

# 2023年中国RSV疫苗行业概览： 全球首款RSV疫苗抢入蓝海市场

China Respiratory Syncytial Virus(RSV)Vaccine Industry  
中国呼吸器合胞体ウイルスワクチン産業

报告标签：重组蛋白疫苗，病毒载体疫苗疫苗，核酸疫苗  
主笔人：何婉怡

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



何婉怡  
行业分析师  
Margaret.He@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

呼吸道合胞病毒（Respiratory Syncytial Virus, RSV）是一种副黏病毒科肺炎病毒属的负单链RNA病毒，基因组全长约15.2kb，共10个基因编码11个蛋白质，其中G和F蛋白是RSV膜表面2个重要的跨膜蛋白，即介导吸附的G蛋白和介导胞膜融合及穿入的F蛋白是病毒的2个主要保护性抗原。

RSV是全球范围内引起5岁以下儿童急性下呼吸道感染最重要的病毒病原，亦是造成婴幼儿病毒性呼吸道感染住院的首要因素。尚无专门针对RSV的有效治疗方法，疫苗是预防感染和疾病防控的重要手段，可通过接种疫苗以期实现群体保护，从而降低RSV的发病率及病死率。

本文通过对RSV疫苗行业的定义、应用领域、产业链、各细分领域市场状况进行分析，以期对未来市场方向提出研判。

## ■ RSV流行病学情况

RSV感染呈全球广泛流行，主要传播途径为直接接触感染者的口鼻分泌物和飞沫传播，根据血清流行病学调查，RSV IgG抗体阳性率在1-6月龄为71%，随年龄逐渐上升，在6-12月龄、1-3岁、3-6岁、6-20岁分别为84%、89%、96%和98%，在20岁以上达到100%，表明大部分群体均可能感染过RSV病毒，使身体产生抗体。

## ■ RSV疫苗与预防性抗体药物的区别

截至2023年12月，RSV预防领域已获批2款预防性抗体药物和2款疫苗。预防性抗体方面，仅有阿斯利康的帕利珠单抗和阿斯利康与赛诺菲合作研发的尼塞韦单抗，均只适用于婴幼儿，且成本高昂，预防效果有限、持续时间短。相比之下，RSV已上市的疫苗和处于临床后期阶段的疫苗在有效性、安全性和依从性等方面均具有优势。目前中国境内尚未获批任何预防性领域药物，市场空白亟待填补。

## ■ RSV疫苗在研产品管线

全球在研的近70种RSV疫苗中，除葛兰素史克、辉瑞外，还有赛诺菲、阿斯利康、默沙东等，其中莫德纳和Bavarian Nordic的疫苗已处临床III期阶段，赛道多款产品即将出线。聚焦中国市场，中国境内尚未有RSV疫苗获批，多家本土企业布局但研发进度尚处早期阶段。中国RSV疫苗研发正在加速推进，其中艾棣维欣的ADV110已进展至临床II期，三叶草生物的SCB-1019预计于2024年上半年进入临床I期；此外沃森生物、石药集团、艾美疫苗、智飞生物等多家疫苗上市企业亦对RSV疫苗管线进行布局，加速RSV疫苗产品研发。

## 名词解释

- ◆ **RSV:** 呼吸道合胞病毒 (Respiratory Syncytial Virus, RSV) 属于副黏病毒科的肺病毒属 (Pneumovirus), 只有一种血清型, 主要引起6个月以下婴儿患细支气管炎和肺炎等下呼吸道感染, 以及较大儿童和成人的鼻炎、感冒等上呼吸道感染。
- ◆ **融合蛋白:** 融合蛋白(Fusion Protein)有两种不同的含义, 一种是通过DNA重组技术得到的两个基因重组后的表达产物, 另一种是介导两个细胞质膜融合的一组蛋白, 如在仙台病毒脂双层外侧小叶中含有的两种糖蛋白之一, 介导病毒被膜与宿主细胞质膜的融合作用。另一种糖蛋白是血细胞凝集素神经酰胺酶。两个不同的蛋白质既可以通过化学方法也可以通过基因的融合来连成一个大分子。
- ◆ **核蛋白:** 核蛋白 (Nuclear Protein) 是指在细胞质内合成, 然后运输到核内起作用的一类蛋白质。如各种组蛋白、DNA合成酶类、RNA转录和加工的酶类、各种起调控作用的蛋白因子等。
- ◆ **RNA聚合酶:** RNA聚合酶即核糖核酸聚合酶, 是一种负责从DNA或RNA模板制造RNA的酶。
- ◆ **重组蛋白疫苗:** 将某种病毒的目的抗原基因构建在表达载体上, 将已构建的表达蛋白载体转化到细菌、酵母或哺乳动物或昆虫细胞中, 在一定的诱导条件下, 表达出大量的抗原蛋白, 通过纯化后制备的疫苗。
- ◆ **病毒载体疫苗:** 利用基因工程技术将病毒改造成为运送外源基因的载体, 通过感染细胞将外源基因带入细胞并表达。
- ◆ **核酸疫苗:** 核酸疫苗是将编码某种抗原蛋白的外源基因 (DNA或RNA) 直接导入动物体细胞内, 并通过宿主细胞的表达系统合成抗原蛋白, 诱导宿主产生对该抗原蛋白的免疫应答, 以达到预防和治疗疾病的目的。
- ◆ **减毒活疫苗:** 减毒活疫苗是指病原体经过各种处理后, 发生变异, 毒性减弱, 但仍保留其免疫原性。将其接种到身体内, 不会引起疾病的发生, 但病原体可在机体内生长繁殖, 引发机体免疫反应, 起到获得长期或终生保护的作用。
- ◆ **PCV13:** 指13价肺炎球菌多糖结合疫苗, 用于婴幼儿的主动免疫, 以预防由肺炎链球菌血清型1、3、4、5、6A、6B、7F、9V、14、18C、19A、19F和23F引起的侵袭性疾病 (包括菌血症性肺炎、脑膜炎、败血症和菌血症等)。肺炎链球菌是引起侵袭性疾病以及肺炎和上呼吸道感染的最常见病因。
- ◆ **五联苗:** 五联疫苗是含有脊髓灰质炎灭活疫苗、无细胞百白破疫苗和b型流感嗜血杆菌疫苗的联合疫苗, 可以替代脊髓灰质炎疫苗、百白破疫苗。接种五联疫苗, 可同时预防五种疾病, 包括白喉、百日咳、破伤风、b型流感嗜血杆菌引起的脑膜炎、肺炎、心包炎、菌血症、会厌炎和脊髓灰质炎。
- ◆ **CRO:** 医药研发合同外包服务机构, 指通过合同的形式为医药企业和医药科研机构在研发过程中提供专业外包服务的组织或机构。
- ◆ **CMO:** 医药生产合同外包服务机构, 主要是接受制药公司的委托, 提供产品生产时所需要的工艺开发、配方开发、临床试验用药、化学或生物合成的原料药生产、中间体制造、制剂生产(如粉剂、针剂)以及包装等服务。
- ◆ **CDMO:** 合同研发生产组织, 是一种新兴的研发生产外包组织, 主要为医疗生产企业以及生物技术公司的产品, 特别是创新产品的工艺研发以及制备、工艺优化、注册和验证批生产以及商业化定制研发生产的服务机构。

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/385222313332011200>