

报告提供的任何内容(包括但不限于数据、文字、图表、图像等)均系头豹研究院独有的高度机密性文件(在报告中另行标明出处者除外)。未经头豹研究院事先书面许可,任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容,若有违反上述约定的行为发生,头豹研究院保留采取法律措施、追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用"头豹研究院"或"头豹"的商号、商标,头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构,也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

摘要

中国脑膜炎疫苗市场规模波动增长,2018年至2022年,行业市场规模由24.1亿元增长至27.5亿元,年复合增长率达3.4%。近年来,受人口出生率降低、疫苗迭代更新、自费疫苗接种占比提升等因素影响,市场规模波动提升,预计2023年至2027年,中国脑膜炎疫苗市场规模将增长至36.6亿元,年复合增长率5.2%。

■ 适龄儿童为疫苗接种基本盘,出生人口持续 下降导致脑膜炎疫苗总签批发数量减少

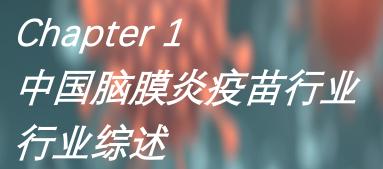
脑膜炎疫苗的接种对象主要为3月龄至5岁的儿童,一般需要接种2-3剂次。受出生人口数量减少影响,近年来,脑膜炎疫苗整体签批发数量波动减少。疫苗整体签批发数量与出生人口数量变化走势相近,根据中国食品药品检定研究院披露数据,2017年至2022年,脑膜炎疫苗签批发数量由5,999万支下降至4,086万支,年复合增长率达-7.4%

■ 获批生产脑膜炎疫苗的企业数量增加,在经济性、安全有效性等因素综合影响下,疫苗种类更替

智飞生物自主研发的AC-Hib联合疫苗于2014年4月获批注册,批文有效期为5年,2019年4月到期后未获得再注册批件,暂停AC-Hib联合疫苗的生产;康希诺生物成功自主研发ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗,并于2021年获批上市,上市后市场表现优秀,迅速占领市场份额

■ 中国脑膜炎疫苗CR4超75%, 二类疫苗为企业盈利重心

根据中国食品药品检定研究院披露数据,2022年,智飞生物、康希诺生物分别占据脑膜炎疫苗市场的45.6%、27.5%市场份额,并预测2023年智飞生物、康希诺生物、沃森生物三家企业分别占据脑膜炎疫苗市场的27.2%、26.2%、24.2%份额,头部疫苗企业占据大部分市场份额,并积极丰富产品管线



- □适应症
- □定义与分类
- □疫苗特性对比
- □脑膜炎疫苗发展历程
- □行业相关政策



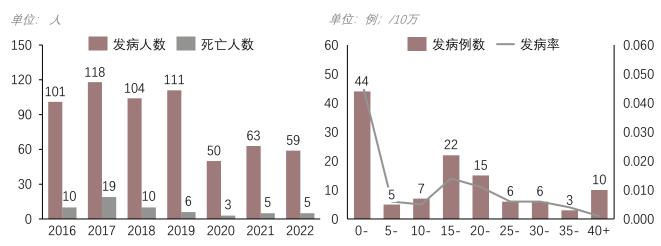


■ 脑膜炎疫苗行业—适应症

流行性脑脊髓膜炎是由脑膜炎奈瑟菌感染引起的呼吸道传染病,其 侵袭性临床表现主要为脑脊髓膜炎和菌血症,其中95%的流脑病例 是由A、B、C、W、X和Y群脑膜炎球菌引起

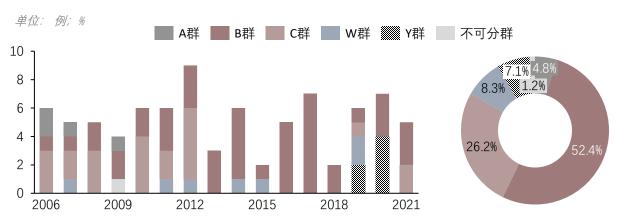
中国脑膜炎发病及死亡人数,2016-2022

广东省脑膜炎病例年龄分布,2006-2021



■ 流行性脑脊髓膜炎(简称"流脑")是由脑膜炎奈瑟菌(Neisseria meningitidis, Nm)感染引起的呼吸道传染病,其侵袭性临床表现主要为脑脊髓膜炎和菌血症,具有发病急、进展快、传染性强、隐性感染率高、病死率高等特点。根据特异性荚膜多糖抗原不同,Nm可分为A、B、C、X、Y、W、Z、E、L、H、I和K共12种血清群,其中95%的流脑病例是由A、B、C、W、X和Y群引起。

广东省脑膜炎确诊病例中Nm血清群分布,2006-2021



- **随着疫苗的广泛接种,目前中国流脑的发病率已处于低水平**。根据国家卫健委披露数据,2021-2022年,中国流行性脑脊髓膜炎报告发病数分别为63例和59例,近年来发病率保持<0.1/10万,脑膜炎疫苗在流脑疫情的防控中发挥了重要作用。
- B群脑膜炎球菌已成为世界上最主要的流行血清群之一。菌群变迁受Nm菌株变异、人员流动传播、不同血清群脑膜炎球菌疫苗接种等多种因素影响,B群Nm已成为最主流血清群,以广东省为例,2006-2021年的脑膜炎确诊病例中,检测出的B群Nm数量占比达52.4%。

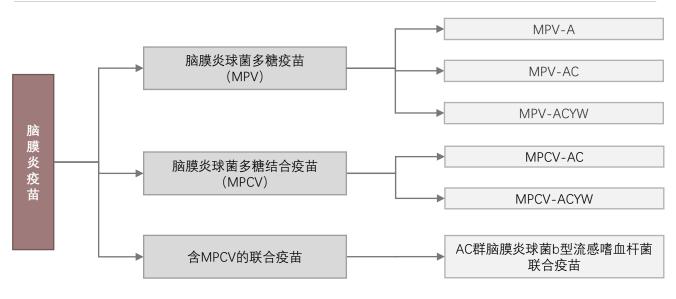
来源: 国家卫健委, 中国疫苗和免疫



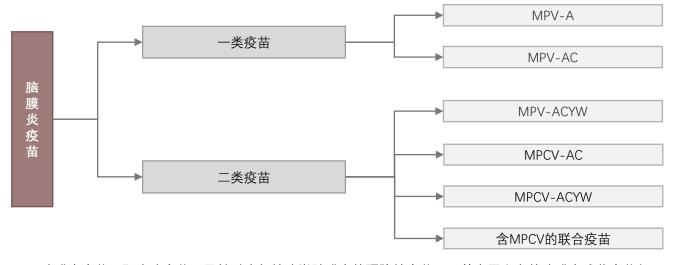
■ 脑膜炎疫苗行业—定义及分类

脑膜炎疫苗,即流脑疫苗,是针对流行性脑脊髓膜炎的预防性疫苗,目前中国上市的脑膜炎球菌疫苗包括脑膜炎球菌多糖疫苗(MPV)、脑膜炎球菌多糖结合疫苗(MPCV)和含MPCV的联合疫苗

脑膜炎疫苗分类 (按疫苗抗原成分划分)



脑膜炎疫苗分类 (按是否为免疫规划疫苗划分)



- 脑膜炎疫苗,即流脑疫苗,是针对流行性脑脊髓膜炎的预防性疫苗,目前中国上市的脑膜炎球菌疫苗包括脑膜炎球菌多糖疫苗(MPV)、脑膜炎球菌多糖结合疫苗(MPCV)和含MPCV的联合疫苗。
- MPV包括A群、A+C群、A+C+Y+W群三种抗原组合的脑膜炎球菌多糖疫苗,其中A群、A+C群疫苗为一类疫苗,ACYW群疫苗为二类疫苗;MPCV包括A+C群、A+C+Y+W群两种抗原组合的脑膜炎球菌多糖结合疫苗,为二类疫苗;含MPCV的联合疫苗的仅AC群脑膜炎球菌(结合)b型流感嗜血杆菌(结合)联合疫苗一种,且已于2019年4月停止生产。

来源:中国疫苗和免疫,中国公共卫生



■ 脑膜炎疫苗行业—疫苗特性对比

多项对MPV及MPCV的研究显示,MPCV在免疫原性及免疫持久性的临床表现均优于MPV

中国脑膜炎疫苗有效性和免疫持久性对比

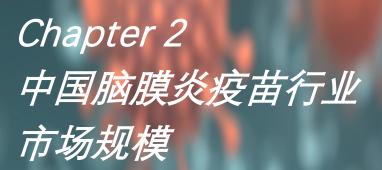
疫苗种类	接种人群	免疫程序	有效性	持久性
MPV -A	3-5月龄6-11月龄12月龄-5岁	3剂次,间隔1个月2剂次,间隔3个月1或2剂次,间隔1 或3个月	100%86.8%96.6%和97.1%	 <12月龄婴儿接种后保护性抗体可维持1年; 12-23月龄儿童接种2剂次后保护性抗体可维持1-2年; 2-3岁儿童接种后抗体可维持2年; ≥4岁人群接种后可维持3年
MPV -AC	 3-8月龄 6-23月龄 1-2岁 2-17岁 18-60岁 	 3剂次,间隔1个月 1剂次 2剂次,间隔1个月 1剂次 1剂次 	61.2%和79.6%68.6%和69.8%95.2%和49.6%77.0%-100%100%	 免疫后6个月56%和34%;免疫后12个月24%和20% 免疫后12个月90.9%和90.1% - - -
MPV -ACYW	• 2-60岁	• 1剂次	• 53.2%-99.2%	• 抗体可持续3-5年; 免疫后2年 95%-100%
MPCV -AC	3-5月龄6-24月龄2-15岁	 2剂次,间隔1个月; 3剂次,间隔1个月; 18月龄时加强 2剂次,间隔1或3 个月 1剂次 	 100%; 86.85-100%; 100%和99.1% 96.9%-100% 100%和96.9% 	 免疫后3年97.6%和77.2% 免疫后12个月92.3%和89.2%,免疫后3年均为97.4% 免疫后3年96.9%和87.7%
MPCV -ACYW	3-5月龄6-23月龄2-3岁	3剂次,间隔1个月2剂次,间隔1或3 个月1剂次	88.4%-99.7%85.3%-99.6%89.0%-96.3%	• - • 免疫后6个月50.5%-73.8%; 免疫 后12个月48.9%-85.4% • -
MPCY- AC-Hib	2-5月龄6-11月龄12-71月龄	3剂次,间隔1个月2剂次,间隔1个月1剂次	100%和92.7%99.6%和99.3%97.9%	• - • - • -

注: 有效性为免疫后1个月相应血清群血清杀菌力试验 (SBA) 抗体阳转率/阳性率或者抗体水平

- 根据中国多项MPV和MPCV的免疫原性研究: 2岁内接种3剂次或2剂次MPV-A可产生有效的免疫应答, 但接种MPV-AC免疫应答较弱, 尤其是对C群Nm的免疫应答。2岁以上接种MPV-AC和MPV-ACYW后均可产生有效的免疫应答; <2岁儿童接种MPCV均能对相应Nm群产生良好的免疫应答, 明显优于接种MPSV。
- 根据国外多项MPV和MPCV的免疫持久性研究: <2岁儿童接种2剂次或者1剂次MPV后保护性抗体可维持 1-2年, ≥2岁儿童接种1剂次可维持2-3年, 青少年和成人接种1剂次可维持3-5年; <1岁婴儿接种3剂次、1-2岁接种2剂次和3-4岁接种1剂次MPCV-AC后保护性抗体可维持3年。6-18岁儿童和青少年接种1剂次MPCV-AC或1剂次MPCV-ACYW后保护性抗体可持续3-6年。

来源: 中国疫苗和免疫





- □市场规模
- □驱动因素—人口出生率下降
- □驱动因素—疫苗产品替代





■ 脑膜炎疫苗行业—市场规模

受出生人口数量下降、生产厂商增多、疫苗种类更替等因素影响,中国脑膜炎疫苗市场规模波动增长

中国脑膜炎疫苗行业市场规模预测,2018-2027E





- 中国脑膜炎疫苗市场规模波动增长,2018年至2022年,行业市场规模由24.1亿元增长至27.5亿元,年复合增长率达3.4%。预计2023年至2027年,中国脑膜炎疫苗市场规模将增长至36.6亿元,年复合增长率5.2%。
- 市场规模变化主要受到以下两点因素驱动:
 - (1) 适龄儿童为疫苗接种基本盘,近年来出生人口持续下降,脑膜炎疫苗整体签批发数量因而波动减少;
 - (2) 获批生产脑膜炎疫苗的企业数量增加,在经济性、安全有效性等因素综合影响下,疫苗种类更替。
- 未来, 脑膜炎疫苗行业呈现以下两点趋势: (1) 中国已具备多糖结合疫苗替代多糖疫苗生产供应的潜力, 随着经济发展及人均医疗支出提升,选择接种非规划类疫苗人群占比提升,预计MPCV将加速放量,成为 行业增长重心。中国已有6家企业获批生产MPCV疫苗、年签批发的疫苗数量可供超过1,000万人使用;
 - (2) 持续推进针对中国B群流脑流行特点的基因重组疫苗、四价或五价流脑多糖结合疫苗以及多联疫苗的研发,填补防控菌群空缺,促进行业发展。目前B群脑膜炎球菌已成为世界上最主要的流行血清群之一,国际上已广泛应用多种类型B群脑膜炎球菌疫苗,但中国目前尚无B群脑膜炎球菌疫苗获批上市,技术储备不足,且中国流脑分子病学研究结果亦显示,中国B群脑膜炎菌群以CC4821克隆群为主,与现有批准B群流脑蛋白疫苗所包含的蛋白成分基因型不同,《中国脑膜炎球菌疫苗预防接种专家共识》推荐加强引导和重点支持中国B群脑膜炎球菌疫苗的研发工作。

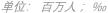
来源:国家卫健委,中国食品药品检定研究院,中国政府采购网,各省公共资源交易平台,各省疾病预防控制中心、中国疫苗和免疫

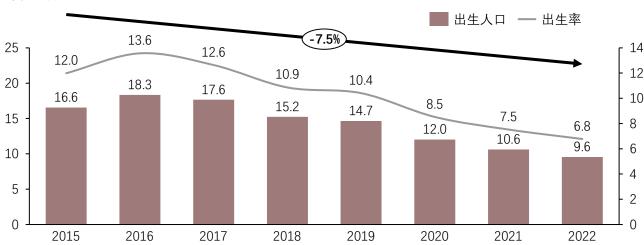


■ 脑膜炎疫苗行业影响因素—人口出生率下降

适龄儿童为疫苗接种基本盘,近年来出生人口持续下降,脑膜炎疫苗整体签批发数量因而波动减少

中国出生人口数量及出生率,2015-2022





■ **适龄儿童为疫苗接种基本盘,近年来中国出生人口持续下降。**脑膜炎疫苗的接种对象主要为3月龄至5岁的儿童,一般需要接种2-3剂次。根据国家卫健委披露数据,2015年至2022年,中国新出生人口数量由1,655万人下降至956万人,年复合增长率达-7.5%,2022年中国人口出生率已降至6.8‰。

中国脑膜炎疫苗签批发数量,2017-2023E



■ **受出生人口数量减少影响,近年来,脑膜炎疫苗整体签批发数量波动减少。**疫苗整体签批发数量与出生人口数量变化走势相近,根据中国食品药品检定研究院披露数据,2017年至2022年,脑膜炎疫苗签批发数量由5,999万支下降至4,086万支,年复合增长率达-7.4%。

来源: 国家卫健委, 中国食品药品检定研究院



9

■ 脑膜炎疫苗行业影响因素—疫苗产品迭代

获批生产脑膜炎疫苗的企业数量增加,在经济性、安全有效性等因 素综合影响下,疫苗种类更替

脑膜炎疫苗产品上市/退市情况

AC-Hib联合疫苗

AC-Hib联合疫苗可有效减少疫苗接种次数,具有接种者依从性好、性价比高等优势。

- **智飞生物**自主研发的AC-Hib联合疫苗于2014年 4月获批注册,批文有效期为5年,2019年4月 到期后未获得再注册批件,暂停AC-Hib联合疫 苗的生产。
- 2020-2022年, 无AC-Hib联合疫苗获批上市。
- 2023年,**欧林生物**AC-Hib联合疫苗已完成临床 试验,目前产品的生产注册上市许可申请已获 得药监局受理,产品有望上市销售。

ACYW135多糖结合疫苗

MPCV-ACYW能够有效诱导2岁以下儿童的免疫应答,与MPV疫苗相比具有领先优势。

- 2021年**,康希诺生物**自主研发的ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗(曼海欣)获批上市,该疫苗采用了合成生物学技术和制剂技术,对现有产品做了大量的工艺改进和提升,成为中国首款4价流脑多糖结合疫苗。
- 商品名: 曼海欣
- **剂型**: 注射剂

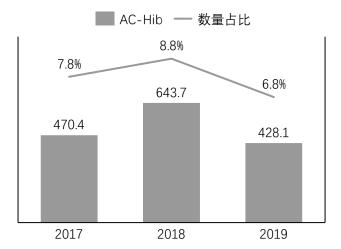


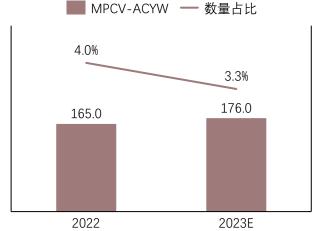


■ 批准文号: 国药准字 S20210054

AC-Hib联合疫苗、ACYW135多糖结合疫苗签批发数量及占比,2017-2023E

单位: 支;%

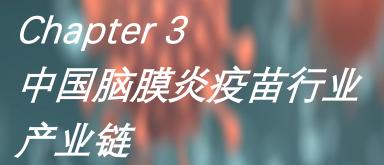




- **2019年以前,AC-Hib联合疫苗智飞生物为市场独家,市场表现优秀**。2017-2019年, AC-Hib疫苗年均签批 发数量超500万支,占脑膜炎疫苗市场规模的45%-60%,为市场第一大品种。
- **ACYW135多糖结合疫苗上市快速占领市场份额**。康希诺生物成功自主研发ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合 疫苗,并于2021年获批上市,2022年至2023年9月,该产品签批发次数达29次,预计签批发数量超300万支。

来源:中国食品药品检定研究院,企业公告





- □产业链图谱
- □上游核心原材料分析
- □中游市场环境分析
- □下游疫苗应用趋势分析

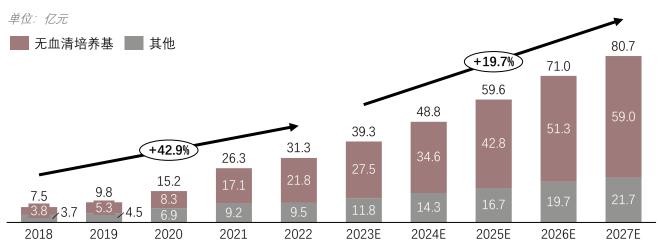




■ 脑膜炎疫苗行业上游—核心原材料分析

中国抗体/疫苗研发热度高涨,上游培养基行业市场快速发展,国产培养基企业综合实力持续提升,国产替代进程加速;培养基市场供应充足,中游疫苗厂商对供应商的依赖程度较低

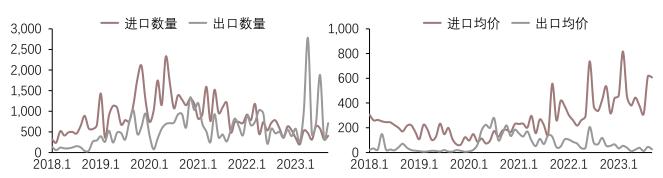
中国培养基市场规模, 2018-2027E



- 近年来,中国抗体/疫苗研发热度高涨,上游培养基行业市场快速发展。根据奥浦迈生物公告,2018年至2022年,中国细胞培养基市场规模由7.5亿元增长至31.3亿元,年均复合增长率达42.9%,无血清培养基的市场份额已接近70%,预计2027年细胞培养基市场规模达到80.4亿元。
- **国产培养基企业综合实力持续提升,国产替代进程加速**。从产品维度来看,除代工服务外,部分国产企业已经拥有自主专利的目录培养基产品,部分产品性能与进口媲美,并能提供定制化开发和工艺优化的一站式解决方案。

培养基进出口数量(千吨), 2018-2023.9

培养基进出口均价(元/kg),2018-2023.9



- 培养基市场供应充足,中游疫苗厂商对供应商的依赖程度较低。根据中国海关总署披露数据,中国培养基进口数量由2018年的6,291千吨增长至2020年的16,608千吨,后持续下降至2023年9个月累计的3,803千吨,而出口数量以50%的年复合增长率快速提升。
- 疫苗领域中,国产培养基具备成本优势,中游疫苗厂商更有使用倾向。对比进出口均价,进口培养基价格波动提升,2023年均价已达457.9元/升,而国产培养基稳步下降,2023年均价仅为21.9元/升。可见,在较低技术培养基领域国产替代程度高,国内市场竞争充分,在表达量水平差别不大情况下培养基国产化可显著降低成本。

来源:中国海关总署,澳斯康,奥浦迈,华创证券



■ 脑膜炎疫苗行业中游—市场环境分析

中国获批生产MPCV企业数量增多且企业疫苗产能充足,已具备多糖结合疫苗替代多糖疫苗生产供应的潜力;高价结合疫苗研发壁垒高,产品迭代更新缓慢

获批生产脑膜炎疫苗的企业数量,2022

沃森生物自主疫苗生产量,2018-2022



■ 中国已具备多糖结合疫苗替代多糖疫苗生产供应的潜力

MPCV在免疫原性及免疫持久性的临床表现均优于MPV,根据国家药监局披露数据,截至2023年10月,中国共有14家企业获批生产脑膜炎疫苗,其中具有MPCV 生产文号的企业已达6家,每年MPCV和MPCV-AC-Hib送批签发检定的疫苗达>1,000万人用剂量。

另外,随着企业规模的扩大以及技术的发展,中国疫苗企业的产能已得到较大提升,以疫苗头部企业沃森生物为例,2018-2020年,企业自主疫苗年生产量快速提升,后受WHO-PQ项目将整改、产品生产计划的调整、国内疫情等因素影响,疫苗产量有所下滑,但总体来看企业仍保持较高产能水平。

综上所述,中国获批生产MPCV企业数量增多且企业疫苗产能充足,已具备多糖结合疫苗替代多糖疫苗 生产供应的潜力。

中国脑膜炎疫苗临床进展,2022

企业	在研产品	进度	企业	在研产品	进度
智飞生物	MPCV-ACYW	临床Ⅲ期		MPCV-AC	临床丨期
	重组B群脑膜炎 球菌疫苗	临床准备	成大生物	B群流脑疫苗	临床前研究
	流脑五联苗	临床前研究	华兰生物	MPCV-AC	临床Ⅲ期
沃森生物	MPCV-ACYW	临床Ⅲ期	欧林生物	AC-Hib	生产注册

■ 高价结合疫苗研发壁垒高,产品迭代更新缓慢。近年来仅康希诺生物自主研发MPCV-ACYW并成功上市,而智飞生物、沃森生物的ACYW135群多糖结合疫苗仍处于临床Ⅲ期。此外,无新种类或新技术路线疫苗有较快的临床进展,智飞生物的重组B群脑膜炎球菌疫苗(大肠杆)处于临床试验准备阶段,流脑五联苗处于临床前研究阶段。

来源: 国家药监局, 各企业2022年报



■ 脑膜炎疫苗行业下游—疫苗应用趋势分析

随着经济发展、人均医疗支出提升及人们疾病预防意识的增强,选择接种非规划类疫苗人群占比提升,预计未来MPCV加速放量,成为行业增长重心

中国人均卫生费用, 2018-2022

脑膜炎疫苗中标平均价格, 2022



■ 随着经济发展、人均医疗支出提升及人们疾病预防意识的增强,中国脑膜炎疫苗接种率已达到较高水平,流行性脑脊髓膜炎发病率低。根据国家卫健委披露数据,2018-2022年,中国人均卫生费用由4,206.7元增长至6010.0元,年复合增长率达9.3%。在此背景下,临床表现更优的MPCV以及针对菌群更广泛的四价MPV的受众不断增加。

中国脑膜炎疫苗签批发数量占比,2018-2023

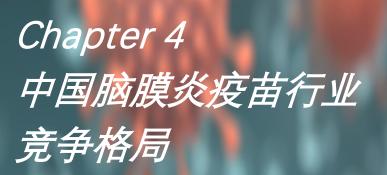


■ 选择接种非规划类疫苗人群占比提升,预计未来MPCV加速放量,成为行业增长重心

根据中国食品药品检定研究院披露数据,2018年至2023年,二类流脑疫苗签批发数量占比由21.3%提升至33.3%,年复合增长率达9.4%,其中MPCV年复合增速达14.9%;另外,根据WHO披露信息,全球共有76个国家将脑膜炎球菌疫苗纳入国家免疫规划,其中有68个国家将MPCV纳入国家免疫规划,MPCV为全球防控流脑使用最广泛的疫苗,但在中国仍属于非免疫规划疫苗。《专家共识》建议加强对MPCV的联合研究,积极推进其纳入国家免疫规划。

来源:国家卫健委,中央政府采购,各省公共资源交易平台,各省疾病预防控制中心,中国食品药品检定研究院





- □竞争格局综述
- □竞争格局分析



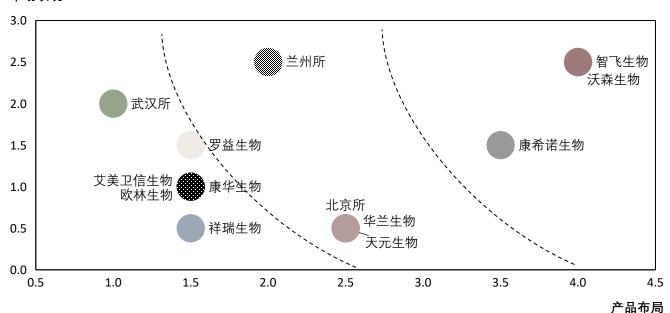


■ 中国脑膜炎疫苗行业竞争格局综述

二类疫苗市场接受度提高,多价及多糖结合疫苗的布局为企业的核心竞争力;B群脑膜炎疫苗有望成为国内头部疫苗企业重点研发方向

中国脑膜炎疫苗行业竞争格局气泡图

市场表现



脑膜炎疫苗市场份额占比,2022

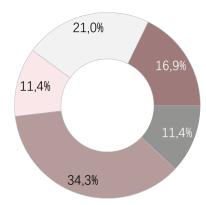
单位: %

MPV-A

MPCV-AC

MPCV-ACYW

MPV-ACYW



来源: 国家药监局, 中国食品药品检定研究院

- 中国脑膜炎疫苗行业集中度较高,竞争格局如下所示: (1) 第一梯队: 智飞生物、康希诺生物、沃森生物等企业。 (2) 第二梯队: 兰州生物制品研究所、武汉生物制品研究所、罗益生物等企业。 (3) 第三梯队: 祥瑞生物、天元生物等企业。形成梯队的原因主要有:
- 1、**产品矩阵的丰富程度是划分梯队最重要的依据。**自产疫苗需要较强的研发实力做支撑,产品矩阵越能满足市场的多重需求,说明可支持企业长远发展的技术实力越为雄厚,在脑膜炎疫苗领域的竞争力越强。
- 2、二类疫苗市场接受度提高,签批发数量占比逐渐提升,拥有多价及多糖结合疫苗产品的厂家更具竞争优势。多价疫苗免疫覆盖的菌群更全面,且相较于MPV,MPCV有更好的免疫保护持久性和安全性,近年来自费接种疫苗人群比例上升。
- 未来行业将形成以下趋势:
- 1、高价结合疫苗研发壁垒高,产品迭代更新缓慢,市场竞争格局将保持稳定。
- 2、为填补中国脑膜炎疫苗防控菌群空缺,B群脑膜炎疫苗有望成为 国内头部疫苗企业重点研发方向,布局企业数量增加。



■ 中国脑膜炎疫苗行业—竞争格局分析

脑膜炎疫苗市场集中度高,头部企业智飞生物、康希诺生物、沃森 生物合计占据超70%市场份额,二类疫苗为企业盈利重心

中国脑膜炎疫苗市场份额占比,2018-2023E



脑膜炎疫苗签批发数量情况,2023 ■

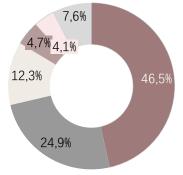
■ 中国脑膜炎疫苗CR4超75%,二类疫苗为企业盈利重心

根据中国食品药品检定研究院披露数据,2022年,智飞生物、康希诺生物分别占据脑膜炎疫苗市场的45.6%、27.5%市场份额,并预测2023年智飞生物、康希诺生物、沃森生物三家企业分别占据脑膜炎疫苗市场的27.2%、26.2%、24.2%份额,头部疫苗企业占据大部分市场份额,并积极丰富产品管线。

■ 企业根据市场环境适时调整产品生产及销售策略,充分发挥产品品牌及质量优势

智飞生物自2019年AC-Hib联合疫苗停产后,盈利重心转向MPCV-AC与MPV-ACYW疫苗,稳住市场领先地位;康希诺生物成功自主研发ACYW135群脑膜炎球菌多糖结合疫苗,并于2021年获批上市,2022年至2023年9月,该产品签批发次数达29次,快速占据市场份额;2022年,沃森生物部分产品生产线主要因WHO-PQ项目进行了设备改造,导致脑膜炎疫苗产品批签发数量大幅下降,但已于2023年恢复生产与签批发。





来源: 专家访谈



■ 【头豹行企指南】中国脑膜炎疫苗行业明星企业(1/2)

脑膜炎疫苗市场集中度高,智飞生物、康希诺生物、沃森生物合计占据超70%市场份额;二类疫苗为企业盈利重心,B群脑膜炎疫苗有望成为头部企业重点研发方向

中国脑膜炎疫苗行业明星企业指南及企业亮点提炼,2023

N.	
企业名称	企业亮点
智飞生物	脑膜炎疫苗赛道保持领先优势
康希诺生物	中国首个获批MPCV-ACYW
沃森生物	积极扩充产品管线
艾美卫信生物	采用传统生产工艺,疫苗安全有效
华兰生物	MPCV-AC处于临床 II 期
欧林生物	AC-Hib联合疫苗处生产注册阶段
康华生物	研发实力强劲
成大生物	布局B群流脑疫苗

■ 智飞生物——脑膜炎疫苗赛道保持领先优势

智飞生物是一家集疫苗、生物制品研发、生产、销售、配送及进出口为一体的国际化、全产业链高科技生物制药企业。作为全球重要疫苗研发与供应方,企业专注传染病防控,以"技术&市场"双轮驱动的发展模式,诊断、预防、治疗协同发展。目前共有11种产品上市在售,包括MPV-AC、MPV-ACYW、MPCV-AC,在脑膜炎疫苗赛道保持领先优势。

■ 康希诺生物——中国首批MPCV-ACYW

康希诺生物是一家致力于研发、生产和商业化符合中国及国际标准的创新型疫苗企业,在流脑疫苗领域中,企业采用已经被多个成功产品验证的CRM197载体蛋白,结合脑膜炎球菌二价多糖和四价多糖,研发出的MPCV2 和MPCV4具有良好的安全性和免疫原性,其中MCV4是国内首个获批的MPCV4产品,也是国内首个应用CRM197载体蛋白的MPCV4产品,上市后填补了国内空白。

■ 沃森生物——积极扩充产品管线

沃森生物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,在创新型疫苗的研发、生产和营销领域处于国内领先地位。企业展开高度前瞻性的新产品研发战略布局,聚焦创新性重磅疫苗的研发和生产,目前已成功研发了13价肺炎结合疫苗、脑膜炎疫苗等7个疫苗产品(10个品规),多款重磅疫苗产品已进入临床III期。

来源: 各公司官网, 头豹研究院



■ 【头豹行企指南】中国脑膜炎疫苗行业明星企业(2/2)

脑膜炎疫苗市场集中度高,智飞生物、康希诺生物、沃森生物合计占据超70%市场份额;二类疫苗为企业盈利重心,B群脑膜炎疫苗有望成为头部企业重点研发方向

中国脑膜炎疫苗行业明星企业指南及企业亮点提炼,2023

■ 艾美卫信生物——采用传统生产工艺,疫苗安全有效

艾美卫信生物是一家专业从事疫苗类生物制品科研开发和生产的高新技术企业,拥有腮腺炎减毒活疫苗、双价肾综合征出血热灭活疫苗(Vero细胞)、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗三大类疫苗产品,其中MPV-ACYW疫苗采用了经典荚膜多糖纯化工艺、稳定可靠。

■ 华兰生物——MPCV-AC处干临床 II 期

华兰生物是一家从事血液制品、疫苗、基因工程产品研发、生产和销售的国家高新技术企业。公司业务包括血液制品、疫苗制品、创新药和生物类似药研发、生产三类业务。目前已上市的疫苗产品有流感病毒裂解疫苗、四价流感病毒裂解疫苗(儿童剂型)、A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗、ACYW135群脑膜炎球菌多糖疫苗等,在研管线中,MPCV-AC处于临床II期

■ 欧林生物——AC-Hib联合疫苗处生产注册阶段

欧林生物主要从事人用疫苗的研发、生产和销售,采取"传统疫苗升级换代+创新疫苗研发"双轮驱动的研发模式,以自主研发的方式对国内市场需求广阔的传统疫苗进行改良和技术创新。目前欧林生物AC-Hib联合疫苗已完成临床试验,产品的生产注册上市许可申请已获得药监局受理,产品有望上市销售

■ 康华生物——研发实力强劲

康华生物专注于生物医药领域,为综合性研究、开发、经营一体化的疫苗企业,同时为国内首家生产并销售人二倍体细胞狂犬病疫苗的疫苗企业。公司系高新技术企业,先后承担和参与国家863计划、省科技成果转化、省重大科技专项等项目,公司研发中心配置了领先的研发设备和中试车间,并全面布局了当前主流、新型的疫苗研发及产业化平台,以科技创新驱动企业高质量发展。

■ 成大生物——布局B群流脑疫苗

成大生物专注于人用疫苗领域,主要在销产品包括人用狂犬病疫苗(Vero细胞)、 人用乙脑灭活疫苗(Vero细胞),主要在研产品包括冻干人用狂犬病疫苗(人二倍体细胞)、四价鸡胚流感病毒裂解疫苗、15价HPV疫苗、13价和20价肺炎球菌结合疫苗、脑膜炎球菌多糖结合疫苗等系列产品。

来源: 各公司官网, 头豹研究院



19



欲了解更多医疗领域系列课题,登陆头豹研究院官网www.leadleo.com搜索查阅:



- 博鳌亚洲论坛GHF白皮书(一)——全球医药健康产业 布局状况及发展趋势
- 博鳌亚洲论坛GHF白皮书(二)——展望2030:中国大健康行业发展展望
- 博鳌亚洲论坛GHF白皮书(三)——大国底蕴,历久弥 新——中国中药产业现代化发展新机遇



白皮书_港股18A 2023_生物科技行业发展白皮书



白皮书_2023年华夏大健康产业白皮书



• 专题报告_以色列医疗器械创新优势、经验及启示



• 行业概览_2023年中国血管紧张素转化酶抑制剂 (ACEI) 行业概览



 行业概览_2023年中国COPD治疗药物行业概览:生物 药研发热潮焕发市场生机



行业概览_2023年中国AI肿瘤诊疗行业概览: AI赋能肿瘤诊疗,构建医疗新生态



· 行业概览_2023年中国脑出血用药行业概览

头豹研究院简介

- ◆ 头豹是中国领先的原创行企研究内容平台和新型企业服务提供商。围绕"协助企业加速资本价值的挖掘、提升、传播"这一核心目标,头豹打造了一系列产品及解决方案,包括:报告/数据库服务、行企研报定制服务、微估值及微尽调自动化产品、财务顾问服务、PR及IR服务,以及其他以企业为基础,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,通过开放合作的增长咨询服务等
- ◆ 头豹致力于以优质商业资源共享研究平台,汇集各界智慧,推动产业健康、有序、 可持续发展



备注: 数据截止2023.10

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

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

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

园区规划、产业规划

地方**产业规划**,**园区**企业孵化服务

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场,深入研究19大行业,持续跟踪532个垂直行业的市场变化,已沉淀超过100万行业研究价值数据元素,完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境,研究内容覆盖整个行业发展周期,伴随着行业内企业的创立,发展,扩张,到企业上市及上市后的成熟期,头豹各行业研究员积极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,以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论,采用自主研发算法,结合行业交叉大数据,通过多元化调研方法,挖掘定量数据背后根因,剖析定性内容背后的逻辑,客观真实地阐述行业现状,前瞻性地预测行业未来发展趋势,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。
- ◆ 头豹研究院密切关注行业发展最新动向,报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、 政策法规颁布、市场调研深入,保持不断更新与优化。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究,砥砺前行的宗旨,以战略发展的视角分析行业,从执行落地的层面阐述观点, 为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有,未经书面许可,任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的,需在允许的范围内使用,并注明出处为"头豹研究院",且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力,保证报告数据均来自合法合规渠道,观点产出及数据分析基于分析师 对行业的客观理解,本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考,不构成任何证券或基金投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放,并仅为提供信息而发放,概不构成任何广告或证券研究报告。在法律许可的情况下,头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料,头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本报告 所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断,过往报告中的描述不应作为日后的表现 依据。在不同时期,头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均不保证本 报告所含信息保持在最新状态。同时,头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改,读者 应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全 部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。