛兰素史克的呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗Arexvy和辉瑞公司的呼吸道合胞病毒（RSV）二价疫苗Abrysvo获FDA批准上市，填补RSV疫苗市场空白。

萌芽期 · 1955~1985

1955年，美国沃尔特·里德陆军研究所在患有呼吸道疾病的黑猩猩体内分离出一种病毒；
1957年，病毒学家Chanock和Finberg在严重呼吸窘迫患儿的呼吸道分泌物中发现同样的病毒，由于其特殊的细胞融合性病变，后被称为呼吸道合胞病毒（RSV）；
20世纪60年代，辉瑞开发的福尔马林灭活呼吸道合胞病毒疫苗（FI-RSV）在RSV血清抗体阴性的儿童中诱发呼吸道疾病增强作用并最终造成2名儿童死亡，自此RSV的预防性疫苗研发进展缓慢。
RSV病毒被发现，引起医学界的广泛关注，企业着手开展RSV预防药物，并出现全球第一个进入临床研究的辉瑞RSV福尔马林灭活疫苗（FI-RSV），但宣告失败。

启动期 · 1985~2022

1985年，美国FDA批准利巴韦林雾化剂型用于治疗住院和包括早产儿在内的高危婴幼儿的重症RSV感染，但其疗效不佳且存在严重的副作用；
1998年，全球首个专门针对RSV预防的帕利珠单抗（Palivizumab）在美国获批上市，但效果有限，同时注射繁琐，需要在长达5个月的RSV高峰季节每月注射一次；
21世纪00年代，RSV疫苗研究取得进展，但由于病毒变异频繁，疫苗研发面临巨大挑战。
适用于RSV的药物逐步获批上市，但疗效不佳且存在严重副作用，疫苗研发逐步推进，仍面临巨大挑战。

高速发展期 · 2022~Invalid Date

2022年3月3日发表在《新英格兰医学杂志》的《Nirsevimab for Prevention of RSV in Healthy Late-Preterm and Term Infants》研究显示，长效、全人源单抗Nirsevimab预防婴儿RSV感染取得令人鼓舞的结果；
2022年11月，阿斯利康公司和赛诺菲公司联合开发的长效预防RSV抗体Nirsevimab，获得EMA批准用于帮助新生儿和婴儿（包括足月或早产的健康婴儿）在首个RSV流行季到来时预防RSV引起的下呼吸道感染疾病；
2023年5月，葛兰素史克宣布，FDA已批准Arexvy（呼吸道合胞病毒疫苗，佐剂化）用于预防60岁及以上人群因感染呼吸道合胞病毒（RSV）引发的下呼吸道疾病（LRTD），这是全球首款获批用于老年人的RSV疫苗；
2023年6月，辉瑞公司宣布FDA已批准其呼吸道合胞病毒（RSV）二价疫苗Abrysvo上市。

多款药企研发相关药物，葛兰素史克和辉瑞已获FDA批准上市相关疫苗，未来市场将有更多创新药获批上市，迎来用药新格局。

[4] 1: <https://mp.weixin...>

2: CNKI、国家呼吸系统疾...

[13]

呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗产业链分析

呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗行业产业链上游为原材料供应商，包括病原体或疫苗毒株，培养基，化学试剂（辅料、佐剂），包装材料等，为中游企业研发制备疫苗提供稳定原料；产业链中游为疫苗研发生产商，负责开发和研制多样化的候选疫苗管线；产业链下游为应用终端，主要包括卫生健康部门及接种对象等。^[7]

呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗行业产业链主要有以下核心研究观点：^[7]

上游原材料供应稳定，培养基技术迭代升级为中游疫苗研发提供稳定供给。人血清白蛋白为生产病毒疫苗的主要原材料，批签发总量稳步上升，2023年1-11月，人血清白蛋白签发批次为4,107次，其中进口产品2,702批次，占比66%，国产产品1,405批次，占比34%。对比2022年同期签发批次为3,924次，同比增长5%。培养基直接影响产物的高效表达和质量属性，进而影响疫苗的生产效率和成本。在疫苗领域中，无血清培养基正逐步替代含血清/低血清培养基，该类培养基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，定制化生产的无血清培养基价格则较高，进口均价在200-300元/升，国产均价在100元/升。

中游领域上市产品仅2款，多条在研管线尚处临床早期。截至2023年12月，全球仅2款RSV疫苗获美国FDA批准上市，为葛兰素史克的Arexvy和辉瑞制药的Abrysvo，两款疫苗的上市填补了市场空白，销售额合计超10亿美元，远超市场预期。中国尚无RSV疫苗产品获批上市，国产RSV疫苗研发进展不断加速，其中艾棣维欣的ADV110已进展至临床II期，三叶草生物的SCB-1019预计于2024年上半年进入临床I期；此外沃森生物、石药集团、艾美疫苗、智飞生物等多家疫苗上市企业亦对RSV疫苗管线进行布局。

下游需求市场广阔，接种范围有望普惠各年龄层。中国RSV患者人数庞大，2022年5岁以下儿童严重感染发病人数260.0万人，65岁及以上老年人严重感染发病人数220.0万人，预防作为疾病管理关键手段之一，市场空间需求广阔。截至2023年12月，已上市产品中覆盖接种人群仅针对60岁及以上群体和妊娠32-36周孕妇，接种人群覆盖范围较少，未来，随着在研产品适应人群范围的逐步拓宽，有望实现各年龄层预防疫苗的普及。^[7]

产业链上游

生产制造端

原材料供应商

上游厂商

北京天坛生物制品股份有限公司 >

山东泰邦生物制品有限公司 >

上海莱士血液制品股份有限公司 >

查看全部 ▾

产业链上游说明

人血清白蛋白为生产病毒疫苗的主要原材料，批签发总量稳步上升，原材料供应稳定。根据中检所数据显示，2023年1-11月，人血清白蛋白签发批次为4,107次，其中进口产品2,702批次，占比66%，国产产品1,405批次，占比34%。对比2022年同期签发批次为3,924次，同比增长5%；其中进口产品2,504批次，国产产品1,420批次。从企业口径来看，2023年共有25家血制品企业的人血清白蛋白获批签发，国产签发批次前三分别为天坛生物、泰邦生物和上海莱士。批签发数量稳步上升，为中游疫苗产品制备提供稳定原材料来源。

培养基技术难度升级，为中游疫苗生产降本增效提供有利条件。培养基直接影响产物的高效表达和质量属性，进而影响疫苗的生产效率和成本。在疫苗领域中，无血清培养基正逐步替代含血清/低血清培养基，该类培养基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。根据奥浦迈公司公告，2022年中国细胞培养基市场规模超30亿元，其中无血清细胞培养基占比超70%。国产无血清均价在50-60元/升，而需定制化生产的无血清培养基价格则较高，进口均价在200-300元/升，国产均价在100元/升。培养基技术的迭代升级将助推中游企业控制成本并提高效率。

中 产业链中游

品牌端

RSV疫苗生产厂商

中游厂商

苏州艾棣维欣生物技术股份公司 >

石药控股集团有限公司 >

云南沃森生物技术股份有限公司 >

查看全部 ▾

产业链中游说明

RSV疫苗研发进程缓慢，上市产品仅有葛兰素史克和辉瑞制药2款产品，暂呈双头垄断格局。截至2023年12月，全球仅2款RSV疫苗获美国FDA批准上市，市场表现强劲。2023年5月，美国FDA批准葛兰素史克的RSV疫苗产品Arexvy上市，同年6月批准辉瑞制药的RSV二价疫苗Abrysvo上市。这两款疫苗目标人群均为60岁及以上群体。8月，辉瑞公司疫苗适应症获批拓展为用于妊娠32-36周孕妇，保护新生儿免受RSV感染。**两款疫苗的上市填补了市场空白，销售额远超市场预期。**根据辉瑞制药和葛兰素史克2023年三季度财报，辉瑞制药的Abrysvo销售额达3.75亿美元，葛兰素史克的

Arexvy同期销售额达7亿英镑（约合8.9亿美元），两家企业产品市场表现强劲，使RSV疫苗销售额迅速突破10亿美元大关，成为疫苗销售爆款新品，远超市场预期。

疫苗研发具有高资金及技术壁垒，产品研发进度缓慢，中国境内尚无产品上市。RSV疫苗研发技术壁垒高，多款已进入临床试验的疫苗宣告失败，如Novavax研发的重组纳米蛋白颗粒RSV疫苗和Jassen开发的腺病毒载体RSV疫苗等，失败的主要原因为RSV病毒表面F蛋白的不稳定性，直至2013年Pre-F构象被解析，以Pre-F为基础的RSV疫苗研发才进入快速发展阶段。**中国尚无RSV疫苗产品获批上市，国产RSV疫苗研发进展不断加速。**艾棣维欣临床进展领先，其产品ADV110显示出良好的安全性和耐受性，已进展至临床II期，三叶草生物的SCB-1019预计于2024年上半年进入临床I期；此外沃森生物、石药集团、艾美疫苗、智飞生物等多家疫苗上市企业亦对RSV疫苗管线进行布局，加速RSV疫苗产品研发。

下 产业链下游

渠道端及终端客户

卫生健康部门及接种对象等应用终端

渠道端

卫生健康部门及接种对象

产业链下游说明

RSV疾病负担重，尚无特效治疗药物上市，预防市场需求空间广阔。RSV感染呈全球广泛流行，5岁以下儿童和65岁及以上老年人因免疫功能低下成为RSV易感人群。**2022年全球5岁以下儿童RSV严重感染发病人数约为3,322.9万人，其中中国约为260.0万人；全球65岁及以上老年人RSV严重感染发病人数为860万人，其中中国为220万人；**预计未来到2027年，全球儿童RSV严重感染发病人数年复合增速为1.1%，65岁及以上老年人患者年复合增速为3.0%，患者人数庞大，但治疗市场尚未有特效治疗药物，临床治疗仍以对症治疗或转为肺炎治疗为主，而预防为RSV疾病管理的关键手段之一，疫苗市场需求空间广阔。

RSV疫苗接种对象范围有望普惠各年龄阶段人群。截至2023年12月，已上市产品中覆盖接种人群仅针对60岁及以上群体和妊娠32-36周孕妇，接种人群覆盖范围较少，潜在预防需求人群尚未得到覆盖。面对其他需求人群，辉瑞针对PF-06928316启动了两项新的III期临床试验，旨在评估该疫苗用于严重RSV高危成人人群预防RSV感染、2岁以上18岁以下RSV高危儿童的安全性、耐受性以及免疫原性。未来，随着在研产品适应人群范围的逐步拓宽，有望实现各年龄层预防疫苗的普及。

- [5] 1: <https://www.nifdc...> | 2: 中检所
- [6] 1: <https://www.pfizer...> | 2: <http://dev.vn.eurol...> | 3: <https://www.gsk-c...> | 4: <https://ir.cloverbio...> | 5: GSK, 辉瑞制药, 艾棣...
- [7] 1: 柳叶刀
- [8] 1: <https://www.nifdc...> | 2: 中检所
- [9] 1: 奥浦迈
- [10] 1: <https://www.gsk-c...> | 2: 葛兰素史克、辉瑞制药
- [11] 1: <http://dev.vn.eurol...> | 2: <https://ir.cloverbio...> | 3: 各企业官网, 国家生物...
- [12] 1: 柳叶刀, 爱科百发
- [13] 1: <https://www.pfizer...> | 2: <https://www.gsk-c...> | 3: 辉瑞制药, GSK

呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗行业规模

中国尚无呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗获批上市, 葛兰素史克的Arexvy和辉瑞制药的Abrysvo进入中国市场并实现商业化预计至少需要2-3年, 因此乐观预计2026年呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗行业市场规模为176.6亿人民币元, 预计到2030年增长至255.3亿人民币元, 期间年复合增速为9.6%。^[17]

呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗行业市场规模历史变化的原因如下:^[17]

呼吸道合胞病毒与流感病毒、肺炎支原体等均为呼吸道传染病常见病原体, 患者基数庞大, 市场需求稳定。

RSV感染呈全球广泛流行, 是引起婴幼儿急性呼吸道感染最常见的病毒病原。5岁以下儿童和65岁及以上老年人因免疫功能低下成为RSV的易感人群, 2022年全球5岁以下儿童RSV严重感染发病人数约为3322.9万人, 其中中国约为260.0万人; 全球65岁及以上老年人RSV严重感染发病人数为860万人, 其中中国为220万人。**患者群体庞大, 新生儿和老人为接种疫苗的重点人群, 预防为RSV疾病管理的关键手段之一, 虽尚无相关疫苗产品上市, 但疫苗市场潜在市场稳定, 需求空间广阔。**

全球首款产品于2023年5月获批, 中国市场尚无RSV疫苗获批上市, 市场空白仍待填补。截至2023年12月, 全球仅有2款RSV疫苗获美国FDA批准上市, RSV疫苗开发实现突破。2023年5月, 美国FDA批准葛兰素史克的Arexvy上市, 用以预防60岁及以上人群因RSV引起的下呼吸道疾病, 为全球首个获批上市的RSV疫苗。2023年6月, 美国FDA批准辉瑞制药的Abrysvo上市, 用以预防60岁及以上成人由RSV引起的急性呼吸道疾病和下呼吸道疾病; 并于2023年8月成为首个获批用于妊娠32-36周孕妇, 保护新生儿免受RSV感染。截至2023年12月, 中国境内尚无RSV疫苗产品获批上市, RSV疫苗仍处市场空白。^[17]

呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗行业市场规模未来变化的原因主要包括：^[17]

葛兰素史克与智飞生物签署独家经销和联合推广协议，RSV疫苗产品有望较快进入中国市场。自葛兰素史克的Arexvy和辉瑞制药的Abrysvo上市以来，市场销售状况远超预期。根据辉瑞制药和葛兰素史克2023年三季度财报，辉瑞制药的Abrysvo销售额达3.75亿美元，葛兰素史克的Arexvy同期销售额达7亿英镑（约合8.9亿美元），合计销售额超10亿美元，表明RSV疫苗市场力强劲，市场空间广阔。葛兰素史克于2023年10月与智飞生物签署独家经销和联合推广协议，将优先在合作区域内任何RSV老年人疫苗的联合开发和商业化方面成为智飞生物的独家合作伙伴。国际产品进入中国市场并实现商业化至少需要2-3年时间，因此乐观估计将于2026年中国境内拥有首款RSV疫苗产品上市。RSV疫苗进入中国市场后，凭借其强劲销售力，有望成为年销售额百亿以上级别大单品。

中国国产药企在研管线丰富，通过自身研发能力有望推动产品尽早上市，填补市场需求。海外RSV疫苗的获批为国产药企研发提供一定思路和方向，中国RSV疫苗研发正加速推进，多家深耕疫苗领域企业入局RSV疫苗研发。其中，其中艾棣维欣的ADV110已进展至临床II期，三叶草生物的SCB-1019预计于2024年上半年进入临床I期；此外沃森生物、石药集团、艾美疫苗、智飞生物等多家疫苗上市企业亦对RSV疫苗管线进行布局，加速RSV疫苗产品研发。未来若国产药企成果开发RSV疫苗，将有望作为首个国产RSV疫苗快速抢占市场。^[17]

企业VIP免费

呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗行业规模

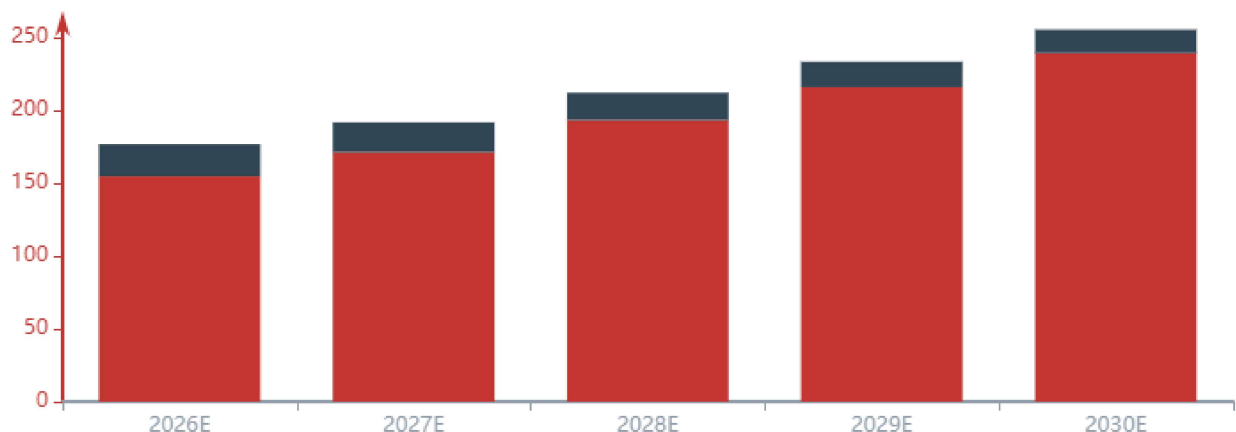
★★★★★ 4星评级

呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗行业规模



呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗行业规模

亿/人民币元



数据来源：国家统计局，国家卫健委

[14] 1: 柳叶刀, 爱科百发

[15] 1: <https://www.gsk-c...> | 2: <https://www.pfizer...> | 3: GSK, 辉瑞制药

[16] 1: <https://www.gsk-c...> | 2: GSK, 辉瑞制药, 智飞...

[17] 1: <https://www.clover...> | 2: <http://dev.vn.eurol...> | 3: 各企业公告

呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗政策梳理^[18]

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《预防呼吸道传染病公众佩戴口罩指引 (2023年版) 》	国家疾控局	2023-12	6
政策内容	流感、肺炎支原体感染、呼吸道合胞病毒感染等呼吸道传染病感染者前往室内公共场所或与他人近距离接触时; 出现发热、咳嗽、流涕、咽痛、肌肉酸痛、乏力等呼吸道传染病症状者前往室内公共场所或与他人近距离接触时; 前往医疗机构就诊、陪诊、陪护、探视时及呼吸道传染病高发期间应规范佩戴口罩, 避免病毒传播。			
政策解读	呼吸道传染病的常见病原有流感病毒、肺炎支原体、呼吸道合胞病毒等, 主要通过呼吸道飞沫、吸入带有病原体的气溶胶或密切接触等途径传播。科学佩戴口罩是预防呼吸道传染病的有效措施, 有效保护公众健康。			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《预防接种工作规范 (2023年版) 》	国家疾控局、国家卫健委	2023-11	7
政策内容	规范明确, 疾控机构、接种单位应建立疫苗定期检查制度; 应每月对本单位疫苗进行检查并记录, 内容包括疫苗的数量、来源、包装、储存温度和有效期等; 应如实记录处置情况, 记录内容包括疫苗名称、数量、疫苗上市许可持有人、批号、处置方式等, 处置记录应保存至疫苗有效期满后不少于5年备查。			
政策解读	新版预防接种工作规范从组织机构及职责、疫苗使用管理、预防接种实施、疑似预防接种异常反应监测和处置、接种率监测等方面对中国预防接种工作提出规范化要求。			
政策性质	规范类政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《呼吸道合胞病毒感染药物临床试验技术指导原则》	国家药监局药审中心	2023-04	8
政策内容	指导原则提出不同的适应症、不同的人群应分别进行充分且对照良好的试验以支持其疗效。例如，一项成人治疗试验和一项儿童治疗试验可分别用以支持成人和儿童的治疗适应症；一项预防试验和一项治疗试验分别用以支持特定人群中这两种适应症的初始上市申请。			
政策解读	本指导原则的目的是协助申办者开发用于治疗 and 预防呼吸道合胞病毒(RSV)感染引起的疾病的药物，体现了目前监管机构关于整体研发计划和临床试验设计的思考，以支持治疗和预防由RSV感染引起的疾病适应症的药物开发。			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《“十四五”医药工业发展规划》	工业和信息化部等9部委	2021-12	4
政策内容	提出到2025年，主要经济指标实现中高速增长，前沿领域创新成果突出，创新驱动增强，产业链现代化水平明显提高，药械供应保障体系进一步健全，国际化全面向高端迈进。			
政策解读	自“十三五”以来，经过五年发展，中国医药工业发展基础更加坚实，发展动力更加强劲。“十四五”期间，医药工业发展环境和发展条件面临深刻变化，将进入高速创新驱动发展、推动产业链现代化、更高水平融入全球产业体系的高质量发展新阶段。			
政策性质	指导性政策			

	政策名称	颁布主体	生效日期	影响
	《药物临床试验质量管理规范(2020修订)》	国家药监局、国家卫生健康委	2020-04	5
政策内容	《规范》细化明确参与方责任、强化受试者保护、建立质量管理体系、优化安全性信息报告、规范新技术的应用、参考国际临床监管经验及体现卫生健康主管部门医疗管理的要求。			
政策解读	随着中国药品研发的快速发展和药品审评审批制度改革的深化，《规范》中一些规定内容已经不再适用，药物临床试验领域新概念的产生和新技术的应用尚未纳入；近年药物临床试验数据核查中发现的如申办者、研究者、伦理委员会等各方的责任理解不清晰，试验操作不够规范，对于受试者的权益、安全保障不			

足，需要在《规范》中明确和细化要求；《规范》与ICH GCP指导原则在体例上存在较大差异，需要对《规范》做出相应的修改和增补，以适应药品监管工作的需要。

政策性质 规范类政策

[18] 1: <https://www.cde.o...> 2: <https://www.gov.c...> 3: <https://www.gov.c...> 4: <https://www.gov.c...>
5: <https://www.nmpa...> 6: CDE、国家疾控局、中...

呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗竞争格局

呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗行业上市产品仅2种，呈现以国际巨头引领行业发展的态势，中国企业相关产品尚处研发阶段，多企业入局。中国呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗行业呈现以下梯队情况：第一梯队公司有三叶草生物、艾棣维欣；第二梯队公司为智飞生物、沃森生物、石药集团等；第三梯队有瑞科生物、康泰生物等。

[22]

呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗行业竞争格局的形成主要包括以下原因：[22]

全球上市疫苗产品稀缺，品种单一，暂呈双头垄断格局，蓝海市场待挖掘。 RSV疫苗研发进程缓慢，上市产品仅有葛兰素史克和辉瑞制药2款产品，暂呈双头垄断格局。2023年5月，美国FDA批准葛兰素史克的RSV疫苗产品Arexvy上市，同年6月批准辉瑞制药的RSV二价疫苗Abrysvo上市。这两款疫苗目标人群均为60岁及以上群体。8月，辉瑞公司疫苗适应症获批拓展为用于妊娠32-36周孕妇，保护新生儿免受RSV感染。两款疫苗的获批上市带动葛兰素史克和辉瑞制药销售额实现快速上涨，根据两家企业2023年三季度财报，**辉瑞制药的Abrysvo销售额达3.75亿美元，葛兰素史克的Arexvy同期销售额达7亿英镑（约合8.9亿美元），RSV疫苗销售额迅速突破10亿美元大关**，远超市场预期。RSV疫苗的热销反映了市场热度和其强市场表现力，面对蓝海市场仍有巨大的未满足市场需求亟待企业通过推出新产品进行填补。

RSV疫苗研发难度大，长周期、大投入、高壁垒等行业特性限制新入场者。自1957年正式确认RSV是可导致儿童出现严重呼吸窘迫的病原体后，其疫苗研发工作就开始启动，但直至2023年5月才得以攻破。RSV病毒用于入侵宿主细胞的F蛋白作为抗原具有不稳定性，且RSV疫苗须诱导针对多个中和位点的高效价抗体，并将诱导突变毒株的可能性降至最低，最佳预防效果需同时诱导血清IgG、黏膜IgA和细胞免疫，导致其研发推进减慢。目前进行相关领域布局的国产药企尚处研发早期阶段。[22]

未来，呼吸道合胞病毒（RSV）疫苗行业仍呈现以国际巨头引领国产企业发展的局面，原因在于：[22]

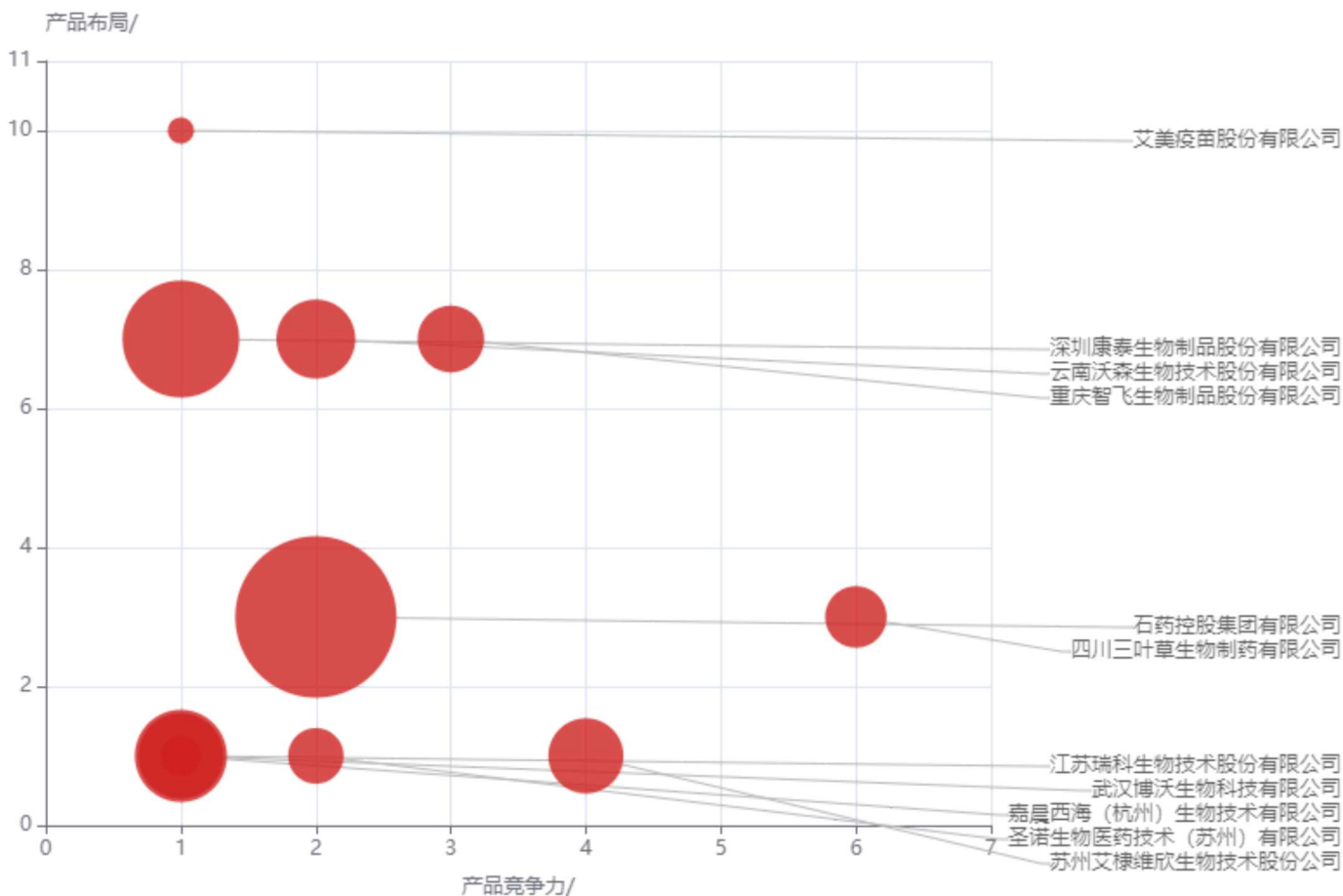
拥有上市产品的企业把握先发优势，在疫苗研发及推广应用取得先机。根据GSK公司公告，其RSV疫苗关键性III期试验积极结果。在试验中，该疫苗对60岁及以上成人的RSV-LRTD的保护效力为82.6%，具有显著的统计学和临床意义，达到临床试验主要终点。此外，在至少患有一种基础疾病的老年人中，如心血管疾病和内分泌

代谢疾病，该疫苗的保护力为94.6%；对于重度RSV-LRTD患者（即因RSV-LRTD妨碍日常活动的患者），其保护效力为94.1%。表明疫苗具有良好保护效力和安全性。凭借良好临床表现，疫苗获批上市生产。**目前全球市场仅有2款疫苗，拥有上市产品的企业具有先发优势，可抢先占领市场份额。**

国产药企在研产品进展加速，未来获批上市将占据市场份额，实现进口替代。中国尚无RSV疫苗产品获批上市，国产RSV疫苗研发进展不断加速。艾棣维欣临床进展领先，其产品ADV110显示出良好的安全性和耐受性，已进展至临床II期，三叶草生物的SCB-1019预计于2024年上半年进入临床I期，此外沃森生物、石药集团、艾美疫苗、智飞生物等多家疫苗上市企业亦对RSV疫苗管线进行布局，加速RSV疫苗产品研发。未来随着国产RSV疫苗的获批上市，将改变进口厂商垄断的市场格局，有望凭借自身产品优势实现进口替代。 [22]

气泡大小表示：专利数量(个)

[25]



上市公司速览

石药集团有限公司 (01093)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
822.5亿	238.7亿	1.5700	-

云南沃森生物技术股份有限公司 (300142)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
351.8亿	31.6亿元	-14.79	85.71

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(%)
195.5亿	5.4亿	--	-

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(%)
1.4千亿	392.7亿元	41.15	28.27

圣诺医药 (02257)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
58.0亿	110.2万	198.6400	-

三叶草生物制药有限公司 (02197)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
155.0亿	25.7万	-97.8200	-

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(%)
310.2亿	24.6亿元	-3.92	86.05

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(%)
118.8亿	5992.9万	-23.7500	-

[19] 1: 葛兰素史克, 辉瑞制药

[20] 1: CNKI

[21] 1: <http://dev.vn.eurol...> 2: <https://www.recbi...> 3: <https://irm.cninfo...> 4: <https://www.clover...>
5: <https://www.walva...> 6: 企业官网

[22] 1: <https://www.gsk-c...> 2: GSK

[23] 1: <https://www.paten...> 2: <https://www.paten...> 3: <https://www.paten...> 4: <https://www.paten...>
5: <https://www.paten...> 6: <https://www.paten...> 7: <https://www.paten...> 8: <https://www.paten...>
9: <https://www.paten...> 10: <https://www.pate...> 11: <https://www.pate...> 12: <https://www.pate...>
13: <https://www.pate...> 14: 专利顾如

[24] 1: <http://dev.vn.eurol...> 2: <https://www.e-csp...> 3: <https://www.walva...> 4: <https://www.zhifei...>
5: <https://finance.sin...> 6: <https://www.clover...> 7: <https://irm.cninfo...> 8: <https://www.recbi...>
9: <https://www.bravo...> 10: <https://www.imm...> 11: 企业官网, 互动易

[25] 1: <http://dev.vn.eurol...> 2: <https://www.e-csp...> 3: <https://www.walva...> 4: <https://www.nuan...>
5: <https://sirnaomics...> 6: <https://www.clover...> 7: <https://www.bioka...> 8: 企业官网, 国家药监局

呼吸道合胞病毒 (RSV) 疫苗代表企业分析^[26]

1 云南沃森生物技术股份有限公司【300142】

· 公司信息

企业状态	存续	注册资本	160734.8484万人民币
企业总部	昆明市	行业	研究和试验发展
法人	李云春	统一社会信用代码	91530000719480244Y
企业类型	其他股份有限公司(上市)	成立时间	2001-01-16
品牌名称	云南沃森生物技术股份有限公司	股票类型	A股
经营范围	生物制剂的研究与开发(不含管理商品); 生物项目的引进、合作与开发; 生物技术相关项... 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)
资产负债率(%)	46.1774	51.6808	44.2816	39.457	27.3768	19.2621	18.576	-	28.304	27.497
营业总收入同比增长(%)	23.3112	39.9162	-41.2536	13.0727	31.5414	27.5499	162.127	-	46.887	27.044
应收账款周转天数(天)	252.9156	173.4438	234.6806	139.1358	150.4451	152.5682	154.1162	-	214	382
流动比率	1.569	1.0819	1.5304	1.5228	2.695	3.1638	3.3617	-	2.55	2.66
每股经营现金流(元)	-0.2818	-0.0494	-0.0585	-0.0371	-0.0424	0.0403	0.0739	-	0.748	0.126
流动负债/总负债(%)	51.3622	67.6363	70.7479	63.6394	77.5168	80.522	79.4213	-	80.877	78.631
速动比率	1.4238	0.973	1.4334	1.3661	2.517	2.8457	3.0028	-	2.266	2.336
摊薄总资产收益率(%)	1.598	-15.1266	0.4772	-9.1515	16.2082	2.7238	14.5435	-	5.025	1.118
基本每股收益(元)	0.61	-0.6	0.05	-0.3494	0.6805	0.0923	0.6518	0.2727	0.4546	0.1074
净利率(%)	13.4496	-91.9113	5.0796	-83.5362	120.8916	17.3147	41.2105	-	18.4456	23.7984
总资产周转率(次)	0.1188	0.1646	0.0939	0.1096	0.1341	0.1573	0.3529	-	0.351	0.054
每股公积金(元)	8.1385	0.7042	1.1106	1.3429	1.6685	1.7916	2.1097	-	3.0894	3.0908

存货周转天数(天)	231.7497	94.0144	192.1332	305.6546	466.805	435.4136	358.6372	-	552	749
营业总收入(元)	7.19亿	10.06亿	5.91亿	6.68亿	8.79亿	11.21亿	29.39亿	34.63亿	50.86亿	8.33亿
每股未分配利润(元)	3.024	-0.1033	-0.0485	-0.3978	0.2826	0.3314	0.9557	-	1.555	1.662
稀释每股收益(元)	0.61	-0.6	0.05	-0.3494	0.6805	0.0923	0.6434	0.2719	0.4544	0.1074
归属净利润(元)	1.43亿	-840895299.33	7045.87万	-537137496.27	10.46亿	1.42亿	10.03亿	4.28亿	7.29亿	1.72亿
扣非每股收益(元)	-1.9	-0.29	-0.1	-0.1358	0.0786	0.0834	0.4646	-	0.536	0.0835
经营现金流/营业收入	-0.2818	-0.0494	-0.0585	-0.0371	-0.0424	0.0403	0.0739	-	0.748	0.126

▪ 竞争优势

云南沃森生物技术股份有限公司成立于2001年，是专业从事人用疫苗等生物技术药，集研发、生产、销售于一体的高科技生物制药企业，在以新型疫苗为代表的生物技术药细分领域处于行业领先地位。

▪ 竞争优势2

公司致力于创新疫苗的研发，现已构建细菌多糖蛋白载体疫苗、重组蛋白疫苗、mRNA疫苗、重组腺病毒载体疫苗四大技术平台，迄今已上市8个疫苗产品，在国内单体疫苗企业已上市产品数量统计中位居前列。

▪ 竞争优势3

公司现阶段与蓝鹊生物合作开发的产品为新冠变异株mRNA疫苗、呼吸道合胞病毒mRNA疫苗、流感病毒mRNA疫苗。公司已构建起独立可控的mRNA技术平台和研发能力，并与合作方共同打造了一支国内领先的专业人才队伍。公司采用自主研发、合作研发与项目引进并重的研发模式。

2 四川三叶草生物制药有限公司

▪ 公司信息

企业状态	存续	注册资本	79879.6254万人民币
企业总部	成都市	行业	医药制造业
法人	梁果 (JOSHUA G LIANG)	统一社会信用代码	91510100660487790T
企业类型	有限责任公司(港澳台法人独资)	成立时间	2007-06-04

品牌名称	四川三叶草生物制药有限公司
经营范围	许可项目：药品生产（不含中药饮片的蒸、炒、炙、煨等炮制技术的应用及中成药保密处方... 查看更多

· 融资信息



C轮

2.3亿美元
2021-02-23

IPO上市

20.07亿港元
2021-11-05

Pre-IPO

1.385亿美元
2021-10-25

战略融资

3690万美元
2021-11-19

· 竞争优势

三叶草生物是一家处于商业化阶段的全球生物制药公司，致力以创新型疫苗拯救生命和改善全球健康水平。

· 竞争优势2

凭借综合研发实力、生产和商业化能力，以及与分布全球的相关机构强大的合作伙伴关系，我们已经开发出多样化的候选疫苗管线，以期我们的疫苗可使更多疾病得到预防，推动减轻公共卫生的负担。我们专注于疫苗供应，努力构建一个更健康的世界，同时，三叶草生物亦坚定不移地致力科学创新与疫苗供应的公平可及性。

· 竞争优势3

三叶草生物深耕呼吸道疫苗领域，着力打造领先的呼吸道疫苗产品组合，帮助脆弱易感人群建立呼吸道免疫屏障，预防严重的呼吸道感染疾病，助力减轻公共卫生的负担。

3 苏州艾棣维欣生物技术股份公司【874055】



· 公司信息

企业状态	存续	注册资本	2937.6万人民币
企业总部	苏州市	行业	科技推广和应用服务业
法人	俞庆龄	统一社会信用代码	91110108687615123K
企业类型	股份有限公司(非上市)	成立时间	2009-04-08
品牌名称	苏州艾棣维欣生物技术股份公司	股票类型	新三板
经营范围	一般项目：技术服务、技术开发、技术咨询、技术交流、技术转让、技术推广。（除依法须... 查看更多		

· 融资信息

财务指标

暂无

▪ 竞争优势

艾棣维欣是一家创新疫苗及药物公司，依托成熟的内部技术平台开发了高价值预防性及治疗性疫苗，并具备工业化生产能力。

▪ 竞争优势2

艾棣维欣产品管线包括针对SARS-CoV-2、呼吸道合胞病毒(RSV)及乙肝病毒(HBV)引起的疾病（均为医疗需求远未得到满足的疾病）的创新疫苗及单克隆抗体药物。

▪ 竞争优势3

同时，正在开发涉及与病毒相关肿瘤的候选疫苗（处于临床前阶段），以及新的抗原治疗性疫苗及肿瘤相关抗原治疗性疫苗。

[26] 1: <http://dev.vn.eurol...> | 2: <https://www.clover...> | 3: 各企业官网

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，在未仔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。