

团队在子宫颈癌的活体切片里找到了 HPV 的 DNA 片断。研究表明，几乎所有的宫颈癌（99.7%）都与 HPV 的感染有关^{2、3}。基于豪森博士的发现，科学家们开始致力于研制 HPV 疫苗。

上世纪 90 年代，澳大利亚的伊恩·弗雷泽（Ian Frazer）博士和周健博士找到了突破 HPV 疫苗研发技术瓶颈的新方法。

当时的默沙东前瞻性地看到了这项科学成果对于预防 HPV 相关疾病的价值。随着研究的深入，默沙东决定把预防宫颈癌的疫苗做成多价疫苗，他们选择基于 HPV6、HPV16、HPV18、HPV11 四个亚型研发四价疫苗。

默沙东的生产人员不断优化工艺，通过遗传工程，在酵母细胞中将 HPV6、HPV16、HPV18、HPV11 四个亚型的衣壳蛋白重组表达出来，并进行纯化变成病毒样颗粒⁴。

2006 年，默沙东四价 HPV 疫苗被美国 FDA 批准上市⁵。随后的几年中，世界多个国家都批准了默沙东 HPV 疫苗的上市。

2017 年，默沙东四价 HPV 疫苗来到中国境内⁶。第二年，国家药品监督管理局发布了关于调整药物临床试

验审评审批程序的告示，这一年 7 个临床急需的防治高危疾病的境外新药被加速批准，其中包括预防宫颈癌的九价 HPV 疫苗。2018 年，默沙东九价 HPV 疫苗以破纪录的速度仅 9 天就得到了上市批准⁶。

田安娜在采访中也特别提到了这次加速审批的经历。田安娜说：“九价 HPV 疫苗是默沙东受益于中国药品审评审批制度改革的鲜明例证。这一创举充分彰显了中国政府加快推进消除宫颈癌、扩大疫苗可及性以及为广大中国消费者提供多样化健康选择方面所做出的努力。”

中国女性 HPV 感染率按年龄呈“双峰”分布：第一个高峰在“17-24 岁”，第二个高峰在“40-44 岁”^{7a}。2020 年与 2022 年，默沙东旗下四价与九价 HPV 疫苗获批扩龄，在中国的接种人群均为 9 至 45 岁适龄女性⁸。

截至 2024 年底，四价 HPV 疫苗和九价 HPV 疫苗已保护超过 5200 万名中国女性。如今，默沙东九价 HPV 疫苗男性适应证实现在华获批，标志着中国正式进入了“男女共防 HPV 相关癌症及疾病”的新阶段。

田安娜介绍，“中国政府非常关注疫苗的可负担性和可及性，默沙东将与专业人士合作，加强对医生、专家的宣传，使他们能够掌握全面的数据并了解相关知识，从而认识到男性接种 HPV 疫苗的重要性”。

全情投入，“健康中国”的参与者

作为一家拥有 130 多年历史的全球领先生物制药公司，默沙东自 1992 年进入中国以来，深耕中国市场，目前已将其培育为默沙东的全球第二大市场。默沙东始终将自己视为“健康中国”的参与者，中国民众通过疫苗产品认识和信任这家企业。

三十多年前默沙东转让乙肝疫苗技术的故事，在中国公共卫生史上留下了重要的一笔。

我国曾是乙肝高感染率的国家，1992 年全国血清流行病学调查显示，我国人群乙肝表面抗原携带率为 9.75%，



默沙东全球高级副总裁、默沙东中国总裁田安娜 (Anna Van Acker)。