

## 行業概覽

本節所載的若干數據及統計數據乃摘錄自各種官方政府刊物、可從公開市場數據供貨商獲得的數據源及獨立第三方弗若斯特沙利文的數據源。弗若斯特沙利文編製並於本文件內引用的報告乃受我們委託而編製。我們相信，該數據的來源為有關資料的適當來源，且乃以合理審慎的態度節選及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料乃屬虛假或具誤導性或因缺少任何事實而導致有關資料成為虛假或具誤導性。我們、獨家保薦人、[編纂]、彼等各自的任何董事、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方尚未獨立核實來自政府官方來源的資料，且並無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。有關與我們行業有關的風險的討論，請參閱本文件「風險因素」。

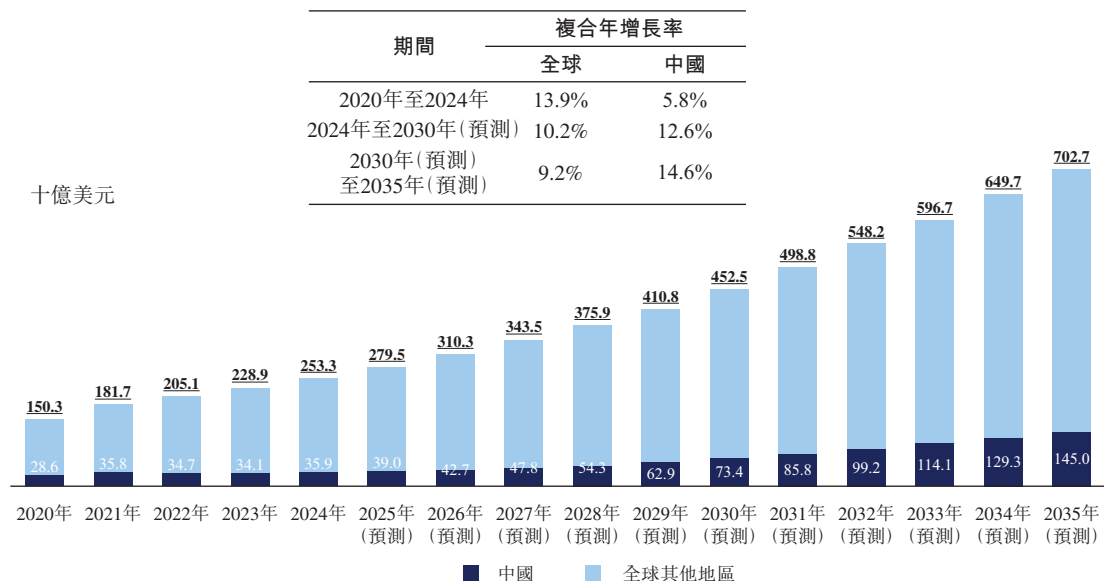
### 腫瘤藥物市場分析

#### 腫瘤藥物市場概述

全球腫瘤藥物市場從2020年的1,503億美元增長至2024年的2,533億美元，複合年增長率為13.9%，預計到2030年將增長至4,525億美元，到2035年將增長至7,027億美元，其中2024年至2030年的複合年增長率為10.2%，2030年至2035年的複合年增長率為9.2%。

中國腫瘤藥物市場從2020年的286億美元增長至2024年的359億美元，複合年增長率為5.8%，預計到2030年將增長至734億美元，到2035年將增長至1,450億美元，其中2024年至2030年的複合年增長率為12.6%，2030年至2035年的複合年增長率為14.6%。

中國及全球腫瘤藥物市場，2020年至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 腫瘤藥物市場的未來趨勢與增長驅動

推動腫瘤藥物市場的增長主要因素如下：

#### 人口老齡化與癌症發病率上升

推動腫瘤藥物市場最根本的因素之一是全球人口老齡化，這直接導致癌症發病率升高。隨著人類壽命延長，基因突變累積風險、免疫系統功能衰退以及接觸致癌因素的幾率均有所增加，使得老年人群中的癌症病例大幅上升。在美國，近60%的新發癌症病例出現在65歲及以上人群中。預計這一人口結構變化將持續推動癌症診斷、治療及長期管理需求的穩步增長，尤其是在發達國家和快速老齡化的發展中市場。

#### 生存期延長導致患者基數擴大

早期篩查與治療手段的進步顯著提高了多種癌症患者的生存率。癌症逐漸成為一種需長期管理的慢性疾病，現存患者群體規模也持續擴大。這一趨勢不僅推動了對靶向治療和免疫治療等維持與隨訪治療的需求，還凸顯了對長期併發症及共病管理的必要性。癌症幸存者數量的增加，明確了癌症支持療法及後續治療方案市場的持續發展，進一步強化了市場的上升態勢。

#### 抗體平台的突破

抗體工程技術（包括單特異性抗體、雙特異性抗體（例如T細胞銜接器（「TCE」）及抗體藥物偶聯物（「ADC」））的快速發展，徹底改變腫瘤藥物市場格局。這些治療方式可實現對腫瘤相關抗原（「TAA」）的高度特異性靶向，降低全身毒性並提升療效。在強勁投資與協同研發管線的支持下，生物技術創新持續加速，推動下一代腫瘤產品不斷問世。

#### 伴隨診斷與精準醫療的拓展

基於基因與分子分型的精準腫瘤學正在改變癌症治療方式。伴隨診斷技術可識別可干預的突變及生物標誌物，助力為患者選擇最適宜的靶向治療方案。這一範式轉變提高了臨床試驗的成功率，並縮短了新藥上市時間。隨著更多癌症類型基於分子特徵進行細分，製藥企業紛紛加大定制化治療藥物的研發力度，推動腫瘤領域創新與市場擴張齊頭並進。

---

## 行業概覽

---

### 抗體藥物市場分析

#### 抗體概述

抗體，又稱免疫球蛋白（「**Ig**」），是免疫系統針對病原體（如致病菌和病毒等抗原）產生的一種大型保護性蛋白質。抗體能夠識別並附著於這些抗原，從而中和並將其從體內清除。

抗體的基本結構由四條多肽鏈組成 — 兩條重鏈和兩條輕鏈連接形成「**Y**」形分子。抗體的Y形結構可分為三個部分：兩個Fab（抗原結合片段）區域和一個Fc（可結晶片段）區域。Fab區域包含可變結構域，使抗體能夠識別並結合特定抗原。Fc片段由重鏈的恆定區域組成，可與多種細胞受體和補體蛋白相互作用，使抗體能夠激活免疫系統。

目前，抗體已被用於治療多種疾病，包括癌症、炎症性疾病、器官移植、心血管疾病、呼吸系統疾病和眼科疾病等，且其應用範圍仍在持續擴大。

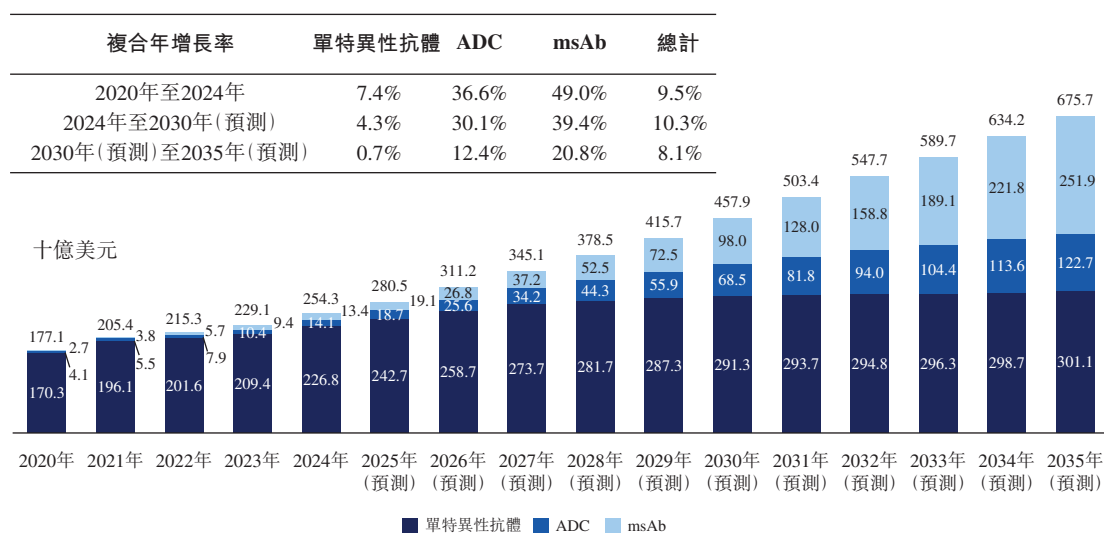
雙特異性抗體（「**bsAb**」）是一種能夠同時結合兩種不同抗原表位的人工蛋白質。TCE是一種細胞橋接雙特異性抗體。這些都是經過工程改造的分子，可將腫瘤抗原與T細胞上的CD3受體連接，形成免疫突觸，觸發對腫瘤細胞的細胞毒性殺傷。TCE具有強大、不依賴主要組織相容性複合體（「**MHC**」）的腫瘤殺傷優勢，且已在貝林妥歐單抗等療法中得到臨床驗證。然而，TCE的應用也面臨一定挑戰，包括細胞因子釋放綜合徵（「**CRS**」）風險、半衰期短以及僅能靶向表達可及抗原的腫瘤等。

## 行業概覽

### 治療性抗體市場規模

於2024年，全球治療性抗體市場規模增長至2,543億美元，2020年至2024年的複合年增長率達9.5%。未來十年，預計全球治療性抗體市場將於2035年增長至6,757億美元，其中2024年至2030年的複合年增長率為10.3%，2030年至2035年的複合年增長率為8.1%。

#### 全球治療性抗體市場的歷史規模及預測規模，2020年至2035年（預測）



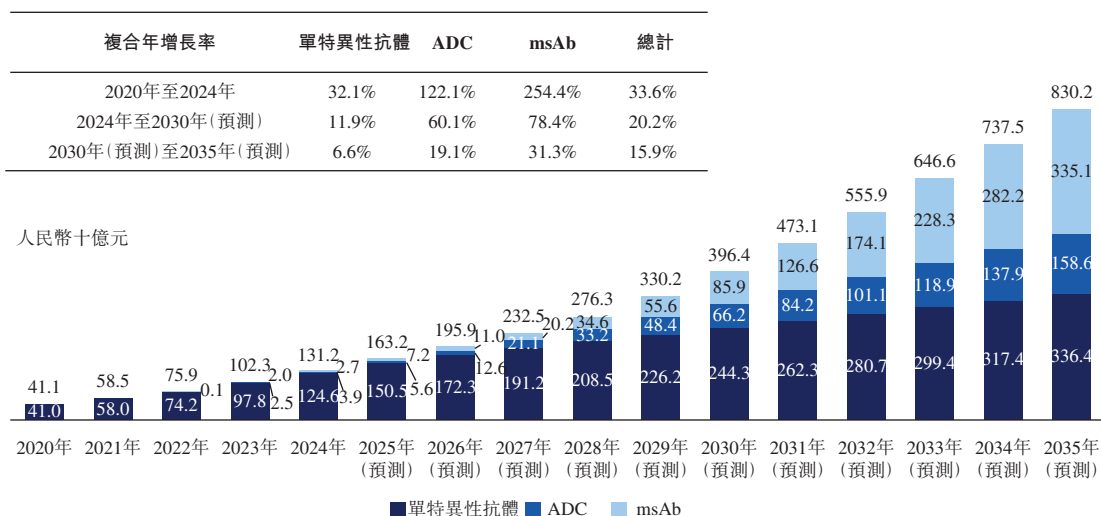
附註：多特异性抗體包括雙特异性抗體、三特异性抗體及四特异性抗體。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

在中國，2024年治療性抗體市場規模達人民幣1,312億元，2020年至2024年的複合年增長率高達33.6%，且預計未來十年將呈現三大趨勢：更多多元化報銷制度、生物類似藥可及性提升及創新抗體藥物陸續上市。國內市場有望持續增長，2030年市場規模預計達人民幣3,964億元，2024年至2030年的複合年增長率為20.2%，2035年將進一步擴大至人民幣8,302億元。

## 行業概覽

### 中國治療性抗體市場的歷史規模及預測規模，2020年至2035年（預測）



附註：多特異性抗體包括雙特異性抗體、三特異性抗體及四特異性抗體。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 抗體藥物市場的增長驅動

推動抗體藥物市場的增長主要因素如下：

#### 抗體發現與工程技術的發展

抗體藥物的發現與工程技術正迅速發展，其範疇已從傳統的單特異性抗體拓展至雙特異性、三特異性乃至多特異性形式。諸如TCE結合遮蔽肽策略等創新方法，可在增強療效的同時降低脫靶毒性。這些突破不僅提升了藥物的安全性與選擇性，還助力發現新的潛在靶點及開發聯合療法，為抗體藥物市場創造了新的增長機遇。

#### 癌症發病率的上升

全球範圍內，癌症的發病率持續攀升，其中實體瘤存在尤為迫切的臨床需求未獲滿足的情況。許多腫瘤類型仍缺乏有效的靶向療法，而傳統治療手段常面臨療效有限或副作用嚴重等挑戰。抗體藥物，尤其是能夠調控多條信號通路或增強免疫反應的多特異性抗體，正日益被視為攻克這些難題的關鍵。對新型抗體療法日益增長且迫切的需求，正推動抗體藥物研究與商業化的持續發展。

---

## 行業概覽

---

### **有利的政策與產業生態**

全球各國政府及監管機構正通過加快審批流程、提供稅收優惠、資金支持及鼓勵臨床創新的政策，加大對生物技術領域的支持力度。這些支持性框架有助於降低藥物開發過程中的不確定性與風險，吸引更多研究機構與企業投身抗體藥物領域。此外，全球研發中心與產業集群的建立，為抗體藥物的快速開發與轉化提供了堅實基礎，進一步推動了抗體藥物市場的增長。

### **資本市場動態與產業合作**

資本市場對抗體藥物領域的關注度日益提升，高潛力的技術平台與差異化的研發管線吸引了大量投資與戰略合作夥伴。特別是TCE技術與可擴展的抗體平台，已成為授權交易、收購及合作的關鍵目標。展望未來，研發創新與資本投資的緊密融合，仍將是推動市場增長的關鍵動力。

### **抗體藥物市場的未來趨勢**

未來，預計抗體藥物市場將主要在以下方面取得發展：

#### **抗體結構與形式的多元化**

未來的抗體藥物市場將呈現高度多元化的特徵。除了傳統的單特異性抗體外，市場上還將湧現出大量新型抗體形式，包括雙特異性、三特異性及多特異性抗體，以及ADC、抗體融合蛋白和納米抗體等。這些新型抗體形式能夠同時調控多條信號通路，從而更精準地應對複雜的疾病機制。「模塊化」抗體設計理念的引入，將加速下一代療法的開發進程，推動市場向更高程度的差異化和競爭力方向發展。

#### **安全性和療效的全面提升**

隨著生物工程技術的進步，未來的抗體藥物將在安全性和療效之間實現更優的平衡。通過Fc段修飾、增強靶點親和力和延長半衰期的工程改造，以及遮蔽策略等優化手段，可以降低免疫相關毒性和脫靶效應，同時保持甚至提升治療效力。特別是TCE遮蔽肽的開發，為解決實體瘤治療中靶點特異性低的問題提供有前景的方案，使其能夠在腫瘤微環境（「TME」）中選擇性激活，同時最小化外周免疫激活。這一創新不僅提升了TCE的安全性，還使其有望成為實體瘤治療的潛在基石療法。

---

## 行業概覽

---

### 聯合療法成為關鍵開發策略

在癌症和自身免疫性疾病等複雜疾病的治療中，單一療法往往療效有限，因此聯合療法將成為未來越來越重要的治療策略。將抗體藥物與小分子藥物、免疫檢查點抑制劑、放射治療或細胞療法相結合，可通過同時針對多種病理機制產生協同效應，改善治療效果並延緩耐藥性的產生。未來的治療模式很可能更加「平台化」，以抗體藥物為核心，輔以多種其他治療手段，實現高度個性化和精準的醫療。

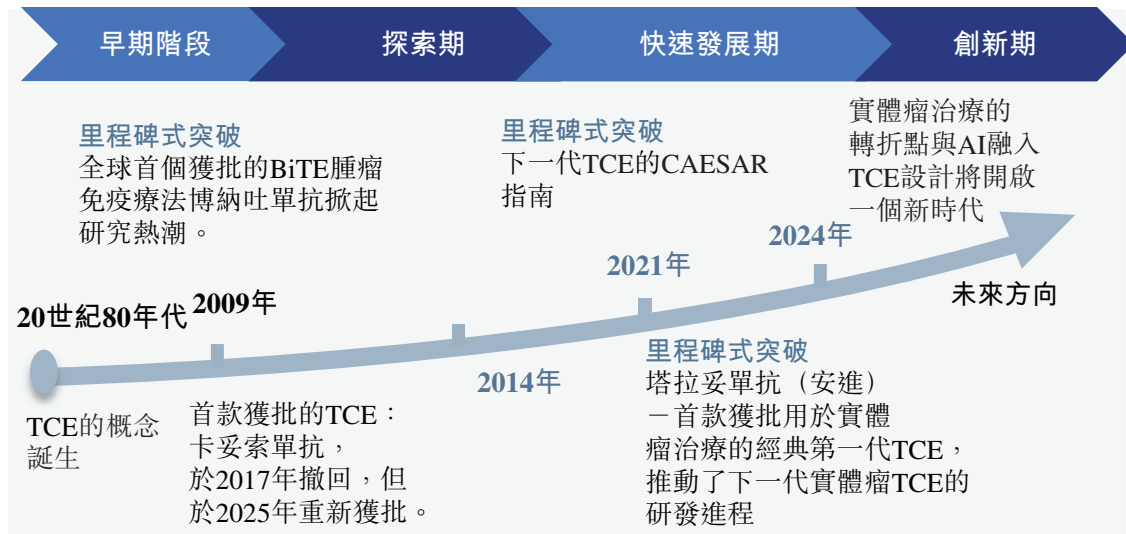
### 人工智能驅動的抗體研發與臨床應用

人工智能（「AI」）有望重塑抗體藥物研發及臨床應用。其進步依賴高質量的數據和模型訓練，兩者共同決定了AI驅動洞見的準確性和普遍適用性。通過利用精心彙編的生物數據集和經過嚴格訓練的模型，AI可以更精確地加速靶點發現、序列優化和療效預測。真實世界證據和多組學數據的整合進一步實現了準確的患者分層和結果預測，從而推動更個性化和更有效的抗體治療。長遠而言，AI將從研究工具演變為管理抗體藥物全生命週期的數據驅動引擎。

### TCE市場分析

TCE的開發可追溯至20世紀80年代的概念起源，並歷經多個創新階段。2009年，首款TCE藥物卡妥索單抗獲批上市；2014年，博納吐單抗作為突破性療法獲批，此後TCE研究領域進入快速發展階段。2021年，塔拉妥單抗成為首款獲批用於實體瘤治療的經典第一代TCE藥物，進一步推動了下一代TCE設計的研發進程。展望未來，AI技術融入TCE設計標誌著新發展階段的開啟，為優化分子工程和加速治療進展提供了變革性潛力。目前，AI應用主要聚焦於罕見病領域，未來有望向更廣泛的治療適應症拓展。下圖說明TCE的發展。

## 行業概覽



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

### TCE概述

第一代TCE是一種雙特異性抗體，其一個抗原結合臂靶向腫瘤細胞表面的TAA，另一個抗原結合臂則靶向T細胞表面的CD3分子，從而在兩者間形成免疫突觸。T細胞通過產生穿孔素和顆粒酶等蛋白發揮細胞毒作用，這些蛋白可進入腫瘤細胞並誘導其凋亡。整個過程不依賴MHC分子，且無需抗原呈遞。

正常情況下，T細胞具備清除異常細胞的能力。然而，腫瘤往往能夠躲避T細胞的識別，或抑制T細胞激活所需的信號。TCE通過同時結合癌細胞表面的TAA與T細胞表面的受體（如CD3），解決了這一問題。該等蛋白的結合會傳遞細胞內激活信號，啟動T細胞的免疫應答。因此，TAA提供特異性（識別癌細胞），而CD3等T細胞受體的結合則提供激活信號。通過將T細胞與腫瘤物理連接並觸發T細胞激活，TCE可激活免疫系統，使其直接且特異性地識別並清除癌細胞。這使得TCE成為突破腫瘤防禦、恢復免疫系統清除癌症天然能力的有效手段。

TCE可設計為雙特異性或多特異性形式。對於雙特異性TCE，其設計用於結合僅兩個靶點：一個位於T細胞上（通常為CD3），另一個為癌細胞上的TAA。多特異性TCE（一款下一代TCE）則設計用於結合多個功能性靶點及／或TAA，以及免疫細胞受體。

在TCE的靶點結合位點引入蛋白酶激活型遮蔽肽後，TCE可在正常組織和外周循環中保持非活性狀態。當TCE進入TME時，腫瘤特異性蛋白酶（如尿激酶型纖溶酶原

## 行業概覽

激活劑（「**uPA**」）和基質金屬蛋白酶（「**MMP**」）可切割遮蔽肽，恢復TCE的靶點結合活性和抗腫瘤功能。因此，遮蔽型TCE僅在TME中被特異性激活，而在正常組織和血液中保持惰性。這種設計可減少傳統TCE藥物的副作用，顯著提高TCE藥物的腫瘤特異性靶向能力、安全性和治療指數。在蛋白酶中，**uPA**具有最好的腫瘤特異性。因此，**uPA**介導的遮蔽型TCE可以最大限度地減少靶上脫瘤毒性。

**uPA**是一種在腫瘤侵襲和轉移中起關鍵作用的蛋白酶。它在許多癌症中廣泛過度表達。這說明**uPA**是相關惡性腫瘤的一個非常重要的共同特徵。例如，免疫組織化學分析顯示約93%的胰腺癌腫瘤樣本中**uPA**過表達，且腫瘤細胞通常呈均勻染色。相反，**uPA**在正常組織及良性腫瘤中的表達較低。其他酶，如**MMP**及間質蛋白酶，也在惡性腫瘤中高表達，但腫瘤特異性較低。部分**MMP**亞型（如**MMP-9**）在約37%的胰腺腫瘤中僅呈局灶性染色，突顯其異質性更強且表達模式有限。此外，乳腺癌中的間質蛋白酶蛋白表達存在相當大的差異，很大一部分人乳腺癌和已建立的乳腺癌細胞系完全未檢測到間質蛋白酶表達。

腫瘤類型	陽性率	統計數（次）	識別方法
肺癌	100	83/83	ELISA
結直腸癌	100	22/22	蛋白質濃度測定
口腔鱗狀細胞癌	100	11/11	IHC
轉移性惡性黑色素瘤	100	5/5	IHC
卵巢癌	92	120/130	IHC
胃癌	91	93/102	IHC
胰腺癌	90	27/30	IHC
腦膠質瘤	86	51/59	IHC
子宮內膜癌	81	50/62	IHC
前列腺癌	69	83/120	IHC
肝癌	48	23/48	IHC
乳腺癌	41	91/223	IHC
食道癌	23	13/56	IHC

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

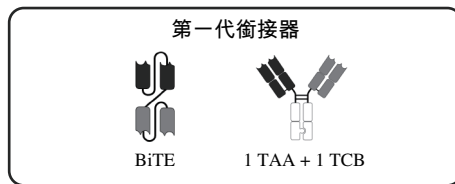
## 行業概覽

TCE已從早期的1+1雙特異性設計發展為遮蔽、多功能、共刺激形式，適應症穩步從血液系統惡性腫瘤擴展到實體瘤、自身免疫和感染性疾病。TCE的發展未來有望進入AI輔助設計驅動的創新階段。下圖說明TCE形式的演變。

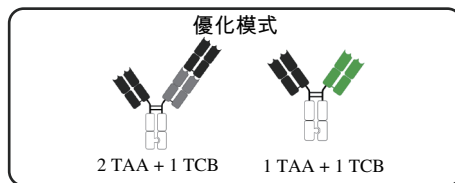
### T細胞銜接器形式的演進

TCE已從早期雙特異性抗體迅速演進為複雜的構建體。

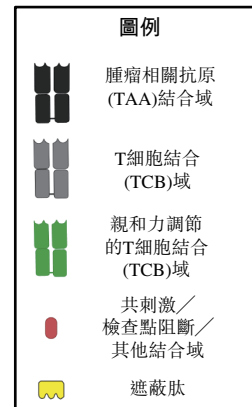
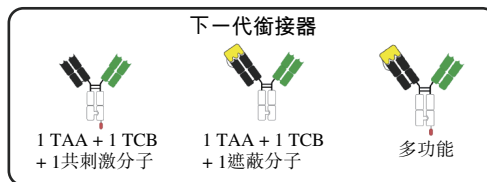
- **1+1模式：雙特異性設計的基礎**



- **2+1模式：利用親和力實現選擇性**
- **1+1+1三特異性模式：應對複雜性與抗藥性**



- **下一代療法：加入遮蔽多功能共刺激分子**



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

### TCE的技術演進

TCE的技術演進標誌著其從基礎分子設計向高度智能化、選擇性治療手段的轉變。通過數據驅動設計、結構優化、腫瘤選擇性激活及多功能邏輯門控等技術的突破，TCE正朝著更安全、更精準、更持久的癌症免疫治療方向邁進。

**數據驅動發現。**TCE研發的基礎在於構建全面的生物與臨床數據庫，整合多組學數據、免疫圖譜分析及真實世界證據。通過數據挖掘與AI輔助靶點篩選，可精準識別腫瘤－免疫突觸的最優靶點，從而提升治療特異性與潛在療效。

## 行業概覽

**TCE結構優化。**結構優化旨在改善TCE的藥代動力學特性、腫瘤滲透能力及安全性。技術突破主要聚焦於連接子柔韌性、抗體價數及結合動力學調控，以平衡療效與CRS風險。當前結構優化設計還整合了Fc段沉默、半衰期延長及生產工藝優化，構建了從分子設計到規模化生產的橋樑。

**下一代遮蔽型TCE。**TCE創新的主流在於遮蔽肽的開發。為克服靶上脫瘤毒性這一核心挑戰，下一代遮蔽型TCE引入條件激活機制，使其在正常組織中保持惰性，僅在TME中選擇性激活。遮蔽肽設計常採用蛋白酶可切割連接子或pH依賴性構象變化，實現T細胞激活的空間精準控制（pH依賴性激活並非嚴格針對腫瘤，因為酸性環境也可能存在於發炎或缺氧的正常組織中）。該策略顯著拓寬了治療窗口，並推動TCE向實體瘤領域拓展 — 這一領域過往受安全性限制。

**下一代多功能／邏輯門控TCE。**TCE創新的前沿在於多功能與邏輯門控構建體，其通過整合多條免疫通路實現精準調控。此類分子將腫瘤抗原識別與免疫檢查點或共刺激信號調控相結合，通過「與／或／非」邏輯門控精細調控T細胞應答，克服免疫耐藥。這一演進標誌著治療模式從單靶點細胞毒性向可編程免疫調節的轉變，代表了實體瘤免疫治療的未來方向。

### TCE相較於其他治療模式的優勢

與單靶點治療模式（如小分子藥物、單特異性抗體和ADC）、易產生耐藥性的CAR-T療法，或對實體瘤療效有限的免疫檢查點抑制劑（「ICI」）相比，TCE憑藉其雙特異性「橋接」作用機制實現了突破性進展。該機制可實現更優的抗腫瘤特異性靶向，克服關鍵耐藥途徑，並在血液系統及實體惡性腫瘤中均展現出較標準治療方案更優的生存獲益。

- **靶點特異性。**傳統小分子藥物、單特異性抗體及ADC僅依賴單一靶點，而「與門」邏輯雙靶點TCE通過靶點結合劑的親和力調控，可優先靶向共表達兩種TAA的腫瘤細胞。這種更嚴格的靶向策略可提高治療特異性，從而降低對僅表達單一抗原的健康組織的毒性。此外，條件激活型TCE可利用TME的獨特生理特徵實現精準靶向，減少靶上脫瘤效應，增強安全性並最小化全身毒性。
- **抗耐藥性。**TCE在克服治療耐藥性方面具有明顯優勢。TCE通過重新導向細胞毒性T細胞以根據表面抗原識別和清除腫瘤細胞，即使傳統靶向治療失去療效，TCE仍能維持療效。這種獨特的機制使TCE能夠消除對奧希替尼等EGFR-TKI靶向藥物產生耐藥性的腫瘤克隆，為實現更深入、更持久的應答提供潛在策略。

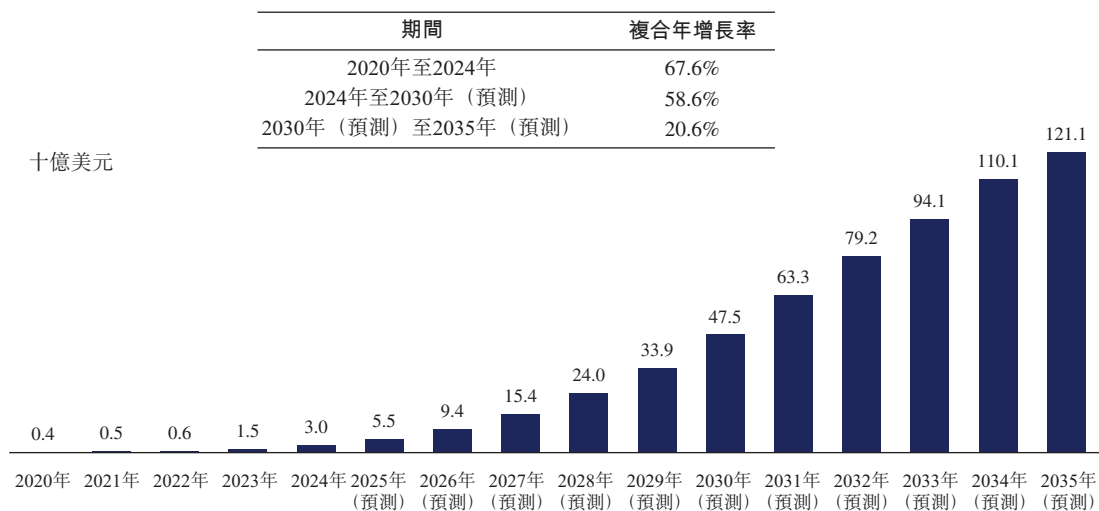
## 行業概覽

- 治療效果。**TCE已展現出較小分子藥物、單特異性抗體及ICI更優的治療效果。在小細胞肺癌（「SCLC」）治療中，塔拉妥單抗（經FDA批准用於治療SCLC）用於三線及後線治療的中位總生存期已達14.3個月，客觀緩解率達40%。對於TCE與小分子、ICI、細胞因子或CAR-T療法聯合療法，理論上預期該等聯合療法將提升血液腫瘤及實體瘤的治療效果。
- 療效更持久。**除克服耐藥性外，TCE還可通過持久的免疫激活而提供更持久的療效。通過促進記憶T細胞的誘導和擴增，TCE即使在治療終止後也能建立長期的免疫監視和持續的腫瘤控制。這種延長的免疫作用使TCE有別於傳統療法，並能促進更深入、更持久的臨床應答。
- 廣泛的適用性。**許多靶向治療的功能需要患者體內存在靶蛋白特定的突變或腫瘤類型特異性生物標誌物。該等要求可能會限制靶向治療在不同患者人群中的適用性。TCE基於TAA表達而非依賴特定TAA突變靶向腫瘤，使TCE無論TAA突變狀態如何均可在腫瘤中有效發揮作用，擴大TCE的潛在臨床用途及改善不同腫瘤類型患者的治療選擇。

### TCE藥物市場

全球TCE藥物市場規模在2020年達4億美元，於2024年已增長至30億美元，2020年至2024年的複合年增長率為67.6%。預計到2030年，該市場規模將進一步擴大至475億美元，2024年至2030年的複合年增長率為58.6%。到2035年，全球TCE藥物整體市場規模有望達到1,211億美元。

全球TCE藥物市場的規模及預測，2020年至2035年（預測）

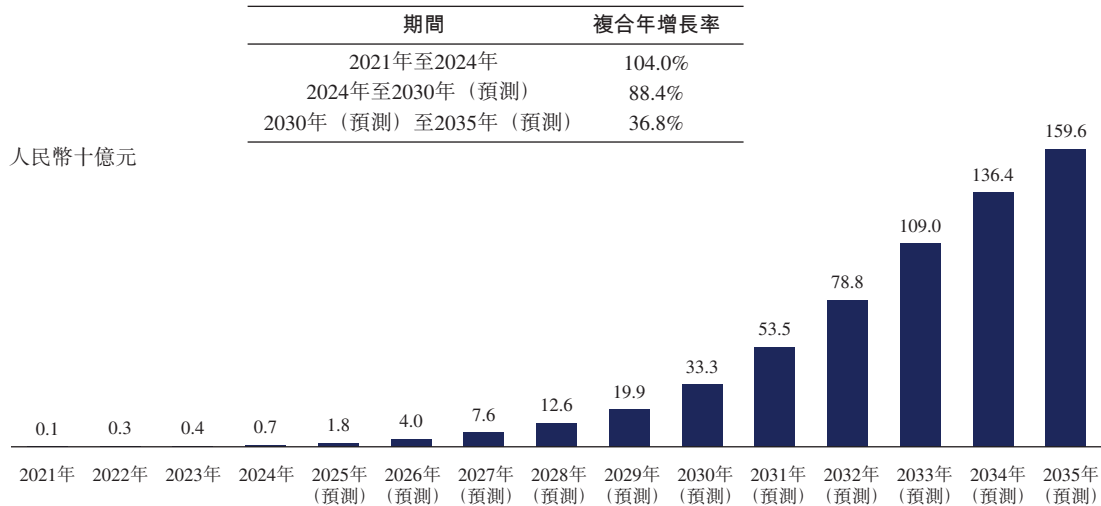


資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

中國TCE藥物市場在2021年規模達人民幣1億元，至2024年已增長至人民幣7億元，2021年至2024年的複合年增長率為104.0%。預計到2030年，該市場規模將進一步擴大至人民幣333億元，2024年至2030年的複合年增長率為88.4%。到2035年，中國TCE藥物整體市場有望達到人民幣1,596億元。

### 中國TCE藥物市場的規模及預測，2021年至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 下一代TCE藥物市場的進入壁壘

全球TCE藥物市場蘊含巨大發展機遇，且正處於快速擴張階段。其增長由多重因素驅動，包括未滿足的臨床需求增加、疾病負擔加重、技術創新、戰略協作及監管優化等。然而，由於以下因素，TCE藥物市場對新進入者構成了顯著的進入壁壘：

**高容量全人源抗體文庫。**接入大規模全人源抗體文庫及高通量篩選平台是TCE領域最基本的進入壁壘之一。這些數據庫對於識別最佳抗原結合域、最小化免疫原性及確保可製造性至關重要。僅有少數生物製藥公司與研究機構具備保有此類高容量文庫的底層開發平台與專業技術，這對新進入者構成技術門檻。

**實體瘤開發的經驗及挑戰。**開發用於實體瘤的TCE受益於第一代血液學計劃的過往經驗，這些經驗能夠指導分子設計、藥物動力學優化和安全性管理。與血液惡性腫瘤相比，實體瘤面臨更多挑戰，包括複雜的TME、異質性抗原表達、有限的T細胞浸潤以及更高的腫瘤負荷。這些因素增加了在保持安全性的同時實現最佳療效的難度。

---

## 行業概覽

---

雙靶點結合、有條件的激活方式和共刺激結構域整合等創新策略，以及大量的臨床和真實世界數據，對於克服這些障礙並成功將TCE應用於實體瘤適應症至關重要。

**CRS與神經毒性的管理。** CRS和免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵（「ICANS」）仍是TCE療法開發中最關鍵的安全風險。儘管階梯劑量、聯合治療（如皮質類固醇或IL-6抑制劑）及嚴格的患者篩選標準等策略有助於降低不良事件發生率，CRS和神經毒性仍是TCE藥物監管審批和臨床應用的主要瓶頸。有效管理安全性不僅需優化藥物設計（如親和力調控和藥代動力學改進），還需積累豐富早期臨床經驗以構建預測和干預框架。對於缺乏強大試驗底層開發平台和安全管理能力的新進入者，這些挑戰往往難以克服，使CRS和神經毒性管理成為TCE行業最顯著的進入壁壘之一。

**遮蔽及裂解效率的平衡。** 遮蔽肽技術已成為TCE藥物應用於實體瘤領域最具變革性的創新之一。通過引入可裂解的遮蔽結構域，TCE在血液循環中保持非活性狀態，僅在TME中激活，從而降低腫瘤脫靶毒性風險。然而，該技術的開發對技術方面要求高，需謹慎優化肽序列、連接子化學、體內穩定性及裂解效率。嚴格的體外和體內驗證是確保功能活性的關鍵。遮蔽設計高度依賴於腫瘤類型和TME特性。這種複雜性使遮蔽肽技術成為最嚴峻的市場准入壁壘之一。

**製造和技術壁壘。** 遮蔽TCE因其複雜結構、嚴格的質量控制和穩定性挑戰而需要高度複雜的生物製造工藝。生產需要先進的蛋白質工程平台、表達系統的精確控制和高效的提純，以確保正確的折疊和結合特異性。該等技術要求局限於擁有成熟生物製劑製造能力、專業分析專長及在工藝優化方面大量投資的公司進入市場。

### TCE藥物市場的增長驅動

TCE藥物市場的增長主要因素如下：

**大容量抗體文庫。** 大容量抗體文庫仍然是TCE市場的主要增長驅動力。此類抗體文庫能夠快速篩選和識別針對多種TAA、免疫檢查點和疾病特異性表位的TCE，為抗體發現奠定堅實的基礎。

---

## 行業概覽

---

**多功能模組的整合。**遮蔽肽和檢查點阻斷結構域等多功能模組的整合，正在加速TCE的演進。相關模組能夠增強腫瘤部位的精準免疫激活，降低全身毒性，並實現協同抗腫瘤效應。相關先進功能的整合使TCE有望成為更有效、用途更廣泛的免疫療法。

**即插即用設計。**該策略可提高開發效率並加速候選藥物優化。通過重複使用經過驗證的分子骨架和可互換的結合模組，開發人員可以快速生成新的候選藥物，同時減少時間和成本。這可以更快地適應新的靶點和疾病適應症，並支持可滿足新興臨床需求的可擴展且靈活的TCE管線。

**AI驅動的發現和優化。**人工智能（「AI」）在TCE的發現和優化中正變得日益重要。機器學習模型有助於識別最佳抗原表位組合、預測脫靶交互作用並模擬免疫突觸形成，從而加速臨床前候選藥物的篩選。人工智能的整合降低了早期開發風險，提高了設計精度，並增加了同類首創TCE成功的機率，使其成為未來關鍵的增長驅動力。

**臨床方案創新。**優化的預處理方案和策略、適應性給藥以及聯合療法，可在控制CRS等不良反應的同時，最大限度地發揮治療潛力。生物標誌物指導和適應性試驗設計可加快開發時間表、改善患者分層並擴大TCE的臨床適用性。

相關創新共同提高了下一代TCE療法的安全性和有效性，從而推動了更廣泛的應用和市場擴張。

### TCE藥物市場的未來趨勢

總體而言，預計TCE藥物市場的發展將聚焦於以下方面：

**遮蔽策略與分子結構優化成為主流創新方向。**遮蔽肽策略的成熟與分子結構優化將為TCE的療效與安全性平衡帶來重大突破。通過將動態遮蔽機制整合至分子設計中，TCE可在全身循環中保持「靜默」狀態，僅在腫瘤內選擇性激活，有效降低CRS等全身毒性發生率。與此同時，微調關鍵設計參數（如循環中肽遮蔽的強度、TME中的激活效率及分子穩定性）可精確控制藥理活性和治療窗口。這些進展或將催生具有里程碑意義的產品。

---

## 行業概覽

---

**邏輯門控TCE成為創新前沿。**邏輯門控TCE有望成為未來最具代表性的創新方向。通過將「與」或「非」門控機制整合至雙特異性或多特異性結構中，TCE可在TME的特定條件下被精準激活，顯著降低健康組織脫靶毒性風險。這為同時提升特異性和安全性提供了切實可行的解決方案，使TCE能夠突破血液腫瘤領域，逐步拓展至複雜的實體瘤適應症。該趨勢表明，邏輯門控策略將成為差異化競爭的核心設計原則，推動該領域向真正可轉化的療法邁進。

**以先進算法突破數據壁壘。**TCE開發的核心障礙之一在於數據的「縱向稀缺性」和「噪聲複雜性」。由於實體瘤TCE研發的成功案例有限，大量負面或中性實驗數據常被排除，導致模型難以捕捉真實的調控信號。未來突破將來自嚴格的數據整理框架，以構建更貼近現實的訓練集。結合生成模型和因果推斷等先進算法，這一策略可同時解決數據不足與數據不純的雙重挑戰。此類進展不僅將增強AI驅動的TCE模型的預測能力，還將顯著定義整個行業的創新上限。

**資本驅動下的治療協同效應。**TCE藥物市場的未來擴張預計將高度依賴聯合療法與戰略協作。TCE正積極與ICI、ADC和細胞療法進行聯用測試，以提升療效並克服耐藥性。同時，跨境合作、授權許可交易和資本投資將加速資源整合，鞏固TCE在全球免疫治療格局中的競爭地位。這種「治療協同效應+資本動能」的雙重作用，將成為塑造TCE未來市場動態的關鍵驅動力。

### AI賦能TCE創新及賦能下一代數據庫：引領全球腫瘤免疫治療2.0時代

AI有望成為TCE開發的核心引擎。其應用不僅限於提升候選分子篩選效率，更將深度嵌入整個研發流程－從分子設計與功能預測到臨床風險評估。AI系統可針對結合親和力、遮蔽肽性能（即在體循環中保持非活性狀態，而在腫瘤內被有效激活的能力）和CRS風險等關鍵指標對候選分子進行量化評估，形成跨企業的差異化競爭基準。與此同時，TCE分子文庫的擴展與大規模數據整合，將使AI驅動的研發成為行業標準，逐步構建起支撐更廣泛免疫治療生態系統的戰略底層開發平台。

---

## 行業概覽

---

特別是，產業轉型將透過「三波戰略浪潮」展開，推動全球TCE領域從數據庫建設邁向技術賦能，最終實現臨床轉化。

**第一波：構建基礎AI數據庫以控制TCE複雜性。**第一波浪潮是創建下一代AI驅動的數據庫，其為現代TCE開發的重要基礎。TCE特別適合採用AI驅動的方法，因為彼等的成功取決於協調藥物、T細胞及癌細胞之間複雜的多因素相互作用。這就產生了一個龐大的多參數優化問題，傳統的試錯法很難有效地解決該問題。

AI數據庫至關重要，主要有兩個原因。首先，AI模型需要大量、豐富、結構良好的數據集才能進行有效的訓練。要使通用AI算法發揮作用，必須使用大型、豐富、結構良好的數據集（包含TCE領域高度具體化的知識）對通用AI算法進行嚴格訓練。若要讓AI做出有意義的預測，其必須了解TCE的設計參數（例如，分子式）、其特定的生物讀數（例如，T細胞活化、突觸形成、細胞因子釋放）及其最終的轉化結果（例如毒性、療效）。若無專門的高質量數據庫來整理這些專業知識，AI的全部潛力仍將有待發掘。

其次，由於TCE開發涉及在多種約束條件（療效、安全性與可製造性）下平衡眾多相互作用的組件，結構化數據庫使AI能夠同時對這些維度進行建模。通過捕捉這種複雜性，AI平台可以提升在多維空間中的模式識別能力，遠超人類驅動的啟發式方法，並且可以：

- 預測最優設計：從近乎無限的可能性中確定T細胞結合臂、腫瘤靶向臂和連接子／支架的理想組合。
- 降低開發風險：在開發過程早期預測脫靶毒性或可製造性差等潛在問題，從而降低後期失敗的風險。
- 創建「數字孿生」：該底層開發平台本質上創建了TCE開發過程的「數字孿生」，可實現快速的計算機模擬實驗和學習週期。

該數據庫將成為全球TCE研發的「行業標準基礎」，為所有後續AI應用奠定關鍵基礎，並填補中國等地區AI驅動的藥物發現的「ImageNet級」數據基礎設施空白。

---

## 行業概覽

---

**第二波：研發全週期深度AI整合。**此整合浪潮標誌著從「傳統試錯模式」轉向「AI預測+濕實驗驗證」的閉環創新流程模式。通過在發現、設計和驗證階段深度融合AI，TCE研發生態系統演變為一個高效的數據驅動引擎。這種轉型可顯著提高效率，縮短開發時間，並將AI支持的研發確立為全球TCE行業的核心競爭優勢。

**第三波：AI驅動的同類首創TCE突破。**隨著數據庫與AI生態系統的協同效應日趨成熟，由AI引領的同類首創下一代TCE將進入關鍵的臨床轉化階段。在此階段，AI從一種輔助研究工具演變為創新的主導力量，加速具有卓越療效及安全性的新型治療機制及下一代免疫療法的出現。

該三大戰略浪潮不僅代表技術突破，更是人工智能生物製藥行業過渡到免疫腫瘤學2.0時代的體現，預期將確立人工智能為全球免疫療法研發生態系統的戰略基石。憑藉人工智能驅動的TCE創新和下一代數據底層開發平台的力量，中國有望成為全球生物製藥領域的領導者之一。

### TCE業務拓展（「BD」）未來趨勢

從業務拓展視角看，預計TCE藥物市場的未來趨勢將主要聚焦於以下方面：

**高價值交易推動市場成長。**2025年，中國TCE藥物市場高價值業務拓展交易持續加速成長。年內簽署的主要許可或合作開發協議普遍交易金額已超過500百萬美元，其中幾項里程碑式交易的金額更是超過10億美元。這一激增反映了腫瘤藥物研發管線中TCE資產日益增長的戰略價值，以及跨國公司和國內公司越來越願意在TCE領域進行大量投資。

**向即插即用平台演變。**建立在模組化、平台化架構上的TCE越來越具有吸引力。這些平台能夠快速互換結合域或TME反應元件，使開發人員能夠利用單一主幹來應對多種抗原和治療適應症。這種可規模化和適應性在許可和共同開發談判中受到高度重視，因為它們可降低開發風險並加速臨床轉換。

**適應症從血液腫瘤和自身免疫性疾病向實體瘤拓展。**儘管TCE最初主要針對血液系統惡性腫瘤而開發，但目前越來越多的臨床研究指向實體瘤。投資者和合作夥伴對

---

## 行業概覽

---

那些能夠克服抗原異質性和免疫抑制的候選藥物越來越感興趣，包括多特異性構建和TME調節。能夠同時治療血液腫瘤和實體瘤的產品被視為極具價值的資產。

**臨床潛力及策略靈活性。**有可能滿足尚未滿足的臨床需求（例如克服對標準療法（如用於非小細胞肺癌（「NSCLC」）的EGFR-TKI）的抗藥性）或整合到多線治療方案（一線治療、輔助治療或聯合治療）的TCE，從業務拓展的角度來看極具吸引力。這種多功能性不僅增強了治療效果，也最大限度地提高了商業潛力，使該等資產成為具有高價值許可、合作和共同開發協議的基石療法的首選對象。

**人工智能賦能的TCE研發候選藥物優先排序。**從研發公司的角度來看，人工智能正日益塑造TCE BD的未來。透過整合臨床前、臨床和轉化數據，人工智能幫助企業識別高潛力候選藥物，優化開發策略，並加速TCE項目從發現階段到早期臨床階段的進程，進而提升整體研發效率和未來的市場地位。

### 抗體靶點及相關治療適應症分析

#### LAG-3靶向抗體藥物

##### **LAG-3概述**

淋巴細胞激活基因3（「LAG-3」）是一種免疫檢查點受體，其功能是通過傳遞抑制性信號以調節免疫細胞穩態、T細胞活化、增殖、細胞因子產生、細胞溶解活性及其他功能。LAG-3由四個免疫球蛋白樣結構域組成，其胞質尾部包含三個高度保守區域。LAG-3通過多種配體負向調控T細胞的活性，這些配體包括主要組織相容性複合體II（「MHC-II」）、肝血竇內皮細胞凝集素（「LSECtin」）、半乳糖凝集素-3以及血纖蛋白原樣蛋白1（「FGL1」）。

LAG-3作為一種抑制性免疫檢查點，負責調節T細胞活性。通過與配體結合，LAG-3可通過特定信號通路抑制T細胞的活化、增殖及細胞因子分泌，從而維持免疫穩態。在癌症和慢性感染等病理狀態下，持續的LAG-3信號傳導會導致免疫耐受和免疫逃逸，使得腫瘤細胞或病原體得以逃避免疫破壞。持續的抗原刺激可能驅動LAG-3的持續高表達，進而促進T細胞耗竭 — 其特徵是效應功能減退和免疫監視能力受損，並最終導致免疫監視失敗。

## 行業概覽

LAG-3有望成為治療多種疾病的重要藥物靶點，涵蓋範圍從黑色素瘤、肺癌和結直腸癌等各類實體瘤，到白血病和淋巴瘤等血液惡性腫瘤，以及自身免疫性疾病。LAG-3在如此多樣化的疾病領域中的重要作用表明其不僅可能成為癌症免疫治療中互補或協同的免疫檢查點，更在免疫相關疾病的管理中扮演關鍵調控角色。

### 商業化LAG-3靶向抗體藥物

截至最後實際可行日期，已有一款獲批的LAG-3靶向抗體組合療法 (Opdualag, Relatlimab + 納武利尤單抗的聯用療法)。該療法主要適用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療。

然而，在輔助治療中，由於TME中T細胞浸潤有限，實現有效應答更具挑戰，這凸顯了其他免疫機制的重要性。

商業化LAG-3靶向抗體藥物					
藥物名稱	公司	靶點	適應症	地區	批准日期
Opdualag, Relatlimab + 納武利尤單抗的聯用療法 (nivolumab 及relatlimab)	百時美施貴寶	PD-1、LAG-3	腫瘤細胞PD-L1表達<1%的不可切除或轉移性黑色素瘤	美國、歐盟	2022年3月 (FDA) 2022年9月 (歐洲藥品管理局)

附註：截至最後實際可行日期。

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、中國國家藥監局、NCCN、《ESMO臨床實踐指南：皮膚黑色素瘤的診斷、治療與隨訪》、弗若斯特沙利文分析

根據美國國立綜合癌症網絡 (「NCCN」)《臨床實踐指南》(v2.2025)與2025年歐洲腫瘤內科學會 (「ESMO」)《臨床實踐指南》的共同建議，relatlimab (一種LAG-3單特異性抗體) 應與nivolumab (一種PD-1抑制劑) 以固定劑量組合方案用於晚期黑色素瘤的治療。

## 行業概覽

### 針對黑色素瘤的LAG-3靶向抗體藥物的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，一款靶向LAG-3的黑色素瘤單特異性抗體候選藥物處於III期階段，一款(DNV3)處於II期階段，而其他候選藥物則處於I/II及I期階段。

商業化LAG-3靶向黑色素瘤抗體藥物						
藥物名稱	公司	靶點	適應症	地區	批准日期	
Opduvalag, Relatlimab + 納武利尤單抗的聯用療法 (nivolumab及relatlimab)	百時美施貴寶	PD-1、LAG-3	腫瘤細胞PD-L1表達<1%的不可切除或轉移性黑色素瘤	美國、歐盟	2022年3月(FDA) 2022年9月(歐洲藥品管理局)	
LAG-3靶點黑色素瘤抗體藥物在研管線						
藥物名稱	公司	靶點	適應症	地區	階段	首次發佈日期
Fianlimab	再生元製藥	LAG-3	未接受治療的不可切除晚期/轉移性黑色素瘤	美國、歐盟、其他地區	III期	2022年3月
Relatlimab	百時美施貴寶	LAG-3	黑色素瘤	中國	III期	2022年4月
DNV3	時邁藥業	LAG-3	局部晚期不可切除/轉移性黑色素瘤	中國	II期	2024年10月
Ieramilimab	Immutep、諾華	LAG-3	黑色素瘤	美國、歐盟、日本、其他地區	I/II期	2015年6月
Tuparstobart	Agenus	LAG-3	不可切除/轉移性黑色素瘤	美國、澳大利亞	I/II期	2020年5月
LBL-007	維立志博	LAG-3	黑色素瘤	中國	I/II期	2022年8月
GLS-012	Yuheng Biotechnology	LAG-3	晚期黑色素瘤	中國	I/II期	2022年8月
MK-4280A	默沙東	LAG-3、PD-1	晚期黑色素瘤	美國、歐盟、日本、其他地區	I/II期	2020年1月
INCA32459	Merus、Incyte Corporation	LAG-3、PD-1	不可切除或轉移性黑色素瘤	美國、歐盟	I期	2022年10月

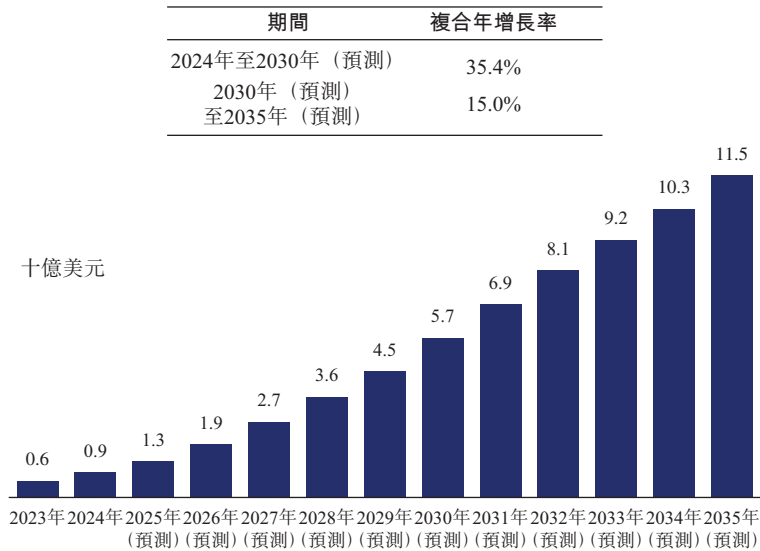
附註：截至最後實際可行日期。

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、中國國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

於2024年，LAG-3靶向抗體藥物全球市場規模達9億美元，且預計於2030年將增至57億美元，2024年至2030年的複合年增長率為35.4%。到2035年，整體市場規模預計將達到115億美元，2030年至2035年的複合年增長率為15.0%。

## 行業概覽

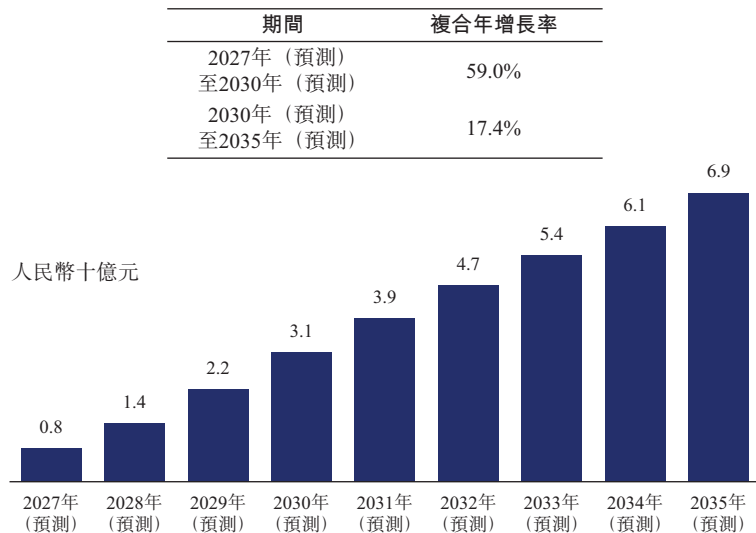
### 全球LAG-3靶向抗體藥物市場規模及預測，2023年至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國LAG-3靶向抗體藥物市場規模預計於2027年將達到人民幣8億元，且預計於2030年將增至人民幣31億元，2027年至2030年的複合年增長率為59.0%。到2035年，中國整體市場規模將達到人民幣69億元。

### 中國LAG-3靶向抗體藥物市場規模及預測，2027年（預測）至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### LAG-3靶向抗體藥物的潛在適應症

#### 黑色素瘤

##### 黑色素瘤概述

黑色素瘤是一種產生於黑色素細胞（即能夠產生黑色素的細胞）的皮膚癌。其可根據來源組織分為不同的亞型。主要的亞型包括：皮膚黑色素瘤，源於無毛髮的皮膚；肢端黑色素瘤，源於手掌、腳底或甲床的獨特類別；黏膜黑色素瘤，源於黏膜組織中的黑色素細胞；及葡萄膜黑色素瘤，源於眼球葡萄膜中的黑色素細胞。在全球範圍內，超過90%的黑色素瘤為皮膚黑色素瘤，而肢端和黏膜類型極為罕見。在中國，肢端黑色素瘤佔近50%，黏膜黑色素瘤約佔20-30%，皮膚及其他類型約佔20-30%，分佈模式與西方國家明顯不同。黑色素瘤的發病機制涉及環境與遺傳因素之間複雜的相互作用。紫外線輻射是黑色素瘤的主要環境誘因。遺傳因素在黑色素瘤的發生中也扮演著重要角色。通常而言，患有發育不良痣綜合徵（也稱為家族性非典型多痣黑色素瘤綜合徵）的個體，其發生黑色素瘤的風險會增高。

臨床上，黑色素瘤常表現為不斷變化或新出現的色素性病變。皮膚黑色素瘤的早期預警信號通常用「ABCDE」記憶法辨識：A代表不對稱性：病變的一半與另一半不對稱；B代表邊界不規則：邊界不均勻、有缺口或模糊；C代表顏色變化：呈現兩種或多種顏色，如棕色、黑色、紅色或藍色；D代表直徑：通常大於6毫米（約等於1/4英寸）；E代表演變：大小、形狀、顏色或其他特徵隨時間演變。

其他亞型（如結節性黑色素瘤、肢端黑色素瘤、黏膜黑色素瘤和葡萄膜黑色素瘤）未必符合這些特徵。例如，結節性黑色素瘤通常：凸起於皮膚表面；觸感堅硬；及持續增生。

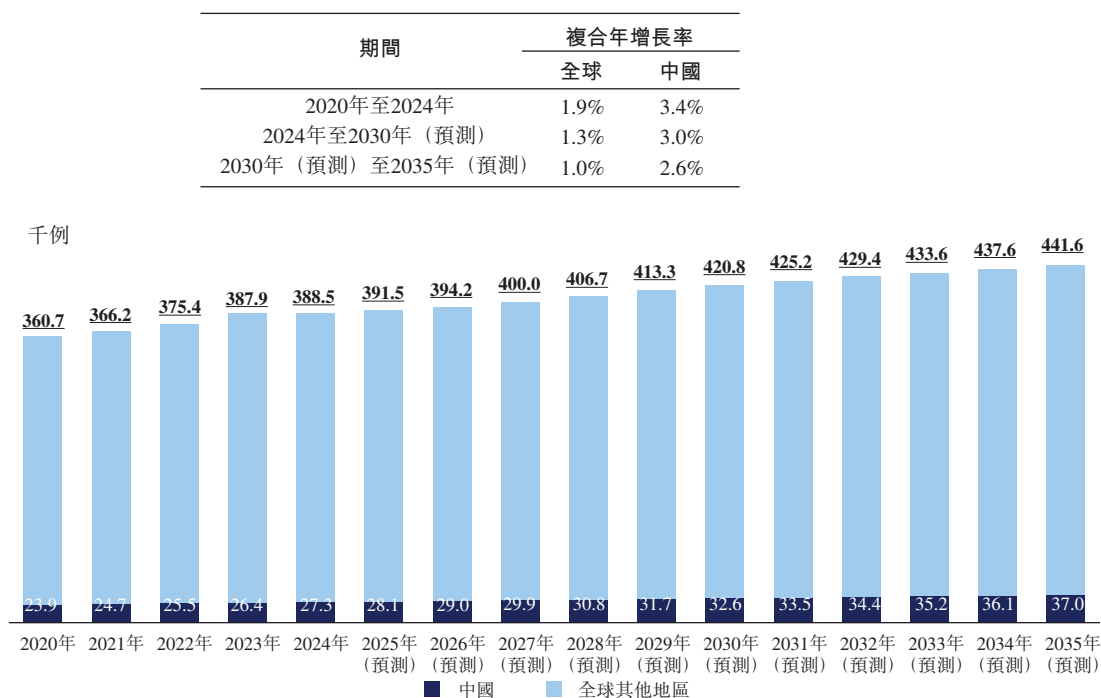
黑色素瘤的治療策略需根據疾病分期及進展程度制定。其治療手段主要包括手術切除，並依據臨床分期輔以輔助治療、化療、靶向治療、免疫治療及放射治療等多學科綜合方案。

## 行業概覽

### 中國及全球的黑色素瘤發病例數

2020年，中國的黑色素瘤發病例數為23.9千例，到2024年將上升至27.3千例，複合年增長率為3.4%。預計到2030年將增至32.6千例，到2035年達到37.0千例。全球範圍內，該病例數從2020年的360.7千例上升至2024年的388.5千例，並預計到2030年達到420.8千例，2035年達到441.6千例，2024年至2030年的複合年增長率為1.3%，2030年至2035年的複合年增長率為1.0%。

中國及全球的黑色素瘤發病例數，2020年至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

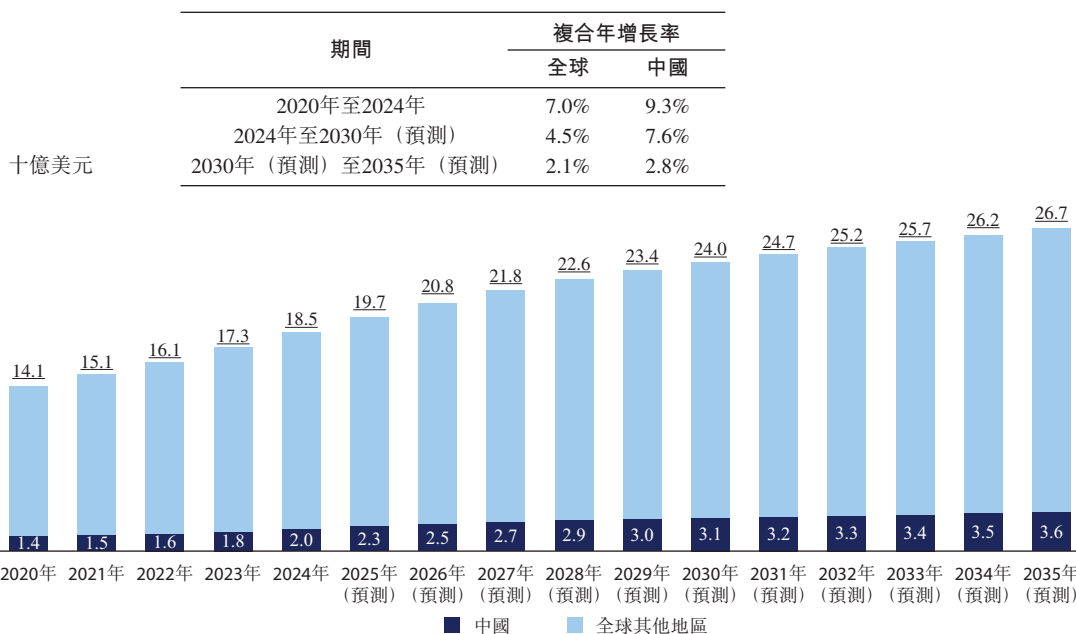
### 全球及中國黑色素瘤藥物市場

全球黑色素瘤藥物市場從2020年的141億美元增至2024年的185億美元，複合年增長率為7.0%。未來，全球黑色素瘤藥物市場規模預計將進一步擴張，到2030年達到240億美元，2035年達到267億美元；2024年至2030年的複合年增長率為4.5%，2030年至2035年的複合年增長率為2.1%。

中國黑色素瘤藥物市場從2020年的14億美元增長至2024年的20億美元，複合年增長率為9.3%。未來，中國黑色素瘤藥物市場預計將進一步擴張，到2030年達到31億美元，2035年達到36億美元。

## 行業概覽

### 全球及中國的黑色素瘤藥物市場，2020年至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 惡性黑色素瘤治療的未滿足臨床需求

儘管靶向療法和免疫療法已取得重大進展，但由於對現有治療方案應答有限且易產生耐藥性、缺乏指導個體化治療的生物標誌物、免疫療法毒性顯著以及後線治療選擇療效不足，惡性黑色素瘤領域仍存在顯著的未滿足臨床需求。

**治療耐藥性及無進展生存期有限。**儘管過去十年間免疫療法與靶向治療取得了顯著進展，仍有相當比例的黑色素瘤患者呈現療效欠佳或應答短暫。許多患者最終會對免疫檢查點抑制劑或BRAF/MEK抑制劑產生耐藥性，導致疾病進展且生存獲益有限。目前對耐藥機制的認識仍不完整，亟需建立克服耐藥的有效策略。

**後線治療選擇（尤其是肝轉移）的療效有限。**過去十年間，免疫療法與靶向治療的重大進展顯著改善了黑色素瘤患者的生存結局。然而，目前尚無針對患有肝轉移性黑色素瘤患者的有效治療方案。此外，對於初始免疫或靶向治療失敗的患者，後續治療選擇依然匱乏，且通常只能提供有限的臨床收益。因此，晚期黑色素瘤領域面臨著後線治療方案稀缺的困境，這些方案普遍存在客觀緩解率低、生存獲益有限的特點。這凸顯了對新藥或聯合治療策略的迫切需求。最後，黏膜黑色素瘤較皮膚黑色素瘤更具侵襲性，且單獨使用化學療法或免疫療法的臨床療效較差。臨床急需對黏膜黑色素瘤進行治療。

## 行業概覽

**嚴重的免疫治療毒性。**儘管免疫檢查點抑制劑顯著改善了患者的生存結局，但其毒性仍是重大的臨床挑戰。例如，在接受ipilimumab聯合nivolumab治療的患者中，超過半數會出現嚴重的免疫相關不良事件（「irAE」）。而relatlimab聯合nivolumab方案以及抗PD-1單藥治療同樣會引發嚴重毒性（儘管發生率較低）。雖然聯合治療方案的患者應答更佳，但其免疫相關不良事件也較單藥方案更為嚴重。因此，識別毒性相關生物標誌物至關重要，這有望為治療選擇的風險獲益評估提供依據，並有效管理導致治療中止的毒性反應。

**缺乏指導個體化治療的生物標誌物。**在黑色素瘤的治療決策中，目前仍缺乏經過前瞻性驗證的生物標誌物來指導個體化治療。現有標誌物 — 如腫瘤突變負荷（「TMB」）、乳酸脫氫酶（「LDH」）及S100B蛋白 — 要麼預測價值有限，要麼尚未獲得監管批准。因此，臨床選擇免疫療法還是靶向療法，主要依賴醫師經驗和患者基線特徵，遠未達到精準醫療的目標。

### 鼻咽癌（「NPC」）

#### 鼻咽癌概述

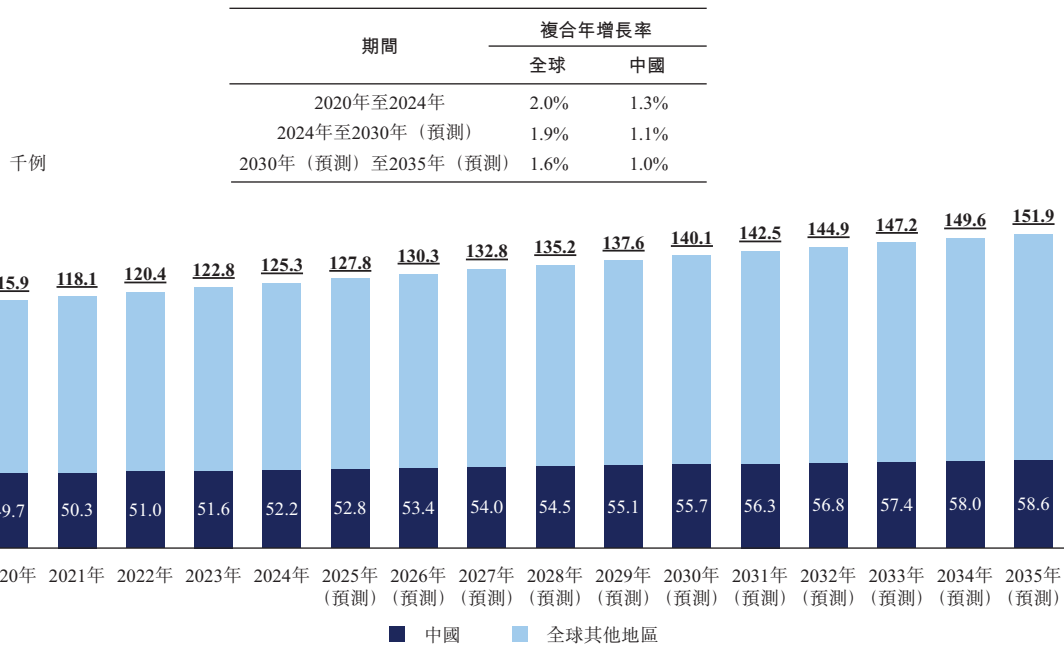
鼻咽癌是一種頭頸癌，最常見於覆蓋鼻咽腔內表面的上皮細胞。鼻咽位於咽部最上方，緊鄰鼻腔後方。由於位置隱蔽且早期症狀缺乏特異性，鼻咽癌的早期診斷較為困難。鼻咽癌早期無明顯症狀。促使多數患者就醫的首要體徵是頸部腫塊，隨後可能出現鼻塞、鼻出血及聽力受損。其他症狀還包括呼吸／言語困難，或面部疼痛與麻木感。吸煙、家族遺傳、飲食習慣、EB病毒感染及飲酒均是可能提升鼻咽癌患病風險的影響因素。

#### 中國及全球鼻咽癌發病例數

2020年，中國鼻咽癌發病例數為49.7千例，到2024年將增至52.2千例。預計到2030年將增至55.7千例，2035年達到58.6千例。全球範圍內，鼻咽癌病例數從2020年的115.9千例上升至2024年的125.3千例，預計到2030年達到140.1千例，2035年達到151.9千例，2024至2030年的複合年增長率為1.9%，2030至2035年的複合年增長率為1.6%。

## 行業概覽

### 中國及全球的鼻咽癌發病例數，2020年至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

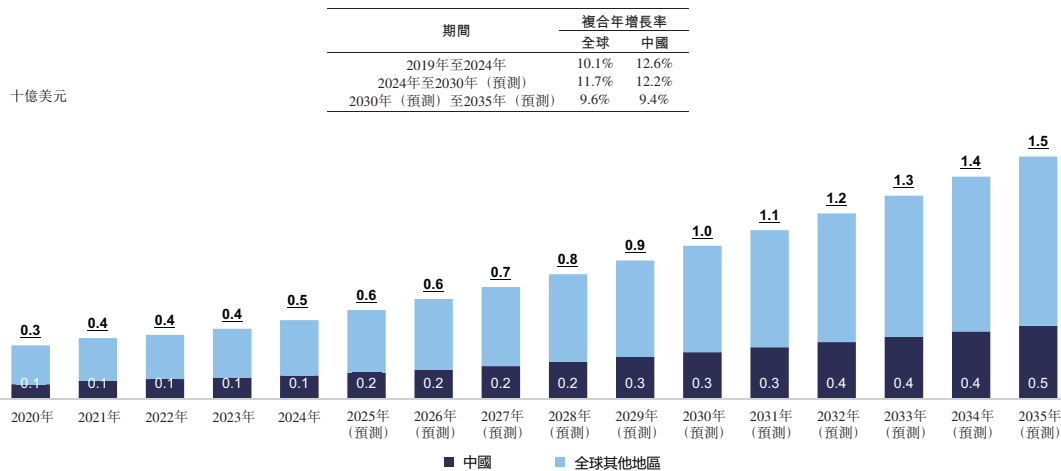
### 全球及中國鼻咽癌藥物市場

全球鼻咽癌藥物市場規模從2020年的3億美元增長至2024年的5億美元，複合年增長率為10.1%。未來全球鼻咽癌藥物市場預計將進一步增長，到2030年進一步增至10億美元，2035年達到15億美元，2024年至2030年複合年增長率為11.7%，2030年至2035年複合年增長率為9.6%。

中國鼻咽癌藥物市場規模於2024年達到1億美元，2020至2024年的複合年增長率為12.6%。未來，中國鼻咽癌藥物市場預計將進一步增長，到2030年達到3億美元，到2035年達到5億美元。

## 行業概覽

### 全球及中國的鼻咽癌藥物市場，2020年至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

#### 鼻咽癌治療的未滿足臨床需求

儘管治療方案已取得進步，鼻咽癌仍面臨諸多未滿足的臨床需求，包括早期診斷率低、晚期鼻咽癌治療方案有限、復發或轉移性鼻咽癌（「**RM-NPC**」）一線治療缺乏明確指南，以及長期生存者的支持性護理需求未得到滿足。

**若干亞型一線治療缺乏明確指南。**當前臨床實踐中，RM-NPC的一線治療方案正趨於多元化。除傳統的單藥化療外，化療聯合PD-1抑制劑的創新策略已逐步推廣應用。在免疫治療方面，camrelizumab、toripalimab及tislelizumab等免疫檢查點抑制劑已被廣泛採納。然而，儘管可選方案眾多，由於缺乏頭對頭的直接比較研究，臨床決策仍面臨困難。這導致醫師難以根據現有證據選擇最優治療方案，不僅影響治療效率，還可能對患者預後產生不利影響。

**晚期鼻咽癌治療方案有限。**儘管於近期取得進展，但晚期鼻咽癌的治療選擇依然有限。主要挑戰在於缺乏明確定義的、可用於精準醫療的驅動基因突變。不同於其他已通過特定基因改變成功研發靶向療法的惡性腫瘤，鼻咽癌呈現出更複雜、異質性的基因組圖譜，這使得通用治療靶點的識別工作困難重重。此外，鼻咽癌在西方國家相對較低的發病率導致相關臨床試驗較少，該領域投資受限，進而阻礙了鼻咽癌新療法的開發進程。

## 行業概覽

**早期診斷率低。**早期鼻咽癌可不引發特異性症狀。其早期症狀可能缺乏疾病特異性，例如鼻塞、咽痛或耳痛。這些症狀易與多種常見疾病混淆，若不經進一步檢查則難以歸因於鼻咽癌，從而導致診斷延遲。相較於其他頭頸部腫瘤，鼻咽腫瘤相對罕見。這種罕見性可能導致醫護人員認知不足，進而造成診療過程中對鼻咽腫瘤的考量延遲。

**長期生存者的支持性護理需求未得到滿足。**大多數鼻咽癌患者是處於生命黃金期的中年人。放療引發的聽力喪失、口干、吞咽困難和甲狀腺功能減退等最常見且明顯的毒性反應，已在文獻中得到充分確認。鼻咽癌生存者因治療面臨諸多生活挑戰，包括認知改變、疲勞和情緒困擾。儘管缺乏針對性研究，但鼻咽癌生存者很可能與頭頸癌總體人群存在相似的未滿足需求，包括職場康復、性功能障礙及對癌症復發的恐懼。

### GPC3×CD3靶向雙特異性抗體藥物

#### **GPC3×CD3雙特異性抗體概述**

GPC3×CD3雙特異性抗體是一類經過工程化設計的分類，其具有兩個獨特的抗原結合臂，可同時識別腫瘤細胞上的磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3（「GPC3」）和T細胞上的CD3。通過橋接這兩個靶點，GPC3×CD3雙特異性抗體能夠募集並激活GPC3陽性癌細胞附近的T細胞，進而通過免疫介導機制觸發特異性細胞毒作用及腫瘤細胞殺傷。

GPC3在胚胎發育過程中至關重要，但在大多數成人組織中表達極低。該蛋白在多種腫瘤中呈現顯著高表達，並促進腫瘤生長與存活，其中約70-80%的肝細胞癌（「HCC」）存在GPC3高表達，卵巢癌中亦有表達。CD3表達於T細胞表面，介導T細胞激活的信號轉導。

目前，尚無GPC3×CD3雙特異性抗體藥物獲批上市。處於臨床開發階段的GPC3×CD3雙特異性抗體（如ERY974），主要擬用於治療GPC3陽性實體瘤，其中肝細胞癌和卵巢癌是重點關注的適應症。亦有研究探索了該類藥物治療肺癌、胃癌及胰腺癌的潛在應用。

## 行業概覽

### GPC3靶向TCE藥物的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有三款GPC3靶向TCE處於I/II期階段，另有兩款處於I期階段。

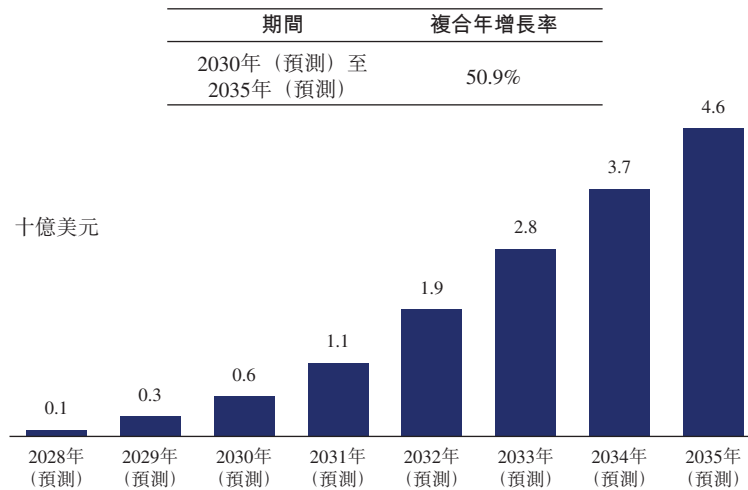
GPC3靶向TCE研發管線						
藥物名稱	公司	靶點	適應症	地區	階段	首次發佈日期
CMD011	時邁藥業	GPC3、CD3	晚期肝細胞癌	中國	I/II期	2023年12月
CM350	康諾亞	GPC3、CD3	晚期實體瘤	中國	I/II期	2022年2月
AZD9793	阿斯利康	GPC3、TCR、CD8	晚期 / 轉移性實體瘤	中國、美國、日本、其他地區	I/II期	2025年1月
ERY 974	Perseus Proteomics	GPC3、CD3	晚期實體瘤、肝細胞癌	美國、歐盟、日本、台灣	I期	2016年4月
QLS31903	齊魯	GPC3、CD3	晚期實體瘤	中國	I期	2022年12月

附註：截至最後實際可行日期

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、中國國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

全球GPC3靶向抗體藥物市場預計於2030年將達到6億美元。到2035年，整體市場規模預計將達到46億美元。

### 全球GPC3靶向抗體藥物市場規模及預測，2028年（預測）至2035年（預測）

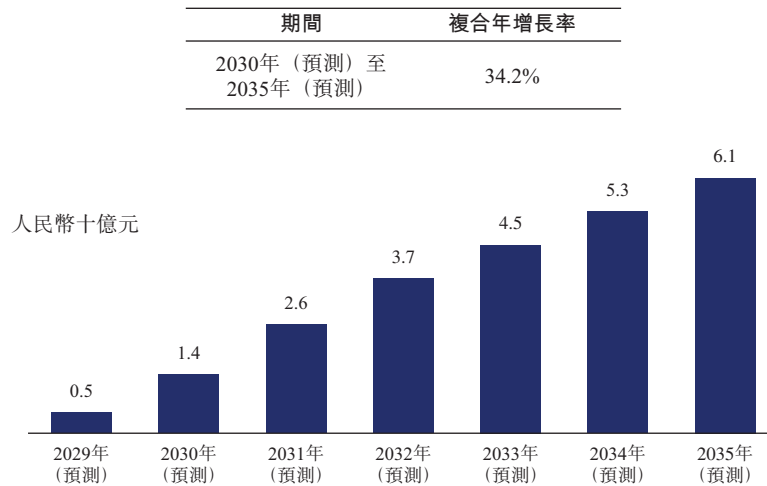


資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國GPC3靶向抗體藥物市場規模預計於2030年將達到人民幣14億元。到2035年，整體市場規模預計將達到人民幣61億元。

## 行業概覽

### 中國GPC3靶向抗體藥物市場規模及預測，2029年（預測）至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### GPC3靶向抗體的潛在適應症

#### 肝細胞癌

##### 肝細胞癌概述

肝臟的主要功能是過濾血液中的有害物質、產生幫助消化脂肪的膽汁，並儲存身體用於能量產生的糖原。

於2022年，肝癌是中國發病率第四高、死亡率第二的癌症。肝細胞癌是肝癌中最常見的亞型。肝細胞癌發生於慢性肝臟炎症背景下，大多數肝細胞癌患者同時患有活動性或慢性肝病，如肝硬化。肝細胞癌與慢性病毒性肝炎感染（乙型或丙型肝炎）或暴露於酒精、黃曲霉毒素等毒素密切相關。

導致肝細胞癌的主要風險因素包括慢性乙型、丙型或丁型肝炎病毒感染、肝硬化、過量飲酒、黃曲霉毒素暴露以及吸煙。

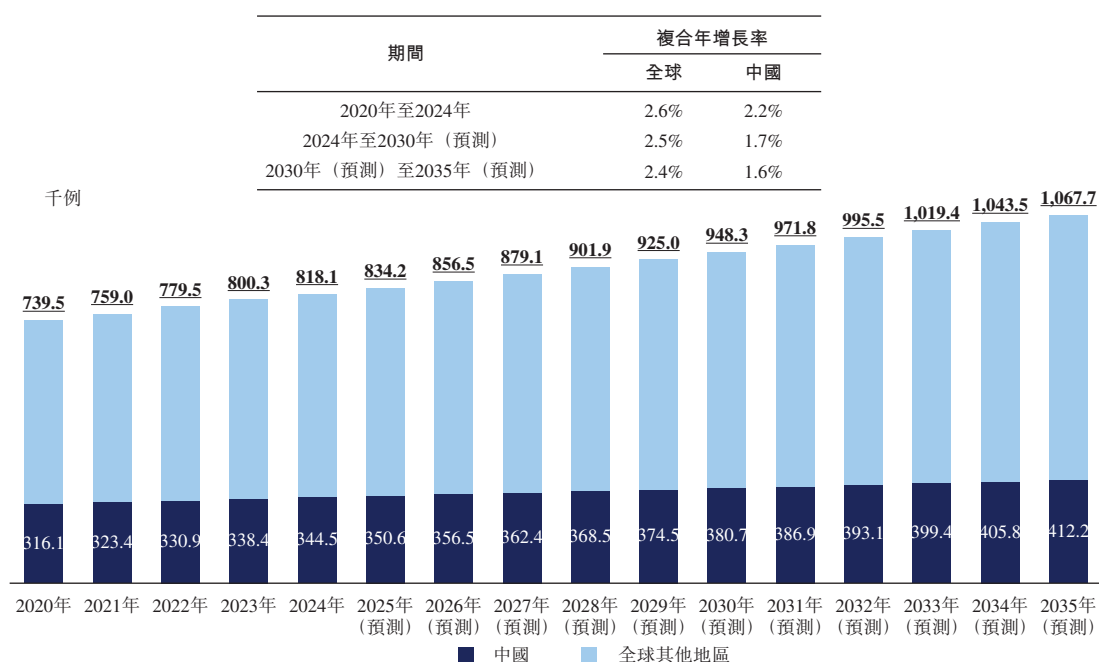
## 行業概覽

### 中國及全球肝細胞癌發病例數

全球肝細胞癌發病例數從2020年的739.5千例增至2024年的818.1千例，預計到2030年達到948.3千例，2035年達到1,067.7千例，2024至2030年的複合年增長率為2.5%，2030至2035年的複合年增長率為2.4%。

中國肝細胞癌發病例數在2020年為316.1千例，2024年上升至344.5千例。預計到2030年達到380.7千例，2035年達到412.2千例。

### 中國及全球的肝細胞癌發病例數，2020年至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

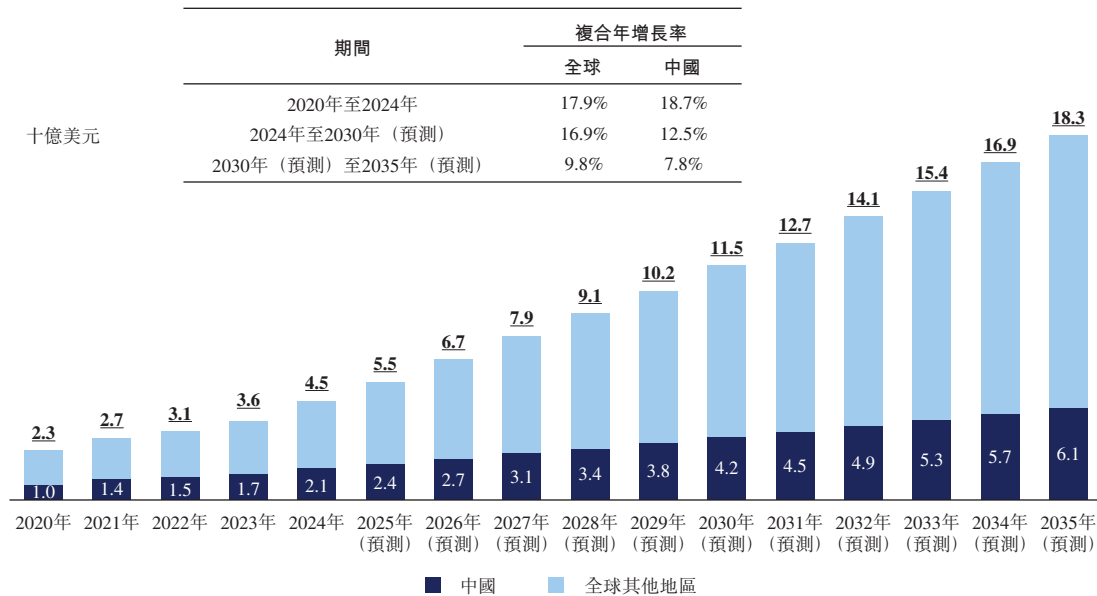
### 全球及中國肝細胞癌藥物市場

全球肝細胞癌藥物市場規模從2020年的23億美元增長至2024年的45億美元，複合年增長率為17.9%。未來，預計全球肝細胞癌藥物市場將在2030年進一步增長至115億美元，2035年達到183億美元，2024至2030年的複合年增長率為16.9%，2030至2035年的複合年增長率為9.8%。

中國肝細胞癌藥物市場規模從2020年的10億美元增長至2024年的21億美元，複合年增長率為18.7%。未來，中國肝細胞癌藥物市場預計將進一步擴張，到2030年達到42億美元，2035年達到61億美元。

## 行業概覽

### 全球及中國肝細胞癌藥物市場，2020年至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 肝細胞癌治療的未滿足臨床需求

儘管診療手段不斷進步，肝細胞癌(HCC)領域仍存在重大未滿足臨床需求，主要包括：早期檢測不足、現有系統治療方案療效有限、復發率高且缺乏有效輔助或維持治療選擇，以及缺少基於個體腫瘤生物學特性的個體化治療策略。

**高復發率與有限的輔助／維持治療選擇。**即使在接受可能根治的干預措施（如手術切除或局部消融）後，肝細胞癌的復發風險依然很高，患者五年內復發率約為70%。當前輔助或維持治療的選擇有限，導致長期疾病控制和復發預防方面存在重大缺口。開發有效的輔助治療有望降低復發風險並延長無病生存期。此外，還需要更好的治療後監測和風險分層，以實現個體化隨訪和及時的治療干預。

**系統治療方案療效有限。**儘管晚期肝細胞癌的主要療法，包括酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）、化療及免疫聯合療法，已改善了治療結局，但許多患者仍無法獲得持久應答或出現疾病進展。真實世界數據顯示，總生存期和客觀緩解率仍不理想，這凸顯了對更有效、更具針對性的系統治療的需求。與其他癌症相比，HCC的五年生存率最低

---

## 行業概覽

---

(約10%)，遠遠低於所有腫瘤患者平均約30%的五年生存率。而索拉非尼等靶向治療的客觀緩解率僅為2%-3%。特別是，為克服腫瘤異質性，當前日益需要能夠同時靶向多個通路或機制的療法。加強聯合策略及探索新型藥物有望改善治療結局並拓展治療選擇。

**缺乏個體化治療策略。**肝細胞癌在遺傳學和臨床表現上均具有高度異質性。然而，當前大多數治療方案並未進行精確的患者分層便廣泛施用。這種個體化治療方法的缺失不僅限制了療效，還可能使患者承受不必要的毒性風險，凸顯了開發生物標誌物和指導個性化治療策略的必要性。將分子分型與預測性生物標誌物整合至臨床實踐中，有望實現更精準的療法選擇。個體化策略還有助於識別最可能從新興療法中獲益的患者，並避免無效干預。

**早期診斷不足。**肝細胞癌常在晚期才被確診。這是因為目前的篩查和診斷方法(包括影像學檢查和甲胎蛋白(「AFP」)等血清生物標誌物)敏感性和特異性有限，尤其對於小型或異質性腫瘤。早期檢測仍是一個關鍵的未滿足需求，因為延遲診斷會顯著降低治療方案的有效性並惡化預後。當前亟需改進篩查策略，包括開發新型生物標誌物和影像學技術，以識別高風險患者並實現及時干預。早期檢測也有助於採用微創治療並改善總生存期。

### EGFR×CD3靶向BsAb藥物

#### *EGFR×CD3靶向BsAbs概述*

表皮生長因子受體(「EGFR」)是一種受體酪氨酸激酶，參與調節細胞增殖、分化、存活和遷移。EGFR過度上調會激活下游促癌信號通路，促進癌細胞增殖。在NSCLC、轉移性結直腸癌、膠質母細胞瘤、頭頸癌、胰腺癌和乳腺癌等癌症中，EGFR通常會上調。T細胞表達的CD3與T細胞受體(「TCR」)緊密結合，形成TCR-CD3複合物，該複合物參與T細胞的抗原識別和T細胞信號傳導。

## 行業概覽

EGFR×CD3 BsAb是一種TCE。通過同時結合腫瘤細胞上的EGFR和T細胞上的CD3，EGFR×CD3 BsAb可以使T細胞與腫瘤細胞緊密接近，並有效募集細胞毒性T細胞至腫瘤部位，從而實現MHC非依賴性的精確殺傷腫瘤細胞。隨後，通過釋放促凋亡的穿孔素和顆粒酶，以及通過促炎細胞因子激活其他免疫細胞，觸發T細胞活化並裂解腫瘤細胞。

截至最後實際可行日期，全球僅有一個EGFR靶向雙特異性TCE處於I/II期階段，及4個雙特異性TCE處於I期階段。

靶點為EGFR的TCE雙特異性抗體藥物管線							
藥品名稱	公司	靶點	遮蔽技術	適應症	區域	階段	首次發佈日期
SMET12	時邁藥業	EGFR、CD3	/	EGFR陽性晚期／轉移性實體瘤	中國	I/II期	2023年5月
CMDE005	時邁藥業	EGFR、CD3	是	EGFR陽性晚期／轉移性實體瘤	中國	I期	2024年10月
BC3448	智康弘義	EGFR、CD3	/	局部晚期／轉移性惡性實體瘤	中國	I期	2021年12月
JANX008	Janux Therapeutics	EGFR、CD3	是	晚期或轉移性惡性實體瘤	美國	I期	2023年3月
SAR446368	賽諾菲、Amunix Pharmaceuticals、維亞生物	EGFR、CD3	是	局部晚期或轉移性實體瘤	美國、澳大利亞	I期	2025年5月

附註：截至最後實際可行日期。

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、中國國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

### EGFR×CD3靶向抗體的潛在適應症

#### 非小細胞肺癌 (「NSCLC」)

##### NSCLC概述

NSCLC是指除SCLC以外的任何類型的上皮性肺癌。NSCLC約佔肺癌病例的85%。導致NSCLC的因素包括吸煙、暴露於氫／石棉、飲用水中的砷以及空氣污染。在若干情況下，遺傳因素也可能與此相關。

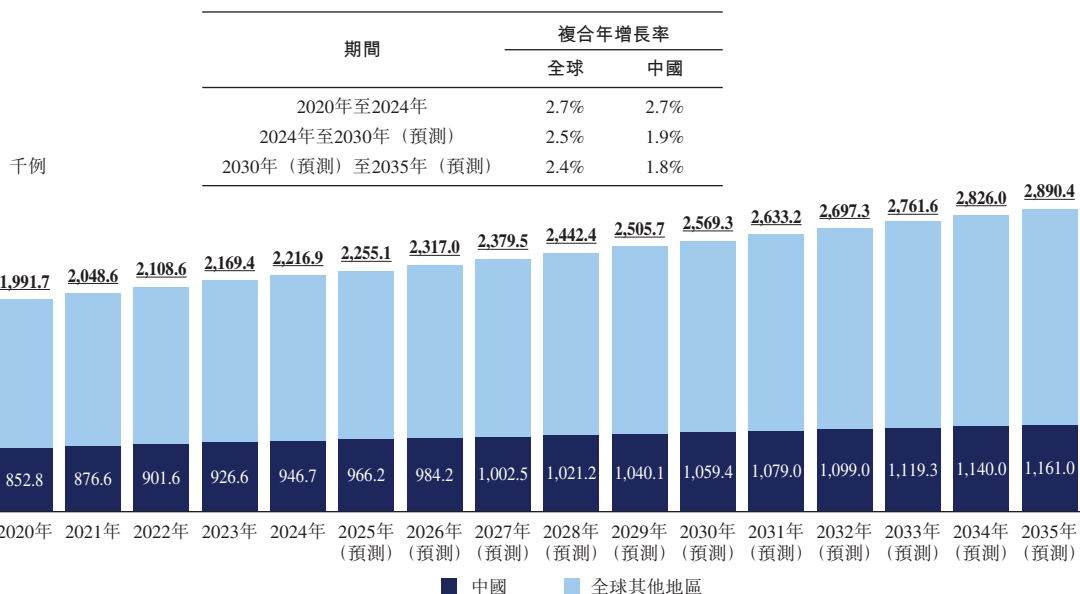
##### 中國及全球NSCLC的發病率

全球範圍內，NSCLC病例數量從2020年的1,991.7千例增加至2024年的2,216.9千例。預計到2030年將達到2,569.3千例，到2035年將達到2,890.4千例，2024年至2030年的複合年增長率為2.5%，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。

在中國，2020年NSCLC的發病例數為852.8千例，到2024年增至946.7千例。預計到2030年將達到1,059.4千例，到2035年將達到1,161.0千例。

## 行業概覽

### 中國及全球NSCLC發病率，2020年至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

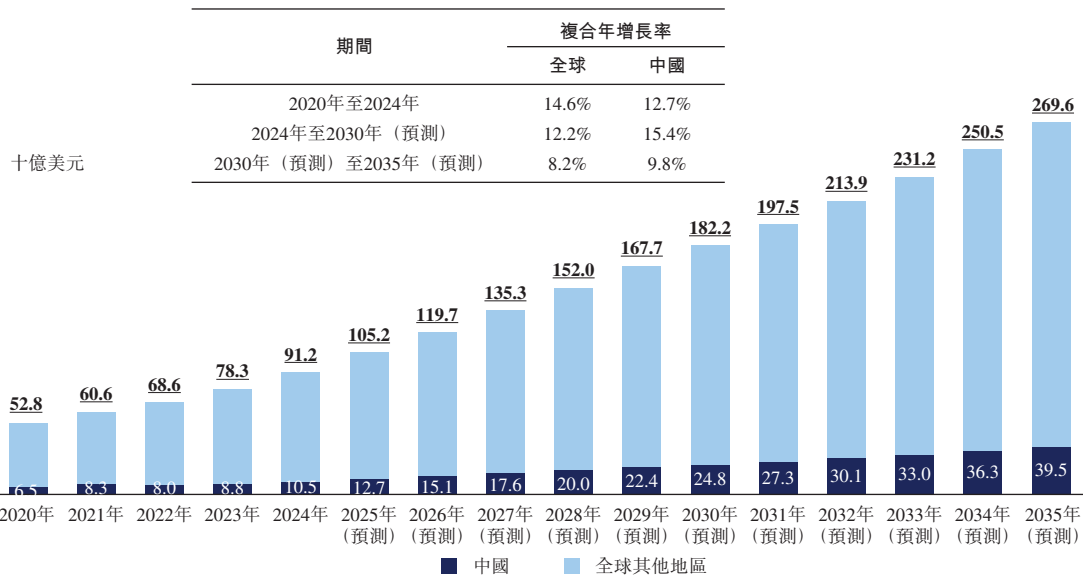
### 全球及中國NSCLC藥物市場

全球NSCLC藥物市場從2020年的528億美元增長至2024年的912億美元，複合年增長率為12.7%。未來，全球NSCLC藥物市場預計將進一步增長，2030年將達到1,822億美元，2035年將達到2,696億美元，其中2024年至2030年的複合年增長率為12.2%，2030年至2035年的複合年增長率為8.2%。

中國NSCLC藥物市場從2020年的65億美元增長至2024年的105億美元。未來，中國NSCLC藥物市場預計將進一步增長，到2030年達到248億美元，到2035年達到395億美元。

## 行業概覽

### 全球及中國NSCLC藥物市場，2020年至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### NSCLC治療的未滿足臨床需求

儘管在診斷和治療方法上取得了進展，NSCLC仍面臨重大的臨床需求未獲滿足的問題，包括分子特徵分析不完整、免疫治療反應有限且易產生耐藥性、腦轉移瘤管理不足、復發率高以及長期疾病控制方面的挑戰。

**治療反應有限且易產生耐藥性。** ICI為NSCLC的治療帶來了革命性變化，但仍有相當一部分患者對治療無反應或產生繼發性耐藥。對於有驅動基因突變的患者，靶向治療可獲得良好的預後。然而，對於接受第三代靶向治療後疾病進展的患者，並無可用的治療方案。對於無驅動基因突變的患者，標準的一線治療為含鉑類雙藥化療，一線治療失敗後的生存期僅為6-9個月。腫瘤免疫逃逸、T細胞耗竭和腫瘤內異質性等機制是導致這些不佳結果的原因。此外，對第三代EGFR-TKI（例如奧希替尼）的抗藥性仍然是一個嚴峻的挑戰，凸顯了預測性生物標誌物、新型聯合策略和下一代治療方式的必要性。

**高復發率與長期疾病控制面臨的挑戰。** 即便在接受手術或確定性放化療後，NSCLC患者的復發率仍然較高，尤其是在二至三期。目前缺乏能有效提高長期生存率的輔助或維持療法。迫切需要制定策略，以識別高風險患者並提供個性化的治療後管理，從而減少復發並改善預後。此外，目前明顯缺乏可於術後立即施行的全新輔助治療方案，特別是靶向療法或免疫療法，以預防復發並提升長期生存率。

## 行業概覽

**腦轉移瘤管理不足。**NSCLC患者中，一個顯著且未得到滿足的需求是缺乏針對無靶向遺傳改變患者腦轉移瘤最佳管理的明確指南。雖然立體定向放射外科或全腦放療等局部療法仍是首選標準方法，但這些療法存在神經認知功能下降和放射性壞死風險。ICI在控制腦轉移瘤方面已顯示出前景，但由於顱內反應率存在差異且缺乏直接與局部療法進行比較的前瞻性試驗，其作為主要治療手段的作用仍不確定。應用ICI的主要挑戰包括確定哪些患者可以安全地推遲局部治療而採用基於ICI的全身治療方案、平衡療效與生活質量，以及管理顱內和顱外疾病之間的不一致反應。

**分子譜系分析不完整。**NSCLC的侵入性特徵和活檢組織產量有限，阻礙了其分子譜系分析，而日益增多的檢測需求往往使活檢組織產量顯得不足。檢測實踐的不一致性加劇了這一挑戰，導致可靶向的變異被遺漏，尤其是在鱗狀細胞癌和早期疾病中。即使在強烈推薦檢測的晚期非鱗狀NSCLC中，分子譜系分析率也仍然不盡如人意。雖然基於血漿的循環腫瘤DNA（「ctDNA」）分析是一種侵入性較小的替代方法，並且能夠在組織檢測失敗的情況下識別驅動突變，但其敏感性目前在早期、低腫瘤負荷患者中受到限制。因此，為了使患者接受適當的靶向治療，通過標準化方案優化分子譜系分析並整合互補的組織活檢和液體活檢方法至關重要。

### 腎細胞癌（「RCC」）

#### RCC概述

當一個或兩個腎臟中的健康細胞失去控制並形成腫塊（即腫瘤）時，就會發生癌症。腎癌的一般症狀包括呼吸急促、過度疲勞、持續背痛、尿中帶血、腹部腫脹和反覆發熱。通常，腎癌在早期階段不會表現出任何症狀，但隨著癌症的進展，症狀會逐漸顯現。

RCC是最常見的腎臟癌症類型，佔成人病例的近90%。其發生在構成腎臟過濾系統的近端腎小管中。從組織學上講，腎細胞癌可進一步分為兩種亞型，包括透明細胞腎癌（「ccRCC」）和非透明細胞腎癌（「nccRCC」）。與nccRCC相比，ccRCC預後更差，更有可能出現症狀，發病時處於晚期，且更易轉移。nccRCC的發生相對罕見，但晚期或轉移階段與ccRCC相比同樣致命。

總體而言，美國腎癌患者的5年生存率為74.7%，中國為69.8%。生存率往往取決於首次確診時癌症的分期。

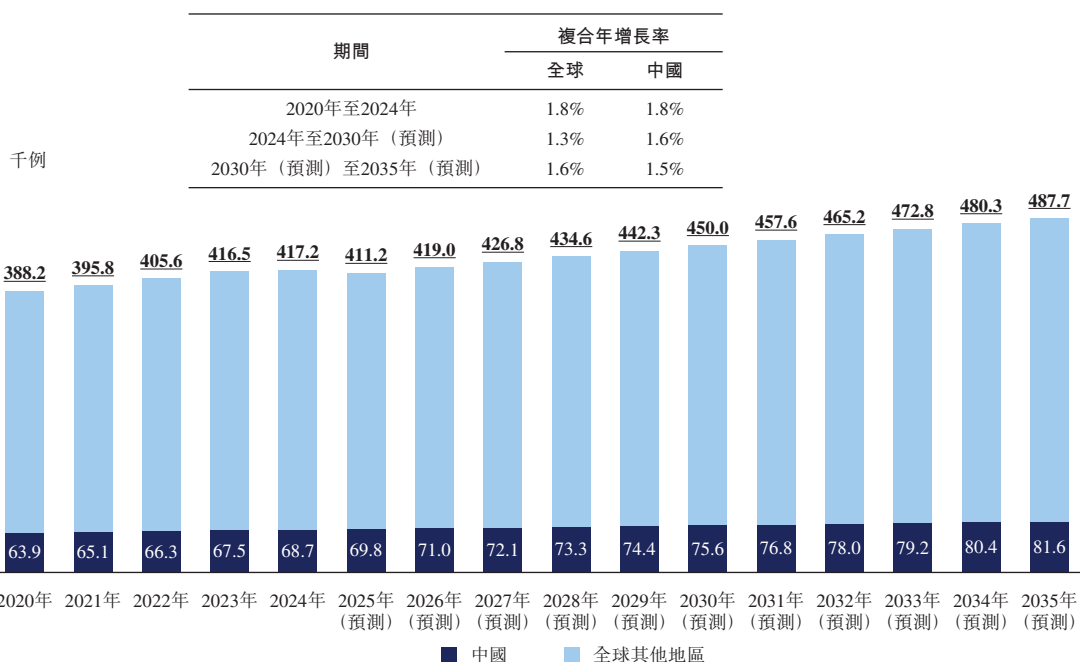
#### 中國及全球RCC的發病率

全球範圍內，RCC病例數量從2020年的388.2千例增加至2024年的417.2千例。預計到2030年將達到450.0千例，到2035年將達到487.7千例，2024年至2030年的複合年增長率為1.3%，2030年至2035年的複合年增長率為1.6%。

在中國，2020年RCC的發病率為63.9千例，到2024年增至68.7千例。預計到2030年將達到75.6千例，到2035年將達到81.6千例。

## 行業概覽

### 中國及全球RCC發病率，2020年至2035年（預測）

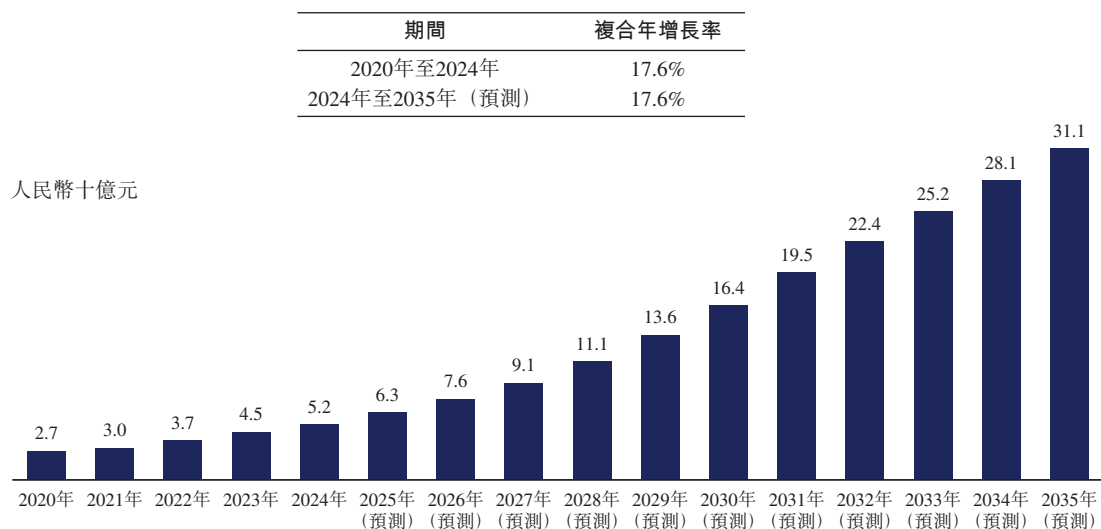


資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 中國腎癌藥物市場規模

2020年至2024年，中國腎癌藥物市場從人民幣27億元增長至人民幣52億元，複合年增長率為17.6%。預計中國腎癌藥物市場的快速增長將在不久的將來持續。到2035年，預計將達到人民幣311億元，即從2024年至2035年的複合年增長率為17.6%。

### 中國腎癌藥物市場規模，2020年至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### *RCC治療的未滿足臨床需求*

儘管在診斷和治療方面取得了進展，但RCC仍然面臨巨大未得到滿足的臨床需求，包括若干RCC亞型缺乏循證指南、新型生物標誌物和治療靶點有限、與全身治療相關的不良反應和毒性以及維持持久反應方面的挑戰。

**維持持久療效的挑戰。**早期RCC起病隱匿。其主要治療方法為手術，手術具有一定復發風險。對於晚期RCC，主要治療方法包括靶向治療和免疫治療。然而，晚期RCC病死率高，預後差。即使患者最初對全身治療有反應，但維持長期疾病控制仍是RCC治療的一大挑戰。許多患者在數月內病情進展，現有療法通常只能提供短暫的療效。導致療效持續時間有限的因素包括腫瘤異質性、適應性抗藥性機制以及抗腫瘤免疫細胞活化不足或持久性差。這些限制凸顯了開發不僅能誘導療效，還能維持持久、長期控制腫瘤生長的治療策略的迫切需求。

**與全身治療相關的不良反應和毒性。**全身治療是RCC的標準治療方案，包括單獨使用或聯合使用免疫療法，但可能引起多種不良反應，部分可能較為嚴重，需要及時干預。優化安全管理仍是亟待解決的關鍵需求。

**有限的新型生物標誌物和治療靶點。**RCC早期通常無症狀，因此往往在晚期才被診斷出來，這限制了患者的存活期和預後。目前的治療方法包括手術切除、靶向治療（例如，TKI、HIF抑制劑、mTOR抑制劑、抗血管生成劑）以及免疫療法（主要是針對PD-1/PD-L1或CTLA-4的ICI）。對於晚期或抗藥性RCC，有效的治療選擇仍然有限，因此迫切需要新的生物標誌物和治療標靶來改善疾病管理。

**缺乏針對若干RCC亞型的指南。**儘管轉移性RCC（「mRCC」）的一線治療方案多種多樣，但對於每位患者的最佳選擇尚未達成明確共識。nccRCC亞型尤其如此，這些亞型具有異質性，且在臨床指南中代表性不足。這些亞型獨特的分子和基因組特徵進一步增加了治療決策的複雜性，凸顯了制定標準化建議以實現個體化治療的必要性。

## 食管癌

### *食管癌概述*

食管癌起源於食管的上皮細胞，是全球最常見的癌症之一。根據腫瘤細胞的來源，食管癌可以分為兩種類型，包括在發展中國家更常見的食管鱗狀細胞癌（「ESCC」）以及在發達國家更常見的食管腺癌（「EAC」）。

## 行業概覽

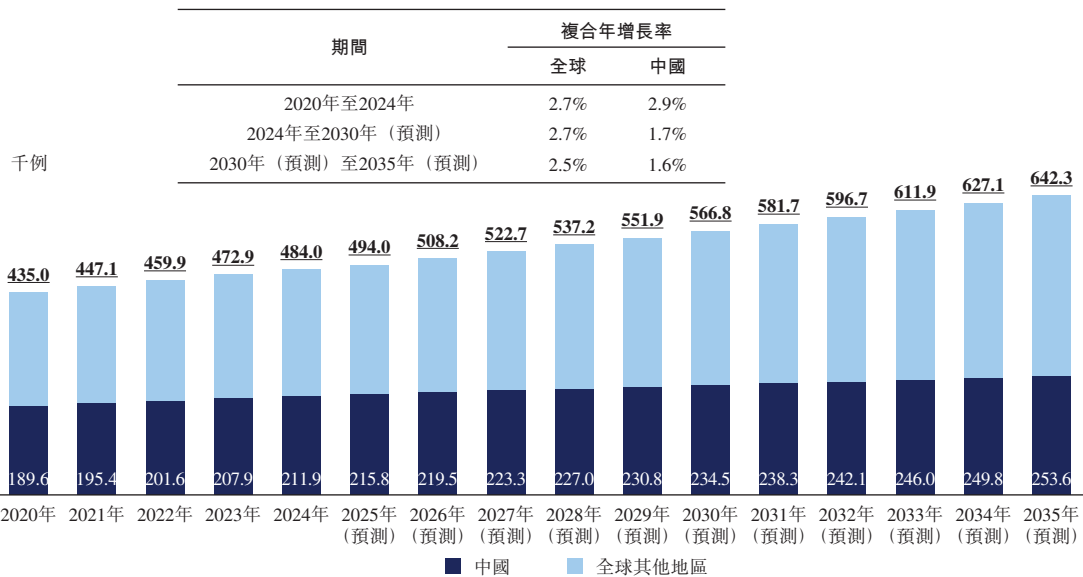
食管癌最常見的症狀是吞咽困難。其他典型症狀包括胸痛、聲音嘶啞、體重下降、慢性咳嗽及嘔吐。食管癌的主要危險因素是使用煙草製品。其他危險因素包括年齡、性別和飲食 – 男性通常比女性更容易患食管癌，頻繁飲用熱飲可能會增加ESCC的風險。

### 中國及全球ESCC發病率

全球範圍內，ESCC病例數量從2020年的435.0千例上升至2024年的484.0千例。預計到2030年將達到566.8千例，2035年將達到642.3千例，2024年至2030年的複合年增長率為2.7%，2030年至2035年的複合年增長率為2.5%。

在中國，2020年ESCC的發病率為189.6千例，到2024年增長至211.9千例。預計到2030年將達到234.5千例，到2035年將達到253.6千例。

### 中國及全球ESCC發病率，2020年至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

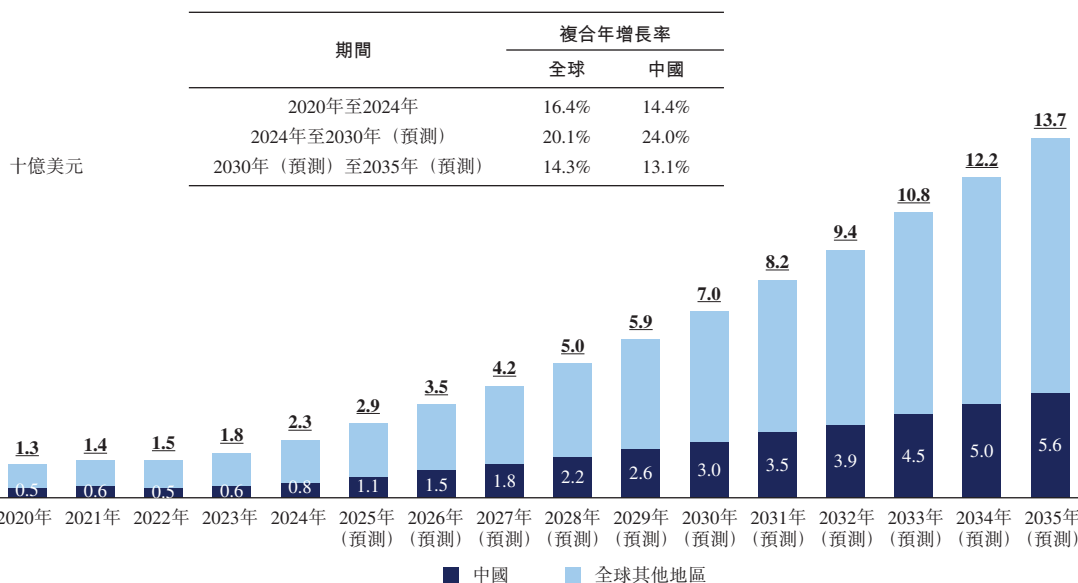
### 全球及中國ESCC藥物市場

全球ESCC藥物市場從2020年的13億美元增長到2024年的23億美元，複合年增長率為16.4%。未來，全球ESCC藥物市場預計將進一步增長，到2030年達到70億美元，2035年達到137億美元，2024年至2030年的複合年增長率為20.1%，2030年至2035年的複合年增長率為14.3%。

中國ESCC藥物市場從2020年的5億美元增長到2024年的8億美元，複合年增長率為14.4%。未來，中國ESCC藥物市場預計將進一步增長，到2030年達到30億美元，2035年達到56億美元。

## 行業概覽

### 全球及中國ESCC藥物市場，2020年至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### ESCC治療的未滿足臨床需求

儘管在診斷和治療方法方面取得進展，ESCC仍面臨重大未滿足的臨床需求，包括系統性療法療效有限、對免疫療法反應有限且產生耐藥性。

**對免疫療法反應有限及耐藥性。** 免疫治療耐藥性問題日益突出，而針對這種耐藥性的可靠預測生物標誌物尚缺乏。儘管免疫治療在選擇性、安全性和持久反應方面具有明顯優勢，但並非所有患者都能從治療中受益，耐藥性仍然是一個挑戰。此外，並非所有患者對免疫檢查點阻斷治療都有良好反應，突顯了迫切需要可靠的可預測患者對治療反應的治療前生物標誌物。

**系統性療法的療效有限。** 晚期ESCC的治療面臨諸多挑戰。傳統療法如化療、放療和靶向治療取得了一定的臨床成效。然而，該疾病的顯著異質性使得通過單一治療方法實現全面治療變得具有挑戰性，因為該疾病的分子亞型尚未得到充分定義。因此，對靶向治療的反應率有限，預後仍然不佳，整體五年生存率較低（晚期ESCC患者的五年生存率僅約為10%）。

## 行業概覽

### 尿路上皮癌 (「UC」)

#### UC概述

膀胱是位於骨盆內的可擴張空腔器官，在排尿前儲存尿液。膀胱癌是指起源於膀胱組織的多種癌症類型，其中細胞異常生長，可能擴散至身體的其他部位。

UC是最常見的膀胱癌類型，佔膀胱癌病例的約90%。該病症起始於附襯在膀胱內壁的尿路上皮細胞。

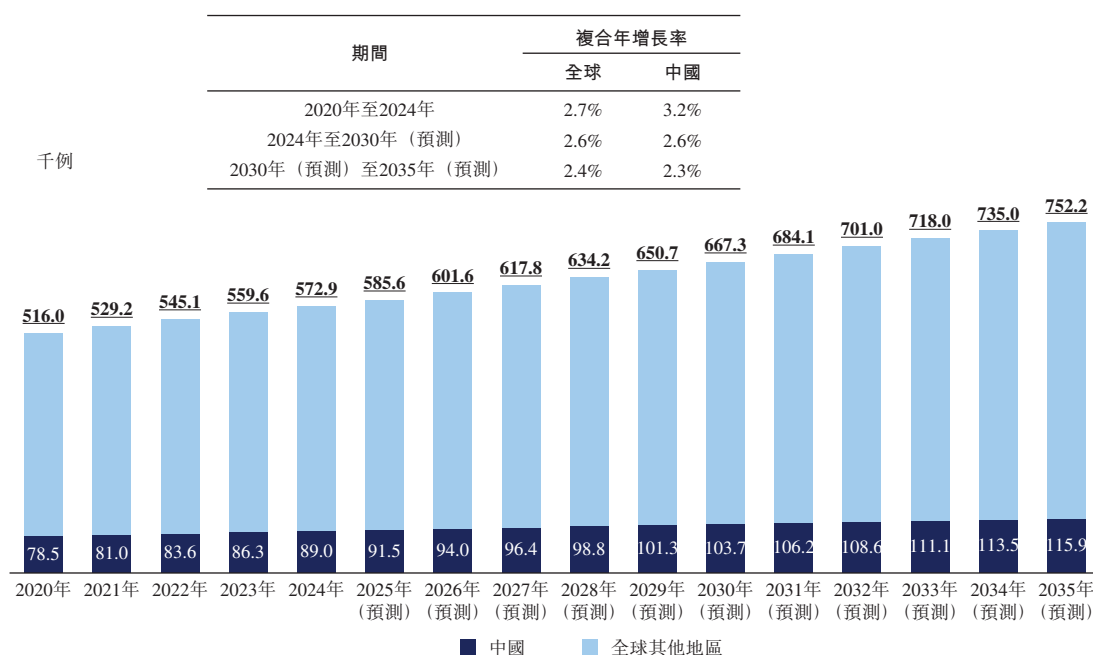
多種因素可能促成膀胱癌的發展，包括吸煙、年齡、性別、種族、接觸化學物質、既往癌症治療、慢性膀胱疾病以及家族病史。

#### 中國及全球UC發病率

全球範圍內，UC病例數量從2020年的516.0千例上升至2024年的572.9千例。預計到2030年將達到667.3千例，到2035年將達到752.2千例，2024年至2030年的複合年增長率為2.6%，2030年至2035年的複合年增長率為2.4%。

在中國，2020年UC的發病率為78.5千例，到2024年增至89.0千例。預計到2030年將達到103.7千例，到2035年將達到115.9千例。

#### 中國及全球尿路上皮癌發病率，2020年至2035年（預測）



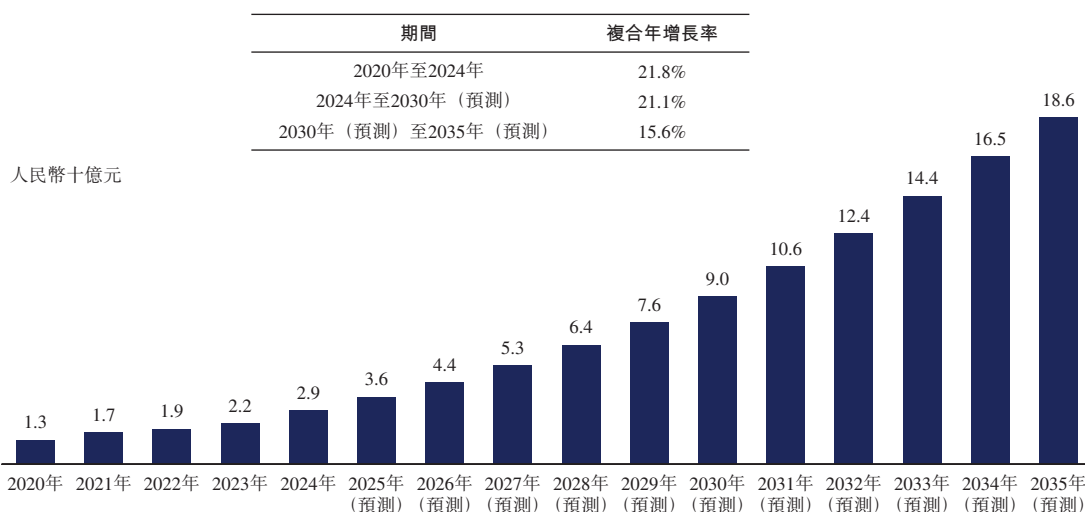
資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 中國UC藥物市場

中國的UC藥物市場規模在2020年為人民幣13億元，到2024年達到人民幣29億元，2020年至2024年的複合年增長率為21.8%。預計到2030年及2035年市場規模將分別達到人民幣90億元及人民幣186億元，2024年至2030年的複合年增長率為21.1%，2030年至2035年的複合年增長率為15.6%。

#### 中國尿路上皮癌藥物市場的歷史規模及預測規模，2020年至2035年（預測）



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### UC治療的未滿足臨床需求

儘管在診斷和治療方法方面取得進展，但仍有10-15%的UC患者在初診時已發生轉移，且復發率較高。遠端轉移患者的五年生存率僅為4.6%。迄今為止，UC的一線全身性治療療效有限。二線治療缺乏標準方案，且療效不佳。UC仍然面臨著重大未滿足的臨床需求，包括切除術引起的手術併發症和生活質量下降、卡介苗（「BCG」）免疫治療耐藥性和部分患者的治療失敗、全身化療給藥固有的治療限制性毒性以及非肌肉浸潤性膀胱癌（「NMIBC」）治療後頻繁腫瘤復發帶來的挑戰。

**卡介苗免疫治療耐藥性和治療失敗。**卡介苗仍然是NMIBC的重要療法，但其應用受到療效有限和卡介苗免疫療法全球短缺的挑戰。療效有限乃由於20%至40%的患者發生原發性耐藥和繼發性耐藥導致疾病復發，而全球短缺限制了該療法的可及性。此外，卡介苗失敗後的治療方案很少，突出了重大未滿足的臨床需求。新型免疫治療方法（包括基於抗體的療法和TCE）正在研究中，可能為對卡介苗無反應的患者提供改善治療結果的機會。

## 行業概覽

**NMIBC治療後的頻繁腫瘤復發。** NMIBC在所有治療方式（包括經尿道切除術、膀胱內卡介苗和化療）中均表現出高復發率（5年內50%至70%）。儘管有輔助治療，但仍需要頻繁的膀胱鏡監測（通常每3至6個月進行一次）來監查潛在的復發，帶來巨大的經濟負擔和患者不適。重複膀胱鏡檢查的侵入性加上相關的焦慮和手術風險，強調迫切需要微創、具有成本效益的監測策略及更持久的治療方案來改善長期效果。

**全身化療給藥固有的治療限制性毒性。** 順鉑全身化療仍然是晚期膀胱癌的重要療法。然而，其臨床應用受到劑量限制性毒性的重大限制，尤其是腎毒性和骨髓抑制，這排除了其在腎功能不健全患者中的應用。替代性非順鉑方案顯示出明顯較差的療效，產生重大治療差距。由於缺乏同樣效果且耐受性良好的替代品，這一挑戰更加複雜，突顯出迫切需要新的可維持抗腫瘤活性，同時最大程度地減少全身毒性的治療策略。

**切除術引起的手術併發症和生活質量下降。** 根治性膀胱切除術是肌肉浸潤性膀胱癌的一種治療性干預措施。然而，其手術併發症（如感染、代謝性酸中毒和腸功能障礙）發生在30%至60%的病例中。此外，膀胱切除術會造成長期的生活質量障礙。例如，尿流改道會破壞生理穩態，導致慢性腎臟惡化，電解質失衡及尿失禁。心理社會後遺症（包括身體形象問題，性功能障礙和抑鬱症）很是常見，但尚未完全解決。膀胱內藥物輸送技術的未來發展可能有助於避免或延遲進行膀胱切除術的需要。

### 三陰性乳腺癌（「TNBC」）

#### TNBC概述

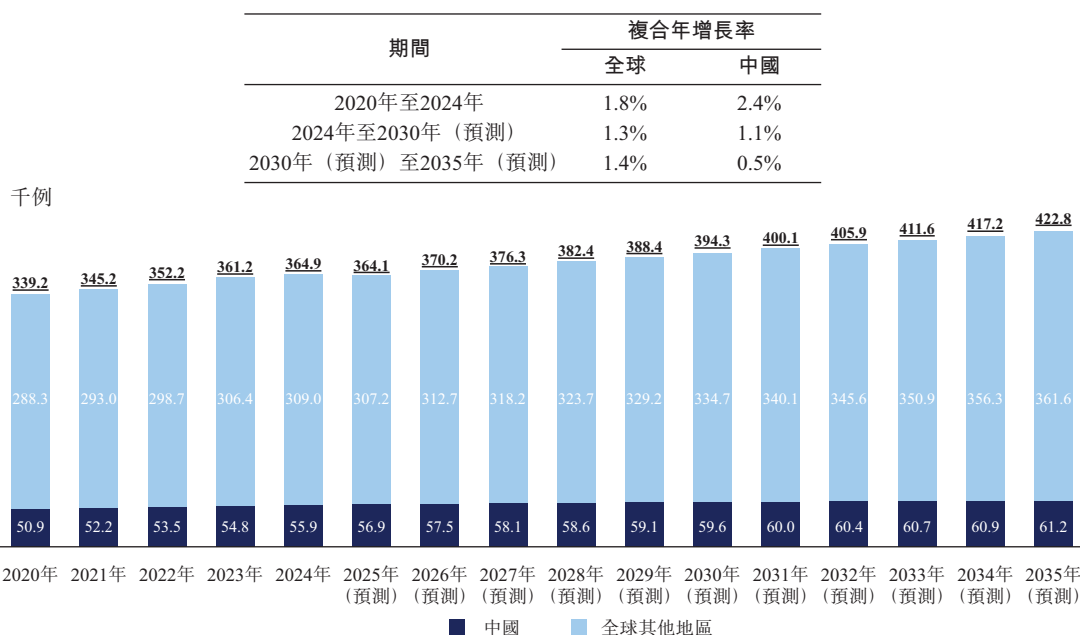
TNBC是免疫組織化學（「IHC」）檢測出雌激素受體（「ER」）、孕激素受體（「PR」）及人表皮生長因子受體2（「HER2」）均為陰性的乳腺癌。TNBC約佔全球所有乳腺癌病例的15%，通常更常見於年輕和絕經前女性。

#### 中國及全球的TNBC發病例數

全球TNBC發病例數於2024年為364.9千例。預計到2030年將增至394.3千例，到2035年將增至422.8千例，複合年增長率分別為1.3%及1.4%。中國TNBC發病例數於2024年為55.9千例。預計到2030年將增至59.6千例，到2035年將增至61.2千例。

## 行業概覽

### 全球TNBC發病例數，2020年至2035年（預測）

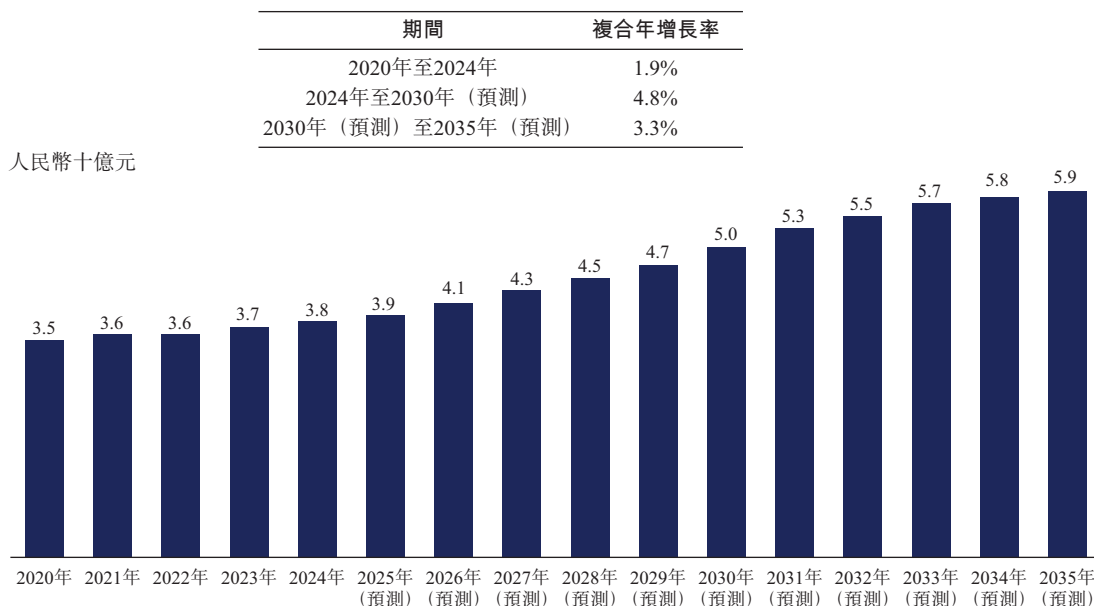


資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 中國TNBC藥物市場

中國TNBC藥物市場規模於2024年為人民幣38億元，2020年至2024年的複合年增長率為1.9%。預計到2030年和2035年將分別達到人民幣50億元和人民幣59億元。

### 中國TNBC市場的歷史規模及預測規模，2020年至2035年（預測）



資料來源：文獻綜述、年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### *TNBC治療的未滿足臨床需求*

TNBC仍然是一種高度侵襲性的亞型，其治療選擇有限，且存在巨大未滿足臨床需求。缺乏可靶向受體導致難以進行有效干預，而其固有的異質性則導致不可預測的治療結果。患者通常會經歷早期復發和預後不良，以及缺乏持久的維持方案。

**缺乏持久的免疫治療方案。**雖然免疫檢查點抑制劑已證實能令部分TNBC患者臨床獲益，但大多療效短暫，未能實現持久的疾病控制。目前仍然缺乏能夠延長治療益處的免疫治療方案，例如合理的聯合治療方案或新型免疫調節方法，凸顯該領域亟需更深入的機制理解和創新。

**高異質性和多變的治療反應。**TNBC表現出顯著的分子和免疫異質性，諸如基底樣、間充質和免疫調節等亞型在藥物反應、預後和免疫微環境方面均存在明顯差異。目前仍然缺乏可靠的生物標誌物來指導個性化治療，阻礙了精準腫瘤學的發展進程。

**缺乏有效的靶向治療。**TNBC缺乏雌激素受體、孕激素受體和HER2的表達，導致內分泌和HER2靶向治療無效。化學療法仍然是主要的治療方法，但療效通常有限，且經常產生耐藥性。亟需針對TNBC分子特徵量身定制的有效靶向藥物。

**高復發率和不良預後。**TNBC常常在診斷後三年內復發和轉移，特別是向腦部、肺部和肝臟轉移。由於缺乏有效的維持治療，總生存期明顯短於其他乳腺癌亞型。延遲復發和提高長期生存率的治療方案仍然是一項重大的臨床挑戰。

## 行業概覽

### 結直腸癌 (「CRC」)

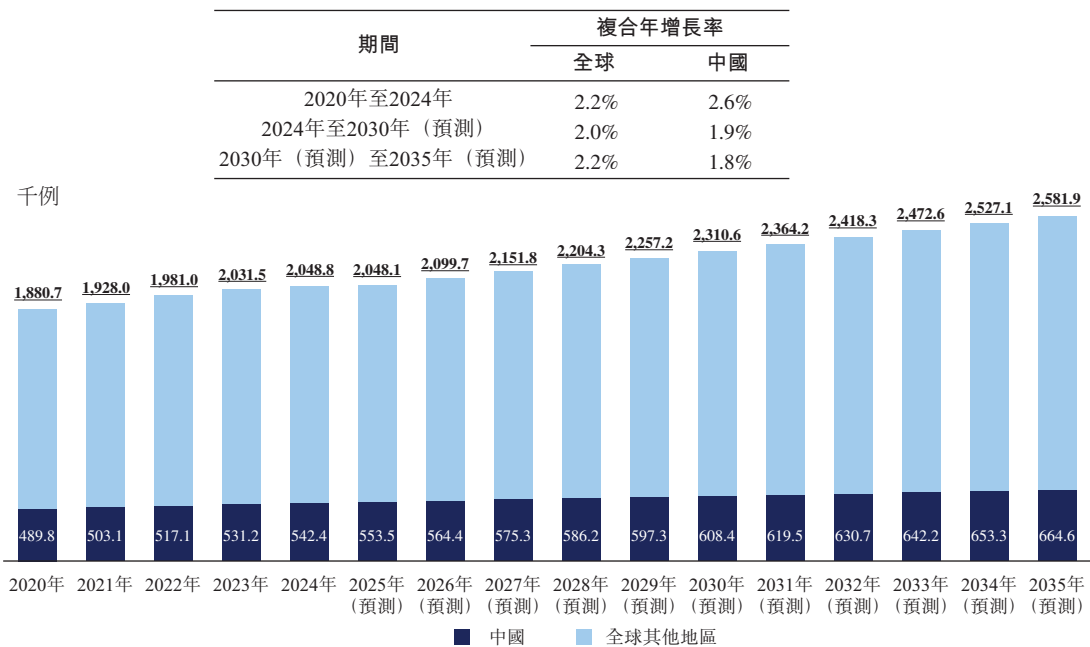
#### CRC概述

結直腸癌，也稱為腸癌、結腸癌或直腸癌，是指結腸或直腸部位發生的癌症。此乃結腸細胞生長不受控制的結果，結腸細胞可能侵入／擴散至身體其他部位。體徵和症狀可能包括便血、排便變化、體重減輕、腹痛和疲勞。

#### 中國及全球CRC發病率

全球範圍內，病例數由2020年的1,880.7千例增至2024年的2,048.8千例，並預計到2030年達到2,310.6千例，2035年達到2,581.9千例，2024年至2030年及2030年至2035年的複合年增長率分別為2.0%及2.2%。在中國，2020年CRC的病例數為489.8千例，到2024年上升至542.4千例，預計到2030年及2035年分別達608.4千例及664.6千例。

中國及全球CRC發病例數，2020年至2035年（預測）



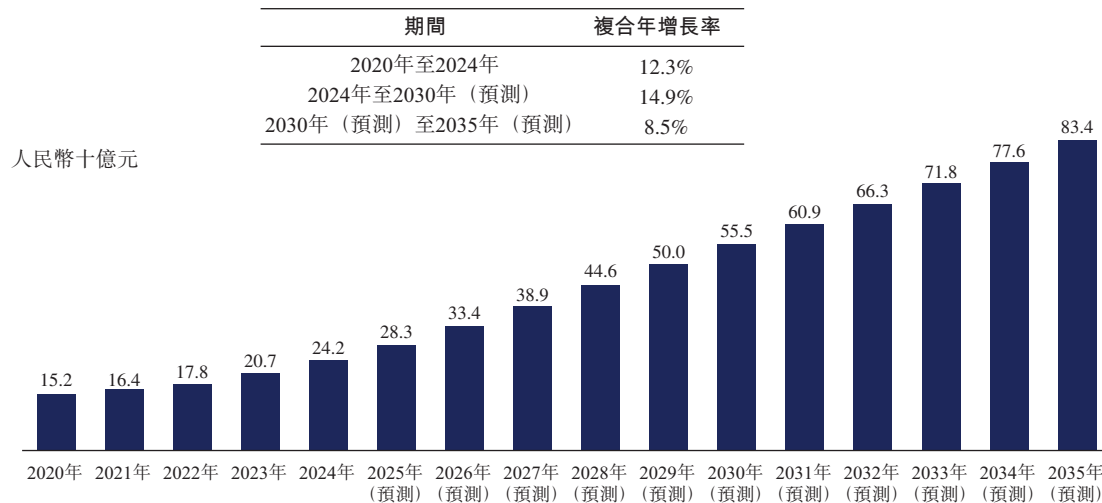
資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 中國CRC藥物市場

中國CRC藥物市場規模估計由2020年的人民幣152億元增加至2024年的人民幣242億元。未來，中國CRC藥物市場規模將進一步增加至2030年的人民幣555億元及2035年的人民幣834億元。

中國CRC市場的歷史規模及預測規模，2020年至2035年（預測）



資料來源：文獻綜述、年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

### CRC治療的未滿足臨床需求

儘管治療方法取得了進展，但CRC仍面臨諸多未滿足的臨床需求。全身治療的益處有限且毒性顯著，而復發和耐藥性仍然難以克服。TME驅動的耐藥性和早期篩查不足進一步阻礙了疾病的有效控制，凸顯了對更持久和個性化治療策略的需求。

**TME驅動的耐藥性與治療反應差異性。**TME對治療耐藥性具有顯著影響，尤其在免疫浸潤不足的若干實體瘤亞型中。免疫抑制細胞與基質相互作用削弱了免疫療法及靶向療法的療效。腫瘤微環境組成的異質性進一步加劇治療反應差異，凸顯出亟需開發能調節或克服TME介導耐藥性的策略。

**復發性或難治性疾病的長期控制面臨挑戰。**復發性或難治性轉移性CRC由於快速產生抗藥性及現有療法持久性有限，構成重大臨床挑戰。儘管重啟治療與聯合療法策略正在探索中，但持續性反應仍屬罕見。在晚期階段，仍以姑息治療為主，凸顯出亟需能預防復發並改善長期預後的治療方案。

---

## 行業概覽

---

**晚期轉移性疾病的全身性治療受限。**對於化療耐藥性轉移性CRC，全身性治療方案仍主要為姑息治療。諸如瑞戈非尼等現有療法僅能帶來有限的生存期獲益，且伴隨顯著毒性，嚴重影響患者生活品質。有效的靶向治療僅適用於特定基因亞群，致使多數患者缺乏實質性替代方案。我們迫切需要能夠延長生存期且具有可接受耐受性的新型藥物。

**早期篩檢與風險分層不足。**儘管有可用的篩檢工具，參與率仍因經濟、文化及系統障礙而偏低。現有方法如結腸鏡檢查與FIT，對早期或扁平病變的敏感度亦有限。現行篩檢主要依賴人口統計風險因素而非分子分型，顯示亟需更個人化且更易獲得的早期檢測策略。

### **PD-L1×CD3×X靶向三特异性抗體藥物**

#### ***PD-L1×CD3×X三特异性TCE概述***

PD-L1×CD3×X三特异性TCE被設計為同時結合三種不同的靶點：PD-L1、CD3及「X」，「X」指腫瘤相關抗原。三特异性抗體旨在產生協同和更有效的抗癌效果。

#### ***PD-L1和CD3通路的機制***

PD-L1主要在腫瘤細胞表面呈現，充當T細胞表面上抑制性免疫檢查點受體PD-1的配體並抑制T細胞活性。阻斷PD-1/PD-L1相互作用可促進T細胞活化，重新激活耗竭的T細胞，並增強T細胞介導的抗腫瘤反應。

CD3在T細胞表面表達並與TCR形成非共價複合物以形成TCR/CD3受體複合物。在TCR識別抗原後，CD3傳遞激活信號以觸發T細胞活化，並釋放如顆粒酶和穿孔素等細胞毒性分子，從而有效促進腫瘤細胞的殺傷。

---

## 行業概覽

---

### 三特異性TCE的潛在優勢

PD-L1×CD3×X三特異性TCE可能帶來多種優勢。PD-L1×CD3×FOLR1三特異性抗體能夠通過同時阻斷免疫檢查點、激活T細胞並抑制腫瘤生長來靶向癌症的多因素特性。同樣地，PD-L1×CD3×PSMA三特異性抗體可以在靶向表達PSMA的腫瘤細胞的同時與T細胞結合，為提高前列腺癌療效提供了一種潛在的策略。

### PD-L1×CD3×X靶向抗體藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，概無PD-L1×CD3×X三特異性抗體候選藥物獲批，特別是，尚無PD-L1×CD3×PSMA或PDL1×CD3×FOLR1 TCE候選藥物處於臨床階段。

### 弗若斯特沙利文受委託編製的報告

關於[編纂]，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳細分析，並就我們的候選藥物所定位的主要市場編製一份行業報告。弗若斯特沙利文成立於1961年，總部位於美國，為一家獨立的全球市場研究和諮詢公司。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額約人民幣680,000元的費用，我們認為該費用與市場價格一致。該金額的支付並不取決於我們的成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未委託編製與[編纂]有關的任何其他行業報告。

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)在預測期內，全球和中國的整體社會、經濟和政治環境預計保持穩定；(ii)未來十年，全球和中國的經濟和工業發展可能會保持穩定的增長趨勢；(iii)在預測期內，相關的主要行業驅動因素可能會繼續推動市場增長；及(iv)不存在可能對市場產生重大或根本影響的極端不可抗力或行業監管。弗若斯特沙利文報告的可靠性可能會受到上述關鍵假設準確性的影響，包括用於進行未來預測的假設，這些假設應為事實、正確且不具誤導性。