

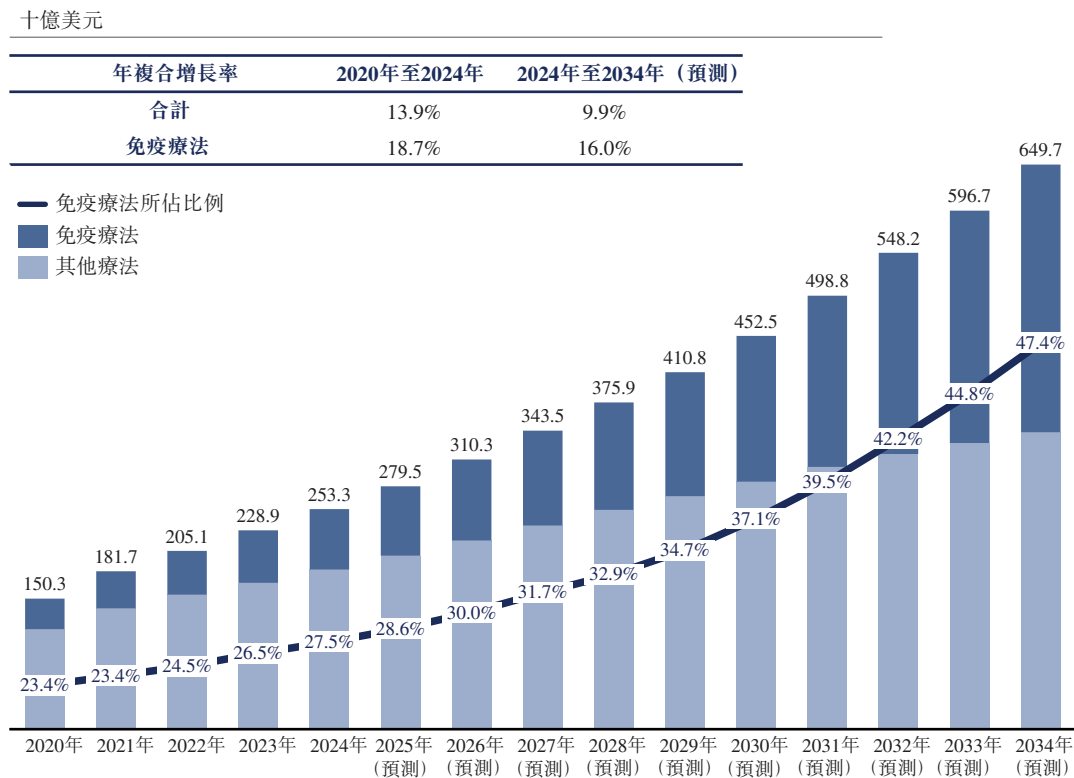
行業概覽

本節和本文件其他章節所載的資料和統計數據均摘錄自不同的政府官方出版物、公開市場研究的可用來源，以及弗若斯特沙利文就[編纂]編製的獨立行業報告（「弗若斯特沙利文報告」）。我們、聯席保薦人、[編纂]、其各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方均未獨立核實來自政府官方來源的訊息，且亦不對其準確性作出任何說明。

全球腫瘤藥物市場概覽

癌症是全球頭號致死病因，每年造成逾10百萬人死亡。2024年全球抗癌藥物市場規模達2,533億美元，預計將以9.9%的年複合增長率持續增長，至2034年達到6,497億美元。推動此增長的因素包括：人口老齡化伴隨癌症發病率上升、持續的研發投入和技術創新，以及免疫療法和靶向療法的發展——尤其是新型抗體療法，如bsAb和ADC——這兩種療法有望成為下一代癌症標準治療方案。

全球腫瘤藥物市場，2020年至2034年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文

行業概覽

除市場增長之外，全球製藥業不斷變化的競爭格局也為戰略合作關係和協作型商業模式創造了機會，兩者通過整合互補能力和資源，產生協同效應並提高研發效率。根據弗若斯特沙利文的報告，隨著大型MNC在未來數年面臨其重磅藥物專利到期導致的總計超過2,000億美元的預期收入下滑，此類合作關係日趨重要，因其有助於大型跨國企業管理風險並維持增長。例如，用於癌症免疫療法的PD-1單克隆抗體可瑞達，在2024年創造了295億美元的全球銷售額，將於2028年失去專利保護，預計到2030年其收入將下降超過160億美元。另一款PD-1單克隆抗體歐狄沃於2024年的收入為101億美元，同樣將在2028年面臨專利懸崖，預計到2030年其收入將減少40億美元。其他即將面臨專利到期的主要療法包括：用於治療多發性骨髓瘤的CD38單克隆抗體兆珂（2024年全球銷售額117億美元），以及用於治療斑塊狀銀屑病及其他自身免疫性疾病的IL-17A阻斷生物製劑可善挺（2024年全球銷售額61億美元）。

為彌補該等正在迫近的收入缺口，大型跨國企業正積極尋求收購、合作及許可安排，以充實其產品管線，這在創新週期加速且對差異化資產競爭日趨激烈的腫瘤學領域尤為顯著。全球許可交易總額由2022年的790億美元激增至2025年前三季度的2,250億美元，其中腫瘤學資產佔據顯著份額，如下表所示。近年來，亞洲生物製藥企業（尤其是中國企業）在創新和效率方面取得飛躍性進步，推動交易額激增——由2021年的40億美元躍升至2025年前三季度的620億美元——大型跨國企業日益認可區域資產的價值。該等交易大多在缺乏美國或國際概念驗證數據的情況下推進行，並主要依賴以中國為中心的臨床開發，這表明兼具區域與全球驗證的資產仍有未被挖掘的價值。

2021年以來具代表性的全球製藥合作交易*

	被許可方	許可方	交易價值 (十億美元)	日期	治療領域	許可資產/技術	許可時所處的 開發階段
1	葛蘭素史克	江蘇恆瑞醫藥	12.5	2025年7月	呼吸學、 免疫學與 腫瘤學	HRS-9821 (用於治療 COPD的PDE3/4抑制 劑)，並擁有獲取多達 11項項目許可的選擇權	HRS-9821：1期 其他：臨床前
2	默沙東	科倫博泰	9.5	2022年12月	腫瘤學	多達九項ADC資產	臨床前
3	百時美施 貴賓	百利天恆藥業	8.4	2023年12月	腫瘤學	BL-B01D1，一種 EGFR×HER3雙特異性 ADC	3期
4	輝瑞	三生製藥	6.1	2025年7月	腫瘤學	SSGJ-707，一種PD- 1×VEGF bsAb	3期
5	諾華	上海舶望製藥	5.4	2025年9月	心血管疾病	BW-00112 (靶向 ANGPTL3) 及其他 siRNA候選藥物	BW-00112：2期 其他：臨床前

行業概覽

被許可方	許可方	交易價值 (十億美元)	日期	治療領域	許可資產/技術	許可時所處的 開發階段	
6	阿斯利康	和鉞醫藥	4.6	2025年3月	免疫學、 腫瘤學及 其他領域	兩項免疫學項目的 許可選擇權及提名 進一步靶點以開發 多特异性抗體的權利	臨床前
7	默沙東	禮新醫藥 科技(上海) 有限公司	3.3	2024年11月	腫瘤學	LM-299，一種PD-1/ VEGF bsAb	1/2期
8	賽諾菲	天演藥業	2.5	2022年3月	腫瘤學	三種bsAb及一種單克隆 抗體	臨床前
9	阿斯利康	石藥集團 有限公司	2.0	2024年10月	心血管疾病	YS2302018，一種Lp(a) 口服化學藥物	臨床前
10	默沙東	韓森製藥	2.0	2024年12月	代謝病	HS-10535，一種GLP-1R 口服化學藥物	臨床前

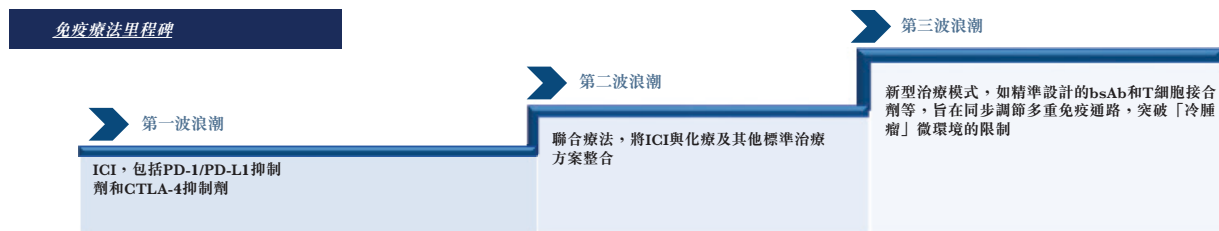
*中國生物製藥企業(許可方)與跨國藥企(被許可方)就臨床前或臨床階段資產達成的主要醫藥許可交易。

資料來源：弗若斯特沙利文

癌症免疫療法市場概覽

免疫療法作為革命性的腫瘤治療手段，利用患者自身免疫系統對抗腫瘤細胞。與直接攻擊癌細胞的傳統療法不同，免疫療法可激活天然免疫反應，具有多重獨特優勢。其通過選擇性靶向癌細胞同時保護健康組織，降低化療和放療相關的嚴重副作用，展現出卓越的安全性。由於許多免疫療法靶點在多種癌症中均有表達，該療法通常具有廣泛的泛癌適用性，可治療多種惡性腫瘤。尤為重要的是，免疫療法可能誘導持久反應——免疫系統一旦被激活，便能長期維持監控狀態，為防止復發提供持續保護。當免疫療法與傳統治療聯合應用時，這些優勢將進一步放大，從而產生協同效應，提高整體療效。

癌症免疫療法的發展經歷三次變革性浪潮。



- 第一代ICI，包括PD-1/PD-L1抑制劑（如帕博利珠單抗和nivolumab）和CTLA-4抑制劑（如伊匹木單抗），通過增強T細胞反應奠定了基礎治療模式。

行業概覽

儘管取得顯著成功，但獲批ICI — 2024年全球年銷售額突破500億美元 — 仍面臨重大局限性。首先，應答率仍然有限，因為ICI只能使部分癌症患者受益，平均ORR約為20%，尤其是在T細胞缺乏的「冷腫瘤」環境中。其次，耐藥現象普遍存在 — 50%至70%的晚期腫瘤患者對ICI產生原發性耐藥，而許多初期應答者最終發展為繼發性耐藥。第三，irAE頻發，部分患者出現腫瘤超進展 — 這是一種與預後不良相關的矛盾性腫瘤加速生長現象。

- 第二波治療浪潮以聯合療法為特徵，將ICI與化療及其他標準治療方案整合，使應答率提高一倍，達到40%至50%，並重塑了多種腫瘤類型的一線治療模式。獲批治療方案如nivolumab聯合化療作為胃癌／GEJ癌的一線治療即為典型代表。
- 新興的第三波治療浪潮以新型治療模式為特徵，包括精準設計的bsAb和T細胞接合劑，旨在同步調節多重免疫通路，突破冷腫瘤微環境的限制。儘管面臨重大技術挑戰 — 包括複雜的分子工程、生產難題和嚴苛的穩定性要求 — 這些新一代療法仍蘊含巨大市場機遇，有望滿足未被滿足的醫療需求並突破當前的療效瓶頸。

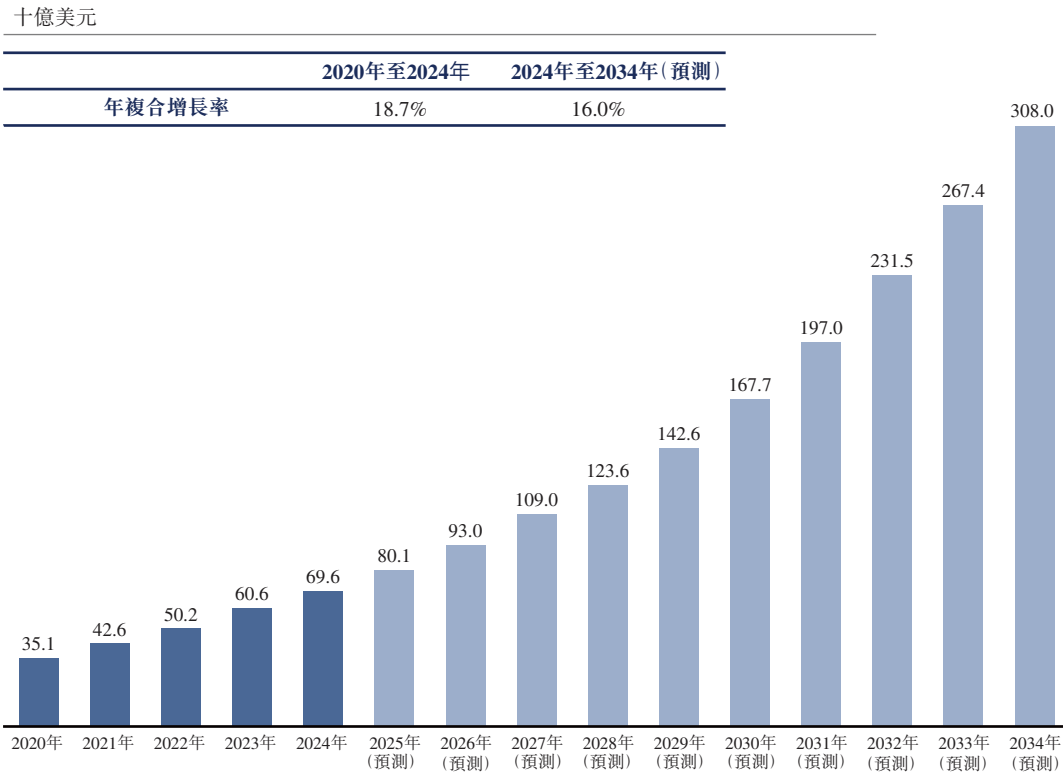
值得注意的是，bsAb通過同時結合兩個不同靶點，相較傳統單克隆抗體具備顯著優勢，可實現更複雜的協同治療機制。這種雙靶向策略帶來多重臨床效益：首先，bsAb通過增強效應細胞在腫瘤微環境中的參與度，提高腫瘤細胞殺傷效率，產生持續的抗腫瘤免疫反應，從而改善無進展生存期和緩解持續時間。其次，通過使用單分子阻斷兩條信號傳導通路，bsAb既能破壞腫瘤適應單靶點治療時通常會出現的補償性耐藥機制，同時又能阻止通過替代性檢查點通路實現的免疫逃逸。第三，部分bsAb即使在低抗原表達的腫瘤中仍能保持療效，從而擴大了可治療患者群體。這種多維作用機制使bsAb成為突破現有免疫療法局限的關鍵進展。

市場規模

近年來，在新一代療法獲批和適應症不斷擴大的推動下，全球癌症免疫療法市場穩步增長，從2020年的351億美元增至2024年的696億美元，年複合增長率為18.7%。預計2024年至2034年間將保持16.0%的年複合增長率，市場規模將達3,080億美元。下圖展示全球癌症免疫療法市場增長趨勢。

行業概覽

全球癌症免疫療法市場，2020年至2034年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文

市場驅動因素與未來趨勢

全球癌症免疫療法市場正處於持續增長階段，主要受以下關鍵驅動因素和新興趨勢推動：

- **未滿足需求的患者群體持續擴大。**全球癌症發病率預計將從2024年的21.3百萬例攀升至2034年的26.6百萬例。儘管現有免疫療法(如ICI)為患者帶來了新的治療選擇，但多種癌症類型的五年生存率持續偏低(如胃癌的五年生存率約為38%，BTC和PDAC的五年生存率約為20%)，凸顯了對更有效療法的迫切需求。與此同時，抗體類治療的療效潛力仍受安全性問題制約——尤其是細胞因子釋放綜合症(CRS)及可能引發致命併發症的免疫相關不良事件。這種關鍵的療效—毒性平衡持續推動具有優化安全性特徵的有效免疫療法的研發。
- **創新靶點與作用機制。**腫瘤的異質性使個體化治療策略成為必要。結合基因組分析與更深入的生物學洞見推動了精準腫瘤學的發展，並促成了以生物標誌物為導向的治療興起。以CLDN18.2為例，這種緊密連接蛋白在腫瘤細胞中呈現選擇性表達，而在正常組織中表達量極低，使其成為精準藥物遞送的理想靶點，尤其在胃癌、胰腺癌、膽管癌等胃腸道惡性腫瘤領域。在此基礎上，具有創新靶點與作用機

行業概覽

制的新一代免疫治療正在湧現，旨在突破現有ICI的局限性，如藥物耐藥性及有限的患者應答率。對癌症生物學和腫瘤微環境的深入理解揭示了前景廣闊的途徑，其中bsAb作為一個變革性平台，連接腫瘤與免疫細胞，克服耐藥機制，即使在靶點表達有限的腫瘤中仍保持療效——將免疫治療範圍拓展至此前無法觸及的患者群體。

- **戰略合作關係重塑免疫療法創新格局。**近年來，免疫療法領域已成為戰略合作熱點，各大MNC積極尋求高價值合作以獲取新一代技術。近期的幾項重大交易凸顯了這一趨勢，包括百時美施貴寶與BioNTech就BNT327(PD-L1 × VEGF-A bsAb)達成的價值90億美元的許可協議，以及輝瑞就三生製藥的SSGJ-707(PD-1 × VEGF bsAb)達成的價值60.5億美元的許可協議，同時彰顯了創新免疫療法的溢價價值。這些數十億美元的合作項目反映了免疫療法對MNC的戰略重要性，以及合作對於將創新機制轉化為臨床應用的關鍵作用。
- **通過聯合治療策略改變一線治療模式。**雖然免疫療法在某些患者群體中實現了較高的ORR，但一線治療需具備持久的生存獲益，其中PFS和OS的改善仍至關重要，而僅靠單一療法往往無法實現。將新型免疫療法與標準治療方案相結合的策略正在通過以下方式克服一線治療的研發障礙：(i)借助互補機制(如免疫調節+細胞毒性作用)將短暫性ORR轉化為持久性PFS/OS獲益；(ii)通過優化劑量和標準治療藥物的成熟毒性緩衝機制降低安全性風險；及(iii)提供符合FDA期望的監管機構首選終點和平衡的風險效益數據。該策略實現了提升療效與控制風險的雙重目標，為一線治療方案的整合提供了經臨床驗證且獲監管支持的途徑。

CLDN18.2 × 4-1BB雙特異性抗體概述

CLDN18.2 × 4-1BB雙特異性抗體通過同時靶向CLDN18.2和4-1BB發揮協同抗腫瘤效應。CLDN18.2在健康細胞中通常局限於緊密連接結構，但在癌細胞表面暴露，使其成為精準腫瘤學的理想靶點。在腫瘤微環境中與CLDN18.2結合會觸發局部4-1BB激活，驅動T細胞增殖和抗腫瘤反應。這種雙重機制在增強T細胞介導的腫瘤殺傷力的同時，最大限度地降低了傳統4-1BB單克隆抗體相關的全身毒性(如肝毒性)。

與其他CLDN18.2靶向療法的差異化特徵

截至最後實際可行日期，全球僅有一種獲批的CLDN18.2靶向療法(zolbetuximab，一種單克隆抗體)。截至同一日期，全球有17種作為癌症一線治療方案的CLDN18.2靶向候選藥物處於臨床開發階段，其中givastomig是首個且最先進的CLDN18.2 × 4-1BB雙特異性抗體候選藥物。其他在研的CLDN18.2靶向治療手段包括ADC、單克隆抗體和CAR-T。

行業概覽

下表總結了不同作用模式及機制下具代表性的CLDN18.2靶向資產的差異化特徵。

	Givastomig (CLDN18.2×4-1BB bsAb)	IBI389 (CLDN18.2×CD3 bsAb)	zolbetuximab (CLDN18.2 mAb)	IBI343 (CLDN18.2 ADC)	Satri-cel (CLDN18.2 CAR-T)
作用機制	協同雙重靶向： CLDN18.2(腫瘤錨定)+ 4-1BB(協同刺激) Fc沉默消除FcγR 介導的效應功能 (ADCC/CDC)	通過CD3結合重新 導向細胞毒性T細胞 攻擊CLDN18.2 表達腫瘤細胞	單特异性 CLDN18.2結合 依賴ADCC (免疫細胞招 募)和CDC (補體激活) 殺傷腫瘤細胞	CLDN18.2 靶向細胞毒性 載荷遞送	經工程改造靶 向CLDN18.2的 自體T細胞
安全性與耐受性	條件性4-1BB激活 可最大限度減少 全身性副作用 Fc沉默可最大限度 降低全身性免疫激活 及ADCC/CDC 相關不良事件	多項臨床研究報告 細胞激素釋放綜合症 (CRS)發生率約為 50至60%，同時需要 謹慎設計給藥方案	腫瘤外胃腸道 毒性(如噁心、 嘔吐、食慾 減退、腹瀉)	載荷釋放導致 的脫靶毒性 (如骨髓抑制)	CRS及對正常 胃黏膜的腫瘤 外毒性引起 胃腸道毒性； 神經毒性風險
患者入選標準 (按CLDN18.2 表達水平劃分)	≥1%腫瘤細胞的 表達強度≥1+	≥10%腫瘤細胞的 表達強度≥2+	≥1%腫瘤細胞的 表達強度≥2+	≥40%腫瘤細胞 的表達強度≥2+	≥40%腫瘤細胞 的表達強度≥2+
臨床策略及 聯合用藥潛力	臨床數據支持其 可在一線治療中與 標準療法免疫化療方案 聯合使用，作為 「加成型」基礎治療方案	目前僅在晚線 治療階段開發	獲批作為 一線治療，可與 化療聯合使用	與ICI聯合具有 潛在協同效應 與化療及 其他細胞毒性 藥物聯用時受 疊加毒性限制	聯合可行性 受製造前置期、 疊加毒性及 複雜治療排序 要求限制
生產與可及性	標準抗體生產	標準抗體生產	標準抗體生產	複雜連接體 —負載共軛	患者特异性、 複雜生產、物流 挑戰及高成本

綜上所述，與其他CLDN18.2靶向療法相比，givastomig等CLDN18.2 × 4-1BB bsAb具有多重關鍵優勢：(i)通過條件性4-1BB激動作用(僅在CLDN18.2結合時激活)實現腫瘤局部免疫激活，最大程度降低非靶向4-1BB激動劑引發的肝毒性等全身毒性風險；(ii)Fc沉默技術消

行業概覽

除抗體介導的ADCC/CDC介導的細胞毒性對健康CLDN18.2+組織(如胃黏膜)的脫靶損傷，提升耐受性；及(iii)覆蓋不同CLDN18.2表達水平的活性，使適用患者群體超越單克隆抗體(如zolbetuximab)要求的高表達者範圍。綜上所述，CLDN18.2 × 4-1BB bsAb的這些特點可實現強效、腫瘤選擇性免疫細胞激活，並具有良好的安全性，支持在一線治療中採用聯合策略(如與PD-1抑制劑和化療聯合使用)。

CLDN18.2 × 4-1BB雙特異性抗體的市場機遇

GEA

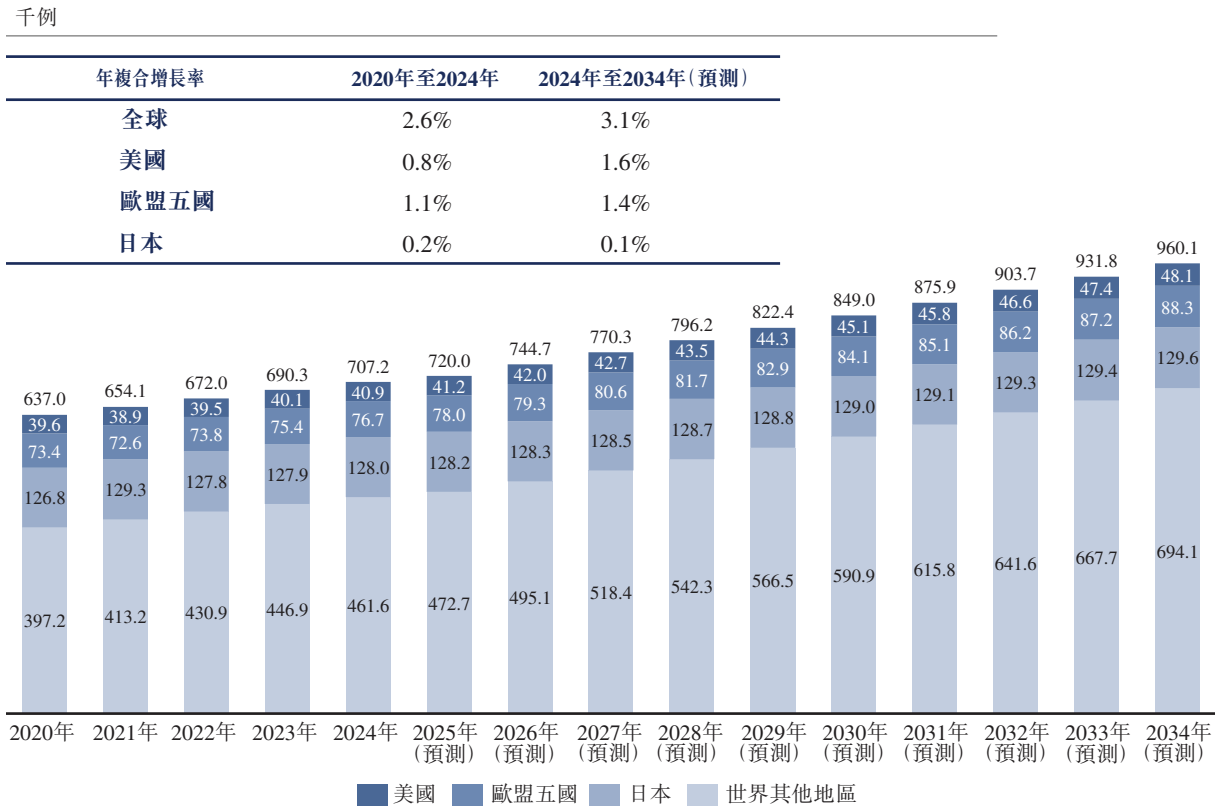
GEA是包括GC、GEJC和EAC在內的綜合分類。這些惡性腫瘤因解剖鄰近性、分子特徵相似性及病理特徵共通性而歸為一類。由於治療藥物(尤其是免疫療法和靶向療法)在這三類適應症中常呈現相似的治療效果，該統一分類獲得監管機構普遍認可，並應用於臨床試驗設計。

- GC由胃黏膜發展而來的惡性腫瘤。GC位列全球第五大常見癌症及第四大癌症死因，預後不良，逾60%患者確診時已處於晚期或轉移階段。GC通常歷經數年發展，可能從胃部轉移至身體其他部位，尤其常見於肝臟、肺部、骨骼、腹膜和淋巴結。胃癌的五年生存率約為40%，轉移性胃癌患者的生存率降至約7%，是主要癌症類型中生存率最低的癌症之一。
- GEJC指病灶位於食管和胃解剖交界處近端5厘米範圍內或更低部位的惡性腫瘤。在美國和歐洲，GEJC的五年總生存率為20%至30%。亞洲(特別是日本)治療中心報告的生存率達到40%至45%，反映出不同地區在篩查實踐和治療方法上的差異。
- EAC是一種影響食管下部黏液分泌腺的惡性腫瘤，是食管癌最常見的類型。儘管近幾十年來診斷和治療EAC取得了重大進展，但全球EAC患者的五年生存率仍然較低，在10%至25%之間。

全球GEA發病率(不包括大中華區和韓國)預計將從2024年的707.2千例增至2034年的960.1千例，年複合增長率為3.1%。在所有GEA患者中，約70%呈CLDN18.2陽性(定義為≥1%腫瘤細胞的細胞膜上特定蛋白強度評分≥1+)，80%呈HER2陰性(定義為免疫組織化學(「IHC」)評分為0或1+，或基於單探針平均HER2拷貝數的原位雜交(「ISH」)檢測結果為陰性)。

行業概覽

全球GEA發病率，2020年至2034年(預測)



資料來源：弗若斯特沙利文

註：

1. 歐盟五國指英國、法國、德國、西班牙及意大利。
2. 不包括大中華區及韓國。

治療方案

GEA一線治療依據生物標誌物表達指導，包括HER2、CLDN18.2及PD-L1。治療方案結合氟嘧啶類藥物、鉑類藥物、靶向治療和ICI，並根據患者的分子亞型訂製特定組合。



行業概覽



資料來源：弗若斯特沙利文；NCCN

附註：

1. 由於毒性較低，奧沙利鉑比順鉑更受青睞。
2. EAC是食管癌的一個亞型，本節概述了NCCN治療指南中針對食管癌的治療範例。

不可切除的局部晚期、復發性或轉移性GEA患者可採用標準治療方案。無論患者的腫瘤為HER2陽性或HER2陰性，主要治療方式均為ICI聯合化療。化療包括氟嘧啶（氟尿嘧啶或卡培他濱）聯用奧沙利鉑或順鉑。若患者的腫瘤表現為PD-L1 CPS評分為1或以上，治療方案中還會加入帕博利珠單抗。若腫瘤具有高MSI-H或dMMR，則首選ICI作為主要治療，通常以單藥療法為主。此類情況下常用藥物包括氟嘧啶（氟尿嘧啶或卡培他濱）、奧沙利鉑、帕博利珠單抗和多塔利單抗。

儘管目前有多種治療方案，但仍有大量醫療需求未得到滿足。GC腫瘤的高分子異質性限制了靶向治療和現有免疫療法的有效性，而單藥治療療效不足。對化療、靶向治療和免疫療法原發性及獲得性耐藥常導致疾病復發，凸顯了新型治療策略的迫切需求。

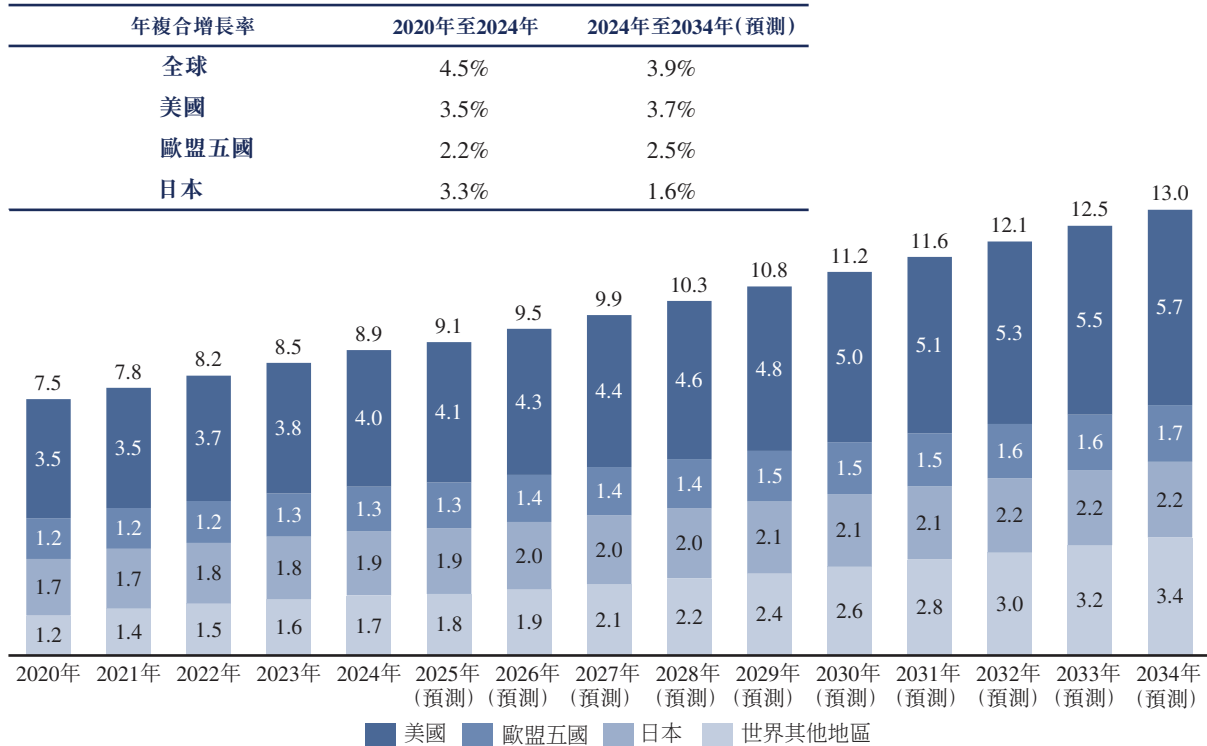
行業概覽

市場規模

據估計，2024年全球GEA一線治療市場規模(不含大中華區和韓國)達89億美元，到2034年將增至130億美元，年複合增長率為3.9%。下圖展示全球GEA一線治療市場的增長趨勢。

全球GEA一線治療市場規模，2020年至2034年(預測)

十億美元



資料來源：弗若斯特沙利文

附註：

1. 歐盟五國指英國、法國、德國、西班牙及意大利。
2. 不包括大中華區及韓國。

競爭格局

截至最後實際可行日期，zolbetuximab(一種單克隆抗體)是全球唯一獲批作為胃癌及胃食管結合部癌一線治療的CLDN18.2靶向療法。截至同一日期，全球有9種作為GEA潛在一線療法的CLDN18.2靶向候選藥物處於臨床開發階段，其中givastomig是美國首個與標準治療方案免疫化療聯合研究的藥物。

下表展示了作為一線療法針對CLDN18.2+/HER2- GEA患者進行臨床開發的CLDN18.2靶向療法的全球競爭格局。

行業概覽

全球範圍內作為一線療法 針對CLDN18.2+/HER2- GEA患者進行臨床開發的CLDN18.2靶向療法

候選藥物	公司	靶點	適應症	藥物形式	試驗階段	首次 發佈日期	試驗地點	聯合方案
Osemitamab	創勝集團醫藥有限公司	CLDN18.2	GC、GEJC	mAb	3期	2023年9月	全球	是
FG-M108	明濟生物製藥(北京)有限公司	CLDN18.2	GC、GEJC	mAb	3期	2023年12月	中國	是
Sonesitatumab vedotin	阿斯利康	CLDN18.2	GC、GEJC	ADC	2期	2023年1月	全球	是
Givastomig	本公司 / ABL Bio / 天境生物	4-1BB CLDN18.2	GEA	bsAb	1期	2021年12月	全球	是
Spevatamig	凡恩世製藥公司	CD47 CLDN18.2	GC、GEJC	bsAb	1期	2022年8月	全球	是
Arcotatumab vedotin	信達生物	CLDN18.2	GC、GEJC	ADC	1/2期	2025年6月	中國	是
SYSA1801	石藥集團	CLDN18.2	GC、GEJC	ADC	1期	2024年11月	中國	是
QLS31905	齊魯製藥	CD3 CLDN18.2	GC、GEJC	bsAb	IND批准	2025年1月	中國	是
Ciletatumab vedotin	榮昌生物	CLDN18.2	GC、GEJC	ADC	IND批准	2025年9月	中國	未披露

資料來源：弗若斯特沙利文、ClinicalTrials.gov、藥審中心

PDAC

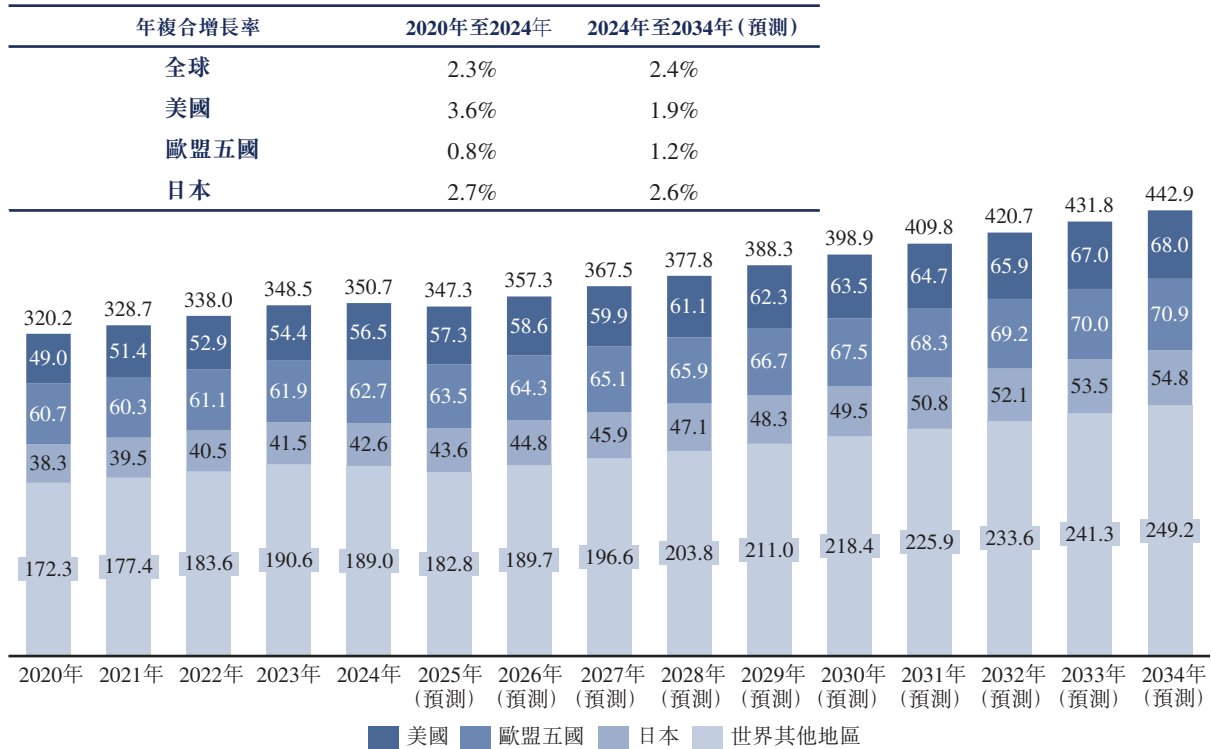
PDAC是最常見的胰腺癌類型，仍為最具攻擊性惡性腫瘤之一且預後不良。PDAC死亡率近年來穩步上升。全球範圍內，2024年的年齡別死亡率介乎35-39歲個人中的每年每100,000人約兩例死亡至80歲及以上個人中的每年每100,000人90例死亡，表明顯著年齡相關增長。

PDAC全球發病率(不包括大中華區及韓國)預計將從2024年的350.7千例增至2034年的442.9千例，年複合增長率為2.4%。在所有PDAC患者中，約70%為CLDN18.2-陽性。

行業概覽

PDAC全球發病率，2020年至2034年(預測)

千例



資料來源：弗若斯特沙利文

附註：

1. 歐盟五國指英國、法國、德國、西班牙及意大利。
2. 不包括大中華區及韓國。

治療方案

PDAC的一線治療核心原則為根據表現狀態按階段及治療選擇分層。首先，該疾病被分類為可切除、局部晚期或通過影像學評估被分類為轉移性。隨後，根據患者表現狀態選擇聯合化療(FOLFIRINOX或吉西他濱加白蛋白結合紫杉醇)或單藥吉西他濱。此外，分子生物標誌物引導治療改善(倘適用)。

行業概覽



資料來源：弗若斯特沙利文；NCCN

PDAC在若干關鍵領域有大量未被滿足的臨床需求。標準治療——手術、化療及放療療效有限且很大程度上具有副作用，而靶向及免疫監測點治療因腫瘤異質性及密集、免疫抑制的微環境尚未表現出有意義活性。值得注意的是，新興T細胞銜接器在PDAC二線治療中已顯示出療效信號，而這表明直接T細胞激活可能獨立於監測點抑制具有療效。根據該方法，創新療法（如CLDN18.2 × 4-1BB雙特異性抗體）被設計成在CLDN18.2-表達腫瘤內局部激活T細胞，旨在克服免疫抵抗力，同時具有良好耐受性。

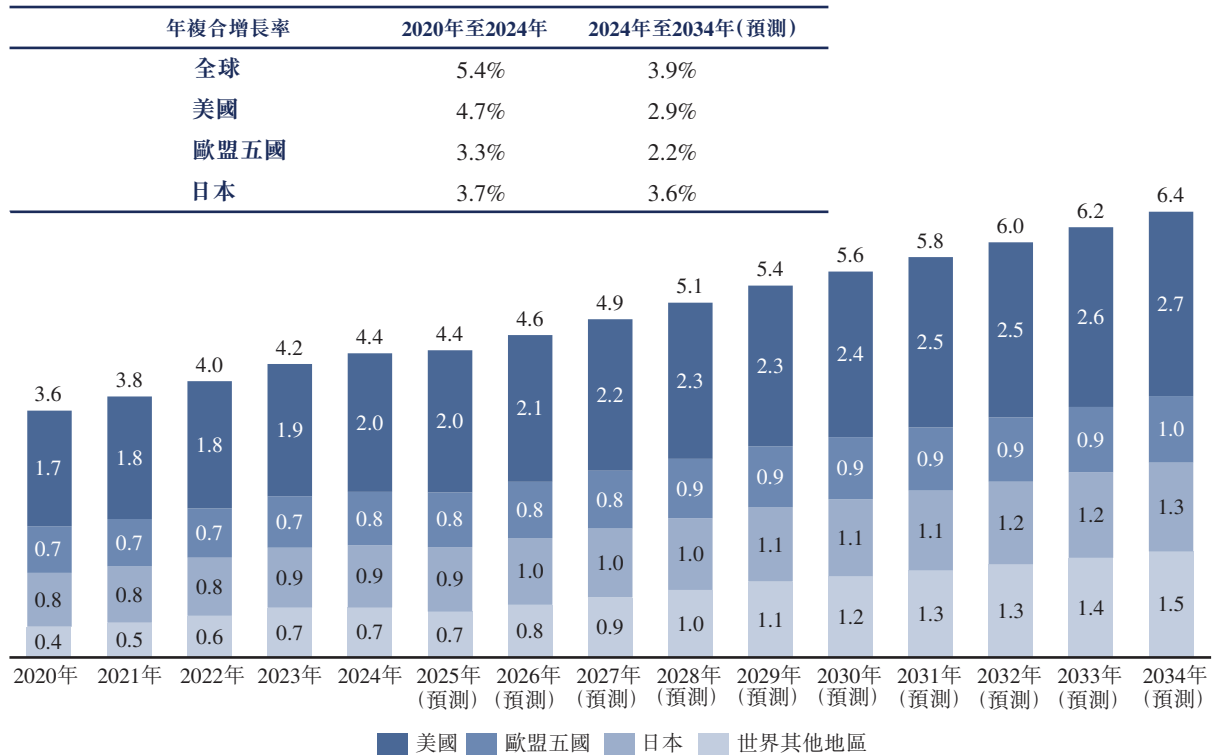
市場規模

PDAC一線療法的全球市場規模（不包括大中華區及韓國）2024年估計為44億美元且預計將於2034年達到64億美元，年複合增長率為3.9%。下圖載列PDAC一線療法全球市場增長情況。

行業概覽

PDAC一線療法全球市場規模，2020年至2034年(預測)

十億美元



資料來源：弗若斯特沙利文

附註：

1. 歐盟五國指英國、法國、德國、西班牙及意大利。
2. 不包括大中華區及韓國。

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球範圍內並無CLDN18.2-靶向療法獲批准為PDAC一線療法。截至同日，全球有3種作為CLDN18.2+/HER2- PDAC患者的潛在一線療法的CLDN18.2靶向候選藥物處於臨床開發階段。Givastomig有潛力成為首款CLDN18.2 × 4-1BB bsAb進入該適應症的臨床試驗階段，首名患者預計將於2026年上半年進行注射。

BTC

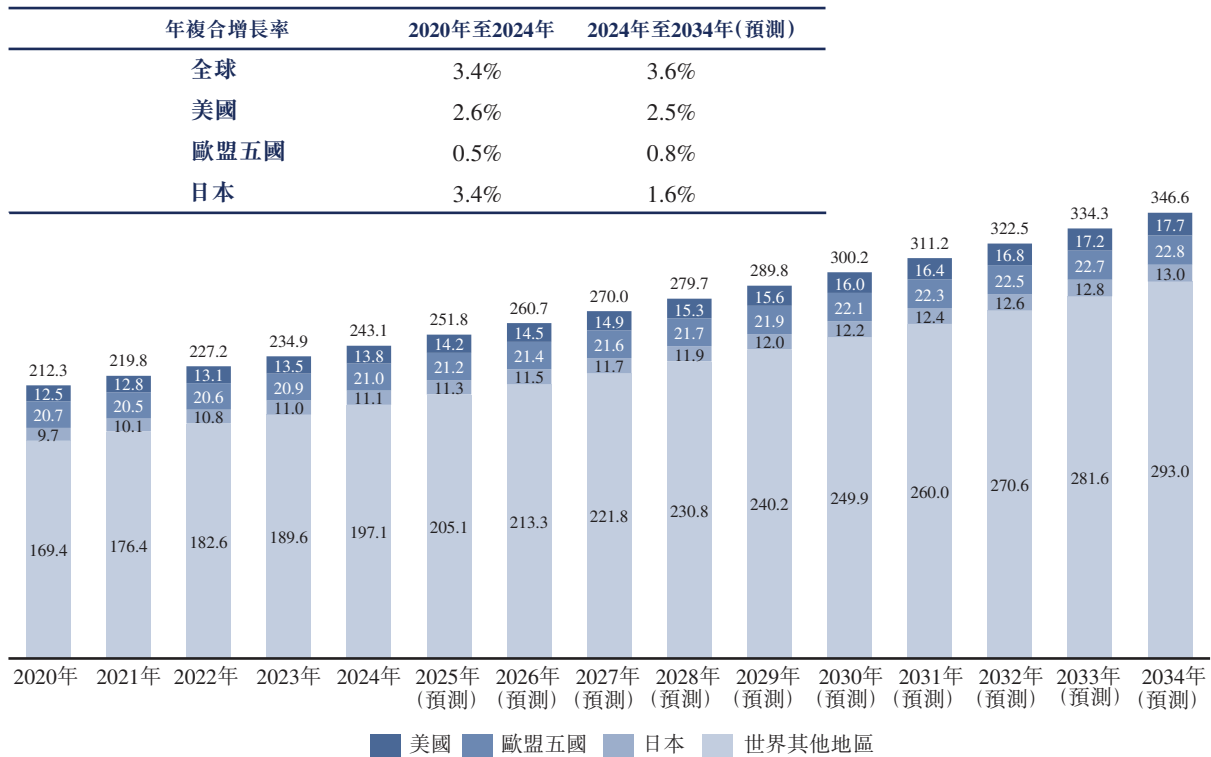
BTC由發病於膽管上皮細胞的惡性腫瘤組成，包括膽囊癌(「GBC」)、肝內膽管癌(「ICC」)、肝外膽管癌(「ECC」)及壺腹癌。BTC佔世界範圍內胃腸道惡性腫瘤的約3%，跨地區年齡標準死亡率介乎每年每100,000人1.5至12例死亡。

行業概覽

BTC全球發病率(不包括大中華區及韓國)預計將從2024年的243.1千例增至2034年的346.6千例，年複合增長率為3.6%。在所有BTC患者中，約70%為CLDN18.2-陽性及約70%為HER2-陰性。

BTC全球發病率，2020年至2034年(預測)

千例



資料來源：弗若斯特沙利文

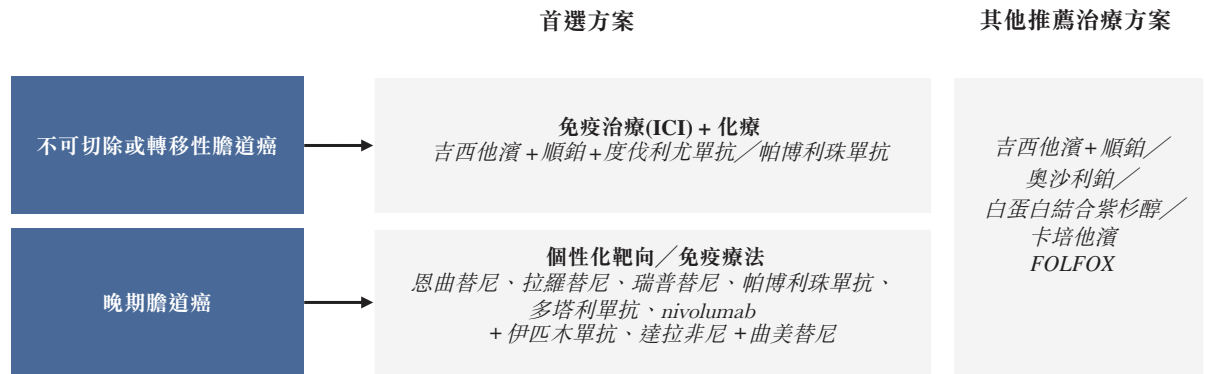
附註：

1. 歐盟五國指英國、法國、德國、西班牙及意大利。
2. 不包括大中華區及韓國。

治療方案

可切除疾病BTC的標準方法涉及切除手術後的輔助mFOLFOX6，高危病例則考慮新輔助化療。就患有晚期／轉移性疾病且表現狀態良好的患者而言，吉西他濱-順鉑仍是一線療法；順鉑-不適應患者可採用吉西他濱-奧沙利鉑或CAPOX。存在FGFR2融合、IDH1突變或HER2擴大的腫瘤須採用靶向療法，而MSI-H腫瘤則表現出免疫療法優先性。

行業概覽



資料來源：弗若斯特沙利文；NCCN

膽管癌至今仍難以治療，存在大量未滿足的臨床需求。分子異質性(如FGFR2融合、IDH1/2突變)導致靶向治療只能惠及少數患者群體。儘管當前免疫檢查點抑制劑聯合化療的標準治療方法略有改善療效，但總體緩解率和臨床獲益持續時間依然偏低。由緻密且具免疫抑制性的腫瘤微環境導致的治療耐藥，持續阻礙療效突破。針對CLDN18.2(一種在膽管癌廣泛表達的腫瘤相關抗原)的創新免疫治療策略，為誘導腫瘤微環境內的局部T細胞介導細胞毒性開創具前景的新方向，可改善免疫化學療法的療效。

市場規模

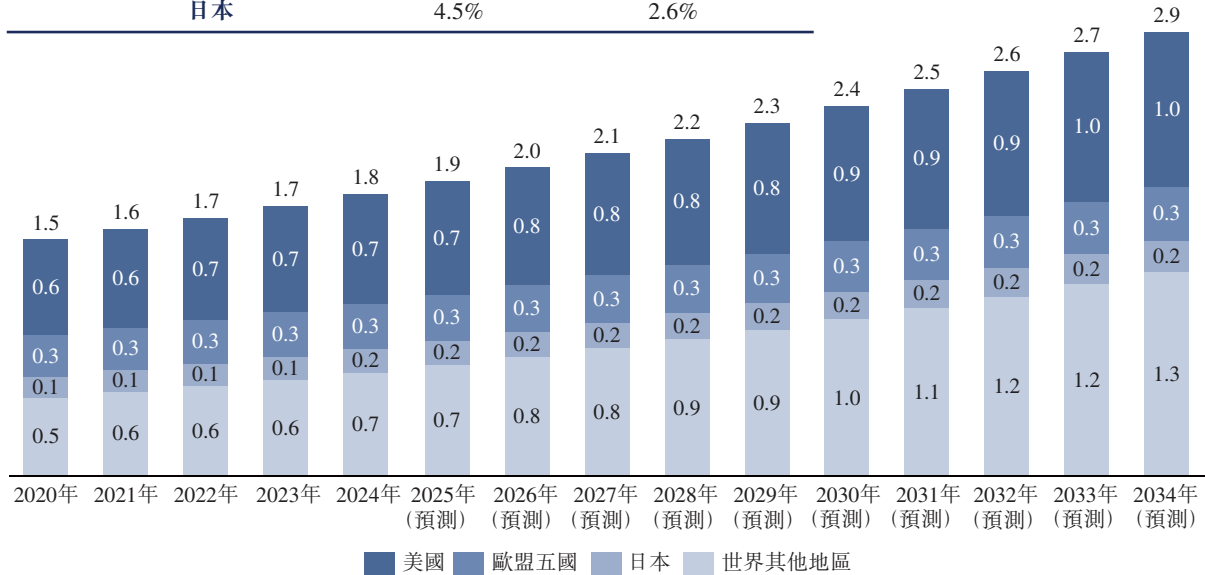
於2024年，一線BTC療法的全球市場規模(不含大中華區及韓國)估計為18億美元，預計到2034年將達到29億美元，年複合增長率為4.6%。下圖載列全球一線BTC療法市場的增長情況。

行業概覽

一線BTC療法的全球市場規模，2020年至2034年（預測）

十億美元，2020年至2034年（預測）

年複合增長率	2020年至2024年	2024年至2034年（預測）
全球	4.5%	4.6%
美國	3.6%	3.5%
歐盟五國	1.5%	1.8%
日本	4.5%	2.6%



資料來源：弗若斯特沙利文

附註：

1. 歐盟五國指英國、法國、德國、西班牙及意大利。
2. 不包括大中華地區及韓國。

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球概無獲批作為BTC一線療法的CLDN18.2靶向療法。截至相同日期，在世界範圍內有一種處於臨床開發階段的CLDN18.2靶向候選藥物（osemitamab，一種單克隆抗體）為CLDN18.2+/HER2- BTC患者的潛在一線療法。Givastomig有望成為針對該適應症的進入臨床試驗階段的首個CLDN18.2 × 4-1BB bsAb，預計將於2026年上半年為首位患者給藥。

PD-L1 × 4-1BB雙特異性抗體概述

PD-L1 × 4-1BB雙特異性抗體是一種新穎的治療策略，將檢查點阻斷與靶向共刺激相結合，以克服傳統免疫療法的局限性。通過合理的設計，這些雙特異性抗體利用PD-L1作為腫瘤錨定結構域，同時僅在PD-L1陽性的腫瘤部位有條件地激活4-1BB信號傳導。這種空間限制最大限度地減少了脫靶毒性，尤其是與全身性4-1BB激動劑相關的肝毒性。

PD-L1 × 4-1BB雙特異性抗體的雙靶向機制賦予其獨特的治療優勢。通過同時作用於抑制和共刺激通路，PD-L1 × 4-1BB雙特異性抗體能夠驅動局部T細胞活化，並克服限制PD-1/PD-L1單藥療效的多種耐藥機制。這種方法不僅可以阻斷免疫抑制信號，還可提供共刺激支

行業概覽

持，以重新激活衰竭的T細胞，從而協同增強抗腫瘤免疫力。這些綜合效應使PD-L1 × 4-1BB雙特異性抗體成為免疫檢查點抑制劑難治性患者的有希望的候選藥物。

截至最後實際可行日期，全球並無PD-L1 × 4-1BB雙特異性抗體獲批。截至同一天，全球共有12種PD-L1 × 4-1BB雙特異性抗體正在臨床開發中，如下表所示。

全球正在臨床開發的PD-L1 × 4-1BB雙特異性抗體

候選藥物	公司	靶點	藥物形式	試驗階段	首次公佈日期	試驗地點
Acasunlimab	BioNTech	4-1BB PD-L1	bsAb	3期	2024年10月	全球
Opamistomig	維立志博	4-1BB PD-L1	bsAb	2期	2025年9月	中國
QLF31907	齊魯製藥	4-1BB PD-L1	bsAb	2期	2025年1月	中國
CS2006	Numab Therapeutics	4-1BB 白蛋白 PD-L1	bsAb	1/2期	2020年6月	全球
AP203	圓祥生技	4-1BB PD-L1	bsAb	1/2期	2023年7月	中國
PM1003	普米斯生物技術	4-1BB PD-L1	bsAb	1/2期	2023年10月	中國
Ragistomig	ABL Bio / 本公司	4-1BB PD-L1	bsAb	1期	2021年2月	全球
FS222	Iontas	4-1BB PD-L1	bsAb	1期	2024年5月	全球
BH3120	韓美藥品	4-1BB PD-L1	bsAb	1期	2024年1月	全球
Xirestomig	原啟生物	4-1BB PD-L1	bsAb	1期	2021年8月	全球
MCLA-145	Merus	4-1BB PD-L1	bsAb	1期	2019年4月	全球
HK010	安徽安科生物工程	4-1BB PD-L1	bsAb	1期	2024年10月	中國

資料來源：弗若斯特沙利文、ClinicalTrials.gov、藥審中心

CD73抗體概覽

CD73抗體旨在通過靶向阻斷腺苷介導的免疫抑制作用，恢復抗腫瘤免疫力。此類抗體通過抑制CD73將AMP酶促轉化為腺苷的功能，降低腫瘤微環境中的免疫抑制性腺苷水平，從而恢復T細胞和NK細胞的細胞毒性，增強B細胞分化與抗體生成。除酶抑制作用外，CD73抗體還能破壞細胞黏附、信號級聯反應等非催化功能，全面瓦解腫瘤的免疫逃逸機制。

CD73因在多種腫瘤類型中廣泛表達且在腺苷介導的免疫抑制中發揮核心作用，成為極具潛力的泛癌種靶點。在乳腺癌、胃癌、肝細胞癌、胰腺癌和肺癌中，CD73的高表達與預

行業概覽

後不良相關，即其通過催化AMP向腺苷的轉化，形成有利於腫瘤進展與轉移的免疫抑制微環境。

CD73抗體已展現出與多種治療模式的強大協同潛力。與免疫檢查點抑制劑聯用時，CD73拮抗作用可破壞腺苷-A2A受體軸（該通路會上調腫瘤浸潤淋巴細胞的PD-1表達），並可增強抗PD-1/PD-L1及抗CTLA-4治療的應答效果。除免疫治療外，通過互補性免疫激活與腫瘤增敏機制，CD73抑制還有望提升放療、化療及靶向藥物的療效。

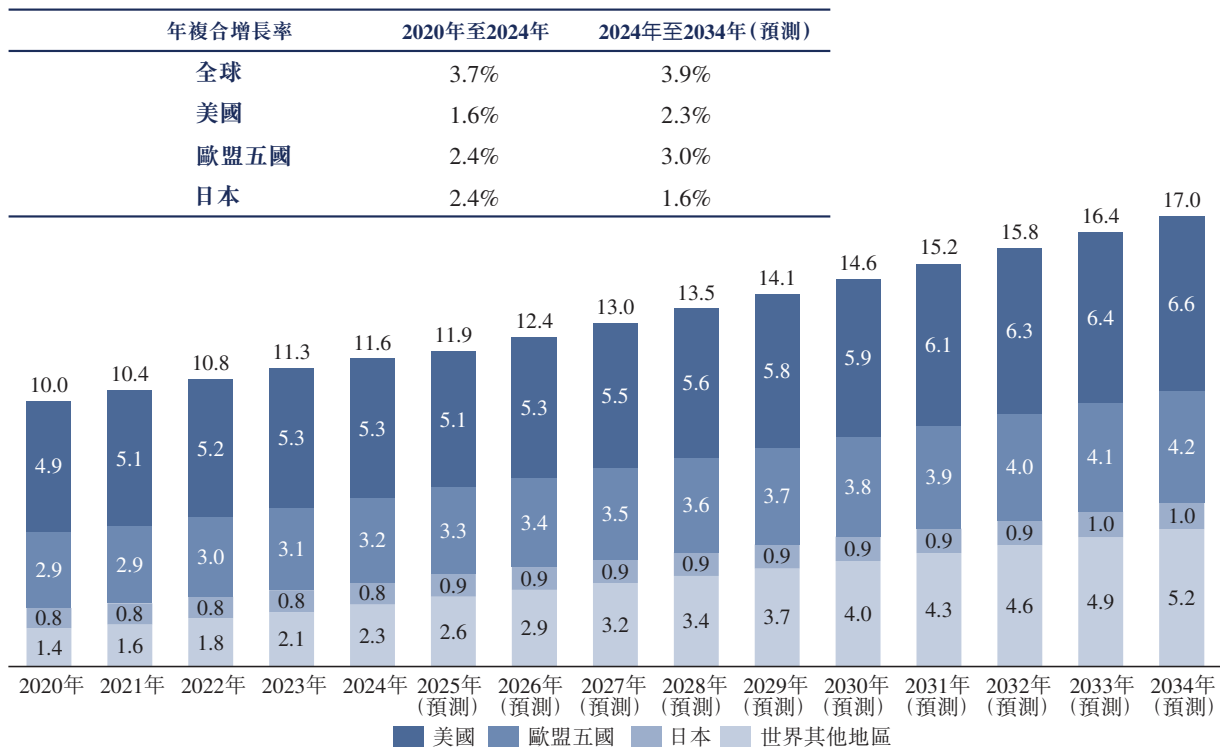
截至最後實際可行日期，全球概無CD73抗體獲得監管批准，部分原因是難以識別最有可能對缺乏相關生物標誌物作出反應的患者，2034年全球（不包括大中華區）CD73抗體市場預計將超過30億美元，乃受多個處於臨床開發後期階段的候選藥物及與現有免疫療法聯用的潛力所推動。

CD73抗體在NSCLC市場的機遇

非小細胞肺癌作為最常見的肺癌亞型，約佔全球肺癌病例總數85%。全球（不含大中華區）非小細胞肺癌發病人數預計將由2024年的120萬例增至2034年的160萬例，年複合增長率為2.8%。2024年全球（不含大中華區）晚期非小細胞肺癌療法市場規模估計為116億美元，預計將達到170億美元，年複合增長率為3.9%。下圖展示了全球晚期非小細胞肺癌療法市場的增长態勢。

全球晚期非小細胞肺癌療法市場規模，2020年至2034年（預測）

十億美元



行業概覽

資料來源：弗若斯特沙利文

附註：

1. 歐盟五國指英國、法國、德國、西班牙及意大利。
2. 不包括大中華區。

目前，針對晚期或轉移性非小細胞肺癌的治療方法主要依據生物標記物的表達狀態而定，其中諸如EGFR突變等遺傳改變可指導靶向治療方案的制定。儘管生物標記導向的治療方法通過亞型特異性治療改善了疾病控制，但臨床上仍存在顯著的治療缺口。



資料來源：弗若斯特沙利文；NCCN

CD73抗體為非小細胞肺癌帶來了變革性的治療方案，該疾病中CD73表達率高達約70%。通過破壞腺苷介導的免疫抑制(此為PD-1抑制劑與EGFR-TKI的共同耐藥機制)，這類藥物不僅能恢復抗腫瘤免疫力，更經證實可與標準一線治療方案產生協同效應。早期臨床試驗顯示，CD73抑制劑聯合免疫檢查點抑制劑/化療能提升緩解率並延長無進展生存期。這種既能增強一線療效、又能克服內在耐藥性的雙效能力，使CD73抗體成為應對非小細胞肺癌異質性特徵的多功能治療工具。

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球概無獲批用於治療晚期非小細胞肺癌的CD73靶向療法。截至同日，全球共有三款處於臨床開發階段的晚期非小細胞肺癌CD73靶向治療藥物，包括兩款單株抗體和一款小分子候選藥物，如下表所示。

全球處於臨床開發階段的晚期非小細胞肺癌(IV期)CD73靶向治療藥物

候選藥物	公司	靶點	適應症	藥物形式	試驗階段	首次 公佈日期	試驗地點	聯用 治療方案
Uliledlimab	賽諾菲／天境生物／ 本公司	CD73	非小細胞肺癌	mAb	2/3期	2024年3月	全球	是
Mupadolimab	Corvus Pharmaceuticals／ 和劑藥業	CD73	非小細胞肺癌	mAb	1期	2022年12月	中國	是
Quemliclustat	吉利德科學／TAIHO PHARMACEUTICAL CO., LTD.	CD73	非小細胞肺癌	小分子	2期	2023年1月	全球	是

資料來源：弗若斯特沙利文、ClinicalTrials.gov、藥審中心

全球眼科藥物市場概覽

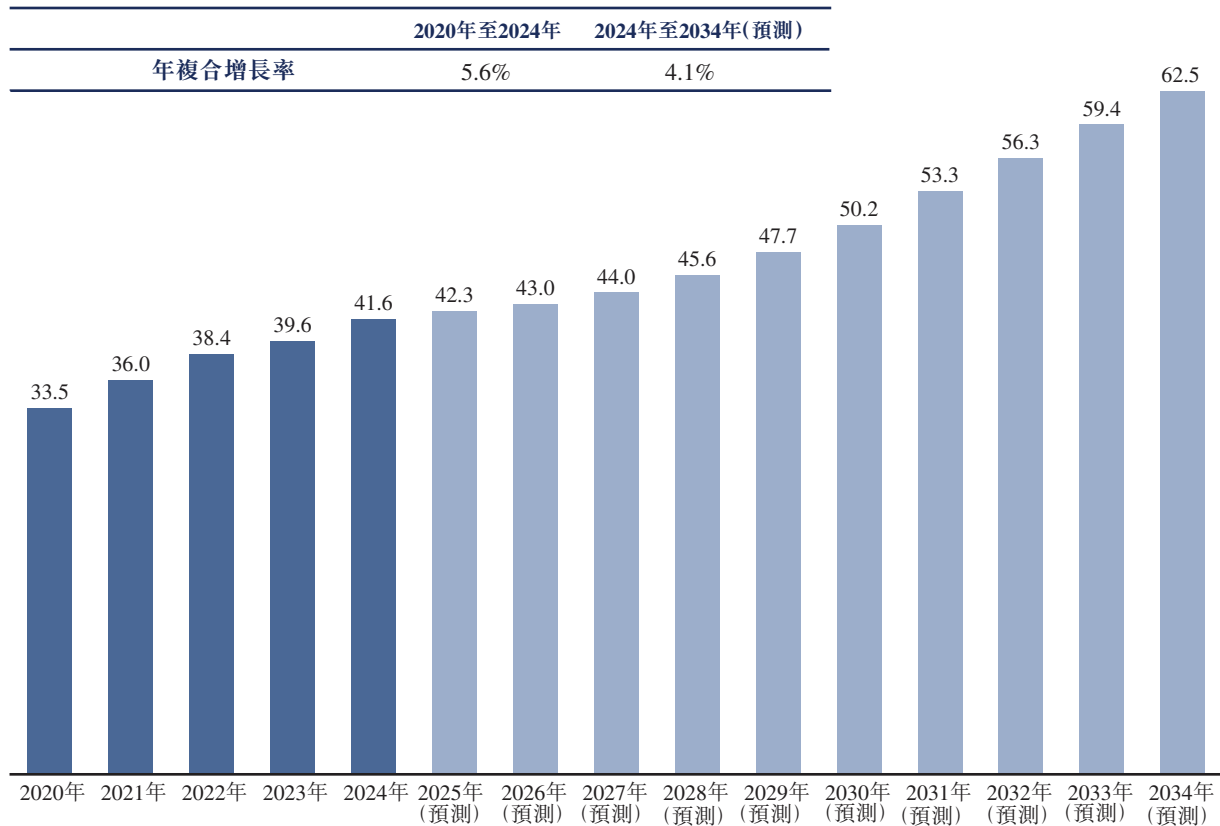
眼部疾病包括視覺系統及其關聯結構的結構性和功能性異常，從而導致視力障礙、不適或失明。該等狀況可能會影響眼球前區(包括乾眼症、白內障及青光眼)或眼球後區(如老年性黃斑變性、糖尿病視網膜病變及視網膜靜脈阻塞)，共同組成了全球不可逆視力喪失的主要原因。該等因素的進展性性質及可能造成永久性視覺障礙凸顯出對有效診斷和治療干預的迫切需求。

全球眼科藥物市場由2020年的335億美元發展到2024年的416億美元，年複合增長率為5.6%。預計2024年至2034年將維持該增長趨勢並達到625億美元，估計年複合增長率為4.1%。下圖載列全球眼科藥物市場的增長。

行業概覽

全球眼科藥物市場規模，2020年至2034年(預測)

十億美元



資料來源：弗若斯特沙利文

市場驅動因素及未來趨勢

- **眼部疾病的發病率不斷上升。**人口結構轉變及生活方式變化正在加劇眼科市場擴張。人口老齡化正推動對年齡相關疾病(包括白內障、AMD及青光眼)的治療需求，使先進的治療解決方案成為必要。同時，數碼設備的屏幕使用增加提高了近視及乾眼症的發生率，尤其是在學生及專業人士群體中。由於患者不斷尋求全面的眼部健康解決方案，故該等趨勢(人口老齡化及數碼視覺疲勞)正在共同創造針對年齡相關療法及治療視覺疲勞和乾眼綜合征的持續需求。
- **健康意識不斷增強。**不斷提高的健康意識正在推動眼科中的診斷及求醫行為提前。患者越來越意識到常規眼科檢查和先進手術選擇的價值，促進早期疾病管理及加速採用創新技術。這種積極方式提高了對先進診斷、手術方法和藥物的需求，從而促進了眼科市場的持續增長。
- **創新及改革性療法的出現。**眼科藥物市場從根本上由針對複雜視網膜疾病(如nAMD、DME)的技術進展所推動。儘管抗VEGF療法依然是臨床標準，但其頻繁注

行業概覽

射要求會降低長期依從性。VEGF × Ang-2雙特異性抗體的出現意味著一個改革性創新。通過同時靶向VEGF-A和angiopoietin-2通路，該等雙重作用療法額外提供血管穩定性及改善視覺效果，在提高效率的同時可減少治療負擔。

VEGF × Ang-2雙特異性抗體概覽

在nAMD及DME等視網膜疾病中，兩種關鍵蛋白質引起血管受損。VEGF-A造成血管異常增生及滲漏，而while Ang-2通過阻斷保護性Tie2信號來減弱血管壁，致使炎症及積液惡化。目前nAMD及DME療法面臨極大的局限性，包括頻繁注射負擔導致的依從性差、手術風險及抗藥性。

差異化特點對比標準治療抗VEGF療法

VEGF × Ang-2雙特異性抗體(如faricimab)在眼科領域具有巨大的臨床價值。與單靶點抗VEGF療法不同，VEGF × Ang-2雙特異性抗體通過同時調節血管滲漏、炎症及新生血管的兩個關鍵驅動因素可提供更好的疾病控制效果。這種全面機制提高了血管穩定性並實現了更佳的疾病好轉效果。臨床證據表明，即使治療間隔時間更長，但一個季度給藥一次VEGF × Ang-2雙特異性抗體維持視力修復的效果與一個月給藥一次的抗VEGF療法相當，並能降低視力波動風險及提高長期視力穩定性。

儘管具有相關優勢及數十億美元的最高銷售額預測，faricimab仍然面臨疾病異質性和代謝變化(可減少長期療效)引起的難治性等局限。雙通路機制的免疫複雜性可誘發耐藥表型，而藥物相互作用(特別是高齡患者中的抗凝劑及抗炎藥)可增加流血及感染風險。該等挑戰為新一代具有更佳耐藥性和安全系數的VEGF × Ang-2雙特異性抗體提供了機會。

VEGF × Ang-2雙特異性抗體的市場規模

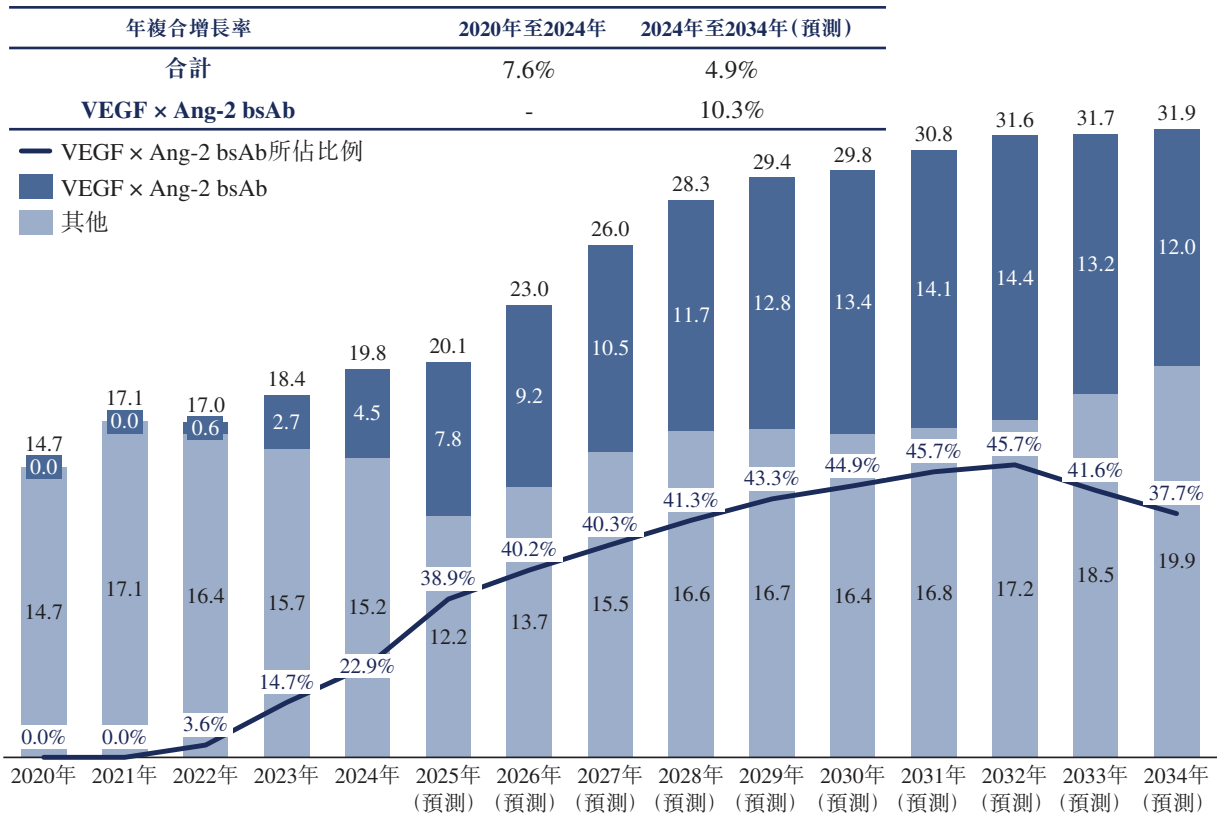
2024年抗VEGF療法的全球市場規模預計為198億美元，2034年預計將達到319億美元，年複合增長率為4.9%。截至最後實際可行日期，faricimab是全球唯一獲批的針對nAMD、DME及視網膜靜脈阻塞的VEGF × Ang-2雙特異性抗體。2024年VEGF × Ang-2雙特異性抗體的全球市場規模預計為45億美元，2034年預計將達到120億美元，年複合增長率為10.3%，大幅度超過抗VEGF療法的整體市場增長。

下圖載列全球抗VEGF療法(包括VEGF × Ang-2雙特異性抗體)市場的發展情況。

行業概覽

全球抗VEGF療法市場規模，2020年至2034年(預測)

十億美元



資料來源：弗若斯特沙利文

VEGF × Ang-2雙特異性抗體的市場機遇

DME

DME是糖尿病視網膜病變的主要併發症，可嚴重威脅視力，其病理特徵為高血糖導致血視網膜屏障破壞，引發黃斑區視網膜內液體積聚。疾病進程主要由VEGF介導的血管滲漏及炎症性血管舒張通路驅動。該病症表現為通過光學相干層析成像(「OCT」)成像檢測到的視網膜增厚及滲出物。全球DME發病人數預計將從2024年的26.8百萬例增至2034年的32.8百萬例，年複合增長率為2.0%。

抗VEGF療法已成為標準治療方案，通過針對血管病變的根本病理機制來保護視力。當前的抗VEGF療法需要頻繁進行玻璃體內注射，導致用藥依從性差及潛在併發症，影響長期療效。儘管短期視力有所提升，許多患者仍經歷疾病進展或反應不足，需要進行複雜的治療方案調整。

行業概覽



資料來源：弗若斯特沙利文

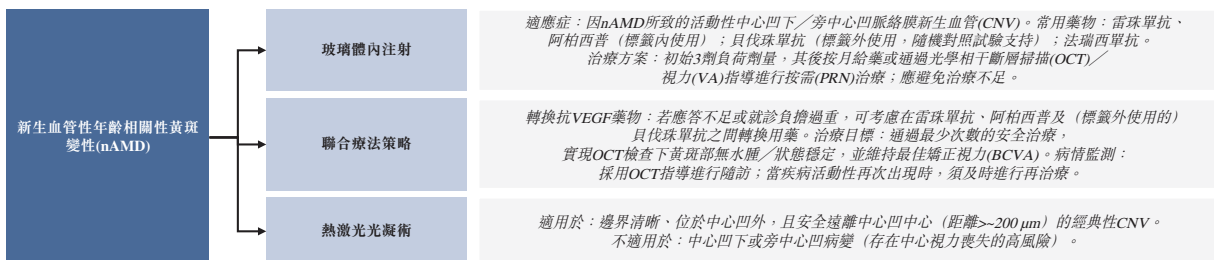
新一代療法（包括VEGF×Ang-2雙特異性抗體）通過延長給藥間隔及多重信號通路靶向作用，致力於解決上述局限性，代表了眼科藥物開發領域的重大市場機遇。

截至最後實際可行日期，法瑞西單抗為全球唯一獲批用於治療DME的VEGF×Ang-2雙特異性抗體。截至最後實際可行日期，全球共有兩款用於治療DME的VEGF×Ang-2雙特異性抗體候選藥物處於臨床開發階段。

nAMD

nAMD為年齡相關性黃斑變性的晚期類型，可導致嚴重視力損害，其特徵是視網膜下方出現異常新生血管，引發出血、液體滲漏及疤痕形成，最終造成中心視力迅速喪失。該疾病主要影響50歲以上人群，患病率隨年齡增長顯著上升。作為發達國家嚴重視力喪失的首要致因，nAMD在人口老齡化的驅動下，構成了一個龐大且持續增長的市場。全球nAMD發病人數預計將從2024年的21.5百萬例增至2034年的26.5百萬例，年複合增長率為2.1%。

現行的抗VEGF療法需頻繁進行玻璃體內注射，導致老年患者群體因需反覆就診而負擔沉重，並承受相關注射風險，導致治療依從性下降及視力惡化。



資料來源：弗若斯特沙利文

新一代解決方案（包括VEGF×Ang-2雙特異性抗體）在維持療效的同時，能夠延長治療間隔，從而滿足這一不斷擴大的市場對於長效、便捷療法的重要未滿足醫療需求。

行業概覽

截至最後實際可行日期，法瑞西單抗為全球唯一獲批用於治療nAMD的VEGF × Ang-2雙特異性抗體。截至最後實際可行日期，全球共有四款用於治療nAMD的VEGF × Ang-2雙特異性抗體候選藥物處於臨床開發階段。

弗若斯特沙利文的委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關我們候選藥物主要市場的行業報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立，總部設於美國的獨立全球市場研究及諮詢公司。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付總計約10萬美元的費用，並且我們認為這些費用與市價一致。該費用並非以我們是否成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告出具的結果為條件予以支付。除弗若斯特沙利文報告外，我們未委託編製任何其他與[編纂]相關的行業報告。

弗若斯特沙利文報告中的市場預測乃基於以下關鍵假設：(i)預計在預測期內，整體社會、經濟及政治環境將保持穩定；(ii)未來十年，全球的經濟及工業發展可能保持穩定的增長趨勢；(iii)相關的關鍵行業驅動因素可能會在預測期內繼續推動市場增長；及(iv)不存在極端不可抗力或行業監管而致市場可能會受到重大或根本性影響。上述假設的準確性可能會影響弗若斯特沙利文報告的可靠性。