

国产HPV疫苗竞速面世 能否缓解一苗难求态势

■中国城市报记者 刁静严

5月25日,沃森生物公布其二价HPV疫苗首批产品(沃泽惠)获得批签发证明的公告,这也意味着自2020年万泰生物首款国产二价HPV疫苗(馨可宁)上市后,第二款国产疫苗即将上市销售。

国家卫健委近日表示,目前我国已有5款HPV疫苗产品获批注册,其中包括三款进口HPV疫苗和两款国产疫苗。尽管如此,HPV疫苗依然处于供不应求状态,我国适龄女性HPV疫苗接种率处于较低水平。

国产HPV疫苗赛道 即将迎变革

两度蝉联中国首富的钟睺睺手握两大财富源泉,一个是瓶装水,另一个则是主营HPV疫苗业务的万泰生物。

九价HPV疫苗自2018年在国内上市以来,一直属于供不应求的状态,这也使得相关企业在资本市场炙手可热。

万泰生物研发的我国首款国产二价HPV疫苗(馨可宁)于2019年底获批上市,次年公司上市。万泰生物财报显示,馨可宁在2020年的销售收入为8.7亿元,2021年销售收入飙升到57.5亿元,增速超过560%。2021年万泰生物疫苗业务的毛利率更是高达92.55%。凭借HPV疫苗业

务,公司股价较发行价一度翻至30多倍,市值最高达到1789亿元,持股比例高达75%的钟睺睺也因此身价暴涨。

今年4月以来,有关HPV疫苗行业的消息不断,引发整个赛道动荡。先是世界卫生组织(WTO)宣称HPV疫苗接种一剂次效果与两剂次相当,引起市场热议,紧接着出现沃森生物的二价HPV疫苗(沃泽惠)投放市场的消息,而葛兰素史克(GSK)的二价HPV疫苗(希瑞适)也在国内获批。

有业内人士分析,国内HPV疫苗市场也许因此迎来一场大变局。HPV疫苗一剂次的上市,以及随着更多疫苗的获批上市,将会加剧国产HPV疫苗行业的竞争,HPV疫苗市场的红利期正在不断消逝。换句话说,对于企业来讲,HPV疫苗业务的钱没那么好赚了。

产能扩大仍供不应求

纵观HPV疫苗发展历程,自2006年默沙东公司生产的全球第一支四价HPV疫苗面世以来,国内HPV疫苗市场一直被默沙东(MRK)和葛兰素史克(GSK)两大巨头所把控。我国于2017年和2018年分别引入默沙东的四价和九价疫苗,疫苗始终一针难

求,直到2020年4月万泰生物二价HPV疫苗上市,国产疫苗替代步伐才开始加快。

长期以来,产能不足是HPV疫苗市场的核心矛盾。国产HPV疫苗的上市,不仅缓解了供应不足的问题,并且在价格方面也具备一定优势,有利于惠及到更多人群。

记者查阅发现,国产二价HPV疫苗中,万泰生物生产的疫苗价格为329元/针,沃森生物生产的疫苗报价为246元/针。进口二价HPV疫苗价格约为580元/针,四价疫苗约为798元/针,九价疫苗约为1298元/针。

值得欣慰的是,近两年来,国产疫苗以充足的产能和适当的价格,在二价疫苗市场已有一席之地。中商产业研究院数据显示,2021年中国HPV疫苗市场中,国产的万泰生物二价HPV疫苗占比为65%,葛兰素史克(GSK)生产的疫苗占比仅为5%。

研发一支疫苗的“孕育期”要经过10年左右的时间。有数据表明,随着中国研制HPV进入临床三期阶段且产能释放,以及女性接种意识不断提升,我国HPV疫苗市场规模不断扩大,预计于2031年达625.4亿元。

据悉,目前国内有17款正在进行临床实验的HPV疫苗,当前处于临床三期实验阶段的国产HPV疫苗多达9款,其中九价有5款,竞争激烈程度可见一斑。按照临床三期需要3-4年、审批签发上市需要1-2年计算,国产九价疫苗获批上市大概率要在2025年以后。

如何选择HPV 疫苗的“价”

HPV疫苗为何如此重要?二价、四价、九价该如何选择?

在女性恶性肿瘤中,宫颈癌

的发病率仅次于乳腺癌。我国宫颈癌2020年新发数量高达11万例,死亡人数超过5.9万,且其发病率和死亡率呈上升、年轻化趋势。

大多数宫颈癌都是由HPV(人乳头状瘤病毒)感染所致,宫颈癌也是为数不多的能够通过接种HPV疫苗进行有效预防的癌症之一。HPV疫苗中的“价”指的是所针对病毒型别的数量,接种疫苗的价数越高,预防的HPV型别的覆盖面越广。

实际上,尽管HPV疫苗行业不断发展,但仍旧处于产能不足、供应短缺的状态,尤其是九价HPV疫苗溢价严重,现有条件下,HPV疫苗还属于较为昂贵的“奢侈品”。

根据国家常规疫苗报表数据显示,HPV疫苗接种数量在逐年上升,从2018年的341.7万剂次上升至2020年的1227.9万剂次。然而,整体上来看,目前HPV疫苗依然是处于供不应求的状态,国家卫健委也指出,我国适龄女性的数量庞大,相对来说HPV疫苗接种率还是处于较低的水平。

中华预防医学会妇女保健分会主任委员、中国疾控中心慢性病首席专家王临虹表示,引起宫颈癌的HPV高危型别最主要的是16和18亚型,二价HPV疫苗即可预防约70%的宫颈癌。HPV疫苗对于尚未感染HPV病毒的青少年女性接种,其保护效果最佳。

因此,王临虹特别提醒,世界卫生组织推荐9岁-14岁女孩是HPV接种的首要人群,越早接种,效果越好。在目前HPV疫苗供应紧张的情况下,不必因为等待更高价型的疫苗而错过了最佳的接种时间。

疫苗接种和筛查均是 防治宫颈癌必要手段

世界卫生组织(WTO)发布的《加速消除宫颈癌全球战略》确定了2030年阶段性目标,建议所有国家为90%的少女在9岁-14岁接种HPV疫苗。同时,要“为70%

的成年妇女在35岁和45岁时各至少接受一次高精度宫颈癌筛查,为90%确诊病人进行规范治疗。”

世界卫生组织(WTO)倡议,HPV疫苗的最佳接种年龄是9岁-14岁。一是因为HPV主要通过性行为传播,发生性行为后HPV暴露风险很高,而疫苗只是预防而非治疗,感染后再接种疫苗保护效力很低,因此疫苗接种最好在性行为发生之前。二是因为9岁-14岁这个年龄段的免疫应答水平高,产生的中和抗体滴度大,也更增强了疫苗的保护效力。

然而,我国HPV疫苗接种覆盖并不高。2019年中国大陆18岁-45岁人群对HPV疫苗认知行为的调查结果显示,只有3%的女性接种过HPV疫苗。究其原因,有研究者指出,对于大部分中国女性来说,HPV疫苗价格昂贵且数量有限,对于非城市地区的女性来说,经济压力相对较大。

王临虹介绍,近年来,各地推动HPV疫苗试点工作,积极探索宫颈癌综合防控的有效模式,目前HPV疫苗已经纳入我国医疗保障体系。如,广东、海南和福建三省先后启动实施了全省的适龄女孩免费接种国产二价疫苗的工作,并把这项工作纳入了2022年省委省政府为民办实事的项目。济南、厦门、无锡、鄂尔多斯等健康城市试点城市出台了适龄在校女生HPV疫苗免费接种的政策,成都也对适龄在校女生HPV疫苗给予了定额补助,来满足服务对象对于HPV疫苗的不同需求。

值得注意的是,HPV预防性疫苗接种和筛查相结合才是最佳的宫颈癌预防方式。为了进一步提升两癌筛查的覆盖率,我国从2019年将两癌筛查纳入了基本公共卫生服务项目。截至2020年,两癌筛查工作已经覆盖了近2600个县市区,合计开展免费宫颈癌筛查1.3亿人次,通过早期筛查、早期诊断和早期干预,使患病女性能够得到及时救助。



海南省海口市长流中心卫生院正在为适龄女生免费接种第一剂次2价HPV疫苗。
人民图片