

首个国产九价HPV疫苗破茧而出 更多新品将鱼贯而入

进口九价HPV疫苗获批7年之后,国产九价HPV疫苗终于打破国际垄断,获批上市。中国成为全球第二个具备九价HPV疫苗独立研发与供应能力的国家。市场相关人士表示,当前我国HPV疫苗整体接种率差异化提示市场潜力,男性市场潜在需求将进一步释放,随着万泰生物九价HPV疫苗的上市,将带动更多国产多价HPV疫苗顺势入市,通过市场扩容和政策联动为后续产品创造有利环境,改变市场供应格局。

■新快报记者 梁瑜



■廖木兴/图

1 国产、进口九价HPV疫苗 接种流程、价格有差异

一步到位,国产九价HPV疫苗获批接种年龄为9-45岁女性。在国产九价HPV疫苗“馨可宁9”获批上市前,默沙东生产的“佳达修9”是全球唯一上市的九价HPV疫苗。该疫苗2018年在中国首次获批时,仅适用于16-26岁女性,后扩展至9-45岁女性接种范围,又于2025年4月新增男性适应症。相比之下,万泰生物的国产九价HPV疫苗一上市就直接获批用于9-45岁女性接种,无须像进口疫苗那样经历逐步扩龄的过程。

部分年龄段女性接种国产九价HPV疫苗可少打一针。国产与进口九价HPV

疫苗在接种程序上存在细微差别:国产九价HPV疫苗9-17岁可采用二剂次接种程序,18-45岁采用三剂次接种程序;进口九价HPV疫苗9-14岁可采用二剂次接种程序,15-45岁采用三剂次接种程序。这就意味着,15-17岁女性接种国产九价HPV疫苗可只打两针,比进口苗少打一针。

预计国产苗价格低于进口苗。在广州的社区卫生服务中心预防接种门诊,进口苗1310元/剂,加上21元的接种服务费,合计1331元/剂;而电商平台目前进口九价HPV疫苗的价格通常约

为1500元/剂。此前弗若斯特沙利文曾预测,国产九价HPV疫苗价格区间为900-1000元/剂。市场猜测,基于过往国产替代产品的定价规律,认为在等效性的前提下,其定价可能定位在进口疫苗价格的50%-70%。更有业内人士表示,700-800元/剂的价格比较合理,更利于平衡商业与社会价值。而且,国产苗以大肠杆菌原核表达系统为技术平台,为全球首创,成本相比进口九价HPV疫苗酵母真核表达系统的技术平台成本更低,价格约为进口的一半,且培养周期更短。

2 业绩断崖式下滑,万泰生物有望借九价苗翻身

在上市九价HPV疫苗前,万泰生物早在2019年底就获批了一款二价HPV疫苗馨可宁,也是第一款国产HPV疫苗,万泰生物也收获了“国产HPV疫苗龙头”的名号。次年,馨可宁表现出不错的业绩表现。2020年,馨可宁贡献收入6.9亿元,占疫苗板块总收入80%。2021年和2022年,万泰生物疫苗收入分别达33.6亿元(+288%)和84.9亿元(+153%),推动公司营收突破百亿元。馨可宁定价329元/支,是进口GSK二价疫苗的50%,快速抢占市场。2022年疫苗业务占比达75.93%,成为绝对的营收支柱。

2022年开始,由于广东、江苏等地方政府将二价HPV疫苗纳入部分年龄段女性的免费接种计划,企业需通过降价进入采购目录,争夺市占率,引发了极为惨烈的价格战。2022年江苏省采购价,万泰

生物的馨可宁中标价329元/支,沃森生物的二价HPV疫苗沃泽惠(2022年3月获批上市)中标价246元/支;到了2023年,馨可宁则以116元/支的价格中标广东采购,较上市初期降幅超过六成;2024年,馨可宁江苏采购价降至86元/支(降幅73.9%),沃泽惠山东采购价低至27.5元/支(降幅达91.6%)。2024年,馨可宁毛利率从91.6%暴跌至70.43%。

随着价格战的白热化,2023年,万泰生物业绩出现断崖式下滑。2023年,馨可宁收入39.6亿元,同比减少53%;2024年进一步缩水至6.06亿元,同比减少84.69%,直接导致万泰生物2024年全年营业收入为22.45亿元,同比下降59.25%;归母净利润为1.06亿元,同比下降91.49%,较2022年峰值减少了99%;扣非净利润亏损1.86亿元,这是万泰生物过去

10年来首次出现扣非净利润亏损。

同时,由于默沙东不断提升九价宫颈癌疫苗的产能和供应,以及简化接种剂次的进展,大大打压了其他宫颈癌疫苗。默沙东九价疫苗2023年在中国销售收入增长超过50%。

在不算友好的市场环境下,万泰生物加速九价HPV疫苗研发,并在2024年8月提交了上市申请。如今,九价HPV疫苗终于获批,有望成为万泰生物业绩的转折点和新增增长点。对于男性适应症,万泰生物亦不甘落后。2025年4月,万泰生物宣布男性Ⅲ期临床试验已启动并完成首例受试者入组,试验针对18-45岁中国男性。万泰生物是首个进入男性Ⅲ期临床试验的国产九价HPV疫苗企业,领先沃森生物、瑞科生物等竞争对手。今年5月,国投证券发布研报,预测馨可宁9将达到228亿元的销售峰值。

3 不再“一针难求”,默沙东九价苗市场遇冷

在国产九价HPV疫苗女性适应症上市之前,占据先发上市优势的默沙东就感知到了独占期消逝的危机。2018-2025年,其九价HPV疫苗就逐步实现了从“女性专属”到“男女共防”的跨越。

默沙东的九价HPV疫苗“佳达修9”2018年在中国获批上市,适用于16-26岁女性;2022年8月,女性扩龄至9-45岁。

这两年,默沙东市场攻势非常凌厉。一方面,默沙东在2024年1月新增9-14岁女性二剂次接种程序,2025年两款HPV疫苗仅间隔3个月先后获批了16-26岁的男性适应症。另一方面,HPV疫苗销售上也不断冲刺,默沙东四价和九价HPV疫苗的代理商智飞生物在国内快速铺货。2022年,默沙东九价

HPV疫苗批签发量1020.61万支,同比增长101.45%。到了2023年,默沙东宣布扩大产能,对华HPV疫苗供应量逐年增长。2023年和2024年,默沙东九价HPV疫苗批签发量分别达到3655.08万支、3114.08万支,比2022年增加不止一倍。中国市场的预约等待时间从“超过1年”缩短至数月,再到几乎不用等待,很多预防接种点可实现随到随接种。

然而,批签发量大增、等待期变短,市场反应却变冷。默沙东2024年财报显示,其HPV疫苗全年销售额为85.83亿美元,同比下降3%。公司指出,中国市场需求的下降是导致这一趋势的主要原因。今年初,默沙东宣布2025年2月起暂停对华HPV疫苗供应以消化库存,改变“一针

难求”,未来将根据需求灵活调整全球产能分配。行业分析人士认为,适龄女性接种率已较高,未接种人群受经济条件或接种意愿限制,增量需求显著下降。此外,默沙东四价和九价HPV疫苗虽然获批了男性适应症,但需要较长的市场培育时间,当下男性接种意愿低迷,未形成新增增长点。2017-2018年,代理默沙东四价和九价HPV疫苗进口、经销及推广的智飞生物凭借这两款明星产品,2017-2022年营收从13.43亿元一路飙升至382.6亿元,短短五年间增长了近28倍;净利润更是从4.32亿元增长至75.39亿元,增长幅度超过16倍。但如今冷淡的市场,导致智飞生物业绩出现了大幅下滑,存货额超过200亿元。

4 竞争对手络绎不绝 市场格局进一步改变

至今,国内获批用于女性的HPV疫苗共有6款(GSK、万泰生物、沃森生物的二价苗,默沙东的四价苗,默沙东、万泰生物的九价苗),其中,仅有2款可同时用于男性(默沙东的四价苗和九价苗)。

虽然已有6款HPV疫苗,但当前我国HPV疫苗整体接种率不够理想,与消除宫颈癌的战略目标存在显著差距。在我国9-45岁约3.6亿女性目标人群中,据2024年5月发布的中国CDC周刊,2022年,中国9-45岁女性HPV疫苗首剂累计覆盖率和全程累计覆盖率分别为10.15%和6.21%,9至14岁女孩首剂接种率仅为4.00%。5月30日,国家卫生健康委召开新闻发布会介绍,HPV疫苗免费接种政策已覆盖全国60%的适龄女孩,但仍低于WHO设定的“2030年实现90%的女孩在15岁之前完成HPV疫苗接种”目标要求。

国产同类竞品正蓄势待发。目前,沃森生物、博唯生物、康乐卫士、瑞科生物的国产九价HPV疫苗均已进入Ⅲ期临床阶段,有望近几年获批;康乐卫士的三价HPV疫苗上市申请已获受理。而更高价疫苗的研发亦在推进中,包括中国生物研究院和成都所联合研制的十一价、神州细胞的十四价、成大生物和康乐卫士合作开发的十五价HPV疫苗均已经进入临床试验阶段。此外,默沙东的HPV疫苗也积极参与国内疫苗市场竞争。除了将在男性市场扩大适用年龄范围外,还计划研发覆盖更多HPV型别的新型多价疫苗,并探索九价疫苗单剂次接种方案的有效性,推动“家庭接种”模式,提升整体覆盖率。

HPV疫苗接种率差距大,给予更大的市场潜力;男性市场刚起步,潜在需求将进一步释放;国家免疫规划推动HPV疫苗接种率提升,政府采购将优先国产疫苗;国产疫苗还可通过“出海”充分释放市场潜力。业内人士认为,经过市场短期调整后,HPV疫苗的长期价值和未来增长确定性高。随着这些HPV疫苗的研发、上市和适应症的扩展,必将引发新一轮竞争,市场供应格局将进一步变化。



扫码获取更多
健康医药资讯