

## 行業概覽

本節所載若干資料及統計數據摘錄自各種政府官方刊物、市場數據提供商及本公司委託的獨立第三方灼識諮詢編製的報告。我們、[編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[編纂]、彼等各自的任何董事和顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方均未對來自政府官方來源的資料進行獨立核實，亦不對其準確性作出任何陳述。

### 全球與中國製藥市場

#### 概覽

全球製藥業在人口老齡化、醫療支出上升和持續的科學創新推動下持續擴張。全球製藥市場規模從2020年的13,330億美元增長至2024年的16,638億美元，複合年增長率達5.7%，預計到2035年將達到24,279億美元，2024年至2035年期間複合年增長率為3.5%。中國仍是推動全球製藥業增長的重要引擎之一，市場規模從2020年的2,026億美元增至2024年的2,408億美元，複合年增長率達4.4%，預計到2035年將達到4,609億美元，自2024年起複合年增長率將達6.1%。

中國製藥行業已從仿製藥主導的格局快速轉型為創新驅動的生態體系。監管改革（包括實施藥品上市許可持有人制度、加速審批通道以及更規範的國家醫保藥品目錄納入機制），縮短了研發與報銷週期，並提升了研發資金的配置效率。與此同時，日益活躍的業務拓展與許可活動（包括對外授權和跨境聯合開發）彰顯出全球對中國生物醫藥創新能力的日益認可。國內企業在免疫療法、單克隆抗體、靶向小分子藥物和細胞療法領域建立了競爭優勢，進一步鞏固了中國作為全球創新藥物研發中心的地位。

#### 主要治療領域：腫瘤學與自身免疫學

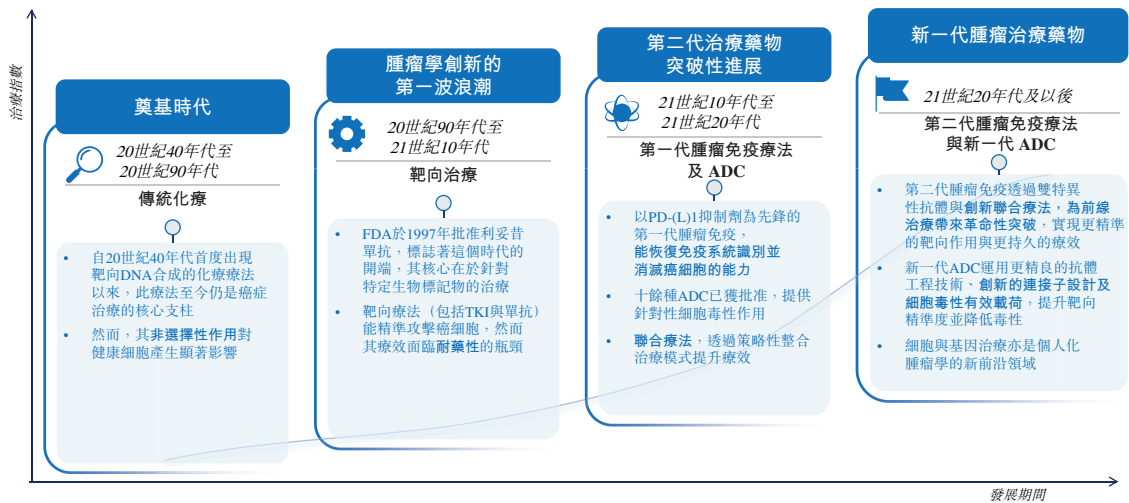
腫瘤和自身免疫性疾病是兩大主要增長引擎。腫瘤學依然是規模最大且增長最快的治療領域之一，原因在於發病率持續上升及疾病負擔日益沉重。靶向治療、免疫療法和抗體偶聯藥物(ADC)的持續進步正不斷改善生存結局、安全性特徵及患者生活質量，並逐步擴展至更前線治療及輔助／新輔助治療領域。自身免疫性疾病是另一個主要增長領域，其增長得益於診斷技術的改進、疾病認知的提高、醫療服務的普及和負擔性的降低，以及療效更佳的治療手段的引入。治療方式和作用機制的進步正透過提高緩解率、安全性、便利性和依從性來改善治療效果。

## 行業概覽

### 全球癌症藥物市場

#### 癌症治療演變概覽

癌症治療已從傳統的廣譜化療發展到靶向治療和免疫治療，如今更邁向了新一代免疫療法和ADC。第一波靶向創新藥物（包括單克隆抗體和酪氨酸激酶抑制劑(TKI)），在提高腫瘤選擇性的同時降低了全身毒性。隨後，免疫檢查點抑制劑透過在特定患者群體中實現持久療效，重塑了多種腫瘤類型的治療標準。與此同時，透過抗體工程、連接子穩定性和有效載荷設計的改進，ADC不斷取得進展，其治療窗口得以拓寬，並實現了更精準的腫瘤靶向細胞毒性。在此基礎上，當前研發聚焦於腫瘤免疫2.0策略（例如PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體，以及具備位點特異性偶聯和優化藥抗體比值(DAR)的新一代ADC），旨在克服耐藥性，提升安全性，並在更廣泛的患者群體中實現更穩定持久的療效。下圖展示了腫瘤治療發展的全球演變歷程。



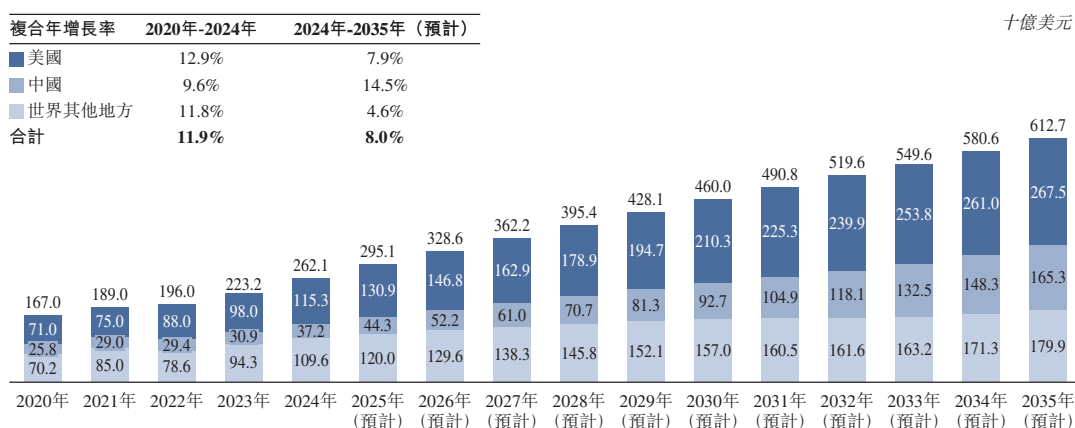
資料來源：Nature、Front Pharmacol.、JAMA、灼識諮詢

## 行業概覽

### 全球及中國腫瘤治療市場規模

全球癌症治療藥物市場規模從2020年的1,670億美元增長至2024年的2,621億美元，複合年增長率達11.9%，預計到2035年將達到6,127億美元，自2024年起複合年增長率為8.0%。腫瘤免疫(I/O)核心療法的深度滲透、ADC應用的日益普及、創新療法持續擴展適應症範圍至早期疾病階段，以及在實體瘤和血液惡性腫瘤領域確立治療范式的聯合用藥方案，共同推動了該領域的發展。預計中國在全球腫瘤治療支出中的佔比將持續提升，其腫瘤藥物市場規模從2020年的258億美元擴大至2024年的372億美元，複合年增長率達9.6%，到2035年預計將達到1,653億美元，自2024年起複合年增長率為14.5%。下圖展示了2020年至2035年全球腫瘤藥物市場的歷史增長情況及未來預測。

全球腫瘤藥物市場規模 (2024年)



資料來源：國際癌症研究機構(IARC)、NCCR、NCCN、中國臨床腫瘤學會(CSCO)、灼識諮詢

### 新一代癌症治療

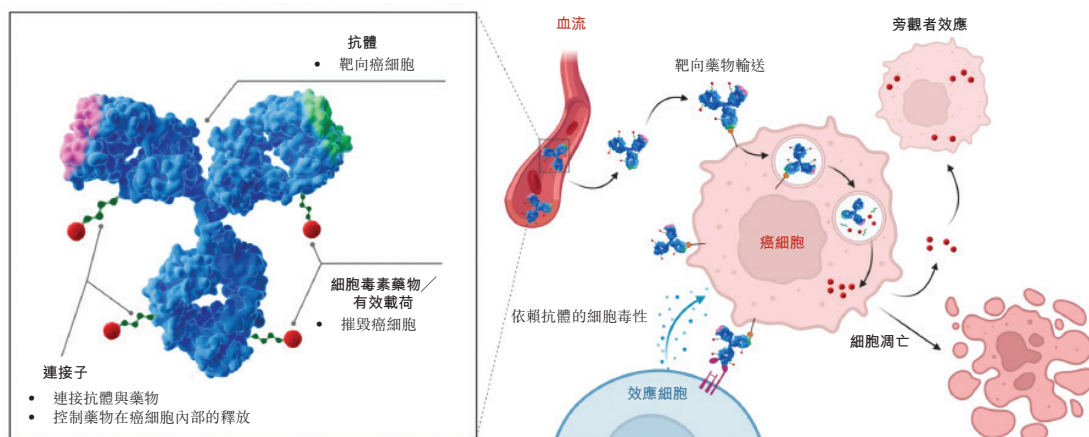
儘管取得重大進展，當前的靶向治療與第一代免疫療法仍存在以下限制：療效持續時間有限及在免疫浸潤程度低的「冷」腫瘤中療效未達最佳狀態。此外，全身性毒性反應與免疫相關不良事件亦可能限制劑量強度及治療持續時間。新一代藥物形式正是為解決這些限制而設計。ADC能將高效能細胞毒性藥物直接遞送至腫瘤細胞，藉此限制非靶向暴露，並有助於克服腫瘤內異質性。腫瘤免疫雙特異性抗體(I/O bsAbs)經特別設計，能同時激活腫瘤微環境中的互補性通路，從而增強抗腫瘤免疫反應，並克服傳統檢查點抑制劑的耐藥性。這些方法共同重塑了腫瘤治療的基礎架構，朝著更深層的反應、最佳的耐受性及更持久的疾病控制方向發展。

## 行業概覽

### ADC簡介

#### ADC結構及機制

ADC是一種靶向癌症治療藥物，整合了三大關鍵組分：針對腫瘤相關抗原的單株抗體、連接子，以及細胞毒性有效載荷。四大設計支柱決定其臨床表現：靶點選擇與抗體工程設計；連接子化學特性；有效載荷作用機制與效力；以及DAR的調控。ADC抗原與腫瘤細胞表面的靶向抗原結合後，會被內化並轉運至細胞內區室。在此過程中，連接體裂解釋放細胞毒性有效載荷，進而誘導細胞凋亡。對於可穿透細胞膜的有效載荷，局部擴散可產生旁觀者殺傷效應，能消滅鄰近具有低抗原表達或異質性抗原表達的腫瘤細胞。這些特性旨在將細胞毒性活性集中於腫瘤內部，同時減輕全身性暴露，並提升治療指數(相較傳統化療及早期靶向療法)。下圖示意圖展示了ADC的結構組件及其作用機制，包括抗原結合、內化作用、細胞內藥物釋放以及旁觀者殺傷作用。



資料來源：灼識諮詢

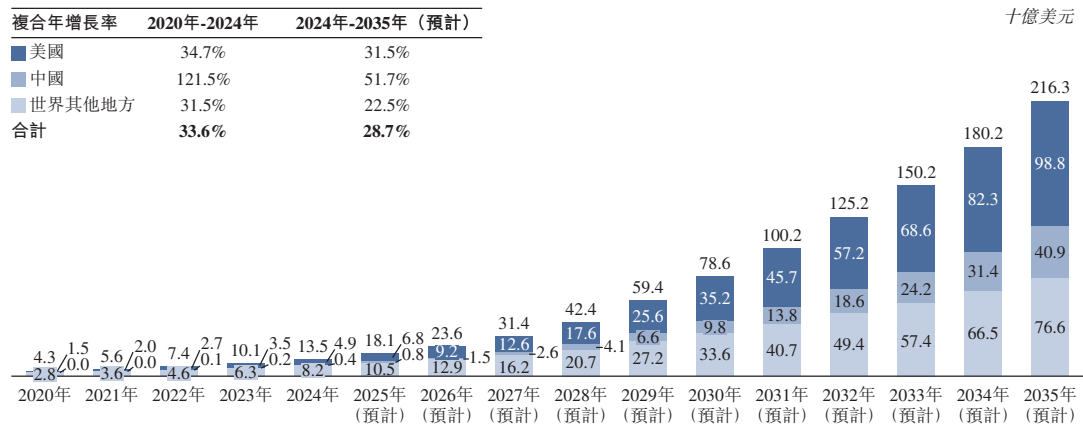
歷經數代演進，ADC技術已從具有不穩定連接子與有限活性的異質結構，發展為更精緻的設計：採用人源化或全人源抗體、高活性有效載荷，並提升連接子穩定性與偶聯方法。新一代ADC日益採用定點偶聯技術與優化DAR，以提升藥物均質性、藥代動力學特性及抗腫瘤療效，同時降低非靶向毒性。ADC創新前沿正在進一步向雙特異性及多特異性結構擴展，通過多種表面抗原同時作用提高腫瘤選擇性及療效。這些進展為ADC在多種實體瘤及血液惡性腫瘤領域的快速擴展奠定了基礎。

## 行業概覽

### 全球及中國ADC市場規模

隨著ADC在各類腫瘤治療中持續獲得認可，並從後線治療逐步拓展至前線治療階段，預期該市場將迎來爆發性增長。全球ADC藥物市場規模於2024年達到135億美元，預計到2035年將激增至2,163億美元，2024年至2035年間複合年增長率為28.7%。隨著標籤擴展與聯合療法增加適用人群，預期美國、中國及全球其他地區將呈現增長態勢。下圖呈現全球ADC藥物市場自2020年至2035年的歷史與預測增長軌跡。

全球ADC市場規模(2020年-2035年(預計))



資料來源：年報、IARC、NCCN、CSCO、灼識諮詢

### ADC引發市場高度關注

交易與授權活動凸顯出業界對ADC作為新一代腫瘤學核心技術的高度信心。自2020年以來，全球共達成約300宗ADC併購與授權交易，其中約60宗涉及跨國企業，披露交易總值逾2,150億美元。中國創新者佔全球交易總數的約44%，凸顯出中國作為ADC研發重要創新樞紐日益活躍的表現。

## 行業概覽

### ADC設計的潛在挑戰與影響

儘管ADC為靶向癌症治療提供了革新性方案，其臨床開發與應用仍面臨著與安全性、藥理學及設計優化相關的挑戰。數種經FDA核准的ADC附有黑框警告，警示其可能引發嚴重或致命的不良事件風險，最常見的包括肝毒性、骨髓抑制及間質性肺病(ILD)。例如，拓達維(賽妥珠單抗／戈沙妥珠單抗)因嚴重中性粒細胞減少症和腹瀉而附有黑框警告，而優赫得(德曲妥珠單抗)則因間質性肺病變／肺炎而附有黑框警告。這些特定於藥物類別與產品的安全性警訊，凸顯出在臨床應用中亟需實施嚴謹的風險效益評估、基準評估、主動監測，以及明確界定的劑量調整算法。

- **靶向非腫瘤毒性。**由於部分靶向抗原在正常組織中的表達水平較低，ADC的結合可能引發非預期毒性反應，包括血液學、肝臟或胃腸道不良事件。降低此風險的首要步驟，是基於腫瘤特異性、表面定位及內化動力學進行嚴格的抗原篩選。此外還需優化鏈接酶穩定性以限制細胞外釋放，並完善劑量策略以平衡療效與耐受性。
- **脫靶毒性。**當細胞毒性有效載荷因連接子不穩定而在循環系統中過早釋放時，或當ADC被正常細胞非特異性攝取時，亦可能引發毒性反應。這些機制可能導致具有臨床意義的不良反應，例如骨髓抑制、神經病變、間質性肺病變或眼部事件。因此，設計優先事項包括：謹慎選擇並調校有效載荷類別、採用穩健的偶聯化學技術，以及控制藥物抗體比值(DAR)及其異質性，以實現穩定的藥代動力學特性並最大限度降低游離藥物暴露。
- **設計與臨床解決方案。**優化ADC的治療指數通常與工程及臨床策略結合：精準抗原篩選；採用穩定且具腫瘤觸發機制的連接子；透過定點偶聯控制DAR；並針對有效性、膜滲透性及適當時的旁觀者效應進行有效載荷校準。劑量與療程的精細調整、主動性安全監測及支持性護理方案，進一步降低風險。此外，研究人員正探索將ADC與免疫療法結合，透過結合靶向細胞毒性與免疫活化來增強腫瘤清除效果，惟需透過謹慎的治療方案設計與療程順序來管理重疊性毒性反應。

---

## 行業概覽

---

### 新一代免疫療法簡介

#### 腫瘤免疫創新的演進歷程

以默克的Keytruda等PD-(L)1抑制劑為首的第一波腫瘤免疫療法創新浪潮，徹底改變了多種腫瘤類型的癌症治療模式，並確立了檢查點抑制作為核心治療手段的地位。於2024年，僅Keytruda已獲逾30項核准，年銷售額達近300億美元。但挑戰依然存在，包括藥物抗藥性、療效持續時間有限，以及對「冷」腫瘤的活性較低。新一代腫瘤免疫創新（包括雙特異性與多特異性抗體），旨在透過激活互補性通路來彌補這些缺口——例如同時作用於PD-(L)1與VEGF、CTLA-4或IL-2，以強化免疫活化，提升T細胞浸潤能力，並在各類腫瘤治療場景中擴大臨床效益。

#### 腫瘤免疫雙特異性抗體簡介

雙特異性抗體旨在同時結合兩種生物學上互補的靶點，從而協調單一分子內多種抗腫瘤活性機制。透過結合檢查點抑制與其他途徑（如血管生成調控或T細胞共刺激），基於PD-(L)1的雙特異性抗體可增強T細胞浸潤，使腫瘤血管結構正常化，並對抗限制第一代PD-(L)1單株抗體療效的免疫逃逸機制。

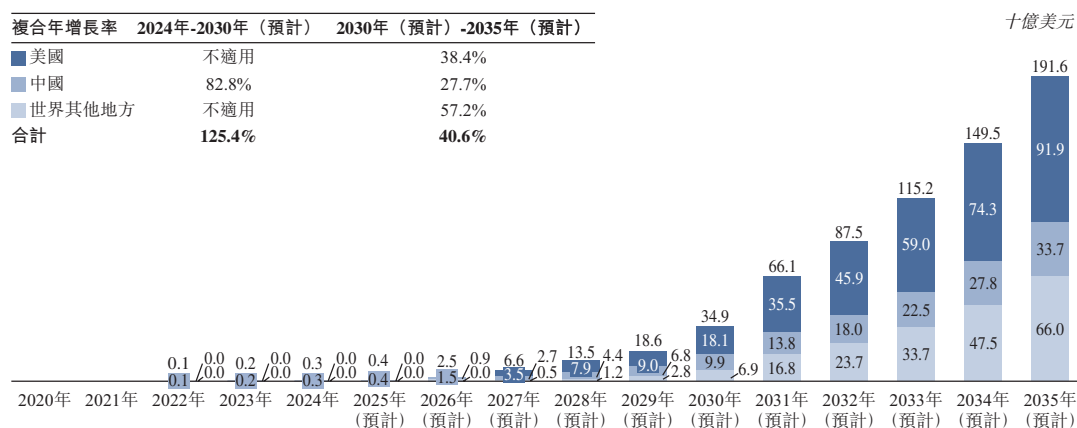
在此類別中，PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體的發展最為迅速，不僅為該概念提供了早期臨床驗證，更為跨腫瘤類型及治療線的廣泛探索創造了動力。依沃西單抗是中國首個獲批的PD-1/VEGF療法。III期前瞻性研究已證實PD-1/VEGF聯合療法相較於PD-1單藥療法具有明顯優勢，凸顯出PD-(L)1/VEGF聯合療法提升標準治療方案的潛力。多項持續進行的臨床研究正評估PD-(L)1基雙特異性抗體作為單藥療法及聯合療法的應用，包括早期階段的治療場景，這表明其適應症的拓展空間十分廣闊。

## 行業概覽

### 全球及中國腫瘤免疫雙特異性抗體市場規模

全球PD-(L)1雙特異性抗體市場規模於2024年達約3億美元。隨著更多產品獲得監管批准並進入早期治療領域，預計該市場規模將於2030年達到349億美元，並在2035年攀升至1,916億美元。這意味著2024年至2030年間的複合年增長率將達125.4%，2030年至2035年間則為40.6%，此增長主要受惠於更廣泛的腫瘤適用範圍、聯合療法的應用，以及在一定的適應症中取代單一靶點藥物。中國預計將成為增長最快的市場之一，到2030年市場規模預計將達到99億美元，2035年將達到337億美元，這意味著2024年至2030年期間的複合年增長率將達到82.8%，而2030年至2035年間的複合年增長率則為27.7%。下圖呈現了PD-(L)1雙特異性抗體自2020年至2035年的歷史與預測增長軌跡。

#### 全球PD-(L)1雙特異性抗體市場規模(2020年－2035年(預計))



資料來源：年報、FDA、國家藥監局、灼識諮詢

### 腫瘤免疫雙特異性抗體引發市場高度關注

高價值的合作與授權活動，彰顯業界對腫瘤免疫雙特異性抗體作為新一代腫瘤學核心技術的高度信心。自2020年以來，全球共達成35宗PD-(L)1雙特異性抗體併購與授權交易，其中7宗涉及跨國企業，已披露的總交易金額超過440億美元。中國企業是推動這股勢頭的主力，參與了佔全球交易總數的71%。其中包含12項對外授權協議，既彰顯中國強勁的國內創新實力，亦凸顯出全球對中國腫瘤免疫資產的興趣日益增長。這類臨床認可趨勢正在加速，行業領導者，如BioNTech及Pfizer，近期進行多項臨床試驗開發PD-(L)1雙特異性抗體+ADC聯合療法，彰顯了腫瘤免疫雙特異性發展為下一代腫瘤聯合療法基礎。

## 行業概覽

### *ADC + 新一代免疫療法聯合療法*

#### *聯合療法的演變歷程*

聯合療法在腫瘤學領域日益受到重視，其療效持續優於單藥療法，展現出更高的緩解率。透過平行調控多重途徑，合理組合可產生協同或加成效應，從而應對腫瘤在分子與免疫層面的複雜性。在此轉變中，ADC正從後線治療的救命選擇，轉向與免疫療法聯合使用的前線治療方案，這反映出它們在維持可控安全性特性的同時，具備將強效細胞毒性直接遞送至腫瘤細胞的潛力。實際上，將ADC整合至腫瘤免疫方案的做法，契合更廣泛的精準治療範式：細胞毒性載體集中作用於抗原表達部位，同時透過檢查點抑制或雙特異性調節重塑腫瘤微環境，以支持持久的免疫控制。針對肺癌，腫瘤免疫方案與ADC的聯合治療方案，相較於單獨化療，已展現出無進展生存期與整體緩解率的提升，證明了協同進行細胞毒性藥物遞送與免疫活化的臨床合理性。儘管以化療為基礎的聯合療法在許多一線適應症中仍屬主流標準治療，但基於ADC的聯合療法正嶄露頭角，成為強勁的競爭者——其透過靶向遞送技術，不僅提升安全性，更能發揮更有效的細胞毒性作用。

#### *ADC聯合療法的類型*

ADC最初主要作為單藥療法應用於晚期轉移性病變，如今透過與互補性藥物聯合使用，已展現出明確的潛力，有望進入一線治療及圍手術期應用領域。最先進的方法是將ADC與免疫療法相結合。將ADC與PD-1單株抗體及PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體進行配對，旨在將直接腫瘤減容與抗原釋放結合免疫活化及血管正常化作用，從而強化抗腫瘤免疫力並促進更有效的藥物遞送。與此同時，ADC正與化療基礎方案並行評估，以強化初始腫瘤減量效果，並結合分子靶向療法（如表皮生長因子受體抑制劑）針對致癌基因驅動的亞型，在特定研究計劃中，更與第二種ADC聯合以擴大抗原覆蓋範圍或多元化作用機制。

#### *ADC + 新一代免疫療法聯合療法的卓越性*

將ADC與新一代免疫療法（尤其是PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體）結合的生物學依據，本質上具有互補性。VEGF途徑阻斷可重塑並正常化異常腫瘤血管結構，緩解缺氧狀態並促進免疫細胞向腫瘤床遷移，從而同時提升免疫反應參與度與ADC的腫瘤內遞送效率。在此背景下，ADC能對抗原表達細胞產生精準、高強度的細胞毒性作用，並可誘發免疫原性細胞死亡，而雙特異性抗體則持續發揮檢查點抑制與抗血管生成作用，從而支持全身性免疫監測機制。這種針對血管、免疫及腫瘤內在途徑的協同靶向

## 行業概覽

治療，預期將在PD-(L)1/VEGF生物學相關適應症中，轉化為更高的客觀緩解率以及更長的無進展生存期與總生存期。相較於ADC單藥療法，此療法可透過將藥物濃度集中於腫瘤部位並降低對較高全身劑量的依賴性，擴大治療窗口。正在進行的臨床研究（包括將PD-1/VEGF雙特異性抗體(MHB039A)與TROP-2靶向ADC (MHB036C)聯合使用的試驗），旨在驗證這些機制優勢。

### 全球競爭格局：自主研發的ADC與抗PD-(L)1雙特異性抗體聯合療法

ADC與PD-(L)1雙特異性抗體聯合療法已在中國、美國及其他地區積極開展。在自主研發的ADC與PD-(L)1雙特異性抗體聯合療法中，我們的產品組合擁有全球最多的進行中臨床試驗及最晚期的治療階段，包括MHB036C(TROP-2 ADC)與MHB039A(PD-1/VEGF)的II期研究，以及額外的MHB039A與MHB088C(B7-H3 ADC)的I/II期聯合療法計劃。同類計劃包含HER2 ADC與PD-1/VEGF雙特異性抗體的聯合療法，以及其他跨模態聯合療法，彰顯此策略已獲得業界廣泛認可。下表載列有關正在進行的自主研發ADC與PD-(L)1雙特異性抗體聯合療法臨床試驗的全球競爭格局。

公司	ADC資產	ADC靶點	PD-(L)1雙特異性抗體資產	PD-(L)1雙特異性抗體靶點	聯合療法臨床試驗階段（最高）	聯合療法臨床試驗適應症（最高）	全球最高階段FPD	試驗地點
本集團	MHB036C	Trop2	MHB039A	PD-1/VEGF	II	BC，包括TNBC、HR+ HER2-BC	2025年8月7日	中國
					I/II	肺癌	2025年1月20日	中國
本集團	MHB088C	B7-H3	MHB039A	PD-1/VEGF	I/II	實體瘤	2025年8月7日	中國
榮昌生物	RC48	HER2	RC148	PD-1/VEGF	II	HR-/HER2低乳腺癌	2024年9月30日	中國
BioNTech/Biotheus	BNT3212	EGFR/HER3	BNT327/PM8002	PD-L1/VEGFA	I/II	實體瘤	2025年8月20日	中國、澳洲
MacroGenics	MGC018	B7-H3	洛瑞格利單抗(MGD019)	PD-1/CTLA-4	I	實體瘤	2022年3月24日	美國
百利	倫康依隆妥單抗(BL-B01D1)	EGFR/HER3	Danivostomig(SI-B003)	PD-1/CTLA-4	II	子宮頸癌及其他婦科惡性腫瘤	2023年8月11日	中國
AstraZeneca	Puxitatum samrotecan	B7-H4	Rilvegostomig	PD-1/TIGIT	I/II	實體瘤	2021年11月17日	全球
恒瑞	曲妥珠單抗雷澤替康(SHR-A1811)	HER2	SHR-1701	PD-L1/TGFB	I/II	胃癌	2023年1月3日	中國

資料來源：CDE、clinicaltrial.gov、灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

### 增長驅動因素及未來趨勢

由於癌症發病率上升、治療普及率提升，以及ADC與腫瘤免疫雙特異性抗體的快速創新，腫瘤學市場正邁入精準醫療主導的增長階段。腫瘤學、ADC及PD-(L)1雙特異性抗體領域的市場預測顯示，到2035年將大幅擴張，此趨勢源於醫療模式從傳統化療與第一代免疫療法，轉向以靶向治療、作用機制為基礎的療法及合理聯合療法。與此同時，監管與報銷制度的改革（特別是在中國）正逐步提高高價值療法的可及性，並在差異化臨床效益獲得驗證後加速其普及進程。這些發展動態共同為擁有競爭力的新一代腫瘤學平台的企業創造了有利環境。

### 增長驅動因素

#### 具重大醫療需求的患者群體不斷擴大

癌症仍是全球及中國的主要致病原因，肺癌、乳腺癌、大腸癌、胃癌、肝癌、前列腺癌及甲狀腺癌患者數量龐大，持續存在著顯著的長期治療需求。免疫療法在腫瘤學應用中已佔有相當比例，而ADC則提供了額外的靶向治療選擇，能為傳統療法反應有限或無法耐受毒性的患者改善效益風險比。隨著ADC與PD-(L)1雙特異性抗體從晚期挽救治療轉向早期治療階段，並擴展至更多腫瘤類型，預期新一代治療模式的適用患者群體將相應擴大，從而支持持久且結構驅動的增長。

#### 中國在推動新一代癌症治療創新中的關鍵作用

中國正逐漸成為新一代腫瘤學創新與商業化的核心引擎。其藥品市場的增長速度高於全球平均水平，交易數據顯示該市場正果斷轉向先進治療模式。自2020年起，ADC相關交易已超越化學藥物，成為價值最高的交易類別，而雙特異性抗體相關交易則躍居第三大交易類別，反映出業界對這些技術的關注度日益提升。中國創新者參與了全球約44%的ADC交易及71%的PD-(L)1雙特異性抗體BD&L交易，其中包含大量對外授權協議，這不僅彰顯了國內強勁的研發實力，更體現出跨國合作夥伴日益增長的認可。

#### 中國的利好政策

支持性政策框架進一步鞏固了中國的地位。簡化的監管途徑（包括有條件批准和特殊批准機制），有助於更早獲取針對高度未滿足醫療需求的新型抗癌藥物。自2018年起，國家醫保藥品目錄已納入149種創新藥品，此政策將持續實施至2025年7月，其中2024年新增藥品中，逾30%於同年即獲核准上市。約80%的創新藥物在上市後兩年內

## 行業概覽

獲納入國家醫保藥品目錄，反映出其簡化的准入途徑能迅速將具臨床影響力的療法納入醫療體系。國家醫保藥品目錄採用的價值評級框架注重臨床療效與成本效益，為納入高價值療法提供了結構化依據，並能縮短從核准到廣泛報銷的時間。這些措施共同提升了差異化ADC與雙特異性抗體的市場准入透明度，並鼓勵持續投資於突破性腫瘤學項目。

### 未來趨勢

#### 聯合療法與治療線的擴展

聯合療法預計將持續作為腫瘤治療發展的核心。透過探索互補的生物途徑，精心設計的聯合療法相較於單藥療法，能帶來更高的緩解率與更持久的疾病控制效果。ADC在治療連續體中日益被定位為更早期的聯合治療夥伴，其靶向細胞毒性可與檢查點抑制劑或PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體協同作用，實現高效腫瘤減容與持久免疫活化的雙重效益。含VEGF阻斷功能的雙特異性抗體可使腫瘤血管結構恢復正常，促進免疫細胞與藥物滲透，從而提升ADC的遞送效率並增強抗腫瘤效果。隨著基於ADC與PD-(L)1雙特異性抗體的臨床試驗數據逐步成熟，預期這些治療方案將在特定腫瘤類型中，從後期治療線逐步轉變為一線標準治療方案。

#### 精準醫學：ADC與新一代腫瘤免疫的創新架構

分子設計的進步是推動下一波增長的關鍵。新一代ADC採用包含穩定連接子、定點偶聯技術及可控DAR的精煉架構，並結合高效能且適當時具膜滲透性的有效載荷，以平衡療效、安全性與旁觀者效應。在免疫療法領域，基於PD-(L)1的雙特異性抗體及其他多特異性構建體經專門設計，能在單一分子內同步靶向抑制檢查點與促進血管生成等多重通路，不僅簡化治療方案，更能精準調控腫瘤微環境。這些結構與機制上的強化設計，旨在克服第一代藥物所遇到的抗藥性問題，將持久療效擴展至更廣泛的患者群體，並完全契合精準治療的範式。

#### 更廣泛的靶點覆蓋範圍與表達水平

持續的工程改進使我們能夠有效治療具有低或異質性抗原表達以及更複雜微環境的腫瘤。整合優化靶點選擇、改良連接子及適宜載藥特性的ADC設計，結合PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體對微環境的調控，可增強免疫細胞浸潤並提升ADC在腫瘤組織內的滲透能力。此整合性方法支持針對新靶點與適應症的探索，包括那些歷史上從標準化療或單通路免疫療法中獲益有限的患者群體。隨著這些技術及其組合逐步獲得驗證，預期新一代腫瘤治療藥物的潛在市場規模將顯著擴大。

## 行業概覽

### 全球TROP-2 ADC市場

#### 概覽

TROP-2是一種跨膜蛋白，在胚胎與器官發育中扮演關鍵角色，且在正常組織中的表達量相對較低。相反，該基因在多種實體瘤中常呈現過度表達，且與腫瘤生長、侵襲及轉移密切相關。正常組織中表達量有限，而在多種惡性腫瘤中表達量升高的鮮明差異，使TROP-2成為抗體偶聯藥物極具吸引力且合理的靶點，尤其在高發性或難治性癌症領域，以及可操作靶點與持久治療方案仍顯不足的晚期病程階段。下列表格載列TROP-2在主要腫瘤類型的表達率。

子宮頸癌	高級別膠質瘤	卵巢癌	甲狀腺癌	乳腺癌	泌尿生殖系統癌症	肺鱗狀細胞癌	子宮內膜癌	前列腺癌	結腸癌	肺癌	頭頸癌
89%	86%	83%	83%	80%	80%	75%	72%	71%	68%	64%	63%

資料來源：《自然》、《癌症》、《癌症免疫》、《醫學途徑》、灼識諮詢

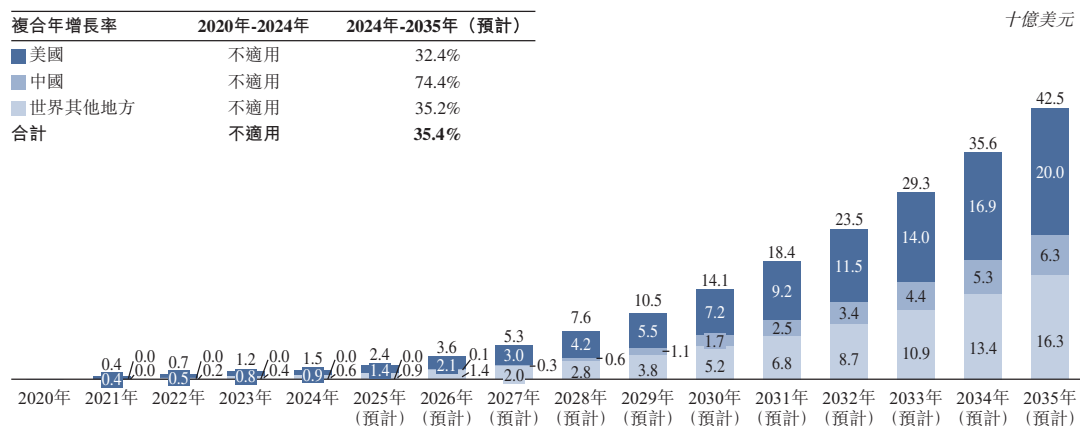
TROP-2 ADC通常由能選擇性識別TROP-2的單株抗體、連接子，以及強效的細胞毒性有效載荷組成。當ADC抗原與TROP-2表達腫瘤細胞結合後，該複合物將內化至細胞內。隨後細胞內連接體的裂解會釋放細胞毒性有效載荷，從而誘導癌細胞死亡。當使用可穿透細胞膜的有效載荷時，可實現旁觀者效應，從而殺死鄰近腫瘤細胞，即使這些細胞的TROP-2表達水平較低或呈異質性。此機制特別適用於具有分子異質性與部分靶點表達特徵的腫瘤，相較於傳統化療，能提供差異化的治療策略。在臨床開發階段，TROP-2 ADC正以單藥療法及與免疫療法、化療藥物和靶向藥物進行合理組合的方式推進研發，全球性研究計劃主要集中於三陰性乳腺癌(TNBC)、HR+/HER2-乳腺癌、尿路上皮癌及非小細胞肺癌(NSCLC)。這些適應症反映出高度未滿足的醫療需求、明確的機制依據，以及可整合TROP-2 ADC的既定治療途徑。

## 行業概覽

### 全球及中國TROP-2 ADC市場規模

首款TROP-2ADC於2020年獲FDA批准，並隨後於2022年取國家藥監局核准，不僅為該類藥物提供了早期臨床驗證，更在美國與中國兩地確立了監管途徑。在此基礎上，全球TROP-2ADC市場規模預計將於2024年達到15億美元，並在2035年前增長至525億美元，2024年至2035年間的複合年增長率將達38.0%。此發展軌跡反映出：獲批適應症的持續採用、預期中的標籤擴展、治療線向早期階段的推進，以及新一代候選藥物的推出。在中國，TROP-2ADC市場規模預計將於2035年達到129億美元，2024年至2035年間複合年增長率達86.2%。此增長主要受惠於適用腫瘤類型的發病率上升、診斷與治療率提升，以及創新治療模式與聯合療法的加速採用。下圖呈現了TROP-2 ADC自2020年至2035年的歷史與預測市場規模。

全球Trop-2 ADC市場規模（2020年－2035年（預計））



資料來源：年報、FDA、國家藥監局、灼識諮詢

### TROP-2 ADC的市場機遇

以下因素共同作用，帶來TROP-2 ADC的商機：廣泛存在於主要實體瘤中的TROP-2高表達現象、持續攀升的發病率，以及現行治療方案已證實的局限性。在乳腺癌與非小細胞肺癌領域的臨床經驗，已為TROP-2 ADC確立明確的晚期治療階段應用時機點，隨著安全性和療效數據的累積，未來有望拓展至更早期的治療階段。與此同時，第一代藥物的毒性特徵顯示出顯著的改進空間，這支持了對更安全、高效能的新一代TROP-2 ADC及合理組合方案的需求。

## 行業概覽

### 乳腺癌

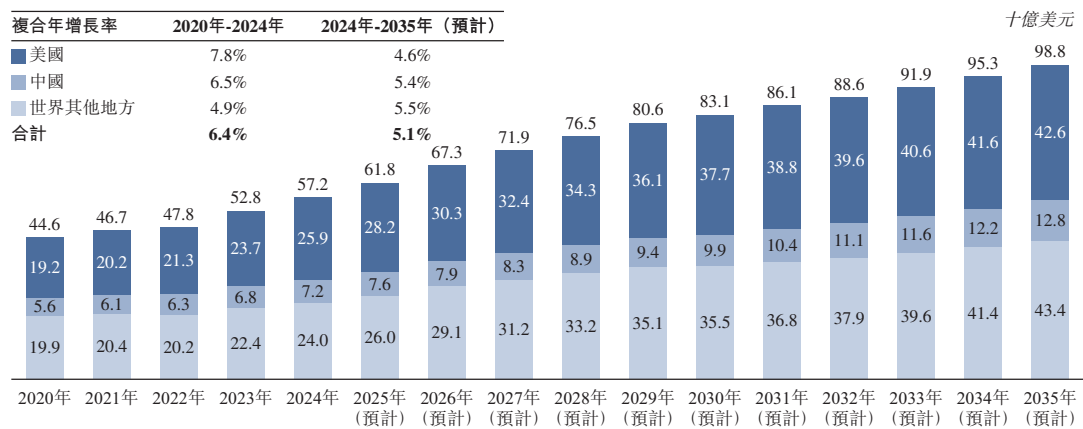
#### 概覽

乳腺癌是全球發病率第二高的癌症，病例數從2020年的230萬例增加至2024年的240萬例，預計到2035年將達到290萬例。TROP-2在約80%的乳腺癌病例中呈陽性表達，在50%雌激素受體陽性(ER+)、74%人表皮生長因子受體2陽性(HER2+)及93%三陰性乳腺癌(TNBC)樣本中呈現高表達。這種廣泛存在卻多變的表達型態，支持將TROP-2 ADC應用於多種亞型及治療線。

#### 市場規模

全球乳腺癌藥物市場規模從2020年的446億美元增長至2024年的572億美元，複合年增長率達6.4%，預計到2035年將達到988億美元，自2024年起複合年增長率為5.1%。下圖呈現了2020年至2035年間乳腺癌藥物市場的歷史增長與預測數據。

乳腺癌藥物的全球市場規模 (2020年 – 2035年 (預計))



資料來源：CSCO、灼識諮詢

## 行業概覽

### 治療範式

中國乳腺癌治療途徑：下圖呈現了中國針對亞型及治療線的乳腺癌治療途徑。



資料來源：CSCO、灼識諮詢

美國乳腺癌治療途徑：下圖呈現了美國針對不同亞型及治療線的乳腺癌治療途徑。



資料來源：NCCN、灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

### **HR+ / HER2- 乳腺癌**

HR+ / HER2- 乳腺癌是最常見的乳腺癌亞型，約佔總病例數的70%。全球有5%至10%的患者確診為晚期疾病，五年存活率約為30%。研究顯示，HR+ / HER2- 疾病的TROP-2表達量顯著高於HER2+疾病，此發現支持針對該群體開發以TROP-2為靶點的治療策略。

#### 發病率

全球HR+ / HER2- 發病率從2020年的160萬例上升至2024年的170萬例，預計到2035年將達到約200萬例。在中國，發病率從2020年的23.75萬例上升至2024年的26.23萬例，預計到2035年將達到31.76萬例。

#### 現行治療的局限性

據估計，約有40%至50%的晚期HR+ / HER2- 患者對內分泌療法產生抗藥性。雖然初始治療方案能控制疾病，但在復發或轉移性病況下，其療效會逐漸減弱。現有ADC及全身性治療方案相關的毒性反應（包括T-DXd引發的間質性肺病與拓達維導致的嚴重中性粒細胞減少症）可能限制患者耐受性與治療連續性，進而強化市場對耐受性更佳、療效卓越的TROP-2 ADC的需求。

### **三陰性乳腺癌**

三陰性乳腺癌(TNBC)約佔乳腺癌病例的15%，其特徵在於缺乏雌激素受體(ER)、黃體素受體(PR)及HER2，導致針對性治療選擇極為有限。復發性或轉移性三陰性乳腺癌預後不良，五年存活率低於15%，目前主要採用化療治療，而免疫療法僅對特定亞群體有效。TROP-2在約93%的三陰性乳腺癌中呈過度表達，為針對TROP-2的治療提供了強有力的生物學依據。

#### 發病率

全球三陰性乳腺癌發病率從2020年的33.92萬例上升至2024年的35.96萬例，預計到2035年將達到約43.16萬例。在中國，發病率從2020年的5.09萬例上升至2024年的5.62萬例，預計到2035年將達到6.81萬例。

---

## 行業概覽

---

### 現行治療的局限性

除化療之外，三陰性乳腺癌幾乎沒有其他有效的治療選擇。由於缺乏可作用靶點，化療仍屬主要治療手段，而免疫治療僅能惠及部分轉移性癌症患者。疾病快速惡化與表現狀態持續衰退，導致治療週期縮短及各療程之間的高淘汰率。現有的TROP-2 ADC雖展現臨床潛力，但伴隨顯著毒性反應，包括拓達維引發的中性粒細胞減少症，以及Dato-DXd導致的間質性肺病或肺炎。這些安全考量，加上疾病進展迅速及不同治療線間的高淘汰率，凸顯出市場亟需具備強效療效與改良耐受性的TROP-2 ADC，使更多患者得以接受治療並持續用藥。

### 非小細胞肺癌

#### 概覽

肺癌是全球第二常見的癌症，亦是癌症相關死亡的首要原因。非小細胞肺癌(NSCLC)佔肺癌總數逾85%，約70%患者確診時已處於晚期。在美國，晚期非小細胞肺癌的五年存活率約為8%至10%，而在中國則低於5%。研究顯示，約82%至90%的非小細胞肺癌(NSCLC)患者具有TROP-2表達，支持將靶向TROP-2的治療策略廣泛應用於不同患者群體。

#### 發病率

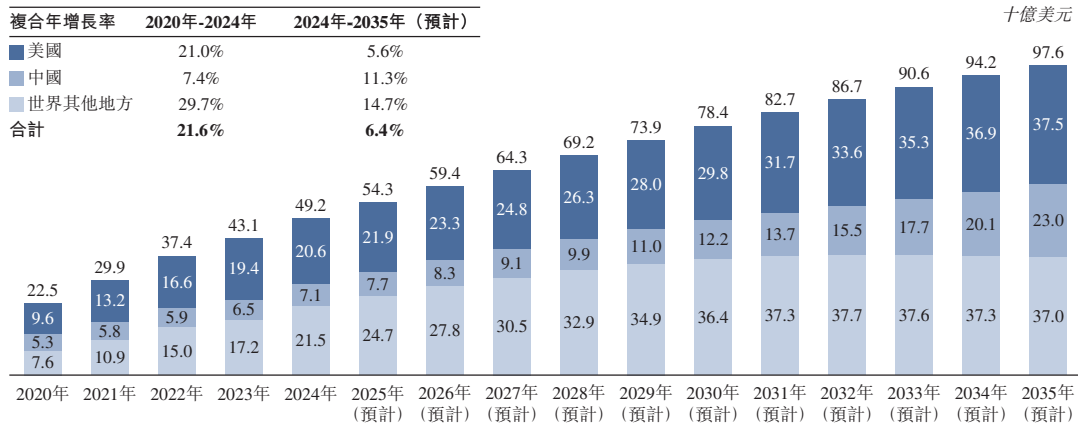
全球非小細胞肺癌發病率從2020年的192萬例上升至2024年的221萬例，預計到2035年將達到約292萬例。在中國，發病率從2020年的83.01萬例上升至2024年的97.32萬例，預計到2035年將達到約132萬例。

#### 市場規模

全球非小細胞肺癌藥物市場規模從2020年的225億美元擴展至2024年的492億美元，複合年增長率達21.6%。預計到2035年將達到976億美元，2024年至2035年間的複合年增長率為6.4%。下圖呈現了2020年至2035年間全球非小細胞肺癌藥物市場的歷史增長與預測數據。

## 行業概覽

### 非小細胞肺癌藥物的全球市場規模 (2020年 – 2035年 (預計))



資料來源：CSCO、灼識諮詢

### 治療範式

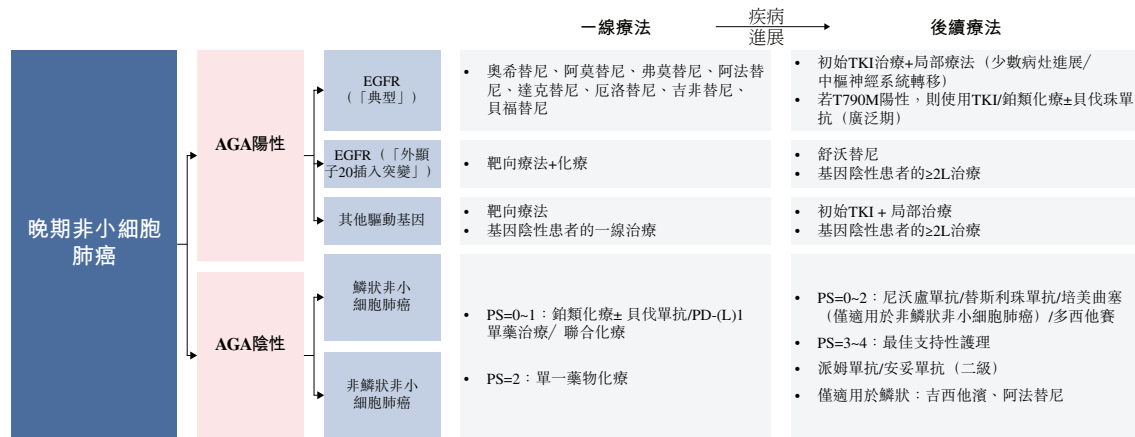
中國非小細胞肺癌治療途徑：下圖呈現了中國根據生物標記狀態和臨床階段對非小細胞肺癌的治療途徑。



資料來源：CSCO 2025、灼識諮詢

## 行業概覽

美國非小細胞肺癌治療途徑：下圖呈現了美國根據生物標記狀態和臨床分期對非小細胞肺癌的治療途徑。



資料來源：NCCN 2025、灼識諮詢

### 現行治療的局限性

就非小細胞肺癌而言，在PD-L1低表達或未表達的腫瘤中，免疫檢查點抑制劑的臨床效益有限，亟需開發能在免疫學上「冷」的微環境中有效運作的治療策略。儘管化療免疫療法能改善特定患者的治療效果，原發性與獲得性抗藥性仍頻繁出現，導致疾病持續惡化。在一線化療免疫療法失敗後，可用的治療選擇有限，且通常僅能帶來有限的額外效益，許多患者會迅速循環使用後續治療方案。

這些差距因需在療效與主動性毒性管理 (此舉旨在維持患者的表現狀態、生活品質及治療依從性，尤其在後期治療階段，耐受性往往決定患者能否接受後續治療) 之間取得平衡而加劇。高疾病負擔、一線治療後出現抗藥性，以及進展後治療選擇有限等因素的疊加，凸顯出TROP-2 ADC具備明確的應用契機：既能提供靶向細胞毒性，又能透過合理組合 (例如與新一代免疫療法聯用) 拓展PD-L1低表達或難治性非小細胞肺癌的治療選擇。

## 行業概覽

### 競爭格局

#### 獲批TROP-2 ADC列表

截至最後實際可行日期，三種TROP-2抗體偶聯藥物已獲得監管批准，其適應症涵蓋三陰性乳腺癌、非小細胞肺癌及HR+/HER2-乳腺癌。近期決策已將該類別推前至更早期的臨床階段：Sac-TMT與Dato-DXd已獲准用於二線治療局部晚期或轉移性表皮生長因子受體突變型非小細胞肺癌(EGFRmt NSCLC)，而Dato-DXd則獲准用於二線及後續治療轉移性HR+/HER2-乳腺癌，這代表TROP-2 ADC迄今所達到的最晚期治療階段。下表呈現獲批TROP-2 ADC的全球競爭格局。

藥物名稱	公司	適應症	治療線	首次批准日期	聯合/單藥	國家
蘆康沙妥珠單抗 (嘉泰萊®)	科倫博泰/默克	TNBC	3L+	2024年11月28日	單藥	中國
		EGFR突變型非鱗狀非小細胞肺癌	3L+	2025年3月4日	單藥	中國
		EGFR突變型非鱗狀非小細胞肺癌	2L+	2025年10月11日	單藥	中國
德達博妥單抗 (Datroway®/ 達卓優®)	第一三共/阿斯利康	HR+ HER2-BC	3L+	2025年1月17日	單藥	美國
		EGFR突變型非小細胞肺癌	3L+	2025年6月23日	單藥	美國
		HR+ HER2-BC	3L+	2025年8月22日	單藥	中國
賽妥珠單抗/戈沙 妥珠單抗 (Trodelvy®/ 拓達維®)	吉利德科學	TNBC	3L+	2020年4月22日	單藥	美國
		HR+ HER2-BC	3L+	2023年2月3日	單藥	美國
		TNBC	3L+	2022年6月7日	單藥	中國
		HR+ HER2-BC	3L+	2025年3月18日	單藥	中國

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

## 行業概覽

### 針對BC或NSCLC的聯合療法研究之臨床階段TROP-2 ADC列表

除已獲核准的產品外，積極的全球臨床研發管線正針對乳腺癌、非小細胞肺癌及其他實體瘤，同步探索單藥療法與聯合療法策略。單藥療法候選藥物著重於優化抗體、連接子、有效載荷及DAR設計，以提升療效、改善藥代動力學特性並減輕類別限制性毒性反應。聯合療法（例如將TROP-2 ADC與檢查點抑制劑、PD-(L)1/VEGF雙特异性抗體或其他靶向藥物聯合使用），旨在將TROP-2靶向細胞毒性整合至當代多模式治療方案中，使療效惠及反應較差的患者群體，並將應用轉移至疾病更早期的階段。下表呈現針對乳腺癌或非小細胞肺癌之TROP-2 ADC管線組合與PD-(L)1聯合治療的全球競爭格局。

藥物名稱	公司	適應症	治療線	單藥/聯合療法	臨床階段	首次發佈日期	試驗地點
MHB036C	本集團	BC，包括TNBC、HR+ HER2-BC	1L+	與PD-1/VEGF雙特异性抗體聯合治療	II	2025年8月7日	中國
		非小細胞肺癌	1L+	與PD-1/VEGF雙特异性抗體聯合治療	I/II	2025年1月20日	中國
蘆康沙妥珠單抗	科倫/默克	高風險早期TNBC或HR+ HER2-BC	新輔助療法	與PD-1單抗及化療聯合治療	III	2025年8月18日	全球
		TNBC，且PD-L1 CPS < 10	1L	單藥/與PD-1單抗聯合治療	III	2025年4月18日	全球
		TNBC或HR+ HER2-BC	1L	單藥/與PD-1單抗聯合治療	II	2022年7月12日	中國
		PD-L1-非鱗狀非小細胞肺癌	1L	與PD-1單抗聯合治療	III	2024年9月13日	中國
		鱗狀非小細胞肺癌	1L維持	與PD-1單抗聯合治療	III	2024年7月15日	全球 (不包括美國)
		非小細胞肺癌	輔助療法	與PD-1單抗聯合治療	III	2024年7月2日	全球
		PD-L1+非小細胞肺癌	1L	與PD-1單抗聯合治療	III	2024年4月19日	中國
		非小細胞肺癌，且PD-1 TPS ≥ 50%	1L	與PD-1單抗聯合治療	III	2024年3月26日	全球
德達博妥單抗	第一三共/阿斯利康	TNBC或HR+ HER2-BC	新輔助療法	與PD-1單抗聯合治療	III	2024年3月21日	全球
		PD-L1+ TNBC	1L	單藥/與PD-1單抗聯合治療	III	2023年12月5日	全球
		AGA-PD-L1+非鱗狀非小細胞肺癌	1L	與PD-1/TIGIT雙特异性抗體聯合治療	III	2025年3月5日	全球
		AGA-非小細胞肺癌	1L	與PD-1單抗聯合治療+化療	III	2023年3月22日	全球
BAT8008	百奧泰	TNBC	2L+	與PD-1單抗聯合治療	II	2024年4月2日	中國
			1L	與PD-1單抗聯合治療	II	2025年5月28日	中國
			非小細胞肺癌	2L+	與PD-1單抗聯合治療	II	2024年4月2日
DB-1305	映恩生物	BC、TNBC、非小細胞肺癌及其他實體瘤	1L	與PD-1單抗聯合治療	II	2025年5月28日	中國
			AGA-非小細胞肺癌	1L	與PD-1單抗聯合治療	II	2025年5月28日
SHR-A1921	恒瑞	非小細胞肺癌	1L+	與PD-1單抗或PD-L1/VEGF-A雙特异性抗體聯合治療	I/II	2022年6月29日	全球
				與PD-1單抗+CTLA單抗+/-化療聯合治療	I/II	2024年6月4日	中國

資料來源：CDE、clinicaltrial.gov、灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

### 全球B7-H3 ADC市場

#### 概覽

B7-H3(CD276)是B7免疫檢查點家族中的一種I型跨膜糖蛋白。其在健康組織中通常表達水平較低，但在許多實體瘤中則高度過度表達。功能上，B7-H3透過抑制T細胞介導的抗腫瘤反應來促進免疫逃逸，同時亦加速腫瘤進展、侵襲與轉移。這種生理表達受限、腫瘤表達升高以及兼具免疫調節與致癌雙重作用的特性，使B7-H3成為抗體療法(尤其是ADC)極具潛力的靶點。

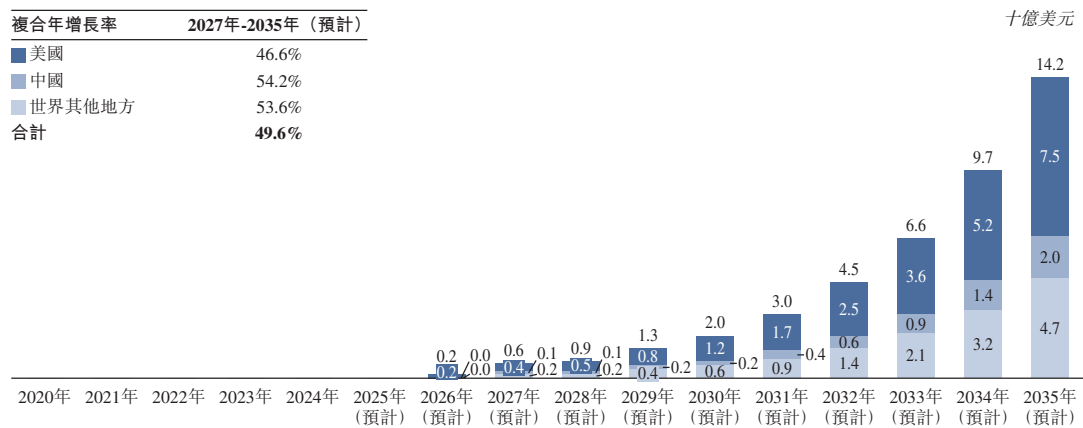
抗B7-H3 ADC旨在利用高腫瘤表達特性，將細胞毒性有效載荷選擇性遞送至惡性細胞，同時阻斷B7-H3介導的免疫抑制作用。經選擇性結合至B7-H3表達的腫瘤細胞後，該複合物會內化至細胞內；隨後透過受控的连接子裂解釋放有效載荷，從而誘導腫瘤細胞死亡。與此同時，抗體結合可能阻斷B7-H3介導的免疫抑制作用，並透過Fc效應功能啟動抗體依賴性細胞毒性作用。此多層次機制不僅能精準地將強效細胞毒性作用傳遞至惡性組織，同時有助於恢復抗腫瘤免疫活性。儘管目前尚未有任何靶向B7-H3的療法獲得核准，但近期臨床數據表現令人鼓舞，已催化出顯著的研發進展與合作興趣。全球努力集中於未滿足需求較高的領域，特別是小細胞肺癌(SCLC)與轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)。

## 行業概覽

### 潛在市場規模

首款B7-H3 ADC預計將於2026年商業化，為腫瘤治療領域開創全新藥物類別。該產品上市後，全球B7-H3 ADC市場規模預計將於2027年達到約6億美元，並在2035年增至142億美元，2027年至2035年間的複合年增長率達49.6%。中國預計將成為此增長的重要貢獻者，國內B7-H3 ADC市場規模預計將從2027年的1億美元增至2035年的20億美元，同期複合年增長率達54.2%。此展望反映出關鍵B7-H3陽性腫瘤發病率上升、治療模式轉向靶向療法，以及B7-H3 ADC有望納入多線治療策略的潛力。下圖呈現了2026年至2035年間B7-H3 ADC的預測市場增長軌跡。

**B7-H3 ADC全球市場規模(2020年 – 2035年(預計))**



資料來源：年報、FDA、國家藥監局、灼識諮詢

### B7-H3 ADC的市場機遇

B7-H3在侵襲性、治療抗藥性腫瘤中普遍存在及其在免疫侵襲中的作用，為靶向B7-H3的ADC提供了強有力的機制與商業依據。在小細胞肺癌和轉移性去勢抗性前列腺癌等優先適應症中，現行標準治療方案僅能提供有限的控制期限，且耐藥性普遍存在。在此背景下，B7-H3 ADC作為靶向細胞毒性藥物，具備提供差異化療效的潛力，無論是作為復發／難治性患者群體的單藥療法，抑或與其他系統性療法聯合使用以深化並延長療效。

## 行業概覽

### 小細胞肺癌(SCLC)

#### 概覽

小細胞肺癌(SCLC)是一種高度侵襲性的肺癌亞型，其特徵為細胞體積小、細胞核大、胞漿稀少，且具有快速增殖與早期廣泛轉移的生物學傾向。總體五年存活率約為7%。據報告，B7-H3在約65%至75%的小細胞肺癌病例中呈過度表達，使其成為此種棘手惡性腫瘤中具生物學與臨床吸引力的治療標靶。

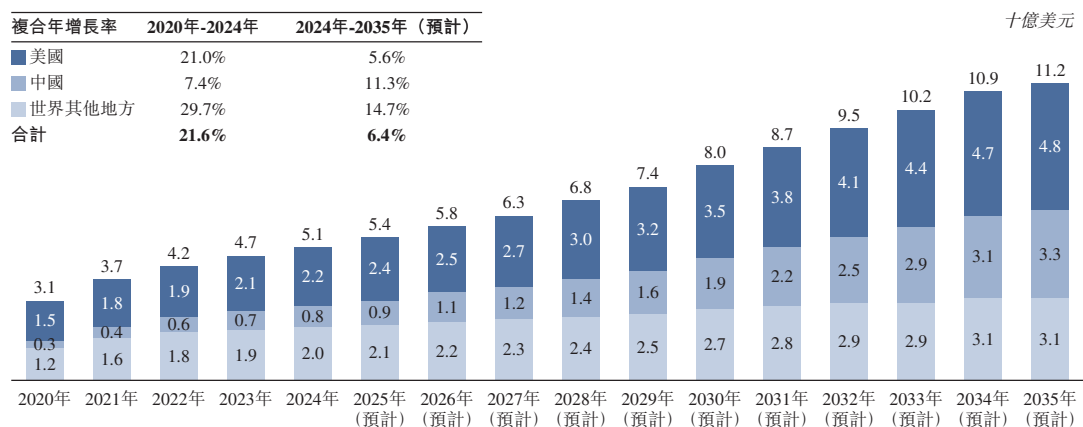
#### 發病率

全球小細胞肺癌發病率從2020年的27.82萬例上升至2024年的32.03萬例，預計到2035年將達到44.32萬例。中國約佔全球小細胞肺癌發病率的53%，代表著龐大的潛在患者群體。

#### 市場規模

與此流行病學趨勢相呼應，全球小細胞肺癌藥物市場規模從2020年的31億美元增長至2024年的51億美元，複合年增長率達21.6%，預計到2035年將達到112億美元，自2024年起複合年增長率為6.4%。在中國，小細胞肺癌藥物市場規模從2020年的3億美元增長至2024年的8億美元，複合年增長率達7.4%，預計到2035年將達到33億美元，自2024年起複合年增長率為11.3%。下圖呈現全球小細胞肺癌藥物市場自2020年至2035年的歷史增長與預測數據。

小細胞肺癌藥物的全球市場規模(2020年－2035年(預計))

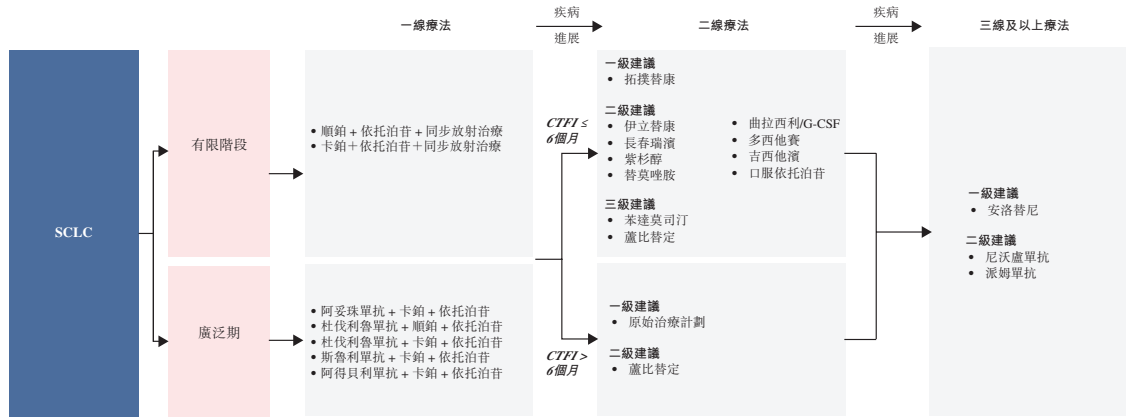


資料來源：CSCO、灼識諮詢

## 行業概覽

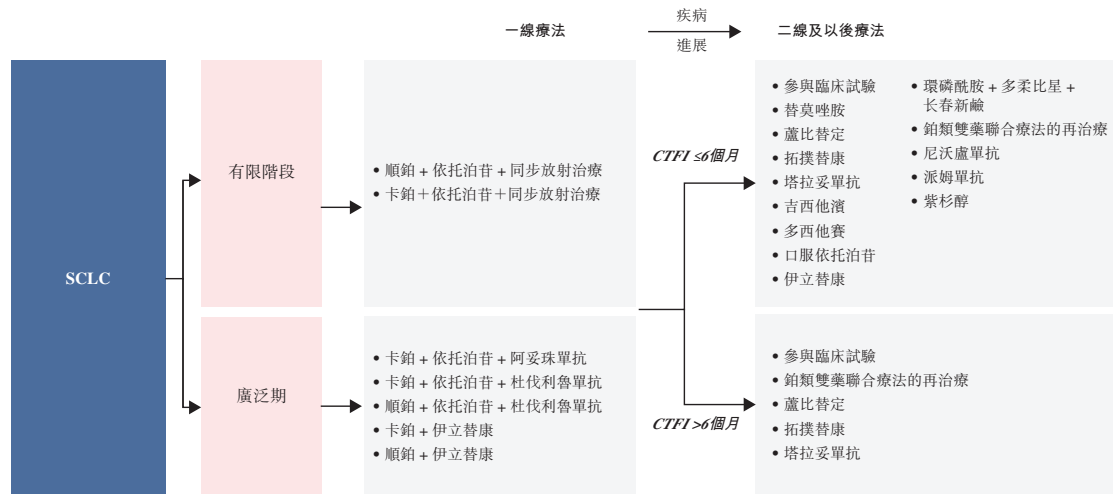
### 治療範式

中國小細胞肺癌治療途徑：下圖呈現了中國對小細胞肺癌按病期及治療線劃分的治療途徑。



資料來源：CSCO 2025、灼識諮詢

美國小細胞肺癌治療途徑：下圖呈現了美國對小細胞肺癌按病期及治療線劃分的治療途徑。



資料來源：NCCN 2025、灼識諮詢

## 行業概覽

### 現行治療的局限性

儘管PD-(L)1抑制劑已納入廣泛期疾病的一線治療方案，化療仍是小細胞肺癌的基礎治療，且復發常發生於一年內。復發後治療選項有限且效益有限，導致對更強效且具選擇性的治療模式存在大量未滿足需求。由於約65%的小細胞肺癌存在B7-H3過度表達，B7-H3 ADC可提供一種靶向策略，克服治療抗藥性並改善現行標準治療後病情惡化的患者預後。

### 轉移性去勢抗性前列腺癌

#### 概覽

去勢抗性前列腺癌(CRPC)代表一種即使經過降低睪固酮治療，仍持續存在並惡化的晚期病症。雖然大多數前列腺癌最初依賴雄激素信號傳導，但CRPC腫瘤能適應在降低的激素水平下存活並增殖。其轉移性形式—轉移性去勢抗性前列腺癌(mCRPC)—具有高度侵襲性，不僅伴隨高發病率，治療流程複雜，且持久反應有限。約93%的轉移性去勢抗性前列腺癌病例可觀察到B7-H3表達，這表明多數患者可能符合接受B7-H3靶向治療的條件。

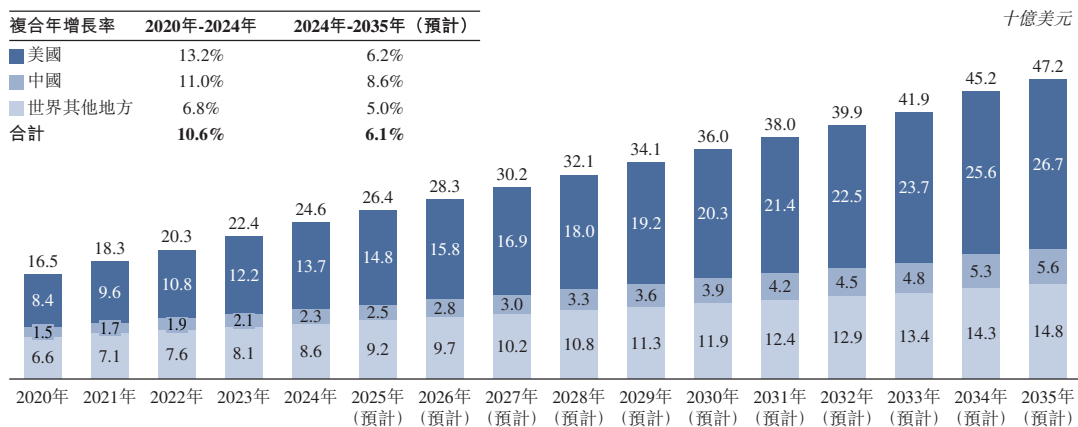
#### 發病率

全球前列腺癌發病率從2020年的141萬例上升至2024年的152萬例，預計到2035年將達到203萬例。轉移性去勢抗性前列腺癌約佔前列腺癌病例的5%至10%。

#### 市場規模

全球前列腺癌藥物市場規模從2020年的165億美元增長至2024年的246億美元，複合年增長率達10.6%，預計到2035年將達到472億美元，自2024年起複合年增長率為6.1%。下圖呈現全球前列腺癌藥物市場自2020年至2035年的歷史增長與預測數據。

前列腺癌藥物的全球市場規模 (2020年 – 2035年 (預計))



資料來源：CSCO、NCCN、灼識諮詢

## 行業概覽

### 治療範式

中國轉移性去勢抗性前列腺癌治療途徑：下圖呈現中國轉移性去勢抗性前列腺癌治療途徑。



資料來源：CSCO 2025、灼識諮詢

美國轉移性去勢抗性前列腺癌治療途徑：下圖呈現美國轉移性去勢抗性前列腺癌治療途徑。



資料來源：NCCN 2025、灼識諮詢

## 行業概覽

### 現行治療的局限性

當前針對轉移性去勢抗性前列腺癌的治療方案包含雄激素受體通路抑制劑 (ARPI)、紫杉類藥物、放射性藥物、PARP抑制劑，以及在特定情況下採用的免疫療法。然而，ARPI之間的交叉抗藥性、後續治療線的抗藥性出現，以及缺乏可靠的預測性生物標記物，限制了治療反應的深度與持久性。由於B7-H3在高達93%的CRPC病例中表達，B7-H3 ADC可提供一種針對廣泛表達且獨立於傳統雄激素信號通路分子的差異化且符合生物標記物的策略，有望克服耐藥性並改善經多重治療患者的預後。

### 競爭格局

#### 臨床階段B7-H3 ADC列表

截至最後實際可行日期，全球尚未有任何B7-H3抗體偶聯藥物獲得批准。多款候選藥物正處於臨床開發階段，針對復發性／難治性(R/R)小細胞肺癌、局部晚期／轉移性(1a/m)小細胞肺癌、轉移性去勢抗性前列腺癌及其他晚期／轉移性實體瘤。

#### 針對小細胞肺癌的B7-H3 ADC聯合療法研究管線

當前的聯合療法研究聚焦於將B7-H3 ADC整合至合理的雙重或三重治療方案中。這些研究旨在結合互補機制 (即針對B7-H3的細胞毒性作用與免疫或激素通路調控)，深化療效反應並延長多重治療患者的療效持續時間。在此領域，我們的MHB088C是首個進入中國一線及後續小細胞肺癌聯合療法試驗的B7-H3 ADC，該試驗將其與PD-1/VEGF雙特異性抗體MHB039A進行聯合治療 (I/II期)。下表載列目前處於臨床試驗階段針對小細胞肺癌之基於PD-(L)1療法B7-H3 ADC聯合療法管線的競爭格局。

藥物名稱	公司	適應症	治療線	單藥/聯合療法	臨床階段	首次發佈日期	試驗地點
MHB088C	本集團/ 齊魯	SCLC	1L+	與PD-1/VEGF雙特異性抗體聯合治療	I/II	2025年8月7日	中國
DB-1311/ BNT324	映恩生物/ BioNTech	SCLC	1L+	與PD-1/VEGF雙特異性抗體聯合治療	I/II	2025年3月24日	全球
I-DXd	第一三共/ 默克	SCLC	1L誘導或維持	與PD-L1單抗聯合治療 +/- 化療	I/II	2024年4月12日	全球 (不包括中國)
		ES-SCLC	2L+	與DLL3/HAS/CD3抑制劑聯合治療	I/II	2025年11月12日	全球
YL201	MediLink	SCLC	1L+	與PD-1/VEGF雙特異性抗體聯合治療	I/II	2025年9月12日	中國
		ES-SCLC	2L+	聯合療法 (包括或不包括PD-(L)1單抗)	I	2025年3月13日	全球
HS-20093/ GSK5764227	翰森/ GSK	SCLC	維持	與PD-L1單抗聯合治療	I	2025年7月7日	中國

資料來源：CDE [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)、灼識諮詢

## 行業概覽

### 針對小細胞肺癌和去勢抗性前列腺癌的B7-H3 ADC單藥療法管線

單藥療法領域同樣活躍。臨床試驗主要集中於二線及後續治療階段，適用於已用盡現行標準治療方案的患者。在此領域，我們的MHB088C屬於全球最先進的B7-H3 ADC之一，目前正在中國針對二線及後續廣泛期小細胞肺癌展開III期臨床試驗，並針對二線及後續轉移性去勢抗性前列腺癌進行I/II期臨床試驗。下表載列目前處於臨床試驗階段、針對小細胞肺癌或去勢抗性前列腺癌之B7-H3 ADC單藥療法管線的競爭格局。

藥物名稱	公司	適應症	治療線	單藥/聯合療法	臨床階段	首次發佈日期	試驗地點
MHB088C	本公司/齊魯	ES-SCLC	2L+	單藥	III	2025年4月10日	中國
		mCRPC	2L+	單藥	I/II	2023年4月26日	中國
I-DXd	第一三共/默克	ES-SCLC	2L	單藥	III	2024年1月12日	全球
		mCRPC	2L+	單藥	III	2025年4月13日	全球
HS-20093/ GSK5764227	翰森/GSK	LS-/ES-SCLC	2L	單藥	III	2024年7月12日	全球
		mCRPC	2L+	單藥	II	2023年8月21日	中國
YL201	MediLink/安進	LS-/ES-SCLC	2L	單藥	III	2024年9月25日	中國
		mCRPC	2L+	單藥	II	2024年2月5日	中國
DB-1311/ BNT324	映恩生物/BioNTech	ES-SCLC	2L+	單藥	I	2025年3月13日	全球
		mCRPC	2L+	單藥	I/II	2023年6月22日	全球
IB1129	Innovent	SCLC	2L+	單藥	I/II	2024年3月15日	全球 (不包括美國)
MGC026	MacroGenics	SCLC	2L+	單藥	I	2024年2月5日	全球 (不包括中國)
		mCRPC	2L+	單藥	I	2024年3月6日	全球 (不包括中國)
SYS6043	CSPC Megalith	SCLC, mCRPC	2L+	單藥	I	2024年12月27日	中國

資料來源：CDE [clinicaltrials.gov](https://clinicaltrials.gov)、灼識諮詢

這些計劃的典型研究涵蓋不同的有效載荷類別、連接子化學特性及給藥策略。單藥療法與聯合療法設計的混合應用，旨在應對耐藥機制並擴大患者適用範圍，同時維持可控的安全性特徵。

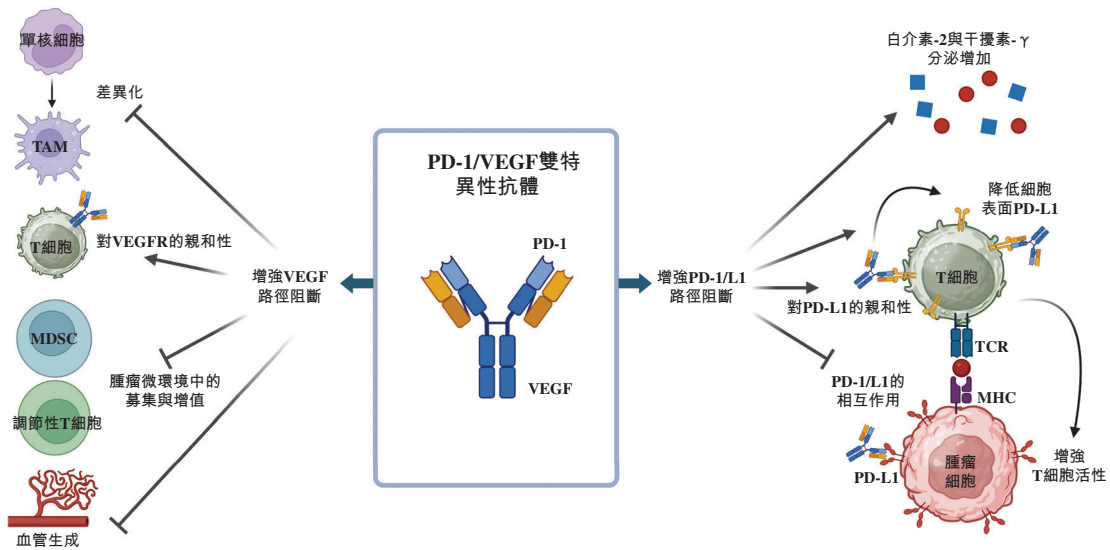
## 全球PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場

### 概覽

程序性細胞死亡蛋白1(PD-1)與血管內皮生長因子(VEGF)是已確立的癌症靶點，在腫瘤免疫逃逸與血管新生過程中發揮互補作用。PD-1是腫瘤用以逃避免疫攻擊的關鍵免疫檢查點，而VEGF則是腫瘤血管生成的主要驅動因子，並在腫瘤微環境中促進免疫抑制作用。

## 行業概覽

PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體旨在同時抑制PD-1/PD-L1檢查點軸與VEGF驅動的血管生成，從而產生協同抗腫瘤效應。在存在VEGF的情況下，PD-L1的結合親和力可提高達13倍，此特性能增強對腫瘤的靶向作用，並可能降低非靶向效應。下圖展示PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體的雙重作用機制。



資料來源：《交叉科學》、《血液學與腫瘤學雜誌》、灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

在臨床方面，PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體正廣泛用於治療高負擔實體瘤，包括非小細胞肺癌、腎細胞癌(RCC)、肝細胞癌(HCC)及乳腺癌—這些領域中PD-1單藥療法存在治療局限性。伊沃西單抗是中國首個獲批的PD-1/VEGF雙特異性抗體，為該類藥物提供了概念驗證。包括我們的MHB039A在內的多種額外候選藥物，正於中國及全球範圍內推進II期及III期試驗。

### 與第一代PD-1單抗比較

相較於第一代PD-1單克隆抗體，PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體的設計旨在實現多項優勢：

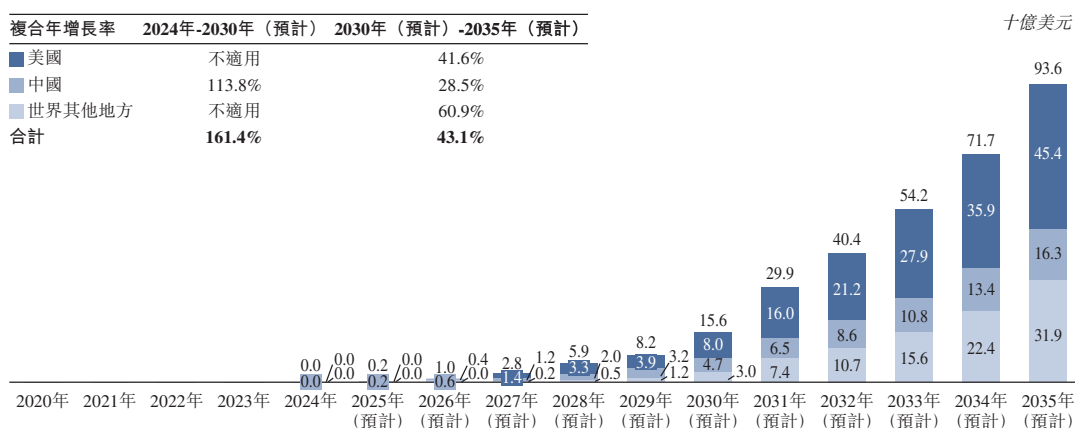
- **改善生存結果。** 雙重阻斷PD-(L)1與VEGF通路，可透過同步激活抗腫瘤免疫反應及正常化腫瘤血管結構，在多種腫瘤類型中達成更長的無進展生存期與總生存期。在III期HARMONi-2研究中，針對PD-L1陽性晚期非小細胞肺癌的一線治療，伊沃西單抗將中位無進展生存期延長5.32個月至11.14個月，凸顯此療法超越PD-1單藥治療基礎方案的潛力。
- **良好的安全性。** PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體同時具有免疫相關與抗血管生成類效應，但截至目前的臨床數據顯示，在適當監測與既定管理流程下，相關毒性通常可控。重要的是，安全性資料顯示，其禁止性重疊並未超出各途徑單獨作用時預期的範圍，這支持了它們作為長期基礎治療方案的可行性。
- **提升緩解率及腫瘤選擇性。** 雙重靶向治療可提高客觀緩解率，包括對PD-(L)1單藥治療獲益有限的患者。在存在VEGF的情況下，PD-L1結合效率的提升與更高的腫瘤特異性，共同促進了更強效的腫瘤靶向作用與免疫活化。
- **有望克服耐藥性。** VEGF抑制劑透過減少免疫抑制性細胞群，恢復血管結構正常化及促進T細胞浸潤，重塑腫瘤微環境。當整合至結合PD-(L)1阻斷的雙特異性抗體結構時，此效應有助於對抗第一代檢查點抑制劑的耐藥機制，並將治療效益擴展至更廣泛的患者群體。

## 行業概覽

### 全球與中國PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場規模

首款PD-1/VEGF雙特異性抗體於2024年獲批上市，確立了該類別藥物地位，並為更廣泛的應用鋪平道路。全球PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場規模預計將於2030年達到156億美元，並在2035年進一步擴展至936億美元，2030年至2035年間複合年增長率為43.1%。中國預計將成為關鍵增長引擎，市場規模預計在2030年達到47億美元，2035年增至163億美元，同期複合年增長率為28.5%。該增長主要源自PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體快速整合至一線治療方案、標籤與地域擴展，以及與其他標靶療法及免疫療法的聯合應用。下圖呈現全球PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體市場自2025年至2035年的預測增長軌跡。

#### PD-(L)1/VEGF 雙特異性抗體全球市場規模 (2020年 – 2035年 (預計))



資料來源：年報、FDA、國家藥監局、灼識諮詢

### PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體的市場機遇

#### 有望重新定義核心治療方案

基於其雙重作用機制與良好的臨床訊號，PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體有望取代PD-(L)1單克隆抗體，成為多種實體瘤治療中的基礎支柱。III期HARMONi-2試驗數據顯示，在PD-L1陽性晚期非小細胞肺癌的一線治療中，伊沃西單抗相較於帕博利珠單抗展現出具統計學顯著性且具臨床意義的無進展生存期優勢，此結果支持治療策略的轉變。隨著更多適應症及早期治療線應用獲得驗證，PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體有望成為一線治療方案的標準組成部分。

## 行業概覽

### 優化ADC治療方案的機遇

VEGF阻斷可使腫瘤血管結構恢復正常，改善灌注狀態，並增加免疫細胞與生物製劑向腫瘤組織的輸送效率。當與ADC聯合使用時，PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體有可能增強細胞毒性載體的腫瘤內遞送效率，強化免疫原性細胞死亡效應，並使療效反應範圍超越PD-(L)1單藥治療與ADC聯合療法的現有效果。我們正積極探索此協同效應，包括在內部研發計劃中將PD-1/VEGF雙特異性抗體（如MHB039A）與新一代ADC結合，旨在實現更深層的療效反應、延緩抗藥性產生，並打造聯合治療架構成為合理且具生物整合性的治療方案。

### 競爭格局

#### 獲批PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體列表

伊沃西單抗是中國首個獲批的PD-1/VEGF雙特異性抗體，擁有兩項獲批適應症，成為該類藥物初始臨床基準。

#### 臨床階段PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體列表

多款PD-(L)1/VEGF候選藥物正於中國、美國及全球多中心項目中積極進行臨床開發，涵蓋I期至III期臨床試驗，適用於非小細胞肺癌、乳腺癌、腎細胞癌及其他實體瘤。在此領域中，我們的MHB039A作為一款自主研發的PD-1/VEGF雙特異性抗體脫穎而出，其具備廣泛的開發策略，涵蓋晚期乳腺癌（包括TNBC、HR+／HER2+及HR+／HER2-）、非小細胞肺癌、小細胞肺癌及其他實體瘤。MHB039A已於中國進入II期臨床試驗階段，使我們躋身此新興藥物類別的領先創新者之列，並為本公司ADC產品組合的聯合療法研究的專有骨架。下表載列PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體的全球競爭格局。

藥物名稱	靶點	公司	全球最先進適應症	臨床階段	首次發佈日期	試驗地點
MHB039A	PD-1/VEGF	本集團	晚期乳腺癌（包括TNBC、HR+HER2-BC）、非小細胞肺癌、SCLC及實體瘤	II	2025年8月7日	中國
依沃西單抗 (AK112)	PD-1/VEGF	康方生物/ Summit	EGFR突變型晚期／轉移性非鱗狀非小細胞肺癌，且經過第三代EGFR-TKI治療 晚期轉移性非小細胞肺癌伴PD-L1表達(TPS ≥ 1%) 四期非小細胞肺癌	已獲批 已獲批 III	2024年5月24日 2025年4月25日 2023年10月26日	中國 中國 全球
Pumitamid (BNT327/BMS986545)	PD-L1/VEGF	BioNTech/BMS	SCLC	III	2025年4月11日	全球
SSGI-707	PD-1/VEGF	輝瑞／三生製藥	非小細胞肺癌	III	2025年5月16日	中國
SCTB14	PD-1/VEGF	神州細胞	非鱗狀非小細胞肺癌	II/III	2025年3月15日	中國
HB0025	PD-L1/VEGF	華奧泰	腎細胞癌	II	2022年11月4日	中國
IMM2510/ AXN-2510	PD-L1/VEGF	ImmuneOnco/Instil Bio	非小細胞肺癌及實體瘤 實體瘤	II I	2023年11月20日 2025年9月15日	中國 美國
RC148	PD-L1/VEGF	榮昌生物	HER-2 低表達乳腺癌	II	2024年9月30日	中國
B1962	PD-L1/VEGF	天士力	實體瘤	II	2024年11月7日	中國
JS207	PD-1/VEGF	君實生物	非小細胞肺癌	II	2025年3月15日	中國
LM-299	PD-1/VEGF	LaNova／默克	實體瘤 實體瘤	I/II I/II	2024年8月14日 2025年3月26日	中國 中國
AI-081	PD-1/VEGF	OncoC4	實體瘤	I/II	2025年8月15日	美國
KH003	PD-L1/VEGF	賽凌醫藥	實體瘤	I/II	2025年6月10日	中國
CVL006	PD-L1/VEGF	甬康健康科技	實體瘤	I/II	2025年9月2日	中國
SG1408	PD-L1/VEGF	尚健生物	實體瘤	I	2022年11月2日	中國

資料來源：FDA、國家藥監局、clinicaltrials.gov、CDE、灼識諮詢

## 行業概覽

### 主要PD-(L)1/VEGF候選藥物設計

主要PD-(L)1/VEGF雙特異性抗體的設計格式存在差異，體現在：-VEGF結合域（例如基於完整長度貝伐珠單抗的區域或替代性VEGF結合片段）、PD-(L)1結合模塊（如scFv、Fab或VHH），以及調節效應功能（包括抗體介導的細胞毒性作用與補體依賴性細胞毒性作用）的Fc工程策略。這些結構要素會影響藥代動力學、組織分佈、免疫作用及安全性特徵。

我們的MHB039A採用經優化的PD-1/VEGF雙特異性抗體設計，旨在實現協同雙重結合效果，並與聯合療法的骨架相容。其針對多種腫瘤類型的持續性臨床研究，加上能夠搭配本公司自主研發的ADC聯合用藥，使MHB039A在該類藥物中成為具備差異化優勢的競爭者。隨著數據日趨成熟，候選藥物間的結構性與臨床比較將進一步界定頂尖特質。基於當前開發進度及所追求的適應症廣度，MHB039A具備充分優勢，有望在快速擴張的全球市場中，作為新一代PD-(L)1/VEGF核心療法展開競爭。

下列表格載列主要PD-(L)1/VEGF候選藥物設計。

候選藥物	MHB039A	依沃西單抗	Pumitamidg	SSGJ-707	珀維拉芙普 α	LM-299
公司	本集團	康方生物、Summit	BioNTech、BMS	三生製藥、輝瑞	宜明昂科、Instil	SINO、MSD
靶點	PD-1/VEGF	PD-1/VEGFA	PD-L1/VEGFA	PD-1/VEGF	PD-L1/VEGF	PD-1/VEGF
VEGF結合	貝伐珠單抗	貝伐珠單抗 VH/V-KAPPA	貝伐珠單抗	貝伐珠單抗 Fv	VEGFR1-D2	貝伐珠單抗
PD-(L)1 結合	PD-1 VHH	PD1 scFv	PD-L1 VHH	PD-1 Fab	PD-L1	PD-1 VHH
Fc 改造	• 沉默Fc	• LALA突變型IgG1	• LALA突變型IgG1	• 自然IgG4結構	• ADCC增強型IgG1 Fc	• LALA突變型IgG1

資料來源：ClinicalTrials.gov、CDE、本公司公告、美國國家癌症研究所、灼識諮詢

## 行業概覽

### 全球甲狀腺眼病市場

#### 概覽

甲狀腺眼病(TED)是一種自身免疫性疾病，其特徵為眼眶組織發炎、擴張及重塑，最常見於伴隨葛瑞夫斯氏症的患者。患者可能出現眼瞼上翻、眼球突出、結膜及眼眶周圍腫脹、眼痛、異物感、複視，而在嚴重危及視力的情況下，可能發生暴露性角膜病變或壓迫性視神經病變。

TED通常呈現雙相病程，包含持續數月至兩年的活動性炎症期，隨後進入非活躍期纖維化期，此階段的結構性改變可能成為永久性病變。預後與嚴重程度受吸煙狀況、甲狀腺功能控制狀況以及對活動性疾病的早期識別與治療影響。即使在不危及視力的情況下，複視、視覺障礙、疼痛、容貌損傷以及外貌改變帶來的心理衝擊，仍可能顯著降低生活質素、限制日常功能運作，並影響就業。

#### 發病率

2024年全球TED患病人數約為1,710萬人，預計到2035年將達到2,030萬人。2024年中國約佔全球TED病例總數的26%，顯示針對性治療存在龐大的潛在適用人群。下圖呈現2020年至2035年間，全球TED的歷史與預測發病率。根據灼識諮詢的資料，2024年全球TED患病人數已達1,710萬人，預計至2035年將增至2,030萬人。

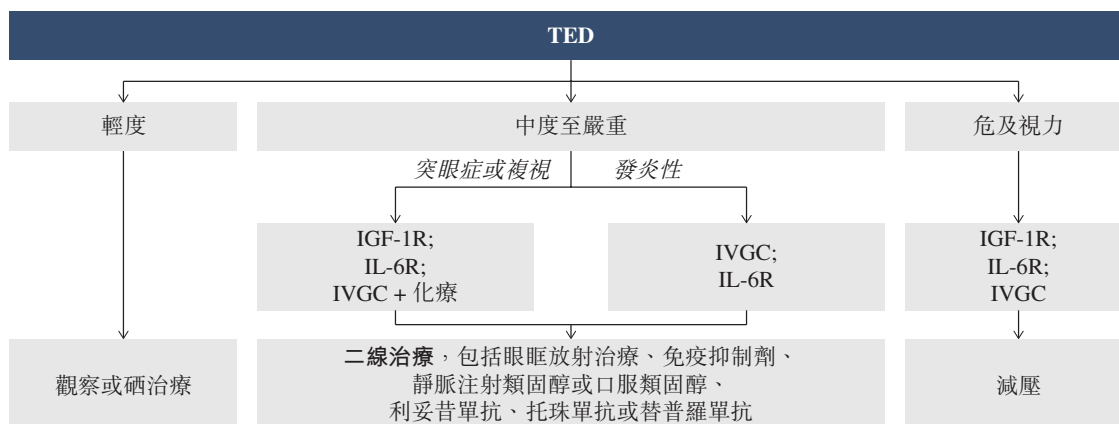
#### 治療範式

目前對TED的治療管理是根據疾病活動度與嚴重程度進行分層處理。輕度疾病可透過觀察、風險因子控制及支持性治療進行管理。針對中度至重度TED(尤其是伴有眼球突出或複視的患者)，首選藥物治療方案包括：胰島素樣生長因子1受體(IGF-1R)單克隆抗體、白細胞介素6受體(IL-6R)單克隆抗體及靜脈注射糖皮質激素(IVGC)，可單獨使用或聯合應用。炎症性中重度疾病通常採用IVGC及IL-6R阻斷治療，而危及視力的TED則需立即實施IGF-1R靶向治療、IVGC及／或緊急眼眶減壓手術以保全視力。

針對難治性或復發性疾病的二線治療方案包括：眼眶放射治療、追加免疫抑制劑及生物製劑(如利妥昔單抗或托珠單抗)，以及在疾病非活躍期進行減壓手術與斜視或眼瞼矯正手術。

## 行業概覽

下圖呈現根據疾病嚴重程度治療TED的一線與二線治療方案。



資料來源：《柳葉刀》、2022 ATA/ETA、CSE2025、灼識諮詢

根據《柳葉刀糖尿病與內分泌學》2025年研究，第二十二屆中國內分泌學會學術會議(CSE2025)建議將IGF-1R與IL-6R拮抗劑作為適用患者的一線治療選項。

### IGF-1R單抗簡介

IGF-1R是經臨床驗證的TED治療靶點。病理學上，IGF-1R的訊號傳導參與了眼眶內T淋巴細胞與B淋巴細胞的募集與活化，並促進了IL-6及TNF- $\alpha$ 等炎症性細胞因子的上調。此級聯反應促進成纖維細胞活化、糖胺聚醣沉積、脂肪生成及眼外肌增大，進而驅動眼球突出與眼球運動障礙。透過直接拮抗IGF-1R，單克隆抗體能調節疾病的上游生物學機制，而非僅抑制下游炎症反應，從而具備改變疾病進程的潛力，可減少眼眶體積擴張，並在症狀與體徵方面帶來顯著且持久的改善。

### IGF-1R療法現階段之治療限制與未滿足醫療需求

儘管近期取得進展，現行治療的局限性凸顯出開發新一代IGF-1R療法的迫切需求，此類療法需具備更佳安全性、更便捷的給藥方式及持續的疾病控制能力：

- **平衡療效與安全性。**要在療效和安全性之間取得理想的平衡點，是一項極具挑戰性的任務。儘管IGF-1R靶向療法已展現出強勁的臨床療效，但其伴隨的臨床顯著風險不容忽視，尤其高血糖與聽覺相關不良事件需密切監測，此類風險可能限制合併症患者的用藥適用性。在多項研究中，使用替妥木單抗後出現聽覺相關不良事件的發生率介於7%至81.5%之間。該藥物獲准上市後，已針對聽覺障礙（包括聽力損失）新增黑框警告。皮質類固醇仍被廣泛使用，但可能加劇骨質疏鬆症與高血糖症狀，而利妥昔單抗則會增加易感族群的感染風險。

## 行業概覽

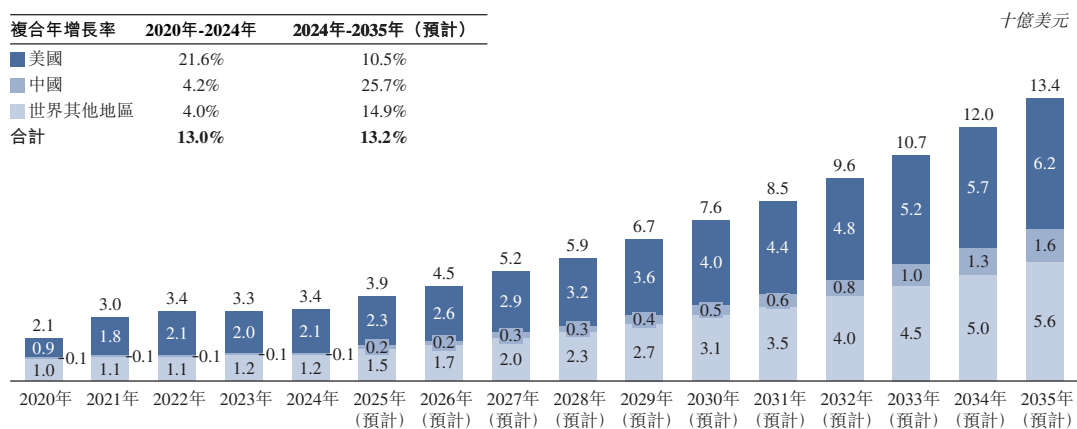
- 給藥途徑與護理負擔。** 目前獲准的IGF-1R療法採用靜脈注射給藥途徑，每療程需進行多次長時間輸注，每次通常耗時60至90分鐘，這不僅對患者和醫療體系造成顯著的時間與資源負擔，更可能影響治療依從性。經靜脈實施的治療療程亦存在輸液反應風險，促使人們更關注更便捷的皮下注射替代方案。
- 持久性與復發性。** 反應的持久性與復發問題仍是關鍵課題。接受替妥木單抗治療後72週，38%的患者出現復發。在上市後評估中，此比率於停藥後兩年內上升至63%。長期追蹤研究進一步顯示，相當比例的患者隨時間推移會出現療效減弱或疾病復發的情況（包括數月內的早期復發，以及約2.5年以上累積復發率超過60%的報告），這將增加累積治療暴露量與醫療成本。

我們處於後期開發階段、即將商業化的候選藥物MHB018A（一種在中國進行III期臨床試驗的皮下注射型IGF-1R抗體），有望滿足這些未被滿足的醫療需求。MHB018A旨在透過皮下給藥降低輸注負擔，同時在相同經驗證的作用機制下實現強效疾病控制。

### 市場規模

全球TED藥物市場規模從2020年的21億美元增長至2024年的約34億美元，複合年增長率達13.0%，預計到2035年將達到134億美元，2024年至2035年間複合年增長率為13.2%。該增長主要源於活動性TED診斷與治療的增加、靶向生物製劑的普及度提升，以及可能採用能擴大適用範圍的新劑型與給藥途徑。下圖呈現2020年至2035年間全球TED市場規模的歷史與預測數據。

全球甲狀腺眼病市場規模（2020年-2035年（預計））



資料來源：CSCO、灼識諮詢

## 行業概覽

### IGF-1R抗體的競爭格局

#### 獲批IGF-1R抗體列表

截至最後實際可行日期，已有兩種靜脈注射IGF-1R抗體獲准用於治療TED。Tepezza (替妥木單抗) 已獲核准上市，並於2024年創造約19億美元銷售額。Sycume (替妥木單抗N01) 已獲中國批准上市，成為國內首款針對TED的IGF-1R療法；其納入國家醫保目錄的申請已於2025年3月提交。下表載列獲批IGF-1R抗體列表。

藥物名稱	公司	適應症	給藥途徑	首次批准日期	國家
替妥木單抗 (Tepezza®)	安進/ Horizon	TED	IV	2020年1月21日	美國
替妥木單抗N01 (信必敏®)	Innovent	TED	IV	2025年3月11日	中國

資料來源：FDA、國家藥監局、灼識諮詢

#### 臨床階段IGF-1R抗體列表

TED療法的研發管線包含多款處於I至III期臨床試驗階段的IGF-1R抗體，同時探索皮下注射 (SC) 與靜脈注射 (IV) 兩種給藥途徑。下表載列針對TED的IGF-1R抗體研發管線之全球競爭格局。

藥物名稱	公司	給藥途徑	臨床階段	首次發佈日期	試驗地點
MHB018A	本集團	SC	III	2025年5月25日	中國
替妥木單抗	安進/ Horizon	SC	III	2024年2月8日	美國、其他
Veligrotug (VRDN-001)	Viridian	IV	III	2024年4月25日	美國、其他
VRDN-003	Viridian	SC	III	2025年2月6日	美國、其他
PHP1003	普樂康	IV	II	2024年11月6日	中國
Lonigutamab	ValenzaBio	SC	I/II	2023年1月13日	美國、其他
SCTT11	神州細胞工程	SC	I/II	2025年1月6日	中國

資料來源：clinicaltrials.gov、CDE、灼識諮詢

## 行業概覽

Tepezza與Sycume皆需靜脈注射給藥，每療程週期均須反覆輸注，且伴隨已知輸注相關反應、聽覺及代謝不良事件之風險。相比之下，我們的MHB018A正作為皮下注射型IGF-1R抗體進行開發，旨在提供相當或更優異的療效，同時具備更便捷的給藥途徑，以及潛在更理想的安全性與耐受性特徵。若在進行中的III期臨床試驗中成功驗證，MHB018A的皮下給藥配方結合其強效的疾病修飾活性，不僅能減輕治療負擔、提升患者依從性，更能使我們在持續擴張的TED市場中確立領先的創新者地位。

### 全球皮膚科治療與護理市場

#### 皮膚科疾病概覽

全球皮膚科藥品市場由2020年的408億美元增加至2024年的609億美元，複合年增長率為10.6%，預計於2035年達到1,389億美元，2024年至2035年的複合年增長率為7.8%。中國仍為全球製藥業增長的重要貢獻者之一，其市場規模由2020年的38億美元增加至2024年的73億美元，複合年增長率為17.2%，預計於2035年達到185億美元，自2024年起的複合年增長率為7.8%。

皮膚自體免疫及免疫介導疾病（如特應性皮炎(AD)與白癜風）具有核心病理特徵：免疫失調與細胞因子驅動的炎症反應，進而影響皮膚屏障完整性、色素沉澱及慢性症狀負擔。在特應性皮炎中，以第2型免疫失衡為特徵的發炎反應與表皮屏障功能受損，導致反覆出現濕疹性病灶、劇烈搔癢、皮膚乾燥，並呈現復發性病程。此病症常始於童年並持續至成年期，不僅引發患者與護理者的睡眠障礙、感染風險及心理社會壓力，更對生活質素造成深遠影響。白癜風源於免疫介導的黑色素細胞破壞，部分受IFN- $\gamma$ /JAK-STAT信號傳導驅動，表現為逐漸擴散的脫色斑點與斑塊，常見於暴露於外及外觀敏感的部位。這兩種病症皆可能高度顯現、引發污名化並造成功能限制，因而持續存在對有效、安全且長期使用便利之針對性療法的需求。

#### 特應性皮炎

##### 概覽

特應性皮炎是一種常見的慢性發炎性皮膚疾病，其特徵為反覆發作的搔癢性濕疹性病變，以及乾燥敏感的皮膚。該疾病持續造成生活質素、社交、學業及職業方面的負擔，尤其當發病發生於生命早期階段，或病情控制不佳時。如同許多地區一樣，在中國，輕症病例佔絕大多數，中症病例構成相當比例的少數群體，而重症病例雖屬較小比例，卻具有臨床意義，這凸顯出針對不同嚴重程度量身定制治療方案的必要性。

## 行業概覽

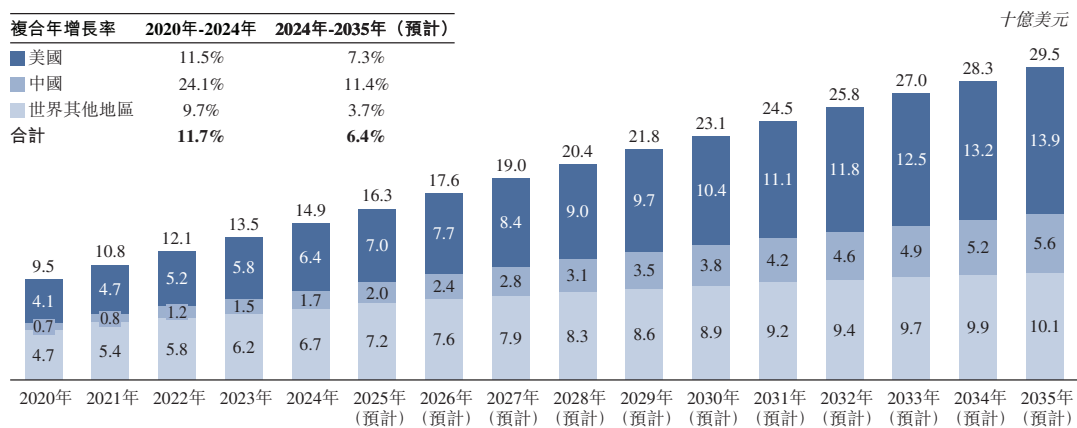
### 發病率

特應性皮炎是最常見的慢性搔癢性炎症疾病之一，尤其常見於兒童。全球範圍內，特應性皮炎影響著15%至20%的兒童及6%至10%的成人。2024年全球特應性皮炎患者約達2.471億人，預計至2035年將增至2.761億人。2024年中國約佔全球病例總數的22%，即5,460萬人，預計到2035年將達到5,660萬人。嚴重程度分佈約為：輕度佔73%，中度佔25%，重度佔2%。

### 市場規模

全球特應性皮炎藥物市場規模從2020年的95億美元增長至2024年的149億美元，複合年增長率達11.7%，預計2035年將達到295億美元，自2024年起複合年增長率為6.4%。在中國，得益於生物製劑及其他先進療法的採用，該市場規模從2020年的7億美元增長至2024年的17億美元，複合年增長率達24.1%，預計其後將以11.4%的複合年增長率持續擴張至2035年。這種持續擴張反映出診斷與治療率的提升、標靶藥物可及性的增加，以及對未受控制疾病長期負擔的認知。下圖呈現特應性皮炎藥物市場自2020年至2035年的歷史與預測增長軌跡。

全球特應性皮炎市場規模（2020年-2035年（預計））



資料來源：CSCO、灼識諮詢

## 行業概覽

### 白癜風

#### 概覽

白癜風是一種慢性自身免疫性脫色素疾病，其特徵為黑色素細胞遭破壞，導致皮膚、毛髮（某些情況下亦包含黏膜）出現擴大範圍的脫色素區域。雖然白癜風不會危及生命，但它會顯著影響患者的自我形象、社交互動及心理健康，尤其當病灶出現在可見部位時。疾病控制通常需要長期治療，且許多患者仍難以實現持久的色素再生，這顯示市場對有效且針對性治療方案存在強勁需求。

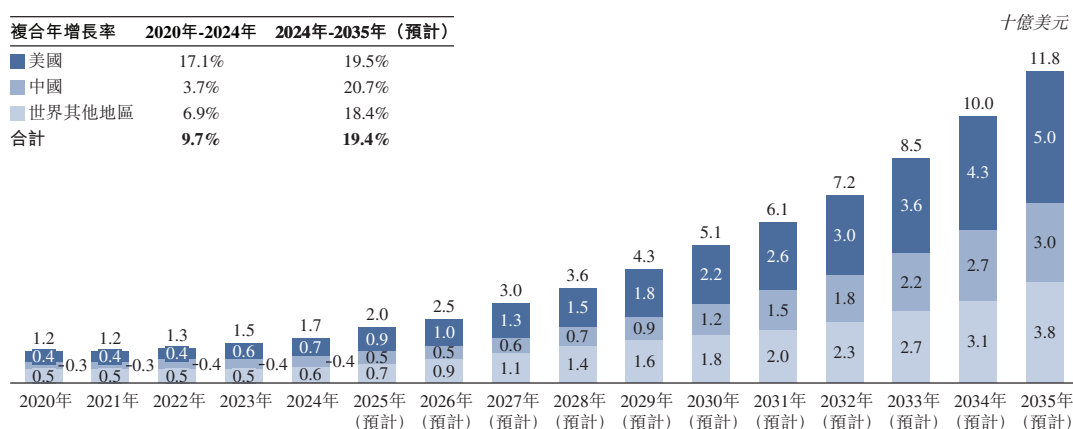
#### 發病率

2024年全球白癜風患者總數約達2,850萬人，預計至2035年將攀升至3,160萬人。2024年中國佔全球病例數的36%，即1,030萬人，預計到2035年將溫和增長至1,060萬人。

#### 市場規模

全球白癜風藥物市場規模從2020年的12億美元增長至2024年的17億美元，複合年增長率達9.7%，預計到2035年將達到118億美元，自2024年起複合年增長率為19.4%。此加速趨勢反映出公眾意識的提升、針對性治療藥物的出現，以及符合治療條件群體的擴大。下圖呈現全球白癜風藥物市場自2020年至2035年的歷史與預測增長軌跡。

全球白癜風市場規模（2020年-2035年（預計））



資料來源：CSCO、灼識諮詢

## 行業概覽

### JAK抑制劑簡介

JAK抑制劑(JAKi)可干預多種細胞因子受體的下游信號傳導(這些受體經由JAK-STAT通路傳遞信號)，已成為治療免疫介導性皮膚病的重要藥物類別。透過調節IL-4、IL-13、IL-31及IFN- $\gamma$ 等細胞因子的訊號傳導，JAKi能以統一機制針對特應性皮炎、白癜風及相關疾病中的多元發炎表型發揮作用，此特性對具有重疊性異位性或自體免疫表現的患者尤具臨床價值。這種廣泛的通路覆蓋有助於迅速且顯著地減輕搔癢與發炎反應，進而實現早期症狀緩解並提升生活質素。口服全身性製劑與外用製劑的雙重選擇，使治療能配合疾病範圍與嚴重程度：口服藥物適用於廣泛性或難治性病變，而外用製劑則能針對局部病灶進行精準治療，同時降低全身性藥物暴露風險。針對皮膚病治療，當疾病呈局部化時，外用型JAKi相較口服藥物具有明顯優勢：能將藥物直接輸送至受影響的皮膚區域，最大限度降低全身性暴露及相關風險，並可實施便捷的病灶定向治療方案，無需患者接受全身性治療。

### 外用JAKi的競爭格局

#### 獲批用於治療特應性皮炎及白癜風之外用JAKi列表

在皮膚科領域，JAK抑制劑現已確立其局部用藥與全身用藥的雙重應用形式。僅魯索替尼乳霜為獲准使用的外用JAK抑制劑，其適用於成人及青少年輕度至中度尋常型特應性皮炎與非節段性白癜風。下表載列獲准用於治療特應性皮炎／白癜風之外用JAK抑制劑的競爭格局。

藥物名稱	公司	靶點	劑型	給藥途徑	適應症	首次批准日期	國家
魯索替尼乳霜 (OPZELURA®)	Incyte	JAK1/JAK2	藥膏	外用	輕度至中度特應性皮炎，適用於非免疫功能低下的成人和2歲及以上的兒童患者	2021年9月21日	美國
					非節段性白癜風，適用於成人及12歲以上兒童患者	2022年7月18日	美國

資料來源：FDA、國家藥監局、EMA、PMDA、灼識諮詢

## 行業概覽

### 用於治療特應性皮炎及白癜風之臨床階段外用JAKi列表

#### 特應性皮炎研發管線

特應性皮炎的臨床開發涵蓋選擇性JAK1抑制劑及多靶點JAK抑制劑。在中國，多個項目已進入後期階段。在此背景下，我們的MH004(tofacitinib etocomil)是中國境內針對特應性皮炎進入新藥上市申請階段的兩款外用JAK抑制劑之一，使其成為體內用JAK抑制劑領域最早的本土潛力候選藥物之一。其他針對JAK1、JAK2或JAK3的候選藥物仍處於較早期的臨床試驗階段。下表載列針對特應性皮炎的外用JAK抑制劑研發管線之全球競爭格局。

藥物名稱	公司	適應症	給藥途徑	靶點	臨床階段	首次發佈日期	試驗地點
Tofacitinib etocomil	本集團	特應性皮炎	外用	JAK	新藥上市申請	2025年5月31日	中國
艾瑪昔替尼軟膏	恒瑞	特應性皮炎	外用	JAK1	新藥上市申請	2025年2月15日	中國
普美昔替尼	普祺	特應性皮炎	外用	JAK1, JAK2	III	2023年2月27日	中國
QLM3003	齊魯	特應性皮炎	外用	JAK1, JAK2, JAK3	III	2025年3月17日	中國

註：僅包括III期或以上臨床試驗的最高臨床階段

資料來源：clinicaltrials.gov、CDE、灼識諮詢

#### 白癜風研發管線

在白癜風領域，該研發管線涵蓋全球III期臨床試驗計劃，以及一批以中國為基地、針對JAK1、JAK2或相關通路的新興候選藥物群組。我們的MH004亦於中國境內針對白癜風展開臨床開發，使我們成為國內少數同時在特應性皮炎與白癜風領域推進JAK抑制劑研發的企業之一。若此雙重適應症策略獲得堅實數據支持，將能有效整合相關免疫皮膚病領域的研發、生產及商業化能力。下表載列全球白癜風外用JAK抑制劑研發管線的競爭格局。

藥物名稱	公司	適應症	給藥途徑	靶點	臨床階段	首次發佈日期	試驗地點
Tofacitinib etocomil	本集團	白癜風	外用	JAK	II	2024年1月19日	中國
HDM3010	華東	白癜風	外用	JAK1、JAK2	III	2024年9月9日	中國
艾瑪昔替尼軟膏	恒瑞	白癜風	外用	JAK1	II	2025年1月20日	中國

註：僅包括II期或以上臨床試驗的最高臨床階段

資料來源：clinicaltrials.gov、CDE、灼識諮詢

---

## 行業概覽

---

### 資料來源

我們委託灼識諮詢對我們候選藥物的主要目標市場進行分析並撰寫報告。我們同意向灼識諮詢支付總計人民幣60萬元的費用。除另有說明外，本節所載的所有數據及預測均摘錄自灼識諮詢報告。灼識諮詢的服務涵蓋產業諮詢、商業盡職調查、戰略諮詢等領域。其諮詢團隊持續追蹤各行業最新市場動態，掌握相關且具洞察力的市場情報。

灼識諮詢報告基於下列假設編製：(i)預測期間內，全球及中國的整體社會、經濟與政治環境預期將保持穩定；(ii)未來十年，全球及中國的經濟與產業發展可望維持穩健增長趨勢；(iii)相關關鍵產業驅動因素預計將在預測期間持續推動市場增長；及(iv)不存在可能對市場造成劇烈或根本性衝擊的極端不可抗力事件或產業監管措施。

在編纂與準備灼識諮詢報告時，灼識諮詢採用以下關鍵方法論：整合多元資料來源、驗證所收集的數據與資訊，並將每位受訪者的資訊與觀點與其他受訪者進行交叉核對：(i)二級研究，涉及審閱已發表的資料來源，包括國家統計數據、上市公司年報、行業報告，以及基於灼識諮詢自有研究數據庫的數據；及(ii)一級研究，涉及與行業參與者進行深度訪談。

灼識諮詢的預測基於各種市場決定因素及其在市場中分配的係數作出，這些係數反映了各因素的相對重要性。市場決定因素既包含主觀假設，亦涵蓋客觀因素，因此預測數據可能與實際數據不符。