



国内HPV疫苗市场竞争激烈

在馨可宁9获批上市前,国内市场只有跨国药企默沙东的GARDASIL9(商品名:佳达修9)这一款九价HPV疫苗。该产品于2018年国内获批上市,并由智飞生物代理销售。智飞生物年报显示,2024年,默沙东的佳达修9的批签发量约为3114.08万剂。

4月14日,佳达修9男性适应证获国家药监局上市批准,可适用于16岁至26岁男性接种,该产品成为在中国境内首个且目前唯一获批、可适用于适龄男性和女性接种的九价HPV疫苗。

记者注意到,目前,A股市场还有多家医药上市公司布局HPV疫苗。其中,康乐卫士、沃森生物等公司的九价HPV疫苗均处于临床研发最后冲刺期。

沃森生物是中国第二家、全球第四家自主研发并成功上市二价HPV疫苗的企业。2024年年报显示,沃森生物不仅有已上市的二价HPV疫苗(西林瓶型和预灌封型),同时子公司上海泽润九价HPV疫苗III期临床研究的工作持续推进。

沃森生物表示,未来10年内,公司力争逐步实现四价脑膜炎球菌结合疫苗、九价HPV疫苗、更高价次肺炎球菌结合疫苗、带状疱疹病毒疫苗、呼吸道合胞病毒疫苗和新冠-流感mRNA联合疫苗等产品上市。

康乐卫士是北交所上市的创新疫苗研发与产业化公司。公司位列国内HPV疫苗研发第一梯队,拥有包含三价HPV疫苗、九价HPV疫苗和十五价HPV疫苗的全球最丰富HPV疫苗产品组合。

2024年年报显示,康乐卫士目前在研的三价HPV疫苗、九价HPV疫苗已进入III期临床阶段,九价HPV疫苗同时在印尼开展女性III期临床试验。值得注意的是,2025年4月,公司核心在研产品三价HPV疫苗上市许可申请获药品审评中心(CDE)受理,该申请已被CDE纳入优先审评审批程序,已经临近商业化。

据康乐卫士介绍,公司目前已在昆明建设了符合中国、欧盟及世卫组织GMP标准的HPV疫苗生产基地,基地设计年产能1000万剂三价HPV疫苗和3000万剂九价HPV疫苗,并已取得药品生产许可证,可确保公司产品获批后能立即开展商业化生产。

港股公司瑞科生物则于2025年2月12日披露,其针对男性人群研发的新佐剂重组九价HPV疫苗临床试验申请已获得国家药监局受理。

开源证券预测,随着国内疫苗企业九价HPV疫苗相继完成三期临床试验并实现产能释放,其适应证拓展至男性群体,加之目标人群接种意识的不断提升,中国HPV疫苗市场规模将持续扩大,有望在2031年达到625.4亿元的规模。

此外,国产疫苗龙头企业智飞生物共有15种产品上市,其中1种产品附条件上市,包括预防流脑、宫颈癌、肺炎、流感、轮状病毒、带状疱疹等传染病的疫苗产品。公司代理默沙东四价HPV疫苗、九价HPV疫苗。

智飞生物表示,2025年,默沙东四价HPV疫苗、九价HPV疫苗的男性适应证相继获批,为男性提供预防HPV相关疾病及癌症的健康保护。公司将与默沙东携手紧密合作,通过“男女共防”促进群体免疫屏障构建,推动公共卫生事业发展迈出新步伐。

不过,从2024年年报来看,2024年,智飞生物四价HPV疫苗签发量为465991支,同比下降95.49%;九价HPV疫苗签发量为31140836支,同比下降14.8%。

业内人士表示,与欧美国家相比,目前中国HPV疫苗接种率相对偏低,主要原因为国产高价次HPV疫苗供应不足,进口HPV疫苗价格较高。未来随着国产高价次HPV疫苗陆续获批上市,HPV疫苗供应将迅速增长。鉴于国产HPV疫苗价格大概率较进口同类产品更低,中国HPV疫苗的可及性和可支付性将明显改善,公众接种HPV疫苗的积极性有望进一步提高。

馨可宁9疫苗为我国第一款、全球第二款九价HPV疫苗,打破国外产品长达十余年的市场垄断。



▼首个国产九价HPV疫苗获批上市。图/央视新闻

首款国产九价HPV疫苗上市

生产企业是钟睺睺商业版图的重要组成部分

国内首款、全球第二款

据上海证券报 中国疫苗市场迎来首款国产九价HPV疫苗。6月4日,万泰生物公告称,公司全资子公司厦门万泰沧海生物技术有限公司申报的九价人乳头瘤病毒疫苗(大肠埃希菌)(商品名称:馨可宁9)获批上市。

该疫苗为我国第一款、全球第二款九价HPV疫苗,打破国外产品长达十余年的市场垄断。此前,全球范围内仅有一款九价HPV疫苗上市,为默沙东的佳达修9。

值得注意的是,万泰生物是农夫山泉创始人钟睺睺商业版图的重要组成部分。

预防

人乳头瘤病毒是导致宫颈癌的“罪魁祸首”,危害着全球女性的健康。接种HPV疫苗是预防HPV感染、降低宫颈癌等相关疾病发生风险最为经济有效的方式。

公告显示,馨可宁9为万泰生物和厦门大学共同研发的九价HPV疫苗产品,覆盖HPV16/18/31/33/45/52/58七种高危型和HPV6/11两种低危型,可预防上述型别人乳头瘤病毒感染引起的相关疾病。

据悉,馨可宁9适用人群范围包括9岁至45岁女性,其中9岁至17岁可采用二剂次接种程序(0、6月),18岁至45岁采用三剂次接种程序(0、1月和6月)。

万泰生物同日发布公告称,目前,馨可宁9生产车间生产线已通过GMP符合性检查。这表明公司产品生产质量管理符合GMP要求,将有利于公司继续保持稳定的产品质量和持续稳定的生产能力。截至2025年5月,公司九价HPV疫苗累计已完成研发投入约10亿元。

万泰生物是农夫山泉创始人钟睺睺商业版图的重要组成部分。截至2025年一季度,钟睺睺直接持有万泰生物17.70%的股份,对公司的表决权为17.70%;钟睺睺通过养生堂间接控制公司55.79%的表决权。

万泰生物的二价HPV疫苗曾是公司保持良好业绩的主要原因之一,但随着该疫苗产品

收入的下滑,万泰生物近年来业绩表现不佳。

2024年,万泰生物实现营收22.45亿元,同比下降59.25%;实现归母净利润1.06亿元,同比下降91.49%,均创公司上市5年来新低。万泰生物营收、净利润已连续两年下滑。这一业绩失速也导致公司股价下挫,钟睺睺个人财富缩水。

对于公司2024年业绩的大幅下滑,万泰生物解释称,营收下降的主要因素为公司疫苗板块受市场调整、政府集采及九价HPV疫苗扩龄等影响,销售不及预期,疫苗板块收入较同期回落。

此次九价HPV疫苗获批,或为公司带来新的盈利增长点,一举扭转公司业绩颓势。“该产品获批将有利于公司HPV疫苗的推广和使用,丰富公司产品线,进一步增强公司的核心竞争力。”万泰生物在公告中表示。

目前,万泰生物的二价HPV疫苗也在开展其他III期临床试验。4月14日,万泰生物宣布,于近日启动了九价HPV疫苗男性III期临床试验,并完成首例受试者入组。该疫苗的临床试验于2024年11月获得国家药监局的批准,旨在评估其在中国18岁至45岁男性人群中的有效性、免疫原性和安全性。

