



医药行业：预计国内 HPV 疫苗 接种程序短期不变



本报告导读：

WHOSAGE 建议 9-20 岁女性可接种 1 剂次 HPV 疫苗，我们认为上述建议主要基于 HPV 疫苗全球可及性考虑，预计国内接种程序在没有充分数据的情况下不会改变。

摘要：

事件：4 月 4 日至 4 月 7 日，世卫组织免疫战略咨询专家组（SAGE）召开会议，专家审议认为：单剂量 HPV 疫苗即可提供可靠的保护，与 2 剂或 3 剂的接种方案效果相当（comparable）。SAGE 建议采用以下免疫程序：

9-14 岁女性（最优先人群）接种 1 剂次或 2 剂次；15-20 岁女性接种 1 剂次或 2 剂次；21 岁以上女性接种 2 剂次（间隔 6 个月）。在对 WHO 关于 HPV 疫苗的立场文件进行修订之前，WHO 将针对这些重要的政策改变召开一次利害关系人咨询会议。

1 针法接种方案仍有待更多临床证据支持。WHO 尚未公布其会议审议的临床证据。帕斯适宜卫生科技组织（PATH）2022 年 4 月发布的报告中梳理了四项关于 1 针法效果的研究。其中肯尼亚、印度、哥斯达黎加开展的三项研究均以 HPV16/18 持续感染为终点，证实了 1 针法接种可有效预防 HPV16/18 持续感染，但上述研究存在随访时间较短、样本量较小、或研究终点并非与宫颈癌更直接相关的 2 级以上宫颈上皮内瘤样病变

(CIN2+) 等局限性。PATH 的报告最后指出, HPV 疫苗 1 针法接种程序应当在几年后收集到更多数据时再实行, 但如果基于现有证据实行 1 针法接种程序 (使 HPV 疫苗更可及), 可能能够挽救很多生命。

1 针法或可提高全球 HPV 疫苗接种率。WHO2020 年 11 月发布《加速消除宫颈癌全球战略》目标于 2030 年全球 15 岁女孩 HPV 疫苗覆盖率达 90%, 2020 年全球 2 针 HPV 覆盖率仅 13%, 主要原因: 1) HPV 疫苗全球供应不足; 2) 为大龄女孩提供 2 剂接种成本高; 3) 对于中低收入国家而言 HPV 疫苗价格较高。WHO 推荐的单剂次接种方案, 成本更低、占用资源更少, 且更容易管理, 有利于提高全球 HPV 疫苗的接种率。

预计国内接种程序短期不会改变。国内获批适应症 (接种人群、年龄和程序) 均基于中国境内临床研究数据支持。如 GSK 的 2 价 HPV 疫苗欧盟接种程序为 9-14 岁 2 针, 15 岁以上 3 针, 而国内 9-45 岁均需 3 针; 9 价 HPV 疫苗目前美国说明书的接种方案为 9-14 岁 2 针或 3 针, 15-45 岁 3 针, 男性女性均可接种; 而国内接种程序目前仍为 16-26 岁 3 针, 仅限女性接种, 根据更宽年龄段的临床数据提交的扩年龄段申请尚在审批中。如进行接种剂次等变更, 需要履行一系列临床、数据支持及注册变更手续。

目前国内尚无正在开展 HPV 疫苗 1 针法临床试验, 预计中短期内不会获批 HPV 疫苗 1 针法。2021 年末国内 9-45 岁女性已接种 HPV 疫苗的比例预计仅约 6%, 全球产能亦有较大缺口, 国产 HPV 疫苗未来国内外空间广阔。维持智飞生物增持评级, 受益标的: 万泰生物、沃森生物。

风险提示：市场情绪波动风险，监管风险

预览已结束，完整报告链接和二维码如下：

https://www.yunbaogao.cn/report/index/report?reportId=1_40437

