

## 行業概覽

本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自由我們委託弗若斯特沙利文編製的報告，以及各種政府官方刊物及其他公開可用刊物。我們委聘弗若斯特沙利文(北京)諮詢有限公司上海分公司(「弗若斯特沙利文」)編製有關[編纂]的獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。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並無獨立核實來自政府官方來源的資料，且概不就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。與我們行業有關的風險的討論，請參閱「風險因素」。董事經作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料概無任何不利變動，以致限制本節內的資料或與之矛盾或對此造成重大影響。

### 全球及中國醫藥市場

近年來，全球及中國醫藥市場均呈現顯著增長，並預計在未來十年保持快速增長。全球醫藥市場由2019年的13,245億美元增至2024年的15,420億美元，並預計於2030年達到20,639億美元，於2035年達到26,493億美元，2024年至2030年的複合年增長率為5.0%，2030年至2035年的複合年增長率為5.1%。此外，受人口老齡化、醫療保健支出增長、技術進步以及利好藥物開發的政府政策的推動，中國醫藥市場亦呈現強勁增長，其市場規模預計將從2024年的人民幣16,297億元增至2030年的人民幣21,297億元及2035年的人民幣31,034億元，2024年至2030年的複合年增長率為4.6%，2030年至2035年的複合年增長率為7.8%。

### 抗腫瘤藥物市場

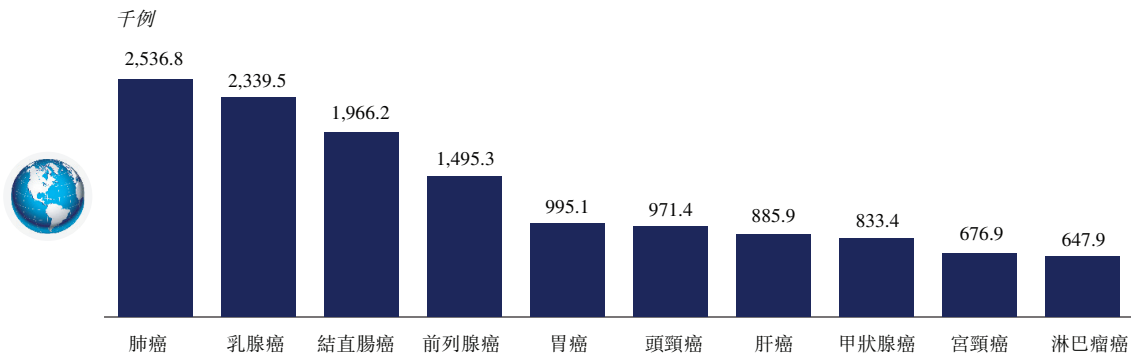
#### 概覽

癌症是一類涉及異常細胞生長並具有擴散或轉移至身體其他部位潛能的疾病，是全球範圍內導致死亡的主要原因之一。在歷史上，癌症治療經歷了漫長的發展過程，並在全球持續的創新和科學突破中不斷演進。如今，主要的癌症治療范式包括手術、放射治療、化學治療、靶向治療及免疫治療。值得注意的是，抗體偶聯藥物(「ADC」)結合了抗體的靶向特異性和細胞毒素的效力，正崛起為新一代癌症療法，通過精確的腫瘤靶向，提供增強的療效並降低全身毒性。

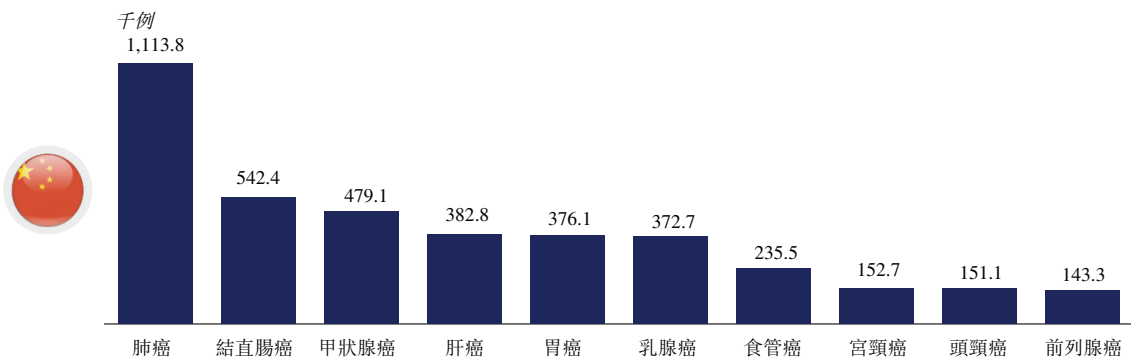
## 行業概覽

2024年，全球新增癌症病例21.3百萬例，預計這一數字到2030年將增至24.5百萬例。2024年，中國新增癌症病例5.0百萬例，且該數字預計到2030年將增至5.5百萬例。下圖載列2024年全球及中國發病率排名前十的癌症。

### 2024年全球發病例數排名前十的癌症



### 2024年中國發病例數排名前十的癌症



資料來源：Globocan、IARC、NCCR、弗若斯特沙利文分析

### 抗腫瘤藥物市場規模

近年來，全球抗腫瘤藥物市場顯著擴大，從2019年的1,435億美元增長至2024年的2,533億美元，複合年增長率為12.0%，並預計將於2030年進一步增長至4,525億美元，並於2035年增長至7,027億美元，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%。中國抗腫瘤藥物市場亦從2019年的人民幣1,827億元增長至2024年的人民幣2,582億元，複合年增長率為7.2%，並預計將於2030年進一步擴大至人民幣5,273億元，於2035年達到人民幣10,420億元，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%。

---

## 行業概覽

---

### 抗腫瘤藥物市場的增長驅動因素

全球抗腫瘤藥物市場預計將持續增長，主要受以下因素驅動：

- **癌症患者群體日益擴大。**隨着人口老齡化進程加快及生活方式相關風險因素日益普遍，全球癌症發病率持續上升，患者群體不斷擴大，對腫瘤療法的臨床需求日益增長，進而推動市場增長。
- **支付能力提升及醫保支持。**近年來，全球各國政府加強了對重大疾病（尤其是癌症）的醫療保險覆蓋。越來越多的創新抗腫瘤藥物被納入報銷目錄，減輕了患者的經濟負擔，提高了先進治療的可及性。
- **創新藥物開發投資增加。**腫瘤仍是醫藥創新最活躍的領域之一，全球生物製藥公司持續增加對抗腫瘤藥物開發的投資。在有利政策、投資和技術進步的支持下，越來越多的創新藥物正快速推進臨床開發和監管審批。
- **抗體工程平台的進步。**抗體技術平台的持續發展已成為新一代藥物發現和開發的核心驅動力。該等平台的突破使得新的治療范式得以發展，包括ADC、雙特異性及多特異性抗體，以及諸如結合化學治療或抗血管生成藥物的「腫瘤免疫+」方案等聯合療法。

### 抗腫瘤藥物市場未來趨勢

抗腫瘤藥物市場的未來發展面臨以下趨勢：

- **精準醫療深度融合。**基因組學、分子診斷學和生物信息學的快速發展使得識別腫瘤驅動突變和患者分層成為可能，從而帶來更具個性化、更有效且毒性更低的治療。隨着液體活檢和伴隨診斷等技術的不斷成熟，精準醫療將進一步融入臨床實踐，加速個體化癌症診療。

---

## 行業概覽

---

- **報銷覆蓋範圍擴大。**更多創新抗腫瘤藥物被納入公共報銷體系，尤其是在正在進行醫療改革的發展中國家市場。改進的醫保評估和多元化的支付模式（如基於價值的定價和風險共擔協議）預計將進一步提升藥物可及性，減輕患者負擔，並鼓勵醫藥企業注重證明其長期療效和真實世界價值。
- **免疫療法的更廣泛應用。**免疫療法，特別是PD-1/PD-L1等免疫檢查點抑制劑，已在多種癌症類型中取得顯著成功。隨着對腫瘤免疫微環境認識的加深以及聯合治療策略的不斷優化，免疫療法的應用正擴展至更廣泛的實體瘤和耐藥癌症。對免疫耐藥、預測性生物標誌物及協同藥物組合的研究將支持免疫療法演進為癌症管理的主流治療范式。
- **向慢性病管理轉變。**靶向療法、免疫療法和口服治療方案的進步正將癌症從不治之症轉變為可管理的慢性病。未來的抗腫瘤藥物開發將強調持續療效、安全性和生活質量的改善，而醫療系統將側重於隨訪護理、多學科協作和患者支持。

### 自身免疫疾病藥物市場

#### 概覽

自身免疫疾病是指人體免疫系統錯誤地攻擊自身組織和器官的疾病。此類疾病可能源於免疫反應活性異常低下或過度活躍。目前已識別的自身免疫疾病超過一百種，幾乎可影響身體的任何部位。遺傳和環境因素共同導致自身免疫疾病的發生。

自身免疫疾病的治療已邁入新時代：除了症狀性抗炎藥物外，靶向小分子與生物製劑療法透過精準阻斷致病性免疫路徑，徹底改變了臨床治療模式。包括TNF阻斷抗體、白細胞介素標靶治療及IgG抗體在內的生物製劑，已顯著改善類風濕關節炎與銀屑病等疾病的療效。該等療法共同實現了更精準、基於機制的疾病管理，既能改善功能又可降低器官損傷，現已成為臨床治療的新選擇。

---

## 行業概覽

---

### 自身免疫疾病藥物市場規模

全球自身免疫疾病藥物市場從2019年的1,169億美元增長至2024年的1,431億美元，複合年增長率為4.1%，並預計將於2030年進一步增長至1,948億美元，於2035年增長至2,348億美元，2024年至2030年的複合年增長率為5.3%，2030年至2035年的複合年增長率為3.8%。此外，中國自身免疫疾病藥物市場近年來顯著擴大，從2019年的人民幣162億元增至2024年的人民幣328億元，複合年增長率為15.1%，並預計將於2030年進一步增長至人民幣1,325億元，於2035年增長至人民幣2,899億元，2024年至2030年的複合年增長率為26.2%，2030年至2035年的複合年增長率為16.9%。

### 自身免疫疾病藥物市場的增長驅動因素

自身免疫疾病藥物市場預計將持續增長，主要受以下因素驅動：

- **個性化治療需求**。許多自身免疫疾病患者曾遭受藥物相關毒性及缺乏個性化治療的困擾。遺傳學和醫學的進步為發現和開發有效的自身免疫疾病個性化藥物提供了動力。
- **風濕免疫科數量增加**。在中國，風濕免疫資源仍集中在三級醫院。隨着更多醫療機構設立獨立的風濕免疫科，全身性疾病的醫療資源可及性將大幅改善，從而實現更早的診斷和治療。
- **支付能力不斷提高**。隨着國家醫保藥品目錄談判的持續進行、國產創新生物藥的湧現以及人均可支配收入的增長，自身免疫疾病藥物的支付能力預計將進一步提高，從而推動市場增長。

### 自身免疫疾病藥物市場未來趨勢

自身免疫疾病藥物市場的未來發展正面臨以下趨勢：

- **創新生物藥覆蓋更廣泛的適應症**。隨着對自身免疫疾病病理生理學認識的加深，預計將開發出更多創新生物藥。這些生物藥不僅將為自身免疫疾病患者提供更多可用藥物，還有助於解決更多適應症，如皮肌炎、進展型多發性硬化症和骨髓炎等。

---

## 行業概覽

---

- **抗體療法滲透率提升。**在真實世界安全性數據、簡化的給藥方案、更廣泛的報銷覆蓋和已驗證療效的支持下，抗體療法正從專科醫療中心走向常規臨床實踐。皮下製劑和家庭給藥方案進一步降低了障礙，使得這些藥物能在治療路徑中更早地被採用，並應用於更廣泛的自身免疫疾病適應症。
- **總體疾病緩解率提高。**早期診斷、精準的患者選擇以及具有更高特異性的新一代生物藥的融合，正轉化為多種自身免疫疾病緩解率的持續上升，從而減少長期器官損傷。

### 抗體療法市場

#### 概覽

抗體療法是指利用經工程改造的抗體，專一性識別並結合疾病相關靶點的治療技術。該等療法透過阻斷病理信號傳導、標記病變細胞以供免疫清除，或遞送細胞毒性有效載荷，從而達到靶向治療效果。抗體療法的主要類型包括：

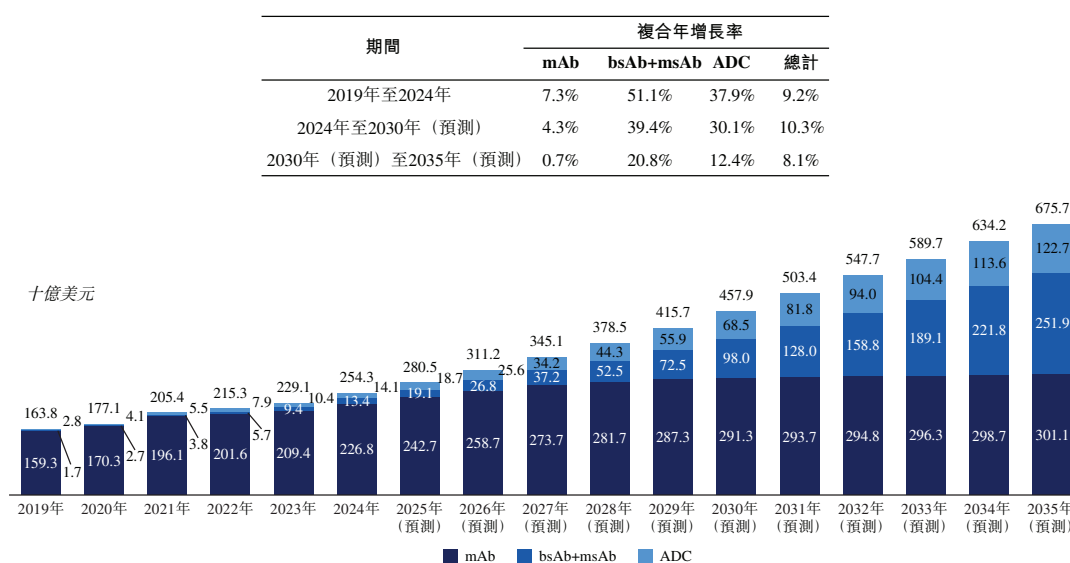
- **單克隆抗體(mAb)：**一種實驗室製備抗體，源自單一B細胞克隆，可結合特定抗原或表位以阻斷生物通路、標記靶細胞以促使其被清除，或觸發細胞殺傷機制。
- **雙特異性抗體(BsAb)：**一種經過工程化改造的抗體，能夠同時結合兩種不同的抗原或表位，以增強靶向性或免疫細胞招募。
- **多特異性抗體(MsAb)：**一種先進的抗體形式，旨在同時作用於三個或更多不同的靶點或表位，以應對腫瘤異質性或同時激活多條生物通路。
- **ADC：**通過化學連接子與細胞毒性有效載荷相連的單克隆抗體，能夠將細胞毒素靶向遞送至表達特定抗原的腫瘤細胞，同時最大限度地減少全身毒性。

## 行業概覽

### 抗體藥物市場規模

全球抗體藥物市場的規模從2019年的1,638億美元增長至2024年的2,543億美元，複合年增長率達到9.2%。在醫療需求增長和創新抗體研發管線擴展的推動下，該市場預計將進一步擴大至2030年的4,579億美元及2035年的6,757億美元，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%。增長預計將由新一代抗體形式引領，特別是雙特異性及多特異性抗體（市場規模預計從2024年的134億美元增至2035年的2,519億美元）和ADC（市場規模預計從2024年的141億美元增長至2035年的1,227億美元）。下圖載列2019年至2035年全球抗體藥物市場的歷史及預測規模。

2019年至2035年（預測）全球抗體藥物市場規模



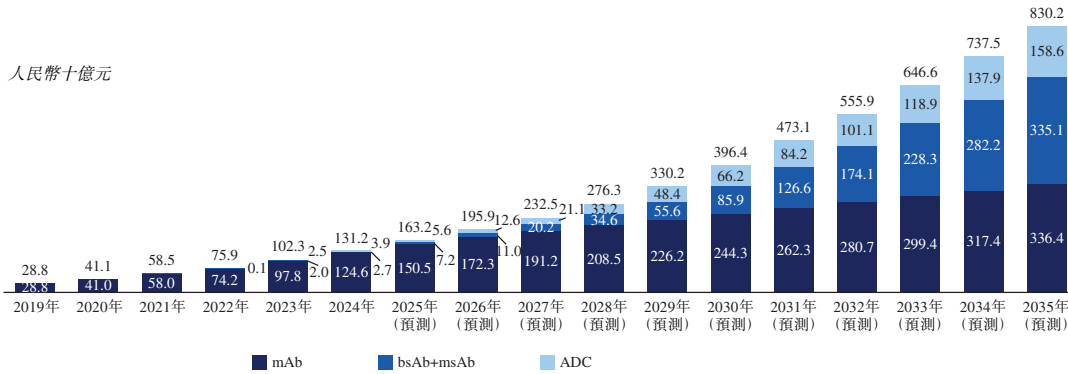
資料來源：弗若斯特沙利文分析

中國抗體藥物市場規模從2019年的人民幣288億元迅速增長至2024年的人民幣1,312億元，複合年增長率為35.4%。未來十年，隨着更多抗體藥物納入國家醫保藥品目錄、生物類似藥的可及性提高以及創新抗體產品的上市，中國抗體藥物市場預計將從2024年的人民幣1,312億元增長至2030年的人民幣3,964億元，複合年增長率為20.2%，並進一步增至2035年的人民幣8,302億元，2030年至2035年的複合年增長率為15.9%。按產品類型劃分，單克隆抗體預計仍將是最大的細分市場，而雙特異性及多特異性抗體和ADC均預計錄得更快增長。特別是，中國的ADC市場預計將從2024年的人民幣39億元顯著擴大至2030年的人民幣662億元及2035年的人民幣1,586億元，2024年至2030年的複合年增長率為60.1%，2030年至2035年的複合年增長率為19.1%。下圖載列2019年至2035年中國抗體藥物市場的歷史及預測規模。

## 行業概覽

### 2019年至2035年（預測）中國抗體藥物市場規模

期間	複合年增長率			
	mAb	bsAb+msAb	ADC	總計
2019年至2024年	34.1%	293.3%	–	35.4%
2024年至2030年（預測）	11.9%	78.4%	60.1%	20.2%
2030年（預測）至2035年（預測）	6.6%	31.3%	19.1%	15.9%



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### ADC-IO聯合療法

隨着醫學的不斷進步，癌症治療已從傳統的廣泛模式（如手術、放射治療和化學治療）向更先進、靶向及免疫調節的方向演進。傳統療法因缺乏特異性、高脫靶毒性、治療窗（即能有效治療疾病且不引起不可接受毒副作用的劑量範圍）狹窄、耐藥性以及許多患者群體中療效欠佳而受限。相比之下，基於免疫和基於抗體的新型治療模式能夠選擇性靶向腫瘤抗原，在提高療效的同時降低全身毒性。

儘管取得了這些進展，由於抗原丟失或下調以及限制免疫細胞浸潤和效應功能的免疫抑制性腫瘤微環境等機制，治療耐藥性仍是癌症治療的核心挑戰。為克服這些障礙，ADC-IO聯合療法提供了一種有前景的治療策略。ADC誘導的腫瘤細胞死亡可增強抗原呈遞並促進T細胞浸潤到腫瘤微環境中，從而增強免疫療法的效果。同時，免疫檢查點抑製劑（如PD-(L)1單抗）可解除免疫抑制並激活T細胞介導的細胞毒性，從而放大ADC啟動的抗腫瘤反應。通過該等互補作用機制，ADC-IO聯合療法可改善治療的深度和持久性。該治療策略已在臨床試驗中被證明有效，並正成為癌症治療的一個增長趨勢。

## 行業概覽

### ADC藥物市場

#### 概覽

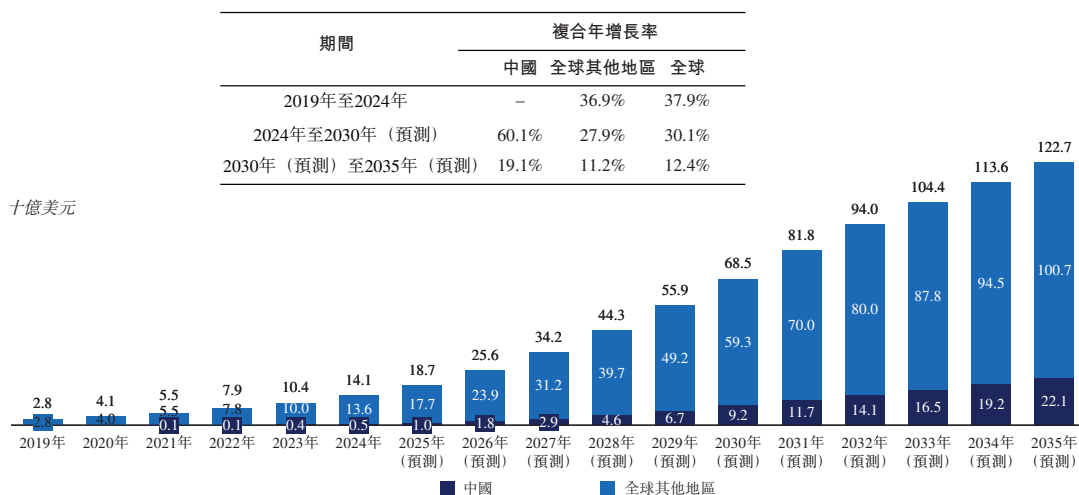
ADC由三個部分組成：(i)選擇性結合腫瘤相關抗原的單克隆抗體；(ii)高效力的細胞毒素有效載荷，通常為微管蛋白抑制劑、DNA損傷劑或拓撲異構酶抑制劑；及(iii)通過共價鍵將抗體與有效載荷連接的化學連接子。

ADC是靶向癌症療法，結合了抗體的特異性和細胞毒素的細胞殺傷效力。抗體組分選擇性結合癌細胞表面腫瘤相關或過表達的抗原。當抗原結合後，ADC被內化並轉運至細胞內，連接子在此裂解並釋放細胞毒性有效載荷，進而誘導細胞死亡。與常規化學治療相比，這種靶向作用機制增強了療效，使得使用高效力藥物成為可能，並減少了脫靶副作用。

#### ADC藥物市場規模

全球ADC藥物市場從2019年的28億美元快速增長至2024年的141億美元，複合年增長率為37.9%。預計市場將保持強勁增長，到2030年達到685億美元，到2035年將達到1,227億美元，2024年至2030年的複合年增長率為30.1%，及2030年至2035年的複合年增長率為12.4%。在中國，隨着首款ADC藥物於2020年獲批，中國ADC藥物市場規模亦預計從2024年的5億美元迅速增長至2030年的92億美元，複合年增長率為60.1%，並進一步增至2035年的221億美元，2030年至2035年的複合年增長率為19.1%。下圖載列2019年至2035年全球及中國ADC市場的歷史及預測規模。

#### 2019年至2035年（預測）全球及中國ADC市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### *ADC開發的關鍵要素與技術壁壘*

ADC的開發涉及四個關鍵要素：腫瘤抗原、抗體、連接子和有效載荷。每個要素都存在獨特的技術壁壘，影響着ADC的整體療效和安全性。

#### *抗原選擇*

謹慎選擇腫瘤相關抗原對於實現高腫瘤選擇性和高效內化從而減少脫靶毒性至關重要。理想的靶點抗原應在腫瘤細胞表面高度表達，但在正常組織中極少或不表達。當ADC的抗體與腫瘤抗原結合後，抗原-ADC複合物可被有效內化，細胞毒素即可在腫瘤細胞內釋放。儘管靶點發現方面取得進展，但由於抗原表達異質性或低表達、內化率低等挑戰，抗原選擇仍然是一個技術壁壘。

#### *抗體選擇與工程*

抗體決定ADC的靶點特異性和結合特性。其與連接子共同影響循環穩定性、腫瘤遞送和細胞內釋放。關鍵參數包括特異性、親和力和藥代動力學。與靶點抗原的高結合親和力對於有效殺傷腫瘤細胞至關重要。除了高親和力，抗體還應表現出低免疫原性、長半衰期和在血液中的穩定性。抗體工程對於實現高分子均質性以及與連接子和有效載荷的穩定偶聯也至關重要。

#### *連接子設計*

連接子將抗體與細胞毒性有效載荷連接起來，並在平衡穩定性和釋放效率方面起到關鍵作用。理想的連接子應在血液中保持穩定，同時允許有效載荷在靶細胞內有效釋放。連接子穩定性工程是一個關鍵挑戰，因為不穩定的連接子存在因過早釋放藥物而導致全身毒性的風險，而過於穩定的連接子可能無法釋放足夠的有效載荷。

傳統的生物偶聯化學方法可能致使有效載荷在血液中過早丟失，導致喪失療效和脫靶毒性。定點偶聯技術能夠將有效載荷連接到抗體上經過工程化改造的特定位點，產生更均質的ADC。與傳統的基於賴氨酸或基於半胱氨酸的偶聯方法相比，定點偶聯顯示出改善的血漿穩定性、減少的聚集、增強的藥代動力學、更高的耐受性和更寬廣的治療窗口。

---

## 行業概覽

---

### 有效載荷設計

有效載荷作為ADC的細胞毒性組分，負責在內化並在腫瘤細胞內釋放後誘導細胞死亡。理想的有效載荷應具有高效力、低免疫原性、強穩定性（包括在循環中和儲存條件下），以及允許靈活連接而不降低活性的官能團。其他理想特性包括足夠的水溶性以防止聚集，確保在異質性腫瘤環境中的安全性和有效性。

有效載荷的選擇會影響ADC的內化效率、極性和免疫原性，最終影響整體治療效果。常用的有效載荷主要包括拓撲異構酶I抑制劑、DNA損傷劑及微管蛋白抑制劑。

有效載荷優化的主要挑戰包括控制藥物抗體比（「**DAR**」）的異質性、確保可生產性以及減少脫靶毒性和耐藥性。特別是，實現適當且穩定的**DAR**仍是一大技術難關。在ADC產品中，不同**DAR**值可能存在差異，而管理這種分佈在技術上極具挑戰性。**DAR**值過低可能降低整體細胞毒性效力，而**DAR**值過高則可能因疏水性增加導致不穩定、蛋白聚集及藥代動力學惡化。總體而言，最佳**DAR**值高度依賴技術平台：傳統ADC傾向採用較低**DAR**值，但現代設計如親水性載荷或工程化連接子，可在維持穩定性與安全性的前提下支持更高**DAR**值。

### ADC藥物的主要靶點

根據治療領域，ADC藥物及其相應靶點可分為兩大類：治療實體瘤和治療血液系統惡性腫瘤。當前實體瘤的主要靶點包括HER2、TROP2、Nectin-4、FR $\alpha$ 、c-Met、FIII、EGFR、B7-H3、CLDN18.2、DLL3、ROR1及HER3等。

## 行業概覽

ADC藥物主要靶點		主要實體瘤靶點及相關適應症分析	
實體瘤靶點		靶點	主要適應症
<ul style="list-style-type: none"> <li>主流靶點：HER2、TROP2、Nectin-4、FR<math>\alpha</math>、c-Met、FIII、EGFR、B7-H3、CLDN18.2、DLL3、ROR1、HER3等</li> <li>已獲批適應症：NPC、HER2+BC、NSCLC、nsq-NSCLC、TNBC、GC、UC、CC等</li> </ul>		<b>HER2</b>	NSCLC、GC、UC、HER2+BC、HER2低表達BC
		<b>TROP2</b>	HR+HER2-BC、NSCLC、TNBC、nsq-NSCLC
		<b>FR<math>\alpha</math></b>	OC、EC
		<b>c-Met</b>	nsq-NSCLC
		<b>FIII</b>	CC、PC
		<b>Nectin-4</b>	UC、MIBC
		<b>EGFR</b>	NSCLC、TNBC、SCLC、ESCC、UC、NPC
		<b>CLDN 18.2</b>	GC、PC
		<b>B7-H3</b>	SCLC、NSCLC、CRPC、ESCC
		<b>DLL3</b>	SCLC、NET
		<b>ROR1</b>	GC、nsq-NSCLC
		<b>HER3</b>	TNBC、HER2陽性BC、BC、nsq-NSCLC、UC、TNBC、NSCLC、ESCC
血液系統惡性腫瘤靶點			
<ul style="list-style-type: none"> <li>主要靶點：CD19、BCMA、CD79B、CD22、CD30、CD33</li> <li>已獲批適應症：DLBCL、B-ALL、AML、LBCL、MM等</li> <li>處於臨床開發階段的靶點包括 CD20、CD37、CD70、IL3RA等</li> </ul>			

附註：上圖中的「主要靶點」乃根據已獲批的ADC藥物數量及處於臨床開發階段的在研藥物數量定義。

縮寫：AML=急性髓系白血病；B-ALL=B細胞急性淋巴細胞白血病；BC=乳腺癌；CC=宮頸癌；CRPC=去勢抵抗性前列腺癌；DLBCL=瀰漫性大B細胞淋巴瘤；EC=子宮內膜癌；ESCC=食管鱗狀細胞癌；GC=胃癌；MIBC=肌層浸潤性膀胱癌；NET=神經內分泌腫瘤；NPC=鼻咽癌；NSCLC=非小細胞肺癌；nsq-NSCLC=非鱗狀非小細胞肺癌；OC=卵巢癌；PC=胰腺癌；TNBC=三陰性乳腺癌；UC=尿路上皮癌。

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

### ADC藥物市場的增長驅動因素

全球ADC藥物市場預計將持續增長，主要受以下因素驅動：

- 未滿足的臨床需求增加與疾病負擔加劇。** 全球癌症負擔持續加劇，由此推動腫瘤治療需求持續增長。傳統療法面臨局限性，如化療耐藥性和適用性較窄。對於耐藥性或複發性腫瘤更安全有效療法的未滿足需求日益增長，正加速ADC的採用和市場滲透。
- 藥物設計突破與應用多元化。** 近期ADC藥物設計的突破帶來了更有效的療法。諸如多靶點融合蛋白等創新增強了靶點多樣性，而具有多釋放機制的新型連接子（例如允許通過雙機制進行酶切釋放的連接子）改善了有效載荷的遞送。能夠以所需比例包含雙重毒素的多機制有效載荷的進展也擴大了ADC的治療潛力。這些進步加強了ADC研發管線，並拓寬了其在多種癌症和適應症中的應用，使ADC在不斷演進的癌症治療領域成為一種更具活力和前景的治療選擇。

---

## 行業概覽

---

- **監管支持與加速審批。**美國FDA和中國國家藥品監督管理局等監管機構已實施政策以加速包括ADC在內的創新癌症療法的審批。這些舉措縮短了開發時間線，促進了關鍵療法的快速可及，從而增強了ADC的市場滲透。
- **行業投資不斷增長。**ADC領域的併購與合作夥伴關係顯著激增，凸顯行業對ADC技術及其在未來腫瘤治療中關鍵作用的強大信心。2024年，中國披露了15項ADC相關交易。截至2025年8月，中國ADC交易數量已達14項，幾乎與2024年全年總數持平。這些交易數量和價值的增長反映了對ADC變革潛力的持續信心，並推動ADC市場的增長。

### ADC藥物市場未來趨勢

ADC藥物市場的未來發展面臨以下趨勢：

- **有效載荷與連接子工程的突破。**有效載荷和連接子的創新正在重塑ADC領域。多機制有效載荷（例如，同時靶向微管破壞和細胞凋亡的雙重作用毒素）通過攻擊互補通路來放大療效，解決耐藥性問題。多機制連接子允許不同的酶切和微環境響應性觸發因素（例如pH敏感性）來釋放腫瘤選擇性的有效載荷。這些進步通過最小化全身毒性，增強了ADC的精準性，拓寬了其在異質性腫瘤中的適用性，並擴展了治療窗口。通過應對腫瘤學的關鍵挑戰——耐藥性和脫靶效應，這些創新有望推動ADC市場增長，為複雜癌症提供更安全、適應性更強的療法。
- **靶點圖譜的擴展。**ADC藥物市場正通過基因組學和生物信息學的進步擴展其靶點圖譜。新的靶點，包括細胞內蛋白和腫瘤微環境組分，正在被識別。這一擴展使得ADC能夠應對更廣泛的癌症類型，並支持靶向個體患者特定突變或生物標誌物的個性化醫療方法。
- **ADC形式的演進。**ADC的發展已取得顯著進展，出現了可同時靶向多個抗原的雙特異性和多特異性ADC。這些先進形式增強了結合親和力和治療效果，有效應對腫瘤異質性並克服與單靶點療法相關的耐藥機制。

---

## 行業概覽

---

- **ADC在聯合治療中的應用不斷擴展。** 癌症治療的未來正日益傾向於聯合療法，即將ADC與免疫檢查點抑制劑、小分子靶向療法 and 放射治療等其他模式相結合。這些聯合療法旨在利用每種治療獨特的作用機制來增強療效。例如，ADC可以將強效的細胞毒素直接遞送至腫瘤細胞，而免疫檢查點抑制劑可以重新激活免疫系統以識別和摧毀癌細胞。當聯合使用時，這些療法可以克服腫瘤耐藥機制並改善患者預後。臨床研究表明，將ADC與免疫檢查點抑制劑聯合使用可產生協同效應，增強治療效果。

### EGFR ADC

#### 概覽

表皮生長因子受體（「**EGFR**」）是一種跨膜糖蛋白，屬於ErbB受體酪氨酸激酶家族。EGFR信號通路在調節細胞增殖、存活和轉移中發揮關鍵作用。EGFR的過表達在多種實體瘤的致癌機制中起關鍵作用，包括頭頸癌、乳腺癌、肺癌及結直腸癌，這使其成為癌症治療中極具潛力的治療靶點。

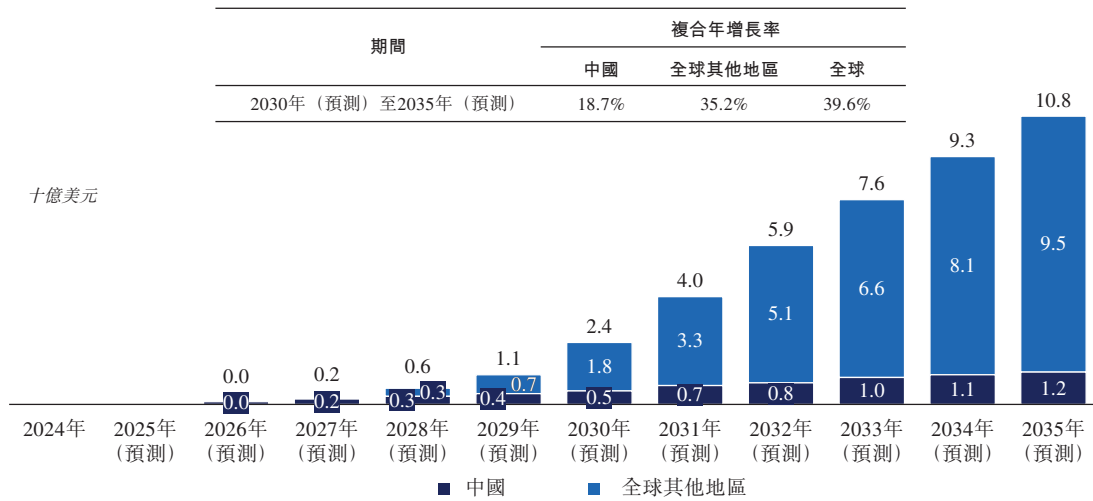
截至最後實際可行日期，美佑恒®（維貝柯妥塔單抗）為全球唯一獲批用於治療鼻咽癌（「**NPC**」）的EGFR ADC。處於臨床開發階段的EGFR ADC適應症包括非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌及胃癌等。

#### EGFR ADC市場規模

隨着首款EGFR ADC於2025年獲批，全球EGFR ADC市場預計於2030年達到24億美元，並進一步擴大至2035年的108億美元。中國的EGFR ADC市場規模預計將在2030年達到5億美元，並於2035年達到12億美元。

## 行業概覽

### 2024年至2035年（預測）全球及中國EGFR ADC市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### EGFR ADC主要適應症

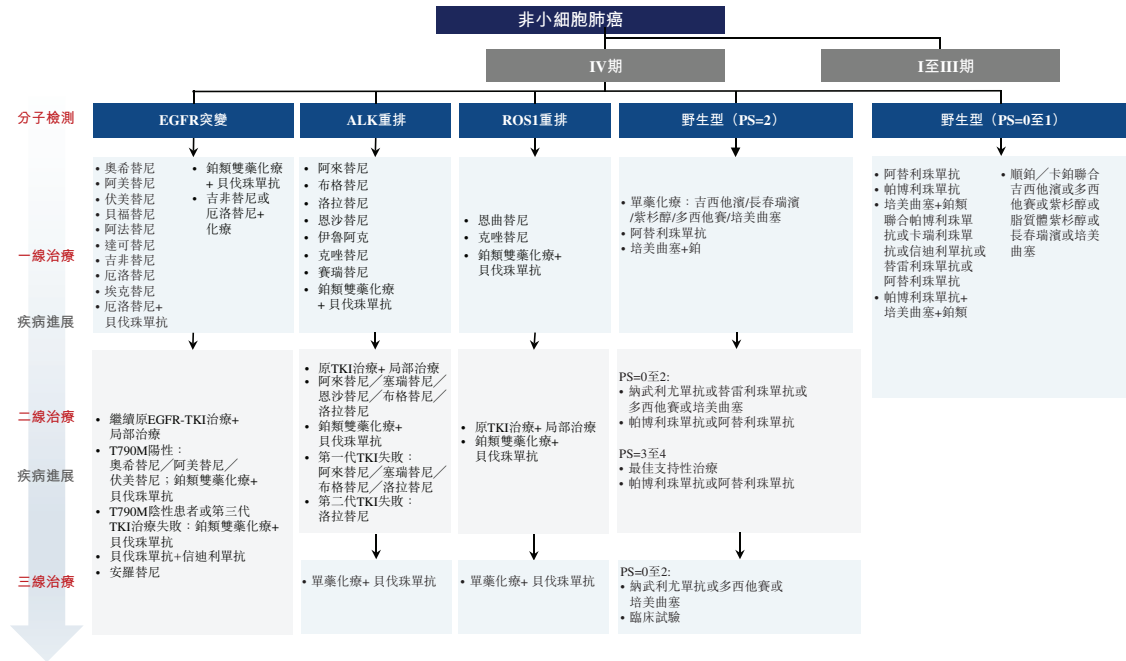
#### 非小細胞肺癌

NSCLC是除小細胞肺癌外的任何類型的上皮性肺癌。最常見的NSCLC類型包括鱗狀細胞癌、大細胞癌和腺癌。所有類型的NSCLC均可能以不常見的組織學變異形式出現，併發展為混合細胞類型組合。

NSCLC是最常見的肺癌類型，約佔所有肺癌病例的85%。全球NSCLC發病例數於2024年為2,216.9千例，並預計於2030年達到2,569.3千例，於2035年達到2,890.4千例。在中國，NSCLC病例數於2024年為946.7千例，並預計增加至2030年的1,059.4千例及2035年的1,161.0千例。全球約30%至40%的NSCLC患者存在激活型EGFR突變。

## 行業概覽

NSCLC的治療方案主要取決於疾病分期及是否存在特定基因突變。下圖載列中國晚期NSCLC的治療范式。



附註：

(1) 部分單藥化療及聯合化療方案未在此路徑中體現。

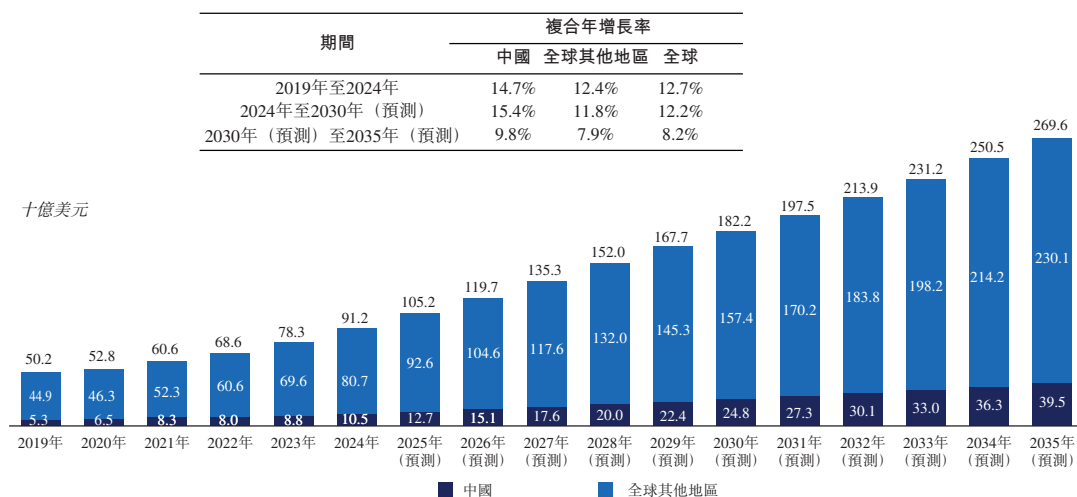
(2) 「PS」指體能狀態評分。

資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

全球NSCLC藥物市場從2019年的502億美元增長至2024年的912億美元，複合年增長率為12.7%，並預計將於2030年進一步擴大至1,822億美元，於2035年達到2,696億美元，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2019年的53億美元增長至2024年的105億美元，複合年增長率為14.7%，並預計將於2030年達到248億美元，於2035年達到395億美元，2024年至2030年的複合年增長率為15.4%，2030年至2035年的複合年增長率為9.8%。

## 行業概覽

### 2019年至2035年（預測）全球及中國NSCLC藥物市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批用於治療NSCLC的EGFR ADC，僅有數款治療NSCLC的EGFR ADC在研藥物處於臨床開發階段，包括我們的SYS6010。

### 乳腺癌

乳腺癌是全球女性中最常被診斷出的癌症。全球乳腺癌發病例數於2024年為2,432.5千例，並預計於2030年達到2,628.5千例，於2035年達到2,818.4千例。在中國，乳腺癌位列十大最常見癌症類型之一。2024年中國新增乳腺癌病例372.7千例，並預計增加至2030年的397.2千例及2035年的407.7千例。

根據荷爾蒙受體（雌激素受體「ER」及／或黃體酮受體「PR」）與HER2的表達水平，乳腺癌可劃分為四大分子亞型：Luminal A型（ER及／或PR陽性、HER2陰性、Ki-67低表達）、Luminal B型（ER及／或PR陽性、HER2陽性或陰性、Ki-67高表達）、HER2過表達型（ER與PR均陰性、HER2陽性），以及三陰性乳腺癌（ER、PR與HER2均為陰性「TNBC」），各亞型皆具獨特的預後特徵與治療方案。

目前乳腺癌治療領域涵蓋常規化療、單克隆抗體療法、免疫檢查點抑制劑及小分子靶向藥物。此外，ADC作為極具潛力的新型治療模式，尤其在特定分子亞型治療中正發揮日益重要的作用。

## 行業概覽

以下圖表載列當前針對不同亞型乳腺癌的治療建議。

適應症	治療方案				
HER2 <sup>+</sup>	H治療敏感	<ul style="list-style-type: none"> <li>THP</li> <li>TH+吡咯替尼</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TXH</li> <li>H+化療</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>吡咯替尼+X</li> <li>HP+化療</li> </ul>	
	H治療失敗後	<ul style="list-style-type: none"> <li>吡咯替尼+X</li> <li>T-DMI</li> <li>T-Dxd</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>賀儂安+X</li> <li>馬吉妥昔單抗+化療</li> <li>拉帕替尼+X</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TKI+化療</li> <li>HP+化療</li> </ul>	
	TKI治療失敗後	<ul style="list-style-type: none"> <li>T-Dxd</li> <li>HP+化療</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>T-DMI</li> <li>臨床研究</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>另一種TKI+化療</li> </ul>	
TNBC	一線治療後	紫杉烷類治療敏感	<ul style="list-style-type: none"> <li>白蛋白紫杉醇/多西他賽/紫杉醇</li> <li>TX</li> <li>GT</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TP</li> <li>X/N/T/依託泊昔化療</li> <li>紫杉醇+貝伐珠單抗</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>奧拉帕利/多柔比星</li> <li>紫杉醇脂質體</li> <li>化療/GP+PD-1抑制劑</li> </ul>
	全身性治療	紫杉烷類治療失敗後	<ul style="list-style-type: none"> <li>艾立布林/X/N/G</li> <li>NPt</li> <li>GPt</li> <li>NX</li> <li>UTD1+X</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>戈沙妥珠單抗/白蛋白紫杉醇/依託泊昔</li> <li>貝伐珠單抗+X</li> <li>白蛋白紫杉醇+化療藥物</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>LD</li> <li>紫杉醇脂質體</li> <li>奧拉帕利</li> <li>化療+PD-1抑制劑</li> </ul>
ER <sup>+</sup> 及/或PR <sup>+</sup>	未經內分泌治療	<ul style="list-style-type: none"> <li>AI+CDK4/6抑制劑</li> <li>F+CDK4/6抑制劑</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AI</li> <li>F</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TAM</li> </ul>	
	TAM治療失敗後	<ul style="list-style-type: none"> <li>AI+CDK4/6抑制劑</li> <li>AI+西達本胺</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>AI+依維莫司</li> <li>F+CDK4/6抑制劑</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>F</li> <li>AI</li> </ul>	
	NSAI治療失敗後	<ul style="list-style-type: none"> <li>F+CDK4/6抑制劑</li> <li>SAI+西達本胺</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>SAI+依維莫司</li> <li>F/SAI</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TAM/托瑞米芬</li> <li>孕激素</li> </ul>	
	SAI治療失敗後	<ul style="list-style-type: none"> <li>F+CDK4/6抑制劑</li> <li>F+依維莫司</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>F/NSAI</li> <li>NSAI+CDK4/6抑制劑</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>TAM/托瑞米芬</li> <li>孕激素</li> </ul>	
	CDK4/6i治療失敗後	<ul style="list-style-type: none"> <li>另一種CDK4/6抑制劑+內分泌治療</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>托瑞米芬</li> <li>孕激素</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>ATK抑制劑+內分泌治療</li> </ul>	
HER2 <sup>-</sup>	HR陽性/HER2低表達	未經CDK4/6抑制劑預先治療: <ul style="list-style-type: none"> <li>CDK4/6抑制劑+內分泌治療/化療</li> </ul>	經CDK4/6抑制劑預先治療: <ul style="list-style-type: none"> <li>T-Dxd</li> <li>化療/內分泌/戈沙妥珠單抗</li> </ul>		
	HR陰性/HER2低表達	<ul style="list-style-type: none"> <li>參照TNBC化療/免疫治療</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>T-Dxd</li> <li>戈沙妥珠單抗</li> </ul>		

附註：化療：T=多西他賽、紫杉醇與白蛋白紫杉醇；A=環類藥物，包括表柔比星、多柔比星、吡柔比星；E=表柔比星；X=卡培他濱；N=長春瑞濱；Cb=卡鉑；G=吉西他濱；LD=脂質體多柔比星；C=環磷醯胺；Pt=鉑類藥物（順鉑、卡鉑）；UTD1=優替德隆注射液；治療性抗體：H=曲妥珠單抗；P=帕妥珠單抗；內分泌治療：AI=芳香化酶抑制劑；F=氟維司群；TAM=他莫昔芬；小分子靶向藥物：CDK4/6抑制劑包括瑞波西利、阿貝西利、呋柏西利；L=拉帕替尼。

資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

全球乳腺癌藥物市場從2019年的292億美元增長至2024年的410億美元，複合年增長率為7.0%，並預計於2030年達到649億美元，於2035年達到864億美元，2024年至2030年的複合年增長率為8.0%，2030年至2035年的複合年增長率為5.9%。中國乳腺癌藥物市場從2019年的人民幣450億元增長至2024年的人民幣683億元，複合年增長率為8.7%，並預計於2030年進一步增長至人民幣1,144億元，於2035年進一步增長至人民幣1,587億元，2024年至2035年的複合年增長率為9.0%，2030年至2035年的複合年增長率為6.8%。

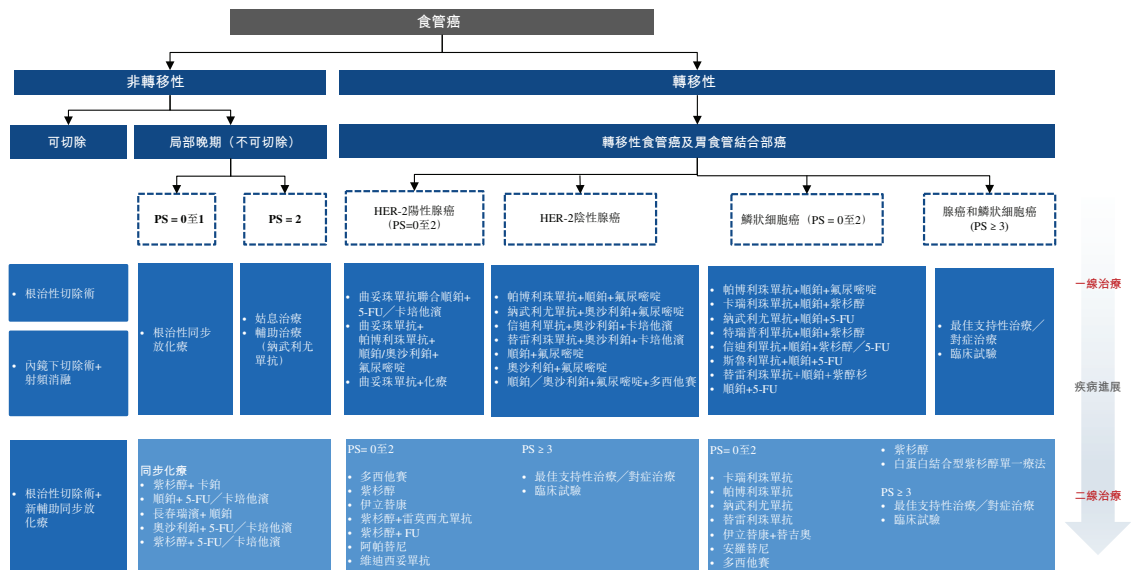
## 行業概覽

### 食管癌

食管癌是全球最常見的癌症之一，起源於食管的黏膜上皮細胞。來源於食管壁不同層的癌細胞表現出不同的生物學行為。根據其起源的細胞類型，食管癌主要分為兩種組織學亞型：食管鱗狀細胞癌（「ESCC」）起源於鱗狀上皮，在發展中地區更為普遍；食管腺癌起源於腺上皮，在發達國家更常見。在約50%-80%的食管癌病例中，EGFR呈現過表達。

全球食管癌發病例數於2024年為537.7千例，並預計於2030年達到629.7千例，於2035年達到713.7千例。在中國，新發食管癌病例數在2024年達到235.5千例，並預計於2030年增至260.6千例，之後進一步增至2035年的281.8千例。

下圖載列中國食管癌的治療范式。

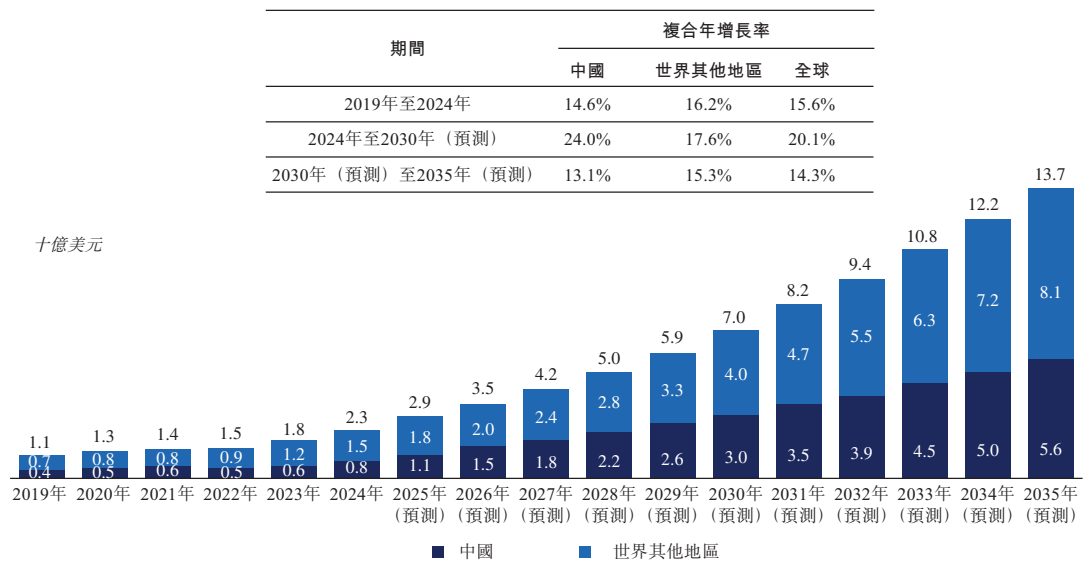


資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

全球ESCC藥物市場從2019年的11億美元增至2024年的23億美元，複合年增長率達到15.6%，並預計將進一步擴大至2030年的70億美元和2035年的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2019年的4億美元增至2024年的8億美元，複合年增長率為14.6%，並預計於2030年達到30億美元，於2035年達到56億美元，2024年至2030年的複合年增長率為24.0%，2030年至2035年的複合年增長率為13.1%。

### 2019年至2035年（預測）全球和中國ESCC藥物市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

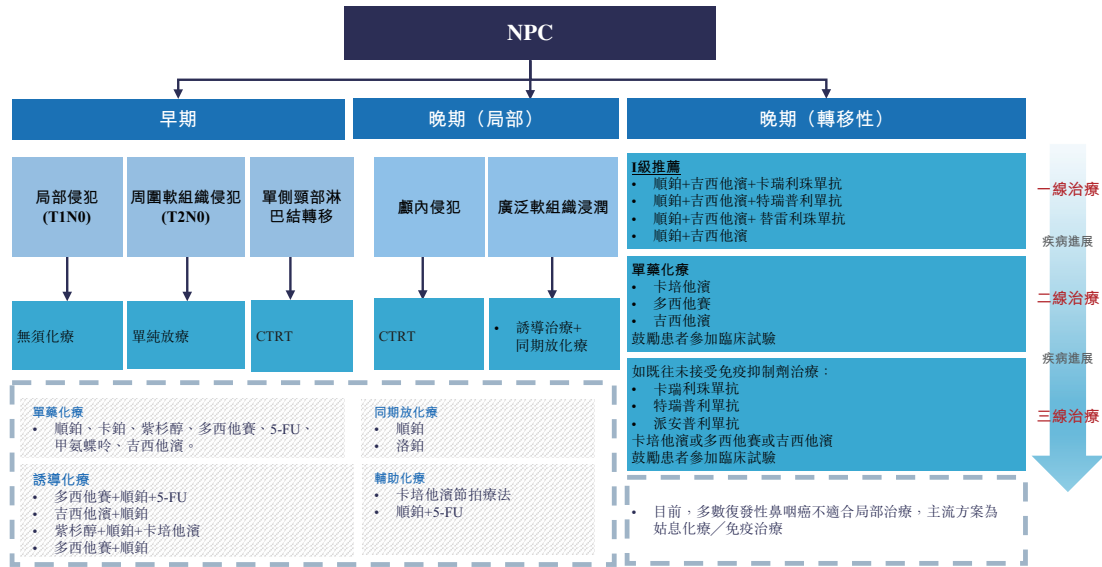
### 鼻咽癌

NPC為一種頭頸部癌症，常發於鼻咽內表面的上皮細胞。鼻咽位於鼻腔後方的咽部上部。由於位於鼻腔中心且症狀輕微及不明顯，因此早期難以診斷NPC。

## 行業概覽

全球NPC病例數於2024年為125.3千例，並預計於2030年達到140.1千例，於2035年達到151.9千例。在中國，NPC病例數於2024年為52.2千例，並預計於2030年增至55.7千例，於2035年達到58.6千例。

下圖載列中國NPC的治療范式。



附註：CRT=同步放化療

資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### EGFR ADC競爭格局

截至最後實際可行日期，美佑恒®(維貝柯妥塔單抗)為全球唯一獲批用於治療NPC的EGFR ADC藥物。下表載列截至最後實際可行日期，處於I/II期試驗及後續階段的EGFR ADC在研藥物的全球競爭格局。

在研藥物	公司	適應症	臨床階段	靶點	首次公示日期	臨床試驗地點
BLB01D1	百利天恆	NPC	BLA	EGFR/HER3	2025-11-21	中國
<b>SYS6010</b>	<b>本公司</b>	<b>NSCLC</b>	<b>III期</b>	<b>EGFR</b>	<b>2024-08-26</b>	<b>中國</b>
FH-006	恆瑞	NSCLC	II期	EGFR/B7-H3	2025-11-03	中國
SKB571	科倫博泰	NSCLC	II期	EGFR/c-Met	2025-10-20	中國
VBC101	橙帆醫藥	實體瘤	I/II期	EGFR/c-Met	2025-08-22	中國、美國
BNT3212	普米斯生物技術	實體瘤	I/II期	EGFR/HER3	2025-08-20	中國、澳大利亞
DB-1418	映恩生物	實體瘤	I/II期	EGFR/HER3	2025-06-26	美國
KY0301	科弈(浙江)藥業	NSCLC、CRC、 實體瘤、HNSCC、胃癌	I/II期	EGFR/c-Met	2025-04-14	中國
JS212	君實生物	實體瘤	I/II期	EGFR/HER3	2025-03-21	中國
PRO1286	Genmab	實體瘤	I/II期	EGFR/c-Met	2024-11-12	中國、美國

附註：僅列入臨床研發進展最快的適應症。

縮寫：CRC=結直腸癌；NSCLC=非小細胞肺癌；NPC=鼻咽癌

資料來源：CDE、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

### Nectin-4 ADC

連接素細胞黏附分子4(「Nectin-4」)是一種I型跨膜蛋白，屬於免疫球蛋白樣細胞黏附分子連接素家族。Nectin-4在多種腫瘤類型中顯著過表達。其過表達已被確定為與癌症進展、複發和轉移相關的生物標誌物，並且通常與多種癌症(包括尿路上皮癌、卵巢癌、胰腺癌、非小細胞肺癌、胃癌和肝細胞癌)的不良預後相關。

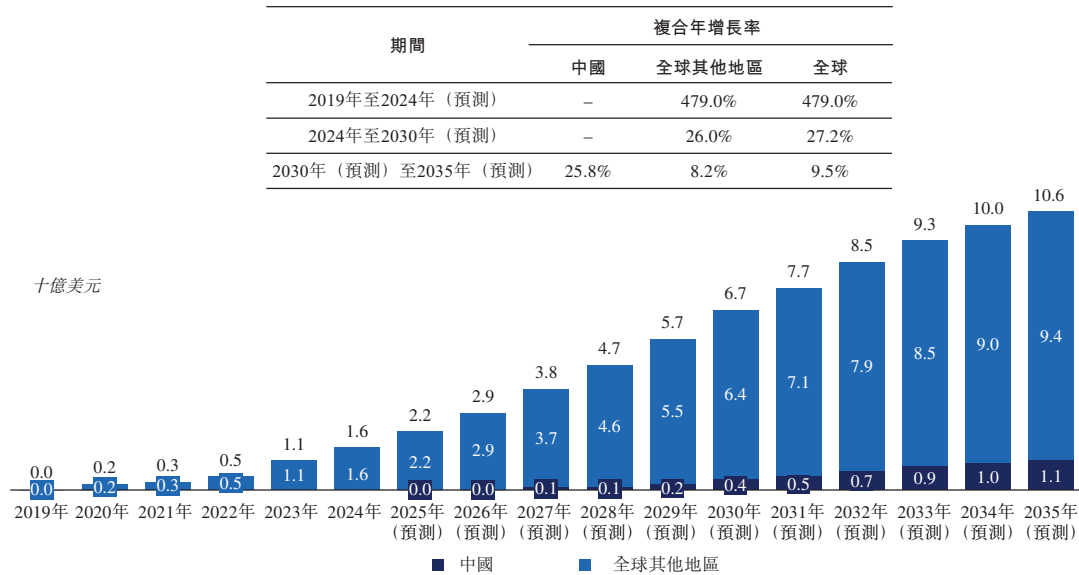
截至最後實際可行日期，全球僅有一款獲批的Nectin-4 ADC藥物。目前處於臨床開發階段的Nectin-4 ADC主要被研究用於治療實體瘤，如宮頸癌、乳腺癌和頭頸部鱗狀細胞癌。

## 行業概覽

### Nectin-4 ADC市場規模

全球Nectin-4 ADC市場預計於2030年達到67億美元，並於2035年進一步擴大至106億美元。在中國，隨着首款Nectin-4 ADC於2024年獲批，其市場規模預計將於2030年達到4億美元，並於2035年達到11億美元。

#### 2019年至2035年（預測）全球及中國Nectin-4 ADC市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### Nectin-4 ADC主要適應症

#### 尿路上皮癌

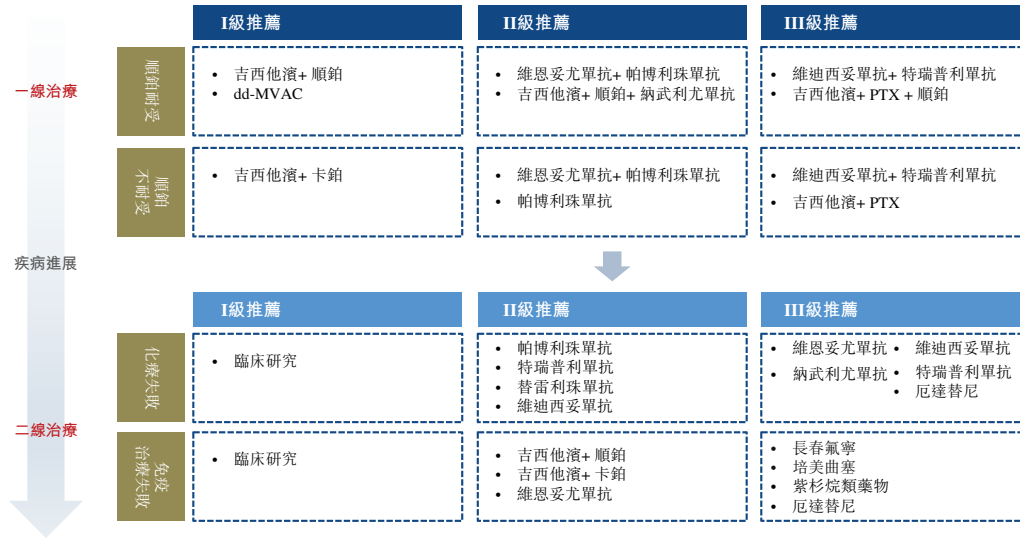
尿路上皮癌（「UC」），也稱為移行細胞癌，是最常見的膀胱癌類型。其起源於膀胱內壁的尿路上皮細胞。UC約佔所有膀胱癌病例的90%。

全球UC發病例數於2024年為527.9千例，並預計於2030年達到667.3千例，於2035年達到752.2千例。在中國，UC發病例數於2024年為89.0千例，並預計於2030年增至103.7千例，於2035年增至115.9千例。

Nectin-4在大多數UC病例中高度表達。在中國約80%的經典型UC患者表現出Nectin-4陽性，這突顯了其作為ADC治療靶點的潛力。

根據CSCO臨床指南，化學治療仍是UC推薦的一線治療，而包括免疫檢查點抑制劑在內的生物製劑通常作為二線治療。下圖載列UC在中國的治療路徑。

## 行業概覽

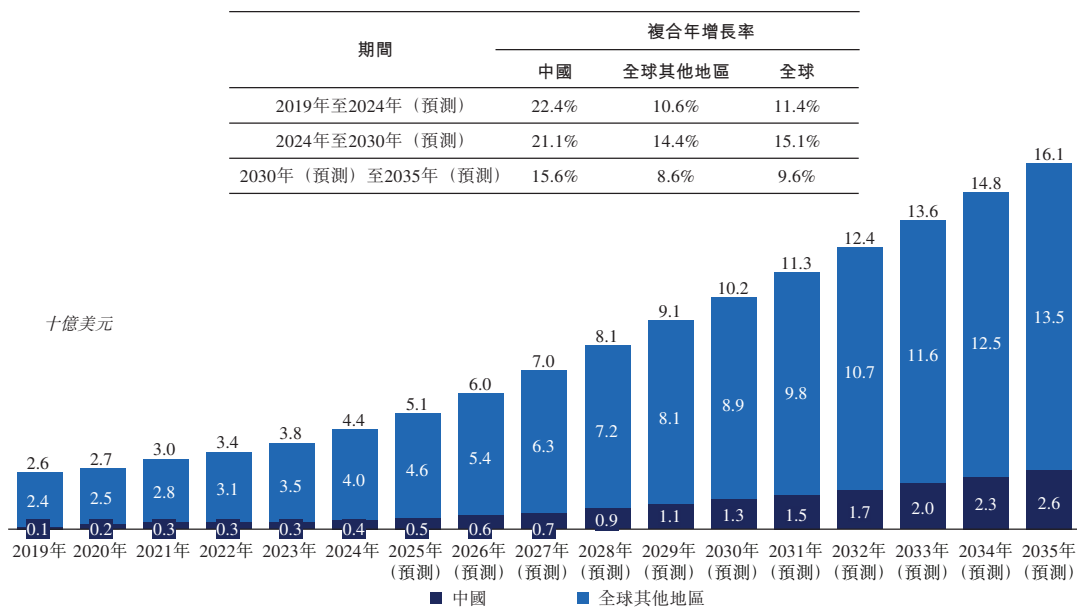


附註：dd-MVAC = 劑量密集甲氨蝶呤+長春鹼+多柔比星+順铂；PTX = 紫杉醇

資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

全球UC藥物市場規模從2019年的26億美元增長至2024年的44億美元，複合年增長率為11.4%，並預計到2030年將進一步擴大至102億美元，到2035年將擴大至161億美元，2024年至2030年的複合年增長率為15.1%，2030年至2035年的複合年增長率為9.6%。中國UC藥物市場規模從2019年的1億美元增長至2024年的4億美元，複合年增長率為22.4%，並預計於2030年達到13億美元，於2035年達到26億美元，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%。

### 2019年至2035年（預測）全球及中國UC藥物市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 頭頸部鱗狀細胞癌

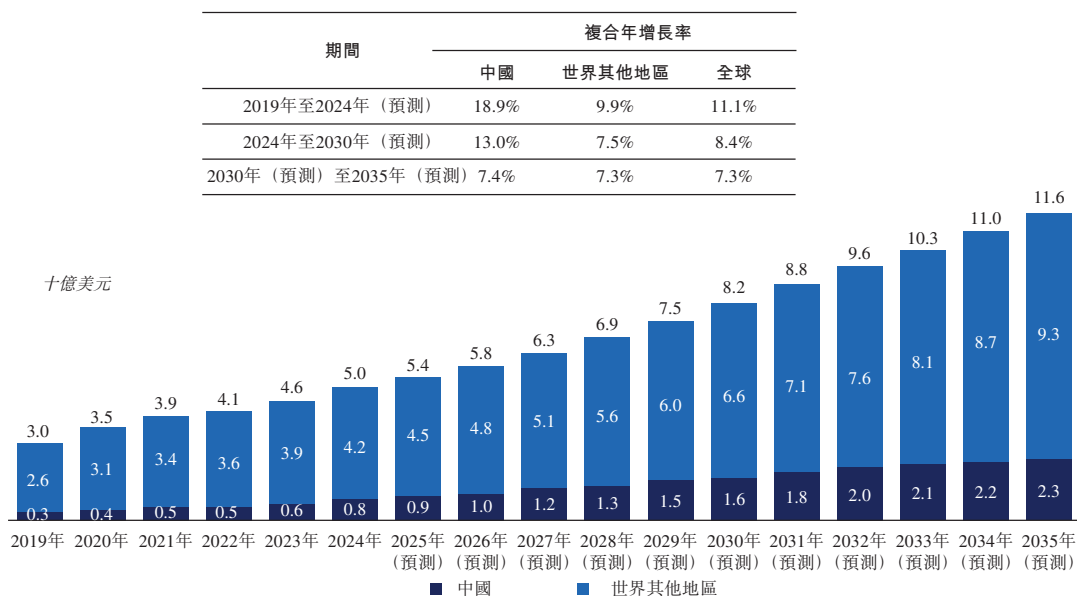
頭頸部鱗狀細胞癌（「HNSCC」）是一種起源於頭頸部區域（包括口腔、咽部和喉部）黏膜上皮鱗狀細胞的惡性腫瘤。

全球HNSCC病例數於2024年為892.0千例，並預計於2030年達到1,006.5千例，於2035年達到1,099.8千例。中國HNSCC病例數於2024年為136.0千例，並預計增加至2030年的147.2千例及2035年的156.4千例。

HNSCC的治療策略因腫瘤部位而異，其中NPC因其獨特的生物學特性及治療模式，通常作單獨處理。對於復發性、非轉移性HNSCC患者，不論涉及原發部位或區域性頸淋巴結，若技術上可行，挽救性手術仍為首選的根治方案。對於不適合接受手術的患者，則通常考慮挽救性放射治療或再放射治療，並通常與全身性治療結合。相對而言，大多數轉移性HNSCC患者則以緩解性系統治療為主，包括化療、免疫治療或兩者聯合使用。

全球HNSCC藥物市場從2019年的30億美元增長至2024年的50億美元，複合年增長率為11.1%，並預計於2030年達到82億美元，於2035年達到116億美元，2024年至2030年的複合年增長率為8.4%，2030年至2035年的複合年增長率為7.3%。中國HNSCC藥物市場規模從2019年的3億美元增長至2024年的8億美元，複合年增長率為18.9%，並預計進一步增至2030年的16億美元及2035年的23億美元，2024年至2030年的複合年增長率為13.0%，2030年至2035年的複合年增長率為7.4%。

### 2019年至2035年（預測）全球及中國HNSCC藥物市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### 宮頸癌

宮頸癌是一種發生在宮頸或宮頸壁任何層面的癌症。

宮頸癌的主要治療方式為手術與放射治療，早期病情主要以根治性手術處理，對於無法接受手術者則採用根治性同步化放療。對於局部晚期病情，同步鉑類化放療（最常用為順鉑）仍為標準治療；而對於晚期、復發或轉移性宮頸癌，則使用全身性鉑類單藥或聯合化療。然而，復發或轉移性疾病的預後仍然欠佳，許多病人對化療的療效有限且短暫，且對鉑類藥物出現抗藥性的情況普遍。全身性治療的毒性及再放療的限制，進一步縮窄了再次治療的選擇，突顯了未被滿足的醫療需求。ADC透過將強效細胞毒素靶向遞送至表達相關抗原的腫瘤細胞，是一個具前景的策略，有望克服化療耐藥，並為晚期或復發性宮頸癌擴展治療選擇。

全球宮頸癌藥物市場規模由2019年的23億美元增長至2024年的32億美元，複合年增長率為6.6%，預計到2030年將進一步擴大至52億美元，並於2035年達到68億美元，2024年至2030年的複合年增長率為8.6%，2030年至2035年的複合增長率為5.3%。中國宮頸癌藥物市場由2019年的人民幣15億元增至2024年的人民幣21億元，複合年增長率為8.1%，並預計將進一步增至2030年的人民幣36億元及2035年的人民幣50億元，2024年至2030年的複合年增長率為9.0%，2030年至2035年的複合年增長率為6.8%。

### Nectin-4 ADC競爭格局

於最後實際可行日期，Padcev®（維恩妥尤單抗）為全球唯一上市的Nectin-4 ADC，其獲批用於治療UC及膀胱癌。下表載列截至最後實際可行日期，處於I/II期試驗及以上階段的Nectin-4 ADC在研藥物的全球競爭格局。

在研藥物	公司	適應症	臨床階段	靶點	首次公示日期	臨床試驗地點
SHR-A2102	恆瑞	UC	III期	Nectin-4	2024-12-17	中國
9MW2821	邁威	宮頸癌、UC	III期	Nectin-4	2023-12-11	中國
SYS6002	本公司	宮頸癌	III期	Nectin-4	2025-11-17	中國
		UC、實體瘤	I/II期		2024-07-26	
VBC103	橙帆醫藥	UC、實體瘤	I/II期	TROP2/Nectin-4	2025-09-26	美國
SKB410	科倫博泰	膀胱癌、實體瘤	I/II期	Nectin-4	2025-02-10	全球

附註：

- (1) 就本表而言，「全球」試驗定義為位於至少三個不同國家的臨床試驗。
- (2) 僅列入臨床研發進展最靠後階段的適應症。

縮寫：UC=尿路上皮癌

資料來源：ClinicalTrials.gov、CDE、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### B7-H3 ADC

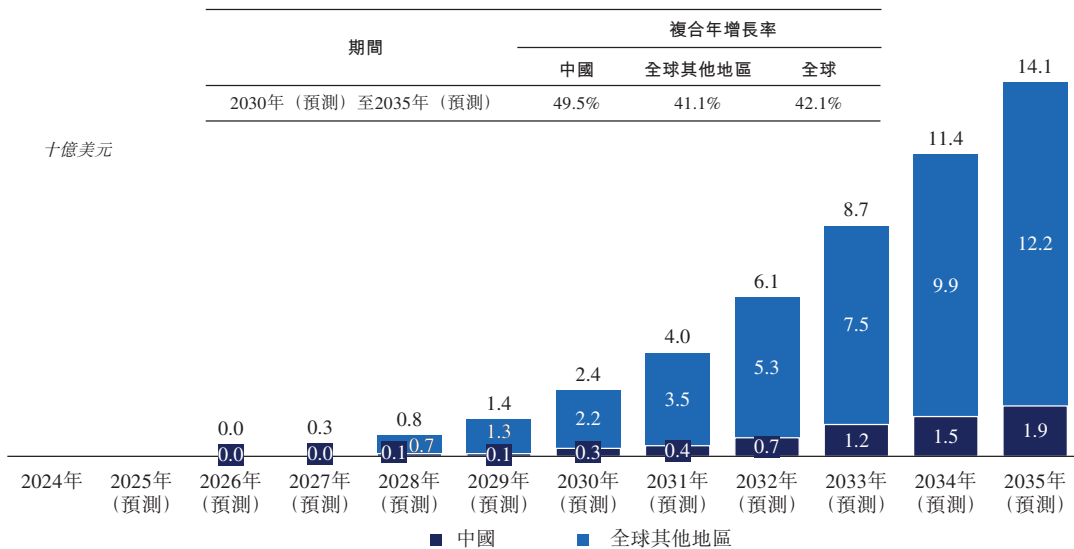
B7-H3，也稱為CD276，屬於B7免疫檢查點蛋白家族。在功能上，B7-H3發揮雙重致癌機制：其通過抑制T細胞介導的抗腫瘤反應來破壞適應性免疫，同時通過非免疫學途徑驅動腫瘤進展。B7-H3可通過AKT、STAT3和NF-κB信號通路抑制T細胞和NK細胞的活性，從而下調Th1介導的免疫反應並促進腫瘤免疫逃逸。

B7-H3在多種實體瘤中過表達，包括CRC、腎癌、胰腺癌、宮頸癌和胃癌，而其表達水平上升通常與預後不良相關。鑒於其在免疫調節和腫瘤進展中的雙重作用，B7-H3已成為新型ADC療法一個有前景的治療靶點。

截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無獲批的B7-H3 ADC。目前處於臨床開發階段的B7-H3 ADC主要靶向晚期實體瘤，包括轉移性去勢抵抗性前列腺癌、非小細胞肺癌、三陰性乳腺癌、頭頸部鱗狀細胞癌和黑色素瘤。

隨着首款B7-H3 ADC預計於2026年獲批，全球B7-H3 ADC市場預計將於2026年達到0.2億美元，並於2030年增至24億美元，及於2035年增至141億美元。在中國，B7-H3 ADC市場預計將於2026年達到0.2億美元，於2030年達到3億美元，並於2035年顯著擴大至19億美元。

2024年至2035年（預測）全球B7-H3 ADC市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

### B7-H3 ADC主要適應症

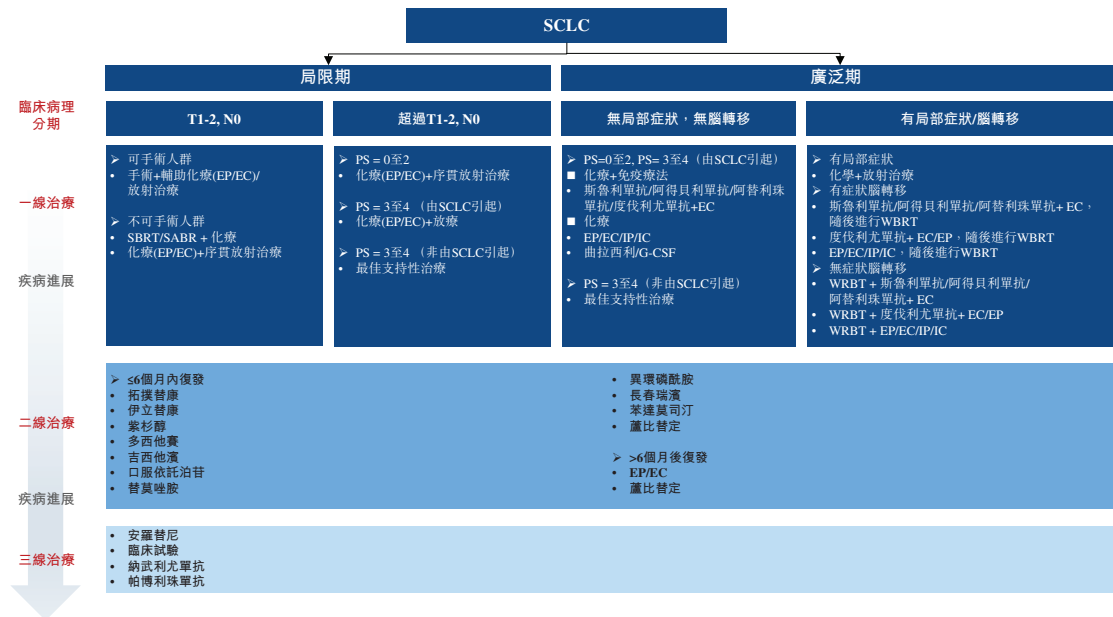
#### 小細胞肺癌

小細胞肺癌（「SCLC」）約佔全球所有肺癌病例的15%。通常，SCLC生長侵襲性強且高度轉移，導致高死亡率。由於SCLC在早期通常無症狀且進展迅速，大多數患者在診斷為伴有遠處轉移的晚期，即廣泛期。SCLC的高度異質性使得靶向治療藥物的開發因缺乏常見、可操作的致癌驅動因子而變得困難。

在所有SCLC病例中，B7-H3在約65%病例中高度表達，並且與疾病進展和不良預後相關，這使其成為有前景的ADC治療靶點。

全球範圍內，新發SCLC病例數在2024年達到391.2千例，並預計於2030年增至453.4千例，於2035年增至510.1千例。在中國，新發SCLC病例數在2024年為167.1千例，並預計於2030年增至187.0千例，於2035年增至204.9千例。

SCLC目前的治療格局主要包括鉑類化療、放射治療和PD-(L)1抑制劑等免疫檢查點抑制劑。然而，廣泛期SCLC患者的預後仍然很差，包括B7-H3 ADC在內的新型治療模式正在作為潛在治療選擇被積極研究。下圖載列中國SCLC的治療路徑。



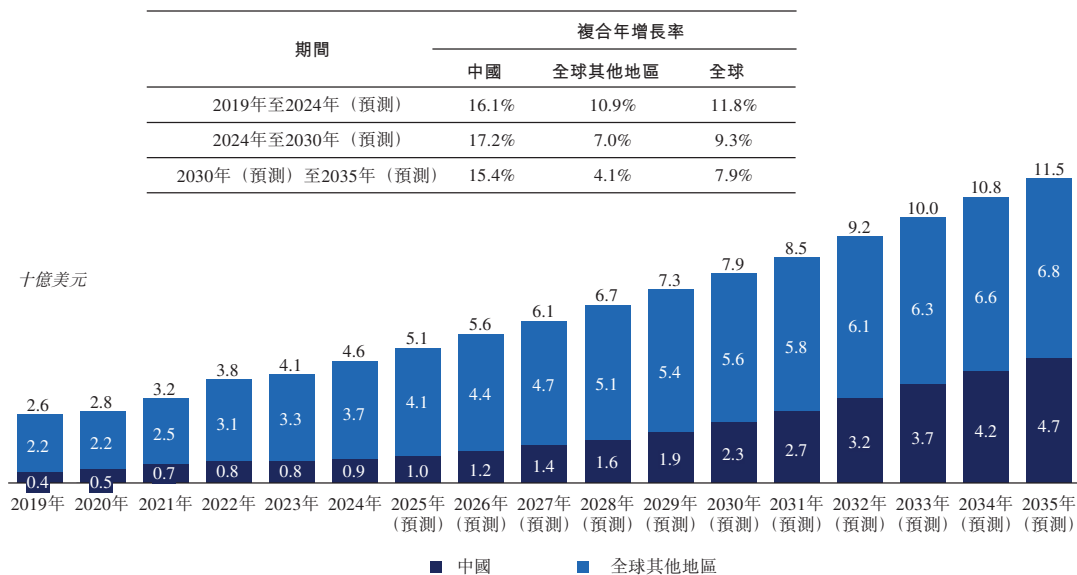
縮寫：IC=伊立替康+卡鉑；IP=伊立替康+順鉑；EC=依托泊苷+卡鉑；EP=依托泊苷+順鉑；SBRT=立體定向放射治療；SABR=立體定向消融放射治療；WBRT=全腦放射治療。

資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

全球SCLC藥物市場由2019年的26億美元增至2024年的46億美元，複合年增長率為11.8%，預計於2030年將進一步增至79億美元，並於2035年增至115億美元，2024年至2030年的複合年增長率為9.3%，2030年至2035年的複合年增長率為7.9%。中國SCLC藥物市場由2019年的4億美元增至2024年的9億美元，複合年增長率為16.1%，預計於2030年將達到23億美元及於2035年達到47億美元，2024年至2030年的複合年增長率為17.2%，2030年至2035年的複合年增長率為15.4%。

### 2019年至2035年（預測）全球及中國SCLC藥物市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### B7-H3 ADC競爭格局

截至最後實際可行日期，全球範圍內尚無獲批的B7-H3 ADC。下表載列截至最後實際可行日期，處於I/II期試驗及後續階段的B7-H3 ADC在研藥物的全球競爭格局。

## 行業概覽

在研藥物	公司	適應症	臨床階段	靶點	首次公示日期	臨床試驗地點
MHB088C	明慧	SCLC	III期	B7-H3	2025-04-10	中國
YL201	宜聯生物	NPC、SCLC	III期	B7-H3	2024-09-25	中國
HS-20093	瀚森	骨肉瘤、SCLC	III期	B7-H3	2024-07-12	中國
DS-7300	第一三共	CRPC、SCLC、ESCC	III期	B7-H3	2024-01-12	全球
SKB500	科倫博泰	SCLC	II期	B7-H3	2025-11-28	中國
FH-006	恆瑞	NSCLC	II期	B7-H3/EGFR	2025-11-03	中國
DB-1311	映恩生物	實體瘤、HCC、HNSCC、NSCLC、宮頸癌、黑色素瘤	II期	B7-H3	2025-05-01	全球
<b>SYS6043</b>	<b>本公司</b>	<b>實體瘤</b>	<b>I/II期</b>	<b>B7-H3</b>	<b>2025-10-24</b>	<b>中國</b>
DB-1419	映恩生物	實體瘤	I/II期	B7-H3/PD-L1	2024-08-15	全球
7MW3711	邁威	實體瘤、NSCLC、乳腺癌、SCLC、食管癌、前列腺癌、卵巢癌	I/II期	B7-H3	2023-08-10	中國
IBI129	信达生物	實體瘤、SCLC、前列腺癌	I/II期	B7-H3	2023-08-14	中國、澳大利亞

附註：

- (1) 就本表而言，「全球」試驗定義為位於至少三個不同國家的臨床試驗。
- (2) 僅列入臨床研發進展最靠後階段的適應症。

縮寫：CRPC=轉移性去勢抵抗性前列腺癌；ESCC=食管鱗狀細胞癌；HNSCC=頭頸部鱗狀細胞癌；CRC=結直腸癌；NSCLC=非小細胞肺癌；NPC=鼻咽癌

資料來源：ClinicalTrials.gov、CDE、弗若斯特沙利文分析

## mRNA疫苗市場

### 概覽

信使RNA（「mRNA」）是一種單鏈多核苷酸，可將信息從DNA轉錄至核糖體。隨後，核糖體將mRNA翻譯成蛋白質，這些蛋白質可用於各種生命活動。mRNA疫苗是一種新型疫苗，利用編碼特定抗原的mRNA序列，進入宿主細胞後表達這些抗原，從而提供預防或治療。

傳染病mRNA疫苗編碼病原體抗原，一旦在體內表達，可誘導細胞和體液免疫，刺激抗體和免疫細胞以預防病原體。當前研究主要集中在COVID-19、流感、呼吸道合胞病毒感染和HIV等。

## 行業概覽

與傳統疫苗相比，mRNA疫苗不僅顯示出高效力，而且顯示出更高的反應原性，伴隨更明顯的短暫副作用。因此，確保mRNA療法的療效和安全性對於臨床應用仍然至關重要。隨着mRNA研究的進展和人工智能等新技術的融合，優化密碼子工程和改進的遞送系統可以增強免疫反應，同時減少所需劑量。此外，下一代設計例如自擴增mRNA有望以更低劑量實現強大免疫原性，從而提高臨床療效，減少不良反應。

mRNA疫苗面臨的挑戰包括其固有的不穩定性、易降解性、分子量大且帶負電荷，這使得細胞進入困難並需要使用遞送系統。此外，mRNA疫苗應用歷史較短，缺乏長期安全性和有效性數據。其中，有效的遞送方法仍是mRNA疫苗的主要挑戰。當前的遞送方法包括基於載體的遞送、裸mRNA注射和樹突狀細胞遞送。在基於載體的遞送系統中，脂質納米顆粒(「LNP」)是目前最廣泛使用的體內mRNA遞送工具。

### ***mRNA療法的增長驅動因素***

- ***對mRNA理解的加深***。mRNA療法在實現實際臨床應用之前經歷了漫長的研發過程。經過數十年的不懈努力，科學家們現在能夠製備mRNA，在細胞質中誘導特定肽或蛋白質的瞬時表達，且副作用相對較低。通過優化5'帽、5'UTR、編碼區、3'UTR和poly(A)尾，提高了mRNA的穩定性並改善了肽或蛋白質的產量。同時，mRNA序列的修飾也能夠降低由先天免疫系統誘導的免疫原性。mRNA顯示出巨大的潛力和具有前景的臨床結果，日益被視為創新療法發展的基礎平台。
- ***遞送系統的進步***。各種大分子通過內吞作用進入細胞，然後被運送到溶酶體，消化成肽、碳水化合物和脂質以供細胞營養。為了逃避溶酶體和廣泛分佈的RNase的消化，mRNA必須在遞送系統中受到保護，直到最終進入細胞質。在過去的幾十年里，經過包括聚合物系統、脂質系統、病毒系統和細胞系統在內的多次嘗試後，科學家們最終找到了用於mRNA的有效且低毒的遞送系統，從而推動了mRNA藥物的發展。
- ***有利的政策***。為鼓勵創新藥物和療法的開發，中國政府制定了各種加速研發和藥品註冊進程的政策。例如，《「十四五」生物經濟發展規劃》鼓勵疫苗研發和生產技術的迭代升級，亦鼓勵開發多價和聯合疫苗。《「十四五」醫藥工業發展規劃》

---

## 行業概覽

---

進一步強調需要完善疫苗供應體系，特別是通過提高應急疫苗研發和生產的能力。

- **監管批准。**於2023年，石藥創新製藥的兩款mRNA COVID-19疫苗在中國被納入緊急使用。這些監管批准不僅驗證了基於mRNA的療法在新適應症中的有效性和安全性，也為疫苗開發的未來創新鋪平了道路。

### VZV疫苗

#### 概覽

帶狀皰疹由水痘－帶狀皰疹病毒(「VZV」)再激活引起，通常與顯著的發病率相關，尤其是在免疫功能低下個體中。帶狀皰疹的治療主要涉及抗病毒治療，以減少病毒複製、使用鎮痛藥控制急性疼痛，並提供支援性護理以緩解症狀。然而，該等治療並無法預防帶狀皰疹或其長期併發症(如皰疹後神經痛)的發生，突顯出對有效預防策略(包括疫苗接種)的需求。

疫苗接種是預防帶狀皰疹的有效措施。帶狀皰疹疫苗接種的目的是抑制VZV再激活，從而預防帶狀皰疹、帶狀皰疹後神經痛和其他併發症。目前，全球上市的帶狀皰疹疫苗主要有兩種類型：滅活疫苗和重組亞單位疫苗。

帶狀皰疹疫苗接種通過降低與帶狀皰疹後神經痛(PHN)和其他VZV相關併發症的長期管理相關的醫療成本，也具有重要的公共衛生意義。隨着全球人口老齡化，對有效VZV疫苗的需求預計將大幅增加。

#### 市場規模

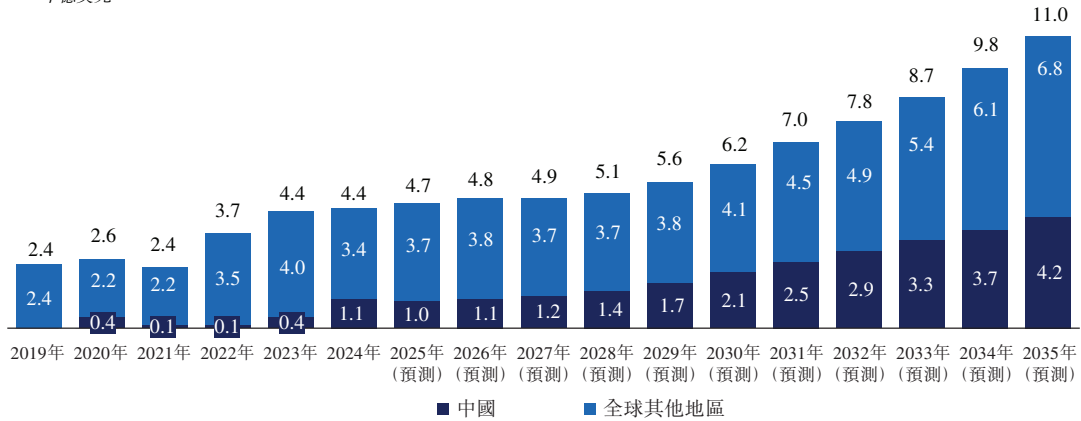
全球VZV疫苗市場在2024年達到44億美元，並預計於2030年擴大至62億美元，於2035年達到110億美元，2024年至2030年的複合年增長率為5.7%，2030年至2035年的複合年增長率為12.0%。在中國，VZV疫苗市場規模在2024年為11億美元，並預計於2030年增至21億美元，於2035年增至42億美元，2024年至2030年的複合年增長率為11.6%，2030年至2035年的複合年增長率為14.9%。

## 行業概覽

### 2019年至2035年（預測）全球VZV疫苗市場規模

期間	複合年增長率		
	中國	全球其他地區	全球
2019年至2024年	不適用	6.7%	12.8%
2024年至2030年（預測）	11.6%	3.4%	5.7%
2030年（預測）至2035年（預測）	14.9%	10.5%	12.0%

十億美元



資料來源：弗若斯特沙利文分析

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，全球有三款獲批的預防性VZV疫苗，包括GSK的Shingrix®、SK集團的SKYZoster及長春百克生物科技的感維®，均非mRNA疫苗。

截至同日，全球共有五款預防性mRNA VZV在研疫苗正處於臨床開發階段，其中三款在研疫苗處於I期試驗階段及兩款在研疫苗處於II期試驗階段。下表載列正在進行臨床開發的預防性mRNA VZV疫苗的全球競爭格局。

通用名稱	公司	技術路線	臨床階段	首次公佈日期	臨床試驗地點
ABO1108	Abogen Biosciences	mRNA	II期	2025-11-10	中國
IN001	深信生物	mRNA	II期	2025-10-03	未披露資料
<b>SYS6017</b>	<b>本公司</b>	<b>mRNA</b>	<b>I期</b>	<b>2025-04-29</b>	<b>中國</b>
AFN1213	Afana Biotechnology	mRNA	I期	2025-08-27	中國
RH110	瑞吉生物	mRNA	I期	2025-05-16	中國

資料來源：CDE、ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 咖啡因市場

#### 概覽

咖啡因來源主要分為兩大類：天然和合成。天然咖啡因存在於各種植物中，包括咖啡豆、茶葉、可可豆、瓜拉納葉和馬黛茶。合成咖啡因主要通過尿素氰基乙酸乙酯法等合成方法生產，使用的主要前體包括一甲胺、乙酸酐、尿素和氰基乙酸。

咖啡因廣泛用於多個領域。在食品飲料行業，其添加於功能性飲料及奶茶等產品中。在藥品領域，咖啡因作為輕度中樞神經系統興奮藥，包含於若干獲批藥物中。此外，其常用於提高能量與注意力的膳食補充劑中。

#### 咖啡因市場的增長驅動因素

- **技術進步提升產品質量和可及性。**近年來，咖啡因提取、合成和配方技術的進步顯著提高了產品質量和成本效益。酶法和微生物發酵等技術能夠生產生物基咖啡因，滿足了對可持續和天然等同成份的需求。此外，控釋製劑和微膠囊化技術的創新改善了掩味、溶解度和穩定性，同時降低了成本並提高了效率。這些技術改進擴大了咖啡因在功能性飲料、藥品和化妝品中的應用。
- **快節奏生活方式。**快速的城市化和日益繁忙的生活方式導致了對含咖啡因類產品的更高需求。隨着城市人口的增長，個體通常尋求快速補充能量以跟上日常活動。能量飲料、咖啡和其他含咖啡因的飲品已成為消費者的熱門選擇，尤其是在年輕人和職場專業人士中，他們尋找便捷的解決方案來提高警覺性和維持生產力。
- **咖啡因在新領域的新興應用。**憑藉其多樣化的生物活性，咖啡因正在傳統用途之外找到新的應用領域。在藥妝品領域，咖啡因因其抗氧化和抗炎特性而被利用，有助於開發旨在減緩皮膚老化和改善膚色的配方。它也在神經科學領域因其潛在的神經保護作用而被研究。研究表明，定期攝入咖啡因可能會降低患阿爾茨海默症和帕金森症等神經退行性疾病的風險，突顯了其作為大腦健康預防劑的潛力。這些新興應用正在進一步擴大咖啡因在新市場中的需求。

## 行業概覽

### 市場規模

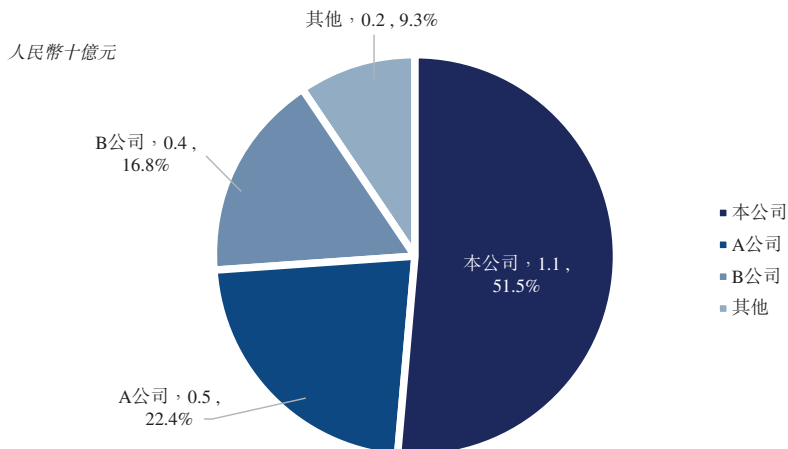
全球化學合成咖啡因市場規模由2019年的391.4百萬美元增至2024年的578.5百萬美元，複合年增長率為8.1%，預計到2030年將進一步增長至932.5百萬美元，於2035年到1,478.8百萬美元，2024年至2030年的複合年增長率為8.3%，2030年至2035年的複合年增長率為9.7%。中國化學合成咖啡因市場規模由2019年的215.3百萬美元增至2024年的303.0百萬美元，複合年增長率為7.1%，預計到2030年將增長至600.1百萬美元，於2035年達到1,020.2百萬美元，2024年至2030年的複合年增長率為12.1%，2030年至2035年的複合年增長率為11.2%。

### 競爭格局

中國是全球最重要的咖啡因生產國，產量主要集中於少數幾家擁有定點咖啡因生產資質的企業。於2020年至2024年，按收入及出貨量計，我們是全球最大的化學合成咖啡因生產商。

中國的化學合成咖啡因市場高度集中。於2024年，按收入計，中國化學合成咖啡因市場的三大參與者合共佔有逾90%的市場份額。於2024年，按收入計，我們是中國化學合成咖啡因市場的最大參與者，在該市場的市場份額為51.5%。

2024年中國化學合成咖啡因市場



附註：

A公司：一家於A股市場上市的公司，成立於1993年，主要從事化學原料藥、醫藥中間體及製劑的研發、生產與銷售業務。

B公司：一家成立於2017年的藥品生產商，專注於原料藥，產品涵蓋咖啡因、茶鹼、氨茶鹼及其他化合物。

資料來源：弗若斯特沙利文分析

---

## 行業概覽

---

### 資料來源及可靠性

就[編纂]而言，我們委託總部位於美國的獨立市場研究顧問弗若斯特沙利文，對我們現有及在研藥品所處的主要市場進行分析並編寫報告。弗若斯特沙利文成立於1961年，提供針對多個行業的市場研究。本文件中披露的來自弗若斯特沙利文的資料摘錄自弗若斯特沙利文報告，該報告是我們以人民幣500,000元的費用委託其編製的，並經弗若斯特沙利文同意後披露。除弗若斯特沙利文報告外，我們未就[編纂]委託任何其他行業報告。

我們已將弗若斯特沙利文報告中的若干資料納入本文件，因為我們相信該等資料有助於潛在[編纂]了解醫藥市場。弗若斯特沙利文基於其內部數據庫、獨立第三方報告以及來自信譽良好的行業組織的公開數據編寫其報告。在必要情況下，弗若斯特沙利文會聯繫行業內運營的公司，以收集和綜合有關市場、價格及其他相關信息的資料。弗若斯特沙利文認為，編製弗若斯特沙利文報告所使用的基本假設（包括用於做出未來預測的假設）均屬事實、正確且無誤導性。弗若斯特沙利文已獨立分析該等信息，但其審查結論的準確性在很大程度上依賴於所收集信息的準確性。弗若斯特沙利文的研究可能受到這些假設的準確性以及這些一手和二手來源選擇的影響。