

hpv51疫苗是哪个上市公司.为什么 HPV 疫苗时隔十年才获准在中国上市-股识吧

一、国内用HPV疫苗是哪个

国内的标准与国际不同。

HPV 疫苗在中国内地迟迟未能获批，主要原因是我国内地的药物评审中心坚持采用与欧美和 WHO 不同的疗效判断标准。

其观点是：宫颈癌疫苗，必须要看到确切的对宫颈癌发生的预防效果，至少要看到对癌前病变（宫颈上皮内瘤变）的预防效果。

而从HPV感染到出现癌前病变，平均需要5—10年时间，所以疫苗上市前临床试验至少需要5年以上的时间。

而早在10年前，即2006年，美国已经上市第一个HPV疫苗。

二、HPV疫苗在中国上市，在美国退市，为什么

我是直接到香港接种的HPV九合一，mh228124482

三、为什么 HPV 疫苗时隔十年才获准在中国上市

按照现行《药品注册管理办法》，进口疫苗在国内批准上市之前，都必须开展临床试验。

而HPV疫苗审批耗时漫长的原因在于对疫苗有效性的指标判定标准不同。

疫苗的有效性是指在人群中经过接种疫苗后，相对于不接种疫苗的人群所减少疾病发病的程度(发病率下降的百分率)，为直接保护作用，可通过临床终点和/或合理的免疫学(包括血清学)替代指标来进行评价。

临床试验终点选择的问题，我国要求相关制药企业选择“发生癌症或者出现宫颈上皮内2级以上瘤变”作为其临床试验终点，欧洲药监局和WHO选择的是“抑制HPV持续感染”为临床试验终点。

按照我国食品药品监督管理局的规定，疫苗有效性要用癌症发生或宫颈上皮病变的多少来衡量。

但是，从病毒感染到癌前病变再到肿瘤，中间会经历10年以上甚至更长的时间，这

给临床研究造成了很大的困难。

另外，疫苗的安全性和高昂的价格，可能也是HPV疫苗在中国上市的阻碍因素。HPV疫苗的接种会造成一些不良反应，诸如局部的红肿疼痛以及发烧、头晕、恶心等全身症状。

部分人也认为，HPV疫苗从研发到上市仅仅8年的时间，不足以证明其安全性。特别是2022年7月，30多名日本女性接种HPV疫苗后出现浑身疼痛，而且经过治疗后病情不见好转，这一消息进一步增加了人们对疫苗安全性的担心。这可能也是我国对疫苗审批过程相当谨慎的因素之一。

四、我国在研HPV疫苗的企业都有哪些，研究发展到什么程度了

国产：北京天坛生物制品股份有限公司、北京科兴生物制品有限公司、上海生物制品研究所、长春生物制品研究所、兰州生物制品研究所、长春长生生物科技股份有限公司、江苏延申生物科技股份有限公司、浙江天元生物药业股份有限公司、大连雅利峰生物制药有限公司、华兰生物疫苗有限公司和海王英特龙生物技术股份有限公司

五、hpv疫苗哪些公司在做

IBer 公司 香港疫苗，香港保险，基因检测都可以找他们

参考文档

[下载：hpv51疫苗是哪个上市公司.pdf](#)

[《股票增发预案到实施多久》](#)

[《一个股票在手里最多能呆多久》](#)

[《亿成股票停牌多久》](#)

[《一只股票从增发通告到成功要多久》](#)

[下载：hpv51疫苗是哪个上市公司.doc](#)

[更多关于《hpv51疫苗是哪个上市公司》的文档...](#)

声明：

本文来自网络，不代表

【股识吧】立场，转载请注明出处：

<https://www.gupiaozhishiba.com/chapter/19241655.html>