

我国疫苗产业发展概况

北大科技园创新研究院

核心阅读

随着我国疫苗市场的快速发展,特别是几次大的疫情之后,从政府到民众对疫苗的认识都得到不同程度的提高。中国食品药品检定研究院公布的数据显示,我国每年批签发疫苗5亿-10亿瓶(支),全球排名第一,成为全球最大的人用疫苗生产国。

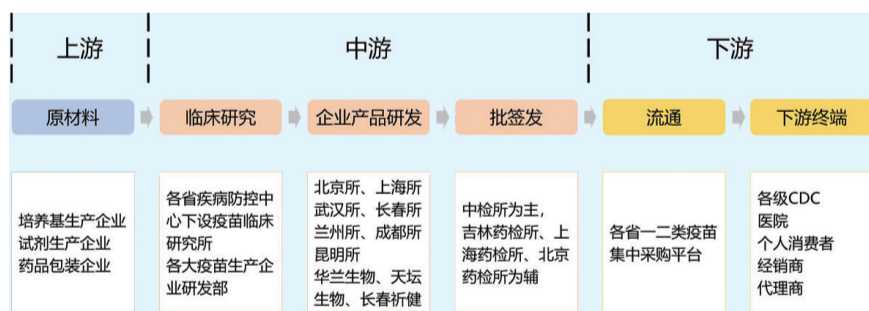
一、疫苗产业概况

疫苗是将病原微生物(如细菌、病毒等)及其代谢产物,经过人工减毒、灭活或利用基因工程等方法制成的用于预防传染病的自动免疫制剂。疫苗保留了病原菌刺激动物免疫系统的能力,当动物体接触到这种不具伤害力的病原菌后,免疫系统便会产生一定的保护物质,如免疫激素、活性生理物质、特殊抗体等;当动物再次接触到这种病原菌时,动物体的免疫系统便会依循其原有记忆,制造更多的保护物质以阻止病原菌的伤害。

目前,全球疫苗能够预防疾病20余种,白喉、百日咳、破伤风、麻疹、脊髓灰质炎、结核病等传染性疾病的病原体已经基本得到控制。但随着人类社会的发展,各种新型传染病不断出现,如传染性非典型肺炎、人感染高致病性禽流感、新型甲型H1N1流感,以及此次爆发的新型冠状病毒肺炎等,这些疾病传播速度快、致死率高,在世界范围内造成了巨大的恐慌。这些新出现的传染病,目前尚未有治疗的特效药,疫苗仍是主要的控制和预防手段。

二、疫苗产业链

疫苗产业的上游为培养基、化学试剂和药品包装制造行业;疫苗产业的中游包括一二类疫苗研发及生产企业,一类疫苗产品由七大所供应,二类疫苗市场呈开放性,生产商包括各大民营企业;疫苗产业的下游为普通消费者,但消费者须通过各级疾控中心或接种单位进行疫苗接种。



疫苗产业链全景图

(一)上游:原材料对疫苗产业影响有限

培养基和化学试剂作为疫苗生产的主要原材料,在疫苗生产成本中占10%左右比例,但是由于疫苗产业中二类疫苗实行自主定价,行业利润率较高,因此原材料价格对疫苗产业影响较小。培养基和化学试剂行业竞争充分,供应能力强,产品技术含量不高,所以对疫苗产业的控制力不高。药品包装成本占疫苗生产成本的比例较高,约占35%左右,医药包装价格上涨,对于国家定价的一类疫苗生产企业有较大影响,但对于二类疫苗生产企业,由于疫苗销售价格相对较高,因此包装材料价格上涨对二类疫苗生产企业的影响有限。

(二)中游:六大所+昆明所是疫苗供应主力军

从整体看,中游产业中,“临床研究”因技术含量低、竞争充分等客观因素,对疫苗本游行业的议价能力较弱;批签发机构履行着疫苗产品的检测职能,属于政府监管环节;疫苗产品生产开发则是整个疫苗产业最核心的环节。

新中国成立后,国家分别在北京、上海、武汉、长春、兰州和成都成立生物制品研究所,对各自所属区域内的传染

病预防和控制,就一直保留到现在的六大所,之后又成立专门研究脊髓灰质炎的昆明医学研究所。

(三)下游:疫苗流通借助省级公共资源交易平台进行

疾控中心、接种单位一类疫苗由省级疾控中心根据国家免疫规划直接向有资质的疫苗生产单位采购,然后通过各省、市、县疾控中心逐级下发到基层接种单位。因此国家免疫规划确定的采购量对一类疫苗生产商有着较大的影响。

2005年6月1日起实施的《疫苗流通和预防接种管理条例》,打破了疫苗市场流通领域由疾控中心一统天下的经营局面,二类疫苗市场实现销售渠道的开放,二类疫苗生产企业的销售对象由原来的31家省级疾病预防控制中心扩展到数万家省、市、县疾病预防控制中心、接种单位及有资质的疫苗批发企业,促进二类疫苗市场需求的充分释放。2016年山东非法经营疫苗案发生后,国务院修订了《疫苗流通和预防接种管理条例》,严格疫苗流通管理,将自愿接种的第二类疫苗比照国家免疫规划用的第一类疫苗,全部纳入省级公共资源交易平台集中采购,不再允许药品批发企业经营疫苗。

三、疫苗产业主要特征

(一)周期性

疫苗产业是一个没有明显生命周期的朝阳行业,全世界60亿以上的人口基数蕴藏着巨大的疫苗需求,并随着人民生活水平的提高和防病意识的增强,民众对接种疫苗预防控制疾病的概念更加强烈,需求也将大大增加。

(二)区域性

由于不同疾病的发病区域特点不同,疫苗的需求与供应有着区域性变化。全球各大洲的气候各异,各地的生活水平、卫生状况、医疗条件有很大差别,各种传染病在各洲的发病特征有所不同,在国内也不例外,因此各地不同病种的疫苗用量也会有差异。

(三)季节性

传染性疾病都有独特的发病规律和季节性,疫苗的接种也随之具有季节性特征。如流脑,我国每年12月到次年3-4月为流脑高发季节,流脑疫苗的接种时间一般为每年9-12月。由于季节性特征的存在,疫苗企业的财务状况、经营成果和现金流量呈现一定的季节性特征,具有不均衡性。

四、我国疫苗产业竞争格局

(一)一类疫苗以国企为主,二类疫苗由民企主导

免疫规划疫苗中第一类疫苗,由政府免费提供。由于第一类疫苗的特殊性质,其定价较低,垄断程度高,毛利率低。因此,一类疫苗市场主要由国有企业供给。

2018年,一类疫苗批签发量为



新华社记者 张玉薇/摄

5.78亿份,国有企业一类疫苗批签发量占国内一类疫苗批签发量的80.36%,是民营企业和外资企业占比总和的4.09倍。疫苗分类管理体制形成后,疫苗生产开始有条件地放开,民营和外资开始进入疫苗生产,而且第二类疫苗定价市场化程度高,毛利率较高,因此民营企业和外资企业参与程度高。2018年,二类疫苗批签发量为2.23亿份,民营企业二类疫苗批签发量占国内二类疫苗批签发量的57.16%,相当于国有企业和外资企业占比总和的1.33倍。

(二)国内疫苗企业同质化竞争严重

相比于欧美发达国家,我国疫苗市场企业多且同质化,大部分企业都是进行传统疫苗的仿制开发,新疫苗研发能力弱。而美国市场主要由默克、诺华、辉瑞等制药巨头垄断,创新能力强。在接种率方面,我国一类疫苗因为政府支付的原因接种率高达99%以上,高于美国;而二类疫苗因为消费者自费,同时保险覆盖率低,因此接种率较低。

我国二类疫苗同质化竞争严重,同一种疫苗有多家厂商供应。如流感病毒裂解疫苗,有北京科兴、雅立峰、国光生物、华兰生物等多家厂商供应,竞争激烈。

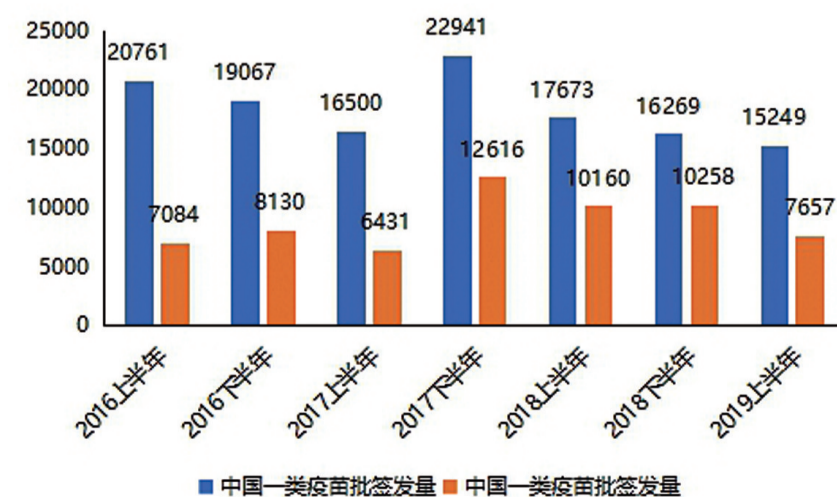
五、疫苗产业进入壁垒

(一)政策与行业监管壁垒

由于疫苗是供健康群体使用,直接关系到民众健康和民族素质,因此国家药监局在疫苗产业准入、产品许可、上市销售、接种使用等方面制定了一系列的法律、法规,加强对疫苗产业的监管,疫苗研发、生产、销售及进口等都受到国家相关法规的严格监管。

(二)资金壁垒

疫苗产业是资金密集型产业,其研发、生产和销售的每一个环节都有



2016-2019年上半年中国疫苗批签发数量统计情况(万瓶(支))

很高的资金要求,具有高资金投入、高风险、高增值和高回报的特点。在研发环节,由于疫苗研发周期长,前期需具备很强的资金实力以支撑疫苗的研发,同时还必须承担研发失败的风险;在疫苗生产环节,对生产车间和设备投入都很大;在流通环节,由于疫苗产品需要低温存储、冷链运输,因此后期的投入也非常高。

(三)技术创新壁垒

疫苗制品的技术含量高,技术水平是疫苗生产企业核心竞争力的重要体现,对疫苗生产企业的发展起着决定性作用。一方面,自主研发新疫苗产品具有时间长、投入大、失败风险高等特点;另一方面,购买已研发成功的技术实施产业化开发也存在较大的不确定性,不仅消化吸收技术难度较高,技术产业化本身也需要较长的周期。缺乏相应技术能力的企业很难进入疫苗产业。

六、疫苗产业发展趋势

(一)疫苗研发热度不减,但仍然面临诸多挑战

生物化学、分子生物学、生物工程等学科理论和实践的迅速发展,为改进和发展疫苗提供了广阔前景,疫苗研发热度持续走高。现阶段,全球疫苗研发热点主要有亚单位疫苗、结合疫苗、DNA疫苗与联合疫苗等。

虽然疫苗研发热度不减,但仍面临不少挑战,其中最主要是成本大幅提升。20世纪80年代前,疫苗开发主要集中在灭活、减毒、多糖疫苗等,有时仅需要几百例的临床试验,即可通过审评进入生产阶段。进入21世纪,各国加强对疫苗监管,对临床试验要求更高,通常需要几千甚至几万例临床数据,国际上一种新型疫苗平均开发周期为10-12年,创新成本大幅提高。

不过,从长远来看,未来10年,随

着疫苗新工艺、新技术的突破,非临床评估体系将大幅缩短疫苗开发周期,疫苗研发有望迎来新的突破。

(二)行业批签发趋于稳定,但突发事件影响巨大

随着我国疫苗市场的快速发展,特别是几次大的疫情之后,从政府到民众对疫苗的认识都得到不同程度的提高。我国是全球最大的人用疫苗生产国,中国食品药品检定研究院公布的数据显示,我国每年批签发疫

苗5亿-10亿瓶(支),全球排名第一。2012-2015年,由于国内缺少重磅品种上市,疫苗产值均保持在150亿元左右,行业增长陷入停滞。2016年由于“山东疫苗”事件,导致疫苗签发量下降,直到2017年有所回升达到5.9亿瓶/支。

2018年下半年,疫苗批签发量同比大幅回落25.5%,致使全年批签发总量仅为5.4亿瓶(支),2019年上半年我国共批签发2.3亿支,同比再次下降18%,其主要原因是受2018年疫苗事件的影响。但从增长速度来看,2019年上半年疫苗批签发数与2017年同期接近,疫苗批签发数下降的形势已有所缓解。随着突发事件造成的不良影响消退,消费者对疫苗的信任将逐渐恢复,行业批签发总体将呈现稳中有升的趋势。

(三)行业监管进入新高度,创新型疫苗是大势所趋

2019年6月29日,《中华人民共和国疫苗管理法》经十三届全国人大常委会第十一次会议表决通过。这是我国首次将疫苗产业的监管上升到立法层面,立法涉及研发、生产流通乃至监管等各个环节,且处罚力度大幅提高,疫苗强监管时代到来,以行政手段保障疫苗产业安全平稳发展。

目前,在国内疫苗市场的传统型疫苗已趋于稳定的市场形势下,国家鼓励以疫苗创新为导向,积极研发高效创新疫苗。2019年12月1日,《中华人民共和国疫苗管理法》正式实施,进一步加速行业的规模化、集约化,促进疫苗质量的提升和规范疫苗企业的管理水平。规模较小、产品单一、缺乏技术优势的疫苗企业将逐步被淘汰;创新研发能力强、产品多样化的龙头企业将迎来发展契机。

疫苗的分类

分类方法	类别	常见疫苗
按生物材料	细菌性疫苗	流脑疫苗、Hib疫苗、卡介苗、伤寒疫苗、炭疽疫苗、百白破疫苗等
	病毒性疫苗	流感疫苗、HPV、乙肝、麻疹、狂犬和脊灰疫苗等
	类毒素疫苗	破伤风疫苗、白喉疫苗等
按研制技术	传统疫苗	甲肝减毒活疫苗、卡介苗、麻疹、脊灰减毒活疫苗等
	新型疫苗	伤寒、霍乱、百日咳、乙脑等
	新型疫苗	白喉、A群脑膜炎球菌多糖疫苗、亚单位流感疫苗等
按预防种类	单一疫苗	核酸疫苗、基因工程载体疫苗等
	多价疫苗	Hib疫苗、甲肝、乙肝疫苗、麻疹疫苗、风疹疫苗等
	联合疫苗	A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135脑膜炎球菌多糖疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖疫苗、ABC群脑膜炎球菌疫苗、肺炎疫苗等
按是否纳入国家免疫计划	一类疫苗	AC群脑膜炎球菌-Hib疫苗、麻风二联、麻腮风三联、百白破疫苗等
	二类疫苗	乙肝疫苗、卡介苗、脊髓灰质炎减毒活疫苗、百白破疫苗、白破疫苗、麻疹疫苗、麻疹风疹腮腺炎疫苗、A群脑膜炎球菌多糖疫苗、A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135脑膜炎球菌多糖疫苗、甲肝减毒活疫苗、出血热双价纯化疫苗、炭疽减毒活疫苗、钩体灭活疫苗
		A群C群脑膜炎球菌多糖结合疫苗、ACYW135脑膜炎球菌多糖疫苗、Hib疫苗、甲肝减毒活疫苗、狂犬疫苗、水痘疫苗等

北大科技园创新研究院依托北京大学强大的科学研究实力,融合北大科技园丰富的科技服务运营经验与高端专业人才优势,专注于科技园区运营、区域经济发展及前沿科技领域产业研究,面向政府与企业级客户提供宏观创新发展研究,行业标准制定、创新战略咨询及科技产业发展跟踪等具有前瞻性的研究咨询服务。