

深圳22万人摇号2%中签 九价HPV疫苗紧缺该如何破局？

“第十四次陪跑！”江瑶在微信朋友圈诉苦。

8月25日，深圳市疾病预防控制中心举行了当月的九价HPV(人乳头瘤病毒)疫苗摇号，也是江瑶近两年来参与的第14次摇号，但她仍没有中签。明年江瑶的年龄就将到26周岁的红线，能参与九价HPV疫苗摇号的次数也开启倒计时。

25日当天，深圳市疾控中心免疫规划所工作人员透露，8月这一期九价HPV疫苗摇号申请者共有222951个，比上一期将近24万的申请人数稍微有所减少，但是这一期中签的名额要比上一期增加了1000个左右，历史号源最多，共有5761个名额。但通过上述数据计算可知，此次摇号的中签率仍仅为2.58%。

世界卫生组织估算，全世界每年有逾47万新发宫颈癌病例，中国每年新发宫颈癌病例数约占世界总发病数的28%。由于发现了HPV与宫颈癌病因的关系，宫颈癌成为病因明确的癌症，这也使广大女性对HPV感染产生了极大的恐慌。

作为疾病预防的第一道防线，HPV疫苗已在全球多地开展大规模注射。我国分别在2016年、2017年和2018年陆续引进二价、四价和九价HPV疫苗。但由于全国需求量大，产量有限，HPV疫苗尤其是九价疫苗，面临一针难求的境遇。



接种九价HPV疫苗。来源:红星新闻

摇不中的九价HPV疫苗

8月25日下午，石莉收到了深圳卫健委发来的“中签”短信，意味着她取得了九价HPV疫苗预约资格。石莉对记者表示，这是今年以来自己收到的最好的消息。当天，石莉便在“深圳卫健委”微信公众号摇号系统上预约了离家近的疫苗指定接种社康医院。

深圳市龙华区上塘道社区健康服务中心(下称“社康中心”)疫苗接种点的医护人员陈女士告诉记者，九价HPV疫苗摇号中签的概率太低了，相反四价HPV疫苗目前在其所在的社康中心还有供应，现在预约，第二天便可以来接种。

陈女士也表示理解，毕竟九价HPV疫苗的预防效果是目前最好的。

二价疫苗主要针对HPV病毒16、18型；四价针对HPV病毒6、11、16、18型；九价针对HPV病毒6、11、16、18、31、33、45、52、58型。HPV病毒16型是和18型属于两种高危型病毒，中国人群中超过八成的宫颈癌由这两种病毒引起。

疫苗专家陶黎纳对记者表示，目前二价和四价HPV疫苗就预防宫颈癌来讲，理论上是可以达到84%的预防率，九价疫苗可以达到92%的预防率，两者相差了8个百分点，但同时价格也相差很大，所以这几种疫苗各有各的优势。

据深圳卫健委透露，目前接种九价HPV疫苗需自费，价格是每剂1323元(含1298元疫苗费及25元的接种服务费)，全程接种3剂次，共计3969元。而二价HPV疫苗价格每剂605元，三剂共计1815元；四价HPV疫苗每剂823元，三剂共计2469元，二价和四价HPV疫苗可使用医保。

据悉，目前全球范围内，共有三家企业的HPV疫苗获批上市，包括美国默沙东(MSD)公司的四价和九价疫苗、英国葛兰素史克(GSK)公司的二价疫苗以及我国厦门万泰沧海的国产二价疫苗。

也就是说，目前四价和九价疫苗全球只有美国默沙东一家生产企业。

针对没摇中九价HPV疫苗的人群，深圳卫健委提示，二价和四价HPV疫苗都能预防70%以上的宫颈癌，其中四价还能预防超过90%的生殖器疣。同时，即便是九价疫苗也不能100%预防宫颈癌，所以无论接种了几价疫苗，都要定期进行宫颈癌筛查，包括HPV检查和细胞学检查。

国产HPV疫苗入市，能否破局？

在中国，国产和二价的HPV疫苗接种年龄是9岁至45岁，四价进口HPV疫苗的接种年龄是20岁至45岁，九价的进口HPV疫苗接种年龄则是16岁至26岁。按照9岁至45岁的年龄范围推算，中国HPV疫苗的适龄女性可能超过3亿~4亿。

据中商产业研究院数据，中国食品药品检定研究院2017年HPV疫苗的签发量为146万支；2018年为713万支；2019年达到1087.54万支。按照每人三针的接种程序，这些疫苗的供应远不能满足实际需求。

中泰证券数据显示，HPV疫苗在2019年已经成长为中国首个销售额超过百亿元的疫苗大类。2019年HPV疫苗合计批签发约1088万支，按三个主要品种的中标价计算，合计超过100亿元市场。其中，葛兰素史克二价疫苗201万支，默沙东四价疫苗554万支，默沙东九价疫苗332万支。

陶黎纳表示，目前九价HPV疫苗抢手的主要原因是全球对该类疫苗的需求都很大，尤其是很多国家已经将该疫苗纳入免费接种疫苗之列，要求其80%以上的居民都要接种该疫苗。而目前厂家生产能力有限，所以造成了现在的供不应求现象。

2019年12月31日，国家药品监督管理局发布公告称，批准厦门万泰沧海生物技术有限公司(下称“万泰公司”)的二价人乳头瘤病毒疫苗(大肠杆菌)(商品名:馨可宁)上市注射申请，价格为329元/支，适用于9~45周岁女性，其中，9~14岁女性只需要接种2针，15~45岁女性则需接种3针。

据悉，该疫苗为万泰公司与厦门大学联合研发，由万泰公司实施转化

的首款国产宫颈癌疫苗，意味着中国宫颈癌疫苗结束只能依赖进口的历史。

4月中下旬，万泰公司宣布，馨可宁首批共计93643支获得了国家药监局的生物制品批签发证明，馨可宁正式上市。

值得一提的是，国内有其他的企业也将目光投向开发宫颈癌疫苗，如沃森生物(300142.SZ)。6月15日，沃森生物发布公告称，其控股子公司上海泽润生物科技有限公司自主研发的二价宫颈癌疫苗向国家药监局提交了生产申请，并获得受理。该疫苗在今年4月也完成了Ⅲ期临床研究并获得《临床试验报告》。

国产HPV疫苗的研发入市，能否缓解国内对该类疫苗的需求？

“据我了解，目前国产二价HPV疫苗在市场上表现不错，比较抢手。”陶黎纳表示，“国产HPV疫苗在竞争力方面未来应该不会比进口疫苗差，甚至可能会好一些。因为国产医疗团队更加理解中国市场的需要，而且价格方面也更具优势。另外，国产HPV疫苗厂家未来也可能和各地政府合作，降低各地人群接种HPV疫苗的成本，甚至由政府免费提供，而进口疫苗进入国内后，相对来说就没有这么灵活。”

“国内二价宫颈癌疫苗的上市具有‘里程碑式’意义，但若单纯从技术上来讲，这款国产疫苗只能算中规中矩，并没有特殊的亮点。”陶黎纳认为，目前市场上更多人群仍更加热衷于九价HPV疫苗，该类疫苗要想有所突破，增加供应量仍需要时间。

(江瑶、石莉均为化名)
(第一财经)