

# 2023年 中国手足口病疫苗行业概览

China's Hand-Foot-Mouth Disease Vaccine Industry  
中国手足口病ワクチン産業

报告标签：EV71、CVA16、手足口病、肠道病毒  
主笔人：罗潘林

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。

## 团队介绍



郝世超  
首席分析师  
lamber.hao@Leadleo.com



罗潘林  
行业分析师  
luo.panlin@leadleo.com

## 头豹研究院

咨询/合作

网址: [www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

电话: 13080197867 (李先生)

电话: 18621660149 (郝先生)

深圳市华润置地大厦E座4105室

## 摘要

中国手足口病疫苗市场规模整体呈下降趋势，疫苗批签发量爆发式增长后迎来衰落期，手足口病患病率及疫苗接种率“双降”趋势延续。2016年至2018年处疫苗上市初期，疫苗批签发快速放量，于2018年达到峰值后开始回落，2018年至2022年，行业市场规模由50.5亿元下降至26.7亿元，年复合增长率达-14.7%，预计2023年至2027年，中国手足口病疫苗市场规模将由24.7亿元下降至18.3亿元，年复合增长率达-7.2%。

### ■ 患病率及疫苗接种率“双降”

随着疾病防控工作的开展及疫苗的广泛应用，疾病的发病率显著降低。2018年至2022年，手足口病患病病例由235.3万例下降至67.3万例，年复合增长率达-26.9%。患者奠定疫苗需求市场，患病率下降、疾病经济负担减少促使下游对手足口病疫苗的需求放缓。2017-2022年，手足口病疫苗批签发数量由2,806.2万支下降至1,485.2万支，年复合增长率达-14.7%，整体呈缓步下降趋势

### ■ 企业加速多价疫苗布局

单价疫苗应用前景不明朗，企业审慎布局手足口病疫苗赛道，HFMD病原谱发生改变，非EV71和非CVA16感染所致手足口疾病的比例在上升，覆盖面更广的多价疫苗更为市场所需，将成为未来疫苗的重点发展方向。2022年艾美疫苗EV71-CA16二价手足口病灭活疫苗（人二倍体细胞）获临床许可；2023年科兴生物二价肠道病毒灭活疫苗（Vero细胞）获临床许可

### ■ 市场“三足鼎立”格局

手足口病疫苗仅三款单价产品获批，行业集中度高。2015年国家药监局批准中国医学科学院医学生物学研究所自主研发的首款肠道病毒71型灭活疫苗（人二倍体细胞）生产上市，2016年科兴生物、武汉生物制品研究所的肠道病毒71型灭活疫苗（Vero细胞）相继获批上市。据中国食品药品检定研究院数据，中研所、武汉所及科兴生物三家企业近五年的平均市场份额占比分别为47.4%、31.2%、21.4%

# Chapter 1

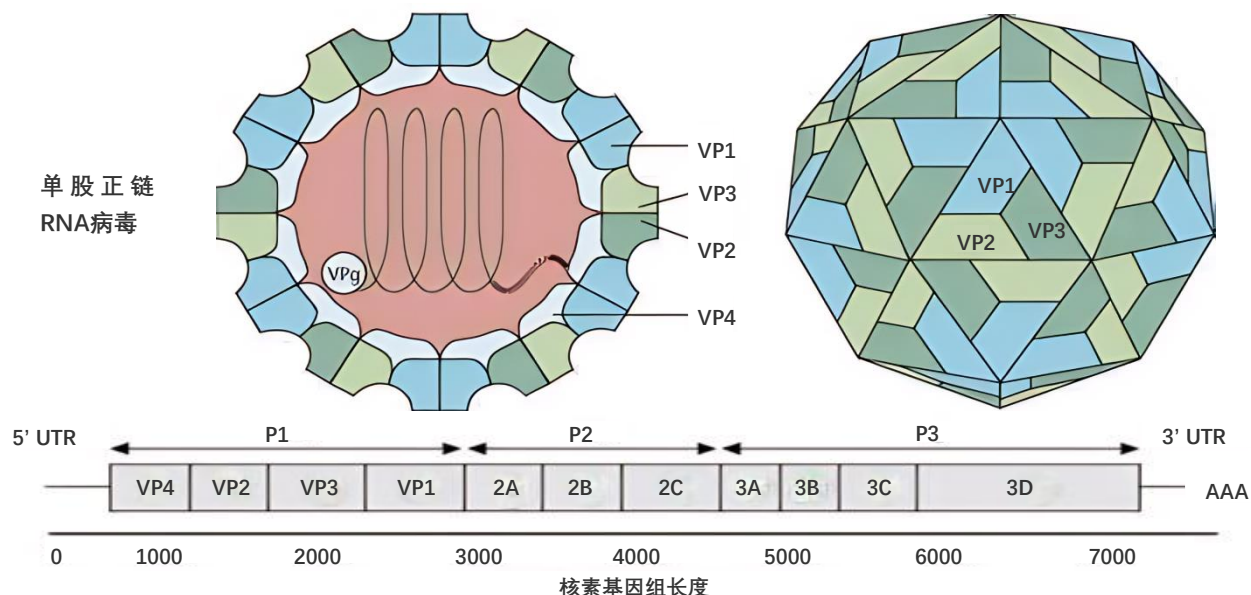
## 中国手足口病疫苗行业 行业综述

- 适应症
- 定义与分类
- 疫苗接种预防效果
- 手足口病疫苗发展历程
- 行业相关政策

## 手足口病疫苗行业—适应症

手足口病主要是由肠道病毒71型（EV71）、柯萨奇病毒A16型（CVA16）等肠道病毒感染导致细胞受损和炎症反应，为中国前五大丙类传染病

肠道病毒71型（EV71）结构图



- 手足口病（Hand-foot-mouth Disease, HFMD）是由多种肠道病毒引起的急性传染病，以发热和疱疹（手、足、口腔等部位）为主要临床症状，可引起肺水肿、心肌炎、无菌性脑膜炎等并发症。该病传染性强，传播速度快，隐性感染比例大，易引起暴发流行，2008年5月，手足口病被列入中国丙类传染病报告管理，此后年均报告病例数在百万级规模，成为重要的公共卫生问题。
- 目前已知有20多种肠道病毒可引起HFMD，包括病毒A组的肠道病毒EV-71型，柯萨奇病毒CV-A16、A6和A10型，B组CV-B3、B5型和埃可病毒ECHO-30型，C组的CV-22、24型等，其中EV71、CVA16是最常见的病原，EV71是主要的致病、重症和致死病原体，而近年来非EV71和非CV-A16感染所致HFMD的比例在上升。

### 手足口病主要防治手段

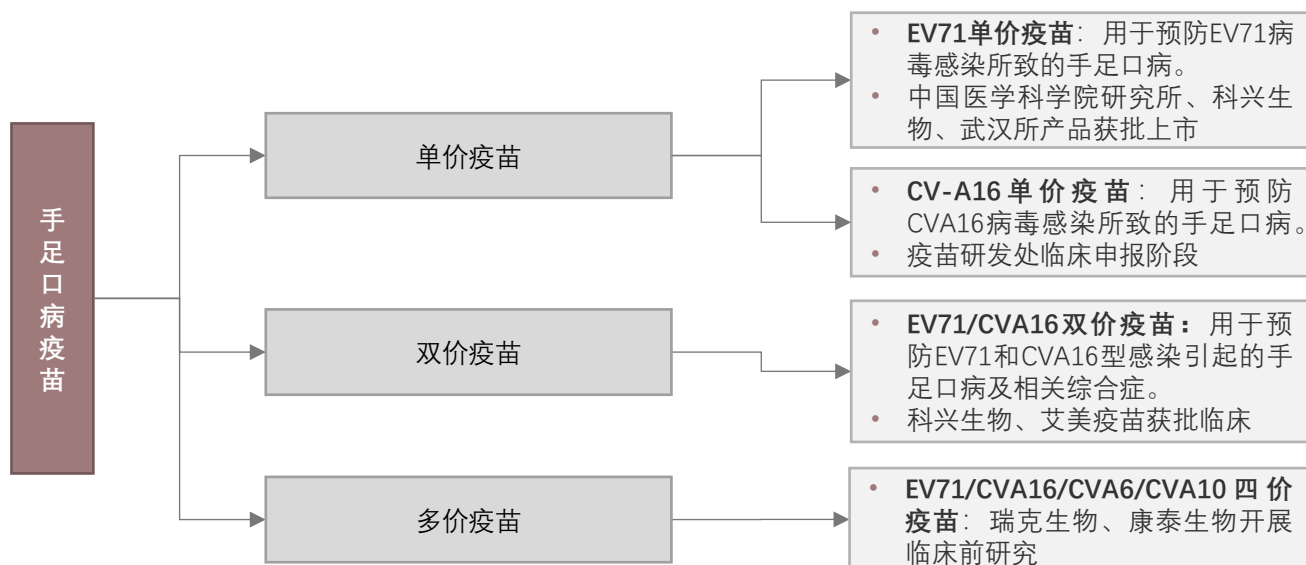
方法论	手段及用药	适用人群	作用机理及特征
肠道病毒感染及预防	肠道病毒疫苗接种	6月龄-5岁婴幼儿	诱导人体显著增强中和抗体和特异性T细胞的反应
一般治疗	物理降温、对乙酰氨基酚、抗惊厥	普通门诊病例	积极控制高热，通过物理或药物降温方式控制病例体温，对惊厥病例需要及时止惊。同时注意隔离，避免交叉感染
病因治疗	干扰素α1b、利巴韦林、穿心莲内酯磺酸盐	根据个人情况	干扰素具有广谱抗病毒和免疫作用；利巴韦林可抑制病毒RNA病毒聚合酶但副作用巨大；穿心莲内酯磺酸盐通过占据病毒复制时与蛋白质的结合位点，阻碍病毒的复制过程

来源：中国公共卫生，疫苗预防交流，蓝晓生物

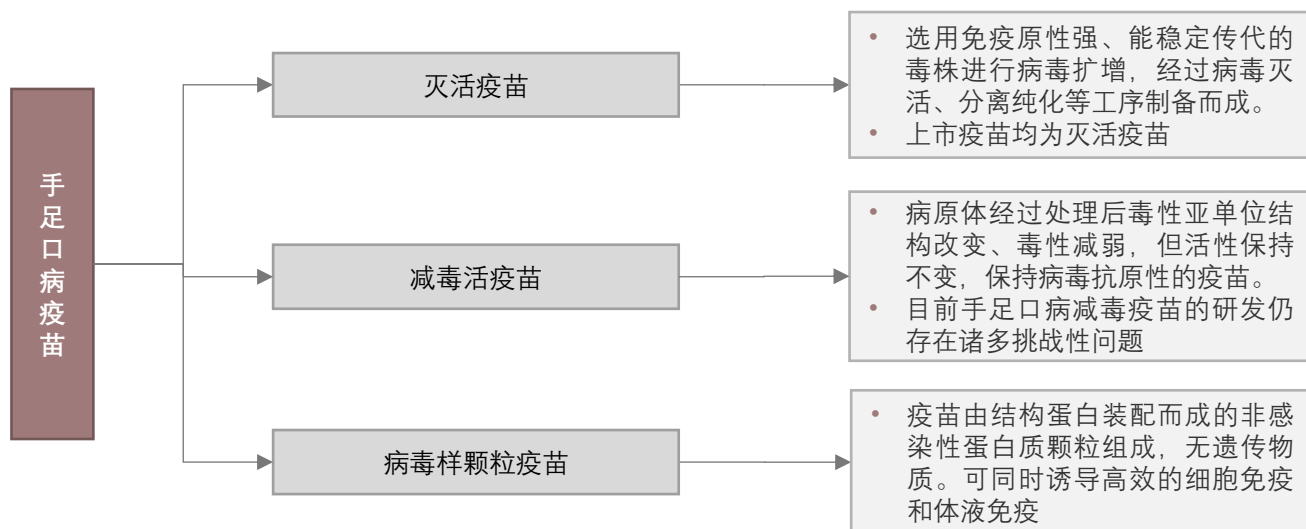
## 手足口病疫苗行业—定义及分类

手足口病疫苗是为预防手足口病而开发的一种疫苗，通过激发免疫系统产生抗体，提供针对手足口病病毒的免疫保护，目前仅有EV71单价疫苗上市

### 手足口病疫苗分类（按疫苗抗原成分划分）



### 手足口病疫苗分类（按技术路线划分）



- 手足口病疫苗是为预防手足口病而开发的一种疫苗，通过激发免疫系统产生抗体，提供针对手足口病病毒的免疫保护。
- 目前市面上唯一已有的手足口病疫苗是针对EV71型病毒的疫苗，免疫原性较强，效能性较高，但对CVA16和其他肠道病毒引起的HFMD没有交叉保护作用，而针对其他病毒引起手足口病的疫苗尚未上市。随着HFMD的病原谱改变，HFMD多价疫苗是未来的发展方向。

来源：国家药监局，中国公共卫生，中国人兽共患病学报

## 手足口病疫苗行业—疫苗接种预防效果

手足口病疫苗用于年龄为6月龄-5岁的易感儿童手足口病防控，疫苗接种可有效降低儿童手足口病的发生率，且不良反应率较低，具有理想的防控成效

### 两款手足口病疫苗对比

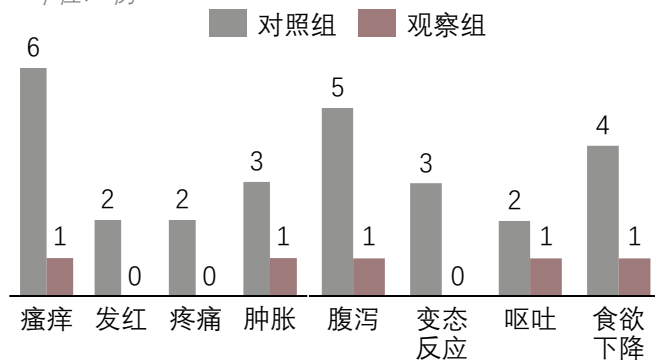
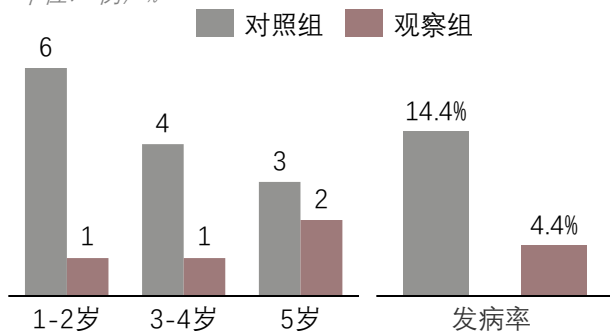
	中国医学科学院研究所	科兴生物
制备工艺	人二倍体细胞灭活疫苗	Vero细胞灭活疫苗
接种对象	6月龄-5岁	6月龄-3岁
接种程序	<ul style="list-style-type: none"> <li>接种剂次：2剂（0.5ml/剂），间隔≥1个月，6月龄起接种</li> <li>接种部位：上臂三角肌，肌肉接种</li> </ul>	
保护率	<ul style="list-style-type: none"> <li>第一年：97%；第二年：94%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>第一年：95%；第二年：95%</li> </ul>
不良反应率	<ul style="list-style-type: none"> <li>全身：试验组33.8%；对照组24.9%</li> <li>局部：试验组5.9%；对照组2.3%</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>全身：试验组51.7%；对照组52.8%</li> <li>局部：试验组13.9%；对照组13.6%</li> </ul>
有效期	24个月	36个月

### 研究中手足口病发病情况对比

### 研究中不良反应发生情况对比

单位：例；%

单位：例



上市的手足口病疫苗均为为肠道病毒71型灭活疫苗，用于年龄为6月龄-5岁的易感儿童手足口病防控，疫苗接种可有效降低儿童手足口病的发生率，且不良反应率较低，具有理想的防控成效。根据一项180例儿童研究，预防接种后1年，对照组（未接种疫苗）儿童手足口病发病率为14.4%，观察组为4.4%，且对照组不良反应发生率为14.4%，观察组为2.2%，两组数据差异均具有统计学意义，可见手足口病疫苗可有效预防手足口病，减少局部及全身不良反应发生，安全性较高。

来源：疫苗与科学，预防医学与公共卫生

## Chapter 2

# 中国手足口病疫苗行业 市场规模

- 市场规模
- 行业发展现状—发病率与签发量双降



## 手足口病疫苗行业—市场规模

中国手足口病疫苗市场规模整体呈下降趋势，疫苗批签发量爆发式增长后迎来衰落期，手足口病患率及疫苗接种率“双降”趋势延续

中国手足口病疫苗行业市场规模预测，2018-2027E

完整版登录[www.leadleo.com](http://www.leadleo.com)

搜索《2023年中国手足口病疫苗行业概览》

手足口病疫苗  
市场规模



疫苗批签发数量  
(中研所、科兴、武汉所)



平均中标单价

■ 近年来中国手足口病疫苗市场规模整体呈下降趋势。2016年至2018年处疫苗上市初期，疫苗批签发快速放量，于2018年达到峰值后开始回落，2018年至2022年，行业市场规模由50.5亿元下降至26.7亿元，年复合增长率达-14.7%，预计2023年至2027年，中国手足口病疫苗市场规模将由24.7亿元下降至18.3亿元，年复合增长率达-7.2%。

■ 市场规模变化主要受到以下两点因素驱动：

1.随着国家加强手足口病疾病宣传并开展疫苗接种计划，公众对手足口病的认知和预防意识逐渐提高，疫苗接种率较高水平，手足口病患率明显降低。根据国家卫健委披露，2018年至2022年，手足口病患病例由235.3万例下降至67.3万例，年复合增长率达-26.9%；

2.手足口病疫苗市场主要以存量市场为主，疫苗批签发量爆发式增长后迎来衰落期，且赛道玩家数量少，市场竞争压力较小，企业按需定产。2018年至2022年，疫苗批签发量由2,806.2万支下降至1,485.2万支，年复合增长率达-14.7%

■ 未来，手足口病疫苗行业呈现以下两点趋势：

1.手足口病患率及疫苗接种率“双降”趋势延续，公众对疫苗接种需求放缓。

2.疫苗具有较高研发壁垒，产品迭代更新缓慢，在可预见的期间内暂无重磅产品上市刺激市场规模增长。

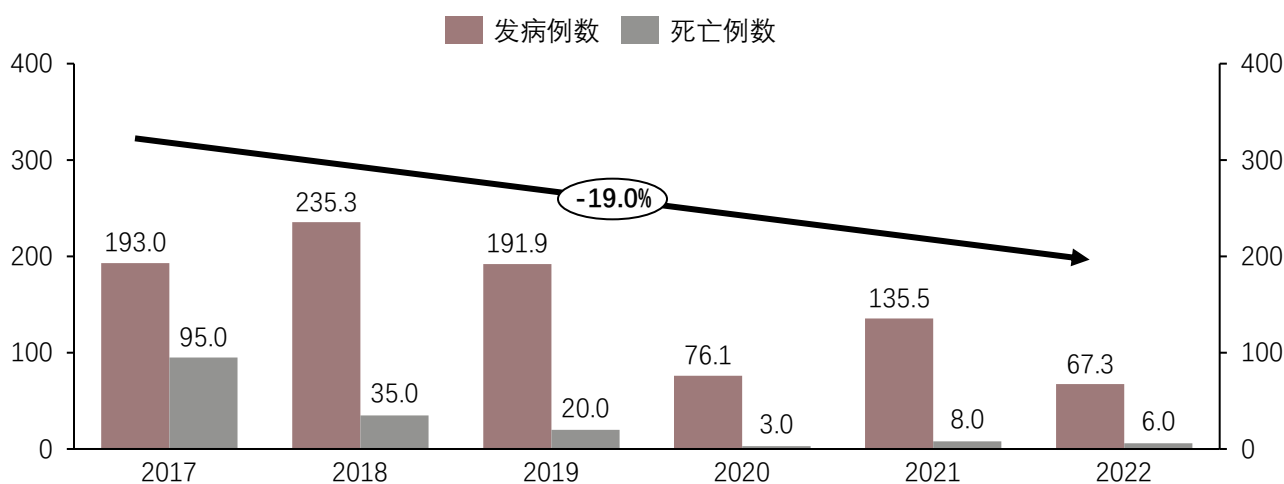
来源：国家卫健委，中国食品药品检定研究院，中国政府采购网，各省市公共资源交易平台，各省疾病预防控制中心

## 手足口病疫苗行业发展现状—发病率与签发量双降

手足口病为中国前五大丙类传染病，随着疾病防控工作的开展及疫苗的广泛应用，疾病的发病率显著降低，下游对手足口病疫苗的需求放缓

中国手足口病发病及死亡例数，2017-2022

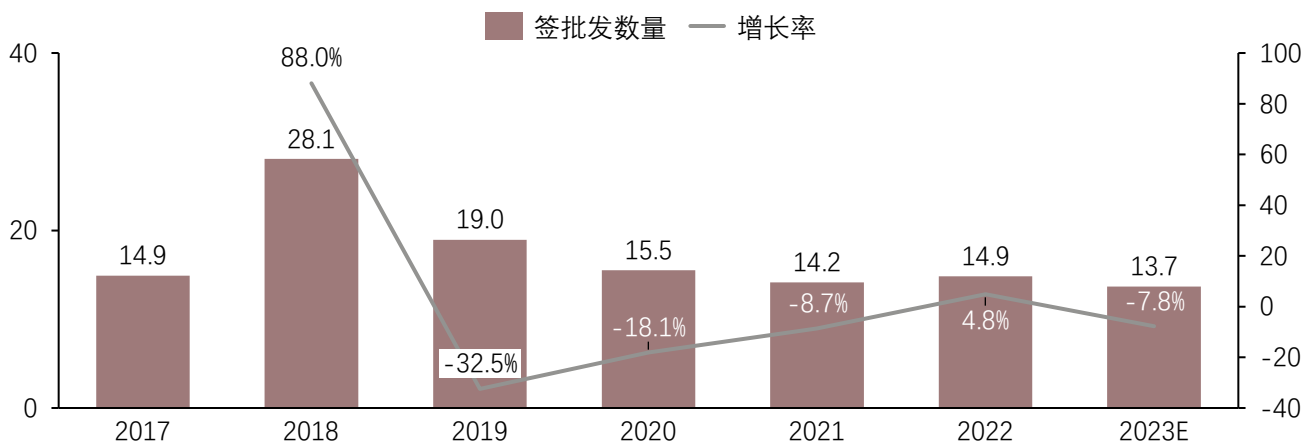
单位：万例（左）；例（右）



■ 手足口病为中国前五大丙类传染病，随着疾病防控工作的开展及疫苗的广泛应用，疾病的发病率显著降低。根据国家卫健委披露，2018年至2022年，手足口病患病病例由235.3万例下降至67.3万例，年复合增长率达-26.9%，2022年，中国手足口病发病例数占丙类传染病报告发病总数的16.0%，相较于2018年的50.0%有了大幅下降，发病率降至47.7/10万。

中国手足口病疫苗批签发数量，2017-2023E

单位：百万支；%



■ 手足口病患者奠定疫苗需求市场，患病率下降、疾病经济负担减少促使下游对手足口病疫苗的需求放缓。根据中国食品药品检定研究院披露数据，2017-2022年，手足口病疫苗批签发数量由2,806.2万支下降至1,485.2万支，年复合增长率达-14.7%，整体呈缓步下降趋势。

来源：国家卫健委，中国食品药品检定研究院

# Chapter 3

## 中国手足口病疫苗行业 产业链

- 产业链图谱
- 上游核心原材料分析
- 中游疫苗布局分析
- 下游疾病关注度及疫苗需求分析

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/628131031030007001>