

## 行業概覽

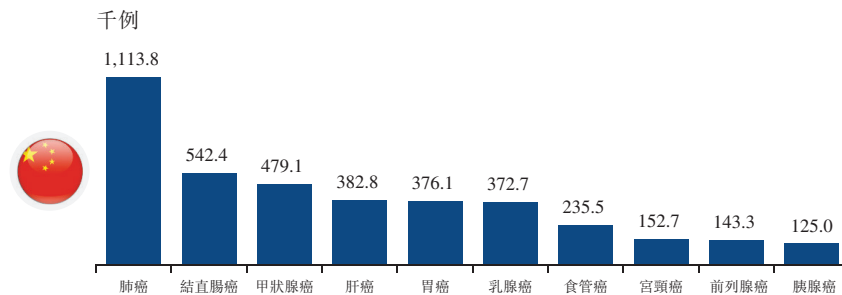
本節及本文件其他章節中的信息和統計數據摘自公司委託的弗若斯特沙利文報告，以及來自各種官方政府出版物和公開市場研究的可用資源。公司聘請弗若斯特沙利文編製與[編纂]相關的弗若斯特沙利文報告。來自政府官方渠道的信息，尚未由我們、獨家保薦人、[編纂]以及其各自的任何董事與顧問，或參與[編纂]的任何其他人士或各方進行獨立核實，因此不對該等信息的準確性、公平性及完整性作出任何聲明或保證。

### 腫瘤市場概覽

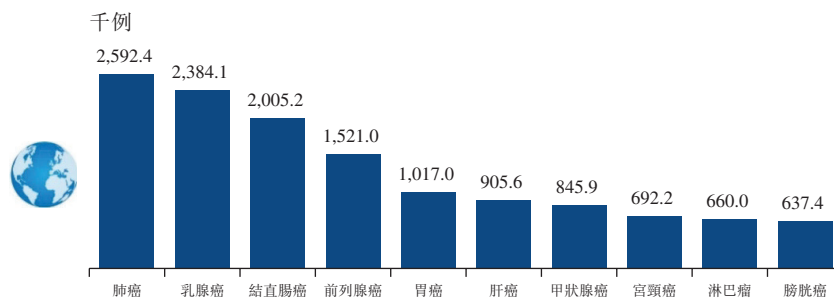
#### 概覽

癌症是一類涉及體內細胞不受控制生長和增殖的疾病總稱。癌症是全球主要的死亡原因，每年導致全球約10百萬人死亡。2024年全球新增癌症病例21.3百萬例，預計到2035年，新增癌症病例將達到27.1百萬例。下圖展示了2024年全球發病率排名前十的癌症類型，其中肺癌、乳腺癌和結直腸癌是全球發病率最高的三種癌症。在中國，截至2024年，肺癌、結直腸癌和甲狀腺癌是發病率最高的三種癌症。

2024年全球癌症發病率排名前十位



2024年中國癌症發病率排名前十位



資料來源：弗若斯特沙利文報告

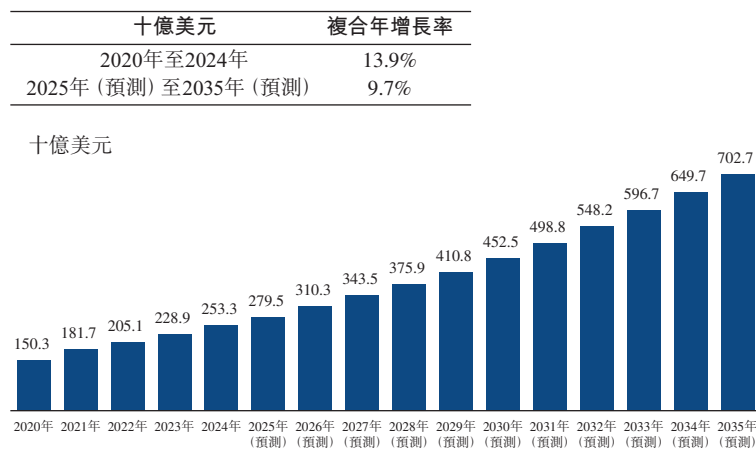
## 行業概覽

癌症治療的發展經歷了幾個主要階段，最早以手術和放療為基礎治療手段，隨後化療作為一種系統性控制腫瘤的方法得到了廣泛採用。隨著分子生物學和腫瘤組學的進步，腫瘤治療進入了更精準、以機制為導向的新模式時代。現代腫瘤療法主要包括靶向療法和免疫療法。靶向療法涵蓋小分子抑制劑（如KRAS抑制劑）和基於抗體的療法（如抗體偶聯藥物（「ADC」）），而免疫療法則包括免疫檢查點抑制劑、細胞療法以及新興的先天免疫調節劑（如STING激動劑）。靶向療法標誌着精準腫瘤學的首次重大突破，使藥物能夠直接抑制致癌驅動因子和失調的信號通路，從而在提高療效的同時，相比傳統化療降低了全身毒性。在此基礎上，免疫療法通過調動患者自身免疫系統識別並清除腫瘤細胞，引入了新的治療模式，顯著延長了多種癌症類型的生存期。靶向療法與免疫療法的持續進步共同重塑了現代腫瘤治療格局，推動癌症治療從廣譜抑瘤轉向高度選擇性、基於機制且療效持久的治療策略。

### 市場規模

全球腫瘤藥物市場在過去已顯著擴大，並預計將持續增長。全球腫瘤藥物市場規模從2020年的1503億美元增長至2024年的2533億美元，複合年增長率為13.9%，預計到2035年將達到7027億美元，2025年至2035年間的複合年增長率為9.7%。免疫療法是主要的增長引擎，其市場份額預計將從2020年的23.4%上升至2035年的47.6%，而基於單克隆抗體的療法（包括ADC）預計到2035年將佔生物製劑收入的83.5%。

### 2020年至2035年（預測）全球腫瘤藥物市場

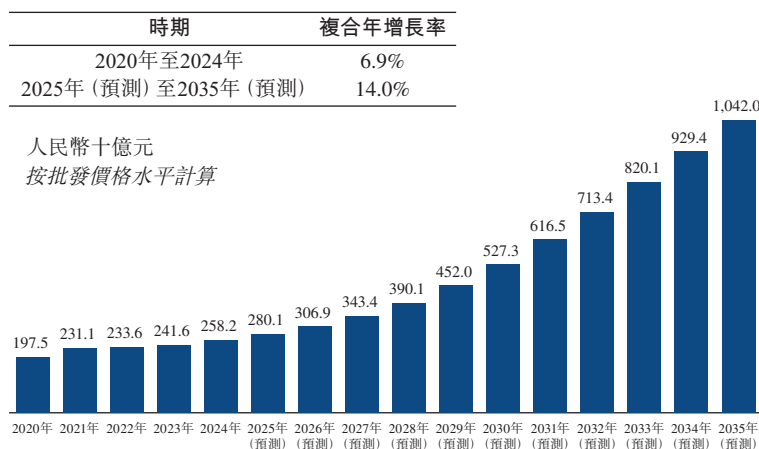


資料來源：弗若斯特沙利文報告

## 行業概覽

中國腫瘤藥物市場近年來也快速增長。市場規模從2020年的人民幣1975億元增長至2024年的人民幣2582億元，複合年增長率為6.9%，預計到2035年將達到人民幣10,420億元，2025年至2035年間的複合年增長率為14.0%。免疫腫瘤藥物的市場份額預計將從2020年的7.5%激增至2035年的47.5%，而化療藥物的份額將從63.3%下降至10%以下，凸顯了中國腫瘤治療格局的快速轉型。

### 2020年至2035年（預測）中國腫瘤藥物市場



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 增長動力與未來趨勢

腫瘤藥物市場正被幾大核心趨勢驅動並重塑，這一態勢折射出癌症治療領域正持續向更有效、更持久且以患者為中心的治療模式邁進。

- 對更精準、更有效療法的需求不斷增長。分子生物學和腫瘤基因組學的進步顯著提升了對癌症機制的理解，推動了對更精準、更具選擇性、更有效療法的需求增長。這加速了癌症治療從非特異性細胞毒性療法，向療效與安全性更優的靶向療法和免疫療法的轉變。
- 解決未滿足的臨床需求，特別是靶向療法的耐藥性問題。儘管靶向療法已取得重大進展，但耐藥性仍是腫瘤學領域一項關鍵的臨床挑戰，也是一個重要的未滿足醫療需求。因此，新型治療機制和下一代治療策略的研發日益聚焦於克服耐藥性和改善長期疾病控制。

---

## 行業概覽

---

- *藥物可及性與可負擔性的提升*。醫療體系的持續完善和醫保報銷政策的不斷優化，正逐步提升腫瘤藥物的可及性與可負擔性。這些發展不僅拓寬了患者獲取創新療法的渠道，也推動其在醫療市場的更廣泛應用。
- *患者生存期延長驅動持續治療需求*。治療療效的提升延長了患者生存期，進而推動腫瘤治療需求在更長治療周期內保持穩定增長。
- *聯合療法成為主流治療模式*。腫瘤治療正日益轉向以聯合療法為主流的治療模式。聯合治療方案改善了治療效果，並在多種癌症適應症的標準治療中扮演着越來越重要的角色。

### KRAS G12D藥物概覽

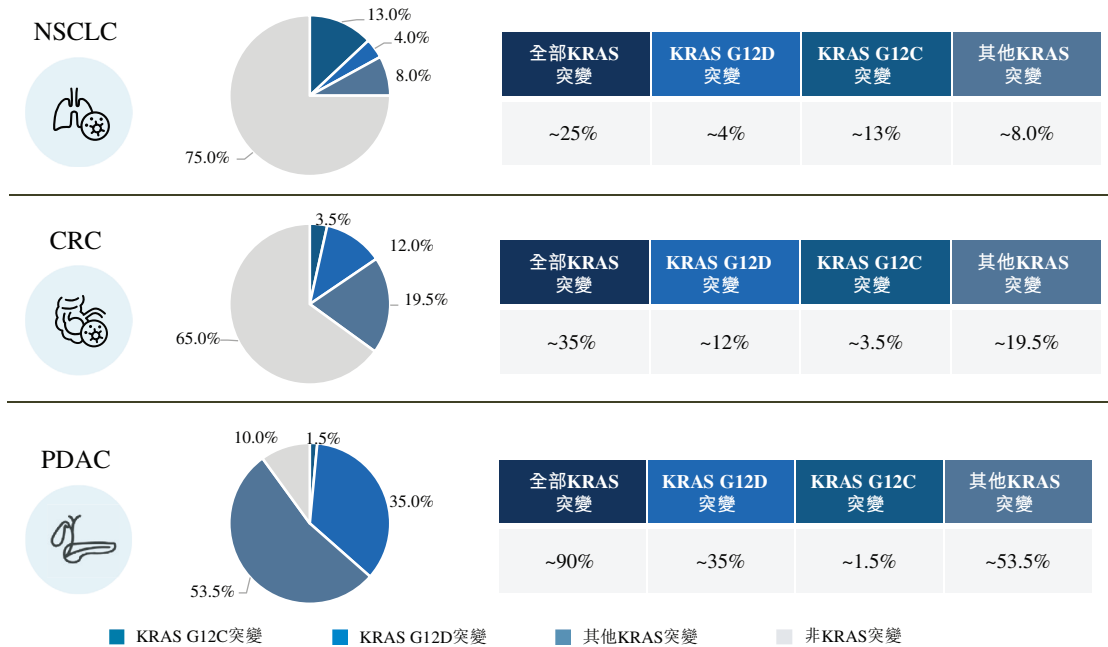
### KRAS G12D突變概覽

RAS是一類具有三磷酸鳥苷酶（「**GTPase**」）活性的蛋白質家族，在結合三磷酸鳥苷（「**GTP**」）的「激活」狀態與結合二磷酸鳥苷（「**GDP**」）的「失活」狀態之間循環切換。RAS蛋白調控多種信號傳導通路，並在細胞增殖、細胞分裂等一系列細胞過程的級聯調控中發揮核心作用。

三種RAS、蛋白亞型分別為Kirsten RAS（「**KRAS**」）、Harvey Ras（「**HRAS**」）及neuroblastoma Ras（「**NRAS**」）。KRAS是人類癌症中最常發生突變的致癌因素之一，約佔所有導致癌症的RAS亞型的75%。約90%的胰腺癌、30-40%的結直腸癌（「**CRC**」）及15-20%的肺癌患者中可檢測到KRAS突變。這些突變常導致靶向療法耐藥，並與癌症患者的不良預後相關。

KRAS G12D突變約佔所有KRAS突變的30%，使其成為人類癌症中最普遍的KRAS變異類型。該突變在胰腺癌（約35%）、結直腸癌（約12%）和非小細胞肺癌（約4%）中的發生頻率尤為突出。與KRAS G12C突變相比，KRAS G12D突變會導致內在GTPase活性受損更為顯著，從而使腫瘤細胞中組成型激活的GTP結合態KRAS比例更高。

## 行業概覽



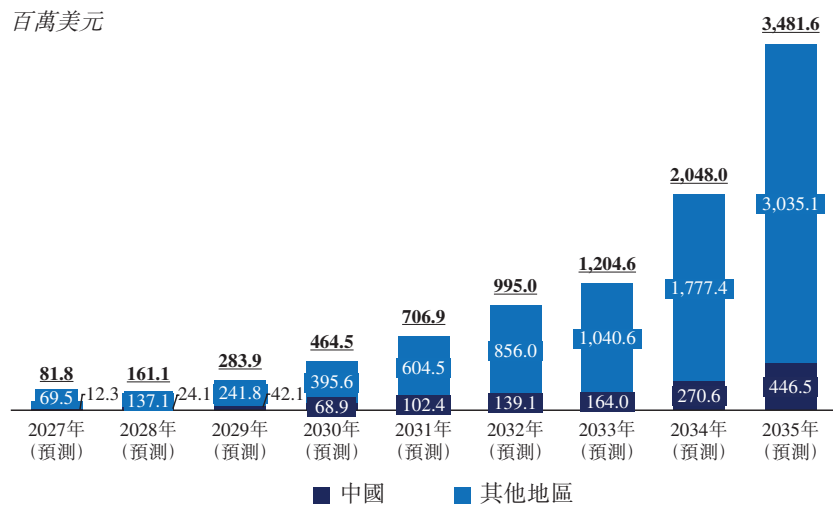
資料來源：弗若斯特沙利文報告

### KRAS G12D抑制劑藥物的市場規模

隨著多條藥物管線商業化進程推進，全球KRAS G12D抑制劑藥物市場規模預計將從2027年的81.8百萬美元增長至2035年的3,481.6百萬美元，複合年增長率達59.8%。中國KRAS G12D抑制劑藥物市場預計將從2027年的12.3百萬美元增長至2035年的446.5百萬美元，複合年增長率為56.7%。

#### 2027年（預測）至2035年（預測）全球KRAS G12D抑制劑藥物市場

複合年增長率	中國	全球
2027E-2033E	56.7%	59.8%



## 行業概覽

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### KRAS G12D抑制劑競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的KRAS G12D抑制劑藥物。下表列出了全球處於臨床階段的KRAS G12D抑制劑候選藥物。

候選藥物	公司	適應症	最新狀態	治療策略	國家/地區	首次公布日期
TSN1611	泰勵生物	晚期實體瘤、CRC、NSCLC、PDAC	1期/2期	單藥/聯合AG/西妥昔单抗	中國及美國	2024-02-14
GFH375/VS-7375	勁方醫藥/VS-7375	PDAC	3期	單藥	中國及美國	2025-11-11
		NSCLC、CRC	1期/2期	單藥	中國	2024-07-01
		晚期實體瘤	1期/2期	單藥/聯合AG	中國及美國	2024-07-01
HRS-4642	恒瑞醫藥	PDAC	3期	聯合AG	中國	2025-10-24
		晚期實體瘤	1期/2期	聯合AG/免疫療法	中國	2024-04-26
		CRC	1期/2期	聯合AG/免疫療法	中國	2024-12-26
RNK08954	瑞諾生物	NSCLC	1期	單藥	中國	2022-09-06
		PDAC	2期	單藥	中國	2025-10-24
		NSCLC	1期/2期	聯合免疫療法	中國	2025-12-09
HBW-012336	海博為藥業	晚期實體瘤、CRC、肺癌、PDAC	1期/2期	單藥	中國	2025-06-18
		晚期實體瘤	1期/2期	聯合免疫療法	中國	2025-04-22
QLC1101	齊魯製藥	CRC、PDAC、NSCLC	1期	單藥	中國	2024-05-05
GDC-7035	基因泰克	晚期實體瘤	1期/2期	單藥	美國、歐盟及其他地區	2024-10-01
AZD0022	AZ/祐森健恒生物醫藥科技(中山)有限公司	晚期實體瘤、CRC、NSCLC、PDAC	1期/2期	單藥/聯合免疫療法	中國、美國、日本、歐盟及其他地區	2024-09-19
DN022150	迪諾醫藥科技有限公司/江西科睿藥業有限公司	晚期實體瘤、CRC、NSCLC、PDAC	1期/2期	單藥	中國	2024-08-02
Zoldonrasib	Revolution Medicines	晚期實體瘤、NSCLC	1期/2期	單藥	美國、歐盟、中國台灣及其他地區	2023-12-08
ZN-F-6418	蘇州贊榮醫藥科技有限公司	NSCLC、CRC、PDAC、晚期實體瘤	1期	單藥	中國	2025-11-06
KQB548	金橘生物科學/拜耳	CRC、PDAC/NSCLC、晚期實體瘤	1期	單藥	美國	2025-10-06
HRS-6093	恒瑞醫藥	晚期實體瘤	1期	單藥	中國	2025-08-21
HS-10529	翰森製藥/上海翰森生物醫藥	晚期實體瘤	1期	單藥	中國	2025-05-06
INCB186748	因塞特	晚期實體瘤、CRC、PDAC	1期	聯合免疫療法/AG	美國	2025-02-10
LY3962673	禮來	CRC、PDAC、NSCLC	1期	聯合免疫療法/AG	美國、日本、歐盟及其他地區	2024-09-19
QTX3046	Quanta Therapeutics	晚期實體瘤	1期	聯合免疫療法	美國	2024-05-24
AST2169	艾力斯醫藥	晚期實體瘤	1期	單藥	中國	2024-04-02
INCB161734	因塞特	晚期實體瘤、子宮內膜癌、CRC、PDAC、NSCLC	1期	聯合免疫療法	美國、日本、歐盟及其他地區	2023-12-21

資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 准入壁壘與未來趨勢

KRAS G12D抑制劑藥物市場具有極高的進入壁壘，主要源於靶點特異性藥物設計的複雜性、先發優勢顯著且日益激烈的競爭格局，以及高昂的研發成本及漫長的開發週期。隨著領先研發項目的推進，成功進入市場的門檻正持續提高。

- **靶點特異性藥物設計與開發的複雜性。**與KRAS G12C不同，KRAS G12D缺乏可供藥物結合的半胱氨酸殘基，較難採用共價抑制策略，也較難通過非共價方式與淺層且高動態性的蛋白質口袋結合。這種固有結構限制，加

## 行業概覽

上KRAS G12D驅動型腫瘤(尤其胰管腺癌與CRC)的生物學異質性，使得開發過程需要運用先進的結構化藥物設計、生物標記導向的患者篩選機制，以及針對特定適應症的臨床開發策略，從而形成顯著的技術與執行壁壘。

- *競爭格局日趨激烈及先發優勢。* KRAS作為致癌驅動因子的生物學驗證已獲得充分證實，吸引全球大量研發投入，各發展階段的KRAS靶向研發項目持續增加。現有領先企業在臨床開發中進展較早，得以在臨床數據積累、開發經驗及戰略布局上形成先發優勢。因此，新進者需在療效、安全性或聯合用藥潛力方面展現出更明確的差異化優勢，門檻持續抬升，進一步推高市場進入的難度。
- *高昂的研發成本和漫長的開發周期。* KRAS G12D抑制劑的研發通常需要巨額資金投入和漫長的開發周期，這主要源於臨床前階段的大量優化工作、生物標誌物導向的臨床試驗設計，以及分子結構的迭代優化等核心環節。這些因素共同提高了資金壁壘，並可能限制規模較小或資源較少的參與者進入市場。

展望未來，KRAS G12D抑制劑藥物市場的發展將呈現以下趨勢。

- *轉向平台驅動及模式整合開發。* 行業焦點正逐漸從單一資產項目轉向以平台驅動的戰略模式，將KRAS G12D靶點生物學與遞送技術(包括抗體偶聯藥物及其他靶向載荷系統)深度融合。該發展趨勢有利於具備靶點發現、連接子-載荷設計及轉化開發全鏈條整合能力的企業及全球商業化。
- *聯合治療策略備受關注* KRAS G12D抑制劑藥物市場的未來發展日益以聯合治療方案為中心，包括與化療及單克隆抗體的聯合用藥，因為單藥治療可能面臨耐藥性和通路抑制不完全等局限。行業正積極探索聯合策略，以提升療效、延緩耐藥性產生，並擴大其在多種腫瘤類型中的臨床適用性。這一轉變反映出業界日益認識到，在KRAS驅動的癌症中，通過合理的聯合用藥方案比單藥治療更有可能實現持久的臨床獲益。具備良好安全性的KRAS G12D抑制劑將成為聯合療法的骨幹用藥。

## 行業概覽

- *向創新機制及遞送平台拓展。* 鑒於KRAS G12D驅動型腫瘤生物學的複雜性及其相關耐藥機制針對表達KRAS G12D癌細胞的ADC療法，逐見被視為合理的下一代策略，在提升療效的同時降低系統性毒性。該療法通過實現靶向載荷遞送並將療效與持續性路徑抑制解耦，有望提升治療指數、克服耐藥性挑戰，並拓展其在異質性腫瘤環境中的臨床應用範圍。

### STING激動劑藥物市場概覽

#### 免疫激動劑概覽

免疫激動劑是一類具有異質性的免疫調節劑，其設計旨在主動刺激先天性及／或適應性免疫信號通路，以增強內源性抗腫瘤免疫反應。其主要作用機制是通過靶向模式識別受體（如STING、Toll樣受體（「TLR」）及RIG-I）或免疫共刺激受體（如CD40、OX40及4-1BB），從而促進樹突狀細胞活化、改善抗原呈遞並增強免疫效應細胞功能。透過活化樹突狀細胞、巨噬細胞和自然殺傷（「NK」）細胞等免疫細胞，免疫激動劑誘導產生I型干擾素（「IFN-I」）、IL-12、TNF- $\alpha$ 等免疫介質，強化T細胞啟動與活化，並調節腫瘤免疫微環境。

儘管在臨床前研究中獲得強有力的機理驗證，早期代次的免疫激動劑臨床成功有限，主要原因在於難以在避免全身性炎症和毒性的同時，實現足夠的腫瘤局部免疫活化。然而，這些結果反映的是早期遞送策略及分子設計的局限性，而非免疫激動作用本身缺乏生物學相關性。因此，免疫激動劑仍被視為一類具有重要意義和戰略價值的藥物，等待在能更好地控制免疫活化的時空特異性的技術不斷發展的背景下。

#### STING激動劑的作用機制與發展歷程

STING激動劑是免疫激動劑中研究最為廣泛、生物學驗證最充分的亞類之一。其旨在激活cGAS-STING信號軸，以增強腫瘤微環境內的先天免疫激活。激活STING後，經由TBK1和IKK的下游信號導致IRF3和NF- $\kappa$ B的激活，從而誘導I型干擾素和促炎細胞因子（如IFN-I和IL-6）的轉錄。該級聯反應可促進樹突狀細胞成熟與抗原呈遞，進而推動細胞毒性T細胞的初始激活與活化，增強適應性抗腫瘤免疫應答。STING激動劑通過協調激活先天性與適應性免疫反應，擁有可能使免疫「冷」腫瘤轉化為免疫炎症狀態，並增強癌症免疫療法的療效的潛力。

## 行業概覽

STING激動劑的研發已歷經多輪技術浪潮。早期的STING激動劑（主要為模擬內源性cGAMP的CDN）展現出強大的先天免疫激活能力和抗腫瘤功效，但其較差的藥代動力學特性、有限的組織滲透性以及易引發全身性炎症毒性限制了臨床轉化。隨後研發出非CDN小分子STING激動劑，以改善類藥性質並增強STING激活的可控性；但要實現足夠腫瘤選擇性的免疫激活仍具挑戰。

近期的策略聚焦於新一代具備雙重作用機制的方案，包括STING激動劑－抗體偶聯藥物（「ADC」）和雙機制小分子，其設計乃旨在增強腫瘤靶向性，將免疫激活限制在腫瘤微環境內，並減輕全身毒性。這些進展有效解決了早期方法中的關鍵局限，進一步佐證以下觀點，即儘管曾遭遇挫折，STING激動劑（尤其是具備雙重作用機制的候選藥物）在快速演進的腫瘤免疫治療領域中，仍然具有重要的治療價值與戰略潛力。

### 競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批的STING激動劑藥物。下表列出了全球處於臨床階段的STING激動劑候選藥物。

候選藥物	公司	適應症	最新狀態	治療策略	國家/地區	首次公布日期
TSN222	泰勵生物	晚期實體瘤或淋巴瘤	1期/2期	單藥	中國	2023-04-03
Ulevostinag	默沙東	複發性頭頸部鱗狀細胞癌	2期	單藥/ 聯合靜脈注射	美國、歐盟及 其他地區	2019-12-12
Dazostinag	武田製藥、Curadev Pharma	晚期或轉移性實體瘤	1期/2期	單藥/ 聯合帕博利珠單抗	中國、美國、 日本、歐盟及 其他地區	2020-06-09
ASP5502	安斯泰來製藥	原發性乾燥綜合徵	1期	單藥	其他地區	2024-08-09
LNP3693	魯賓製藥	實體瘤與血液腫瘤	1期	單藥	美國	2023-10-26
CRD3874	Curadev Pharma	實體瘤、AML	1期	單藥	美國	2023-09-01
cGAMP-ONM-501	OncoNano Medicine	晚期實體瘤及淋巴瘤	1期	單藥/ 聯合西米普利單抗	美國及 其他地區	2025-05-06
JMKX000197	江西濟民可信集團	惡性胸腔積液	1期	單藥	中國	2023-03-29
BI 1703880	勃林格殷格翰	實體瘤	1期	單藥	美國、日本及歐盟	2022-07-25
KL340399	四川科倫博泰生物醫藥有限公司	晚期實體瘤	1期	單藥	中國	2022-07-27
DN015089	上海地諾醫藥科技有限公司	不適用	1期	單藥	中國	2021-10-27
INCB161734	因塞特	晚期實體瘤、子宮內膜癌、 CRC、PC、NSCLC	1期	聯合免疫療法	美國、日本、 歐盟及其他地區	2023-12-21

資料來源：弗若斯特沙利文報告

---

## 行業概覽

---

### 准入壁壘與未來趨勢

STING激動劑藥物市場存在以下主要准入壁壘。

- *成藥性與轉化挑戰高。* STING激動劑面臨着固有的成藥性缺陷，以及從臨床前模型向人體研究轉化過程中的諸多實質性挑戰。儘管在早期研究中觀察到了強烈的先天免疫激活和抗腫瘤信號，但在人體中持續實現腫瘤限制性免疫激活並保持可接受的耐受性特徵仍然具有挑戰性，這導致了整體轉化效率相對較低。
- *研發成本高且臨床風險大。* STING激動劑的研發通常需要在分子設計與臨床開發策略兩大維度進行全面優化，這導致研發投入大幅增加，開發周期顯著延長。此外，由於需要在療效與全身性炎症毒性之間尋求平衡，臨床風險顯著升高；同時，聯合治療策略的日益重視進一步增加了研發的複雜性、成本及失敗風險。
- *研發管線擁擠且差異化門檻高。* STING激動劑領域競爭日益激烈，眾多開發項目正在進行中。在此背景下，差異化（尤其是在具有臨床意義的療效和安全性方面）至關重要，競爭強度的提升也推高了新進入者需在作用機制、遞送方式、耐受性和／或臨床結果上展現明顯優勢的門檻。

展望未來，STING激動劑藥物市場的發展將呈現以下趨勢。

- *聯合治療策略的擴展。* 為提升治療應答的深度與持久性，並擴大其在不同腫瘤類型中的臨床適用性，STING激動劑正日益被納入聯合治療方案進行評估，這也體現了行業將STING激活療法納入腫瘤多模式治療范式的核心發展方向。
- *遞送系統的進步。* 當前的研究重點在於改進遞送方法，以解決早期STING激動劑項目中觀察到的局限性，包括增強腫瘤定位能力、控制免疫激活的部位與強度，從而降低系統性毒性風險。

---

## 行業概覽

---

- *技術路徑的多元化*。STING激動劑的研發正日益轉向非核苷酸小分子、雙機制化合物以及基於STING的ADC，這反映了技術路徑更廣泛的多元化趨勢。這種多模態創新有望持續提升STING激活效力、腫瘤選擇性和藥物遞送性能，從而推動下一代治療設計的進步。

### ADC市場概覽

#### ADC療法概覽

ADC是一類靶向腫瘤治療藥物，由三個核心部分組成：單克隆抗體、化學連接子和高效細胞毒性載荷。抗體通過特異性結合癌細胞選擇性表達的抗原來實現腫瘤靶向，連接子控制載荷的穩定性和釋放，而細胞毒性劑則作為殺傷腫瘤的組分。

大部分ADC與腫瘤細胞表面抗原結合後，通過內吞作用被細胞內化，並經由早期和晚期內體運輸，最終與溶酶體融合。在溶酶體內，通過化學或酶介導的連接子裂解釋放載荷，進而通過DNA損傷或微管破壞導致腫瘤細胞凋亡或死亡。在某些ADC中，具有膜滲透性的載荷還可能誘發旁觀者效應，從而殺傷鄰近腫瘤細胞，進一步增強治療效果。

與傳統療法相比，ADC具有若干重要治療優勢，包括：(1) 靶向特異性和選擇性高，可降低脫靶毒性；(2) 載荷直接傳送至腫瘤細胞，細胞毒性效力增強；(3) 治療窗口擴大，療效及耐藥性更佳；及(4) 通過優化抗體－載荷組合改善耐藥管理。

ADC的發展經歷了三大技術浪潮，體現了在靶點選擇、偶聯技術和治療範圍方面的持續進步。第一波浪潮主要聚焦於血液系統惡性腫瘤的治療，驗證了抗體介導的細胞毒性載荷遞送可行性。然而，這些早期產品受限於載荷選擇有限及安全性特徵不佳等問題，其更廣泛的臨床應用因此受到制約。隨著靶點選擇和偶聯技術的進步，第二波浪潮擴展至具有高特異性表達生物標誌物的實體瘤，顯著提升了臨床療效並拓寬了治療範圍。通過優化連接子穩定性、增強旁觀者效應及完善安全管理，第三代ADC已在靶點高表達與低表達的腫瘤中均展現出活性，極大擴展了可治療的患者群體。展望未來，ADC技術正朝着基於平台的、功能整合的新一代形式演進，包括雙特異性

## 行業概覽

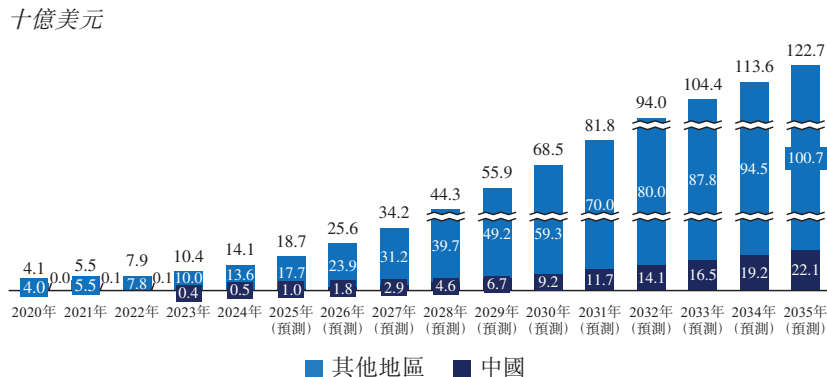
ADC、雙載荷ADC、非細胞毒性靶向載荷以及免疫激活載荷等。這一演進標誌着從傳統的「單靶點、單毒素」模式向更集成化、多功能的治療模式轉變，使ADC成為未來精準腫瘤學的重要支柱。

### ADC市場規模

全球ADC市場規模從2020年的41億美元增長至2024年的141億美元，複合年增長率達36.6%。預計市場將從2025年的187億美元增長至2035年的1227億美元，複合年增長率為20.7%。在中國，ADC市場從2020年的0.2億美元增長至2024年的5億美元，複合年增長率達119.8%，預計將從2025年的10億美元增至2035年的221億美元，複合年增長率為36.2%，顯著超越全球增速。

#### 2020年至2035年（預測）全球ADC市場規模及預測

時期	複合年增長率		
	中國	其他地區	全球
2020年至2024年	119.8%	35.4%	36.6%
2025年（預測）至2035年（預測）	36.2%	19.0%	20.7%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

### 准入壁壘與未來趨勢

ADC藥物市場存在以下主要准入壁壘。

- 高研發與技術壁壘。**ADC的開發具有明顯的技術複雜性，包括抗體選擇、連接子設計有利於載荷的可控釋放，以及高創新效力載荷的篩選與驗證，尤其是那些非細胞毒性載荷。因此，成功的ADC開發通常需要跨跨靶點生物學、抗體工程、藥物化學和轉化研究的強大多學科研發能力，這顯著提高了新市場進入者的研發門檻。

---

## 行業概覽

---

- *製造複雜性與資本密集的生產要求。* ADC製造的特點是偶聯工藝複雜、控制要求嚴格，包括藥物抗體比(「**DAR**」)的控制，以及由於對設備、工藝參數和相關條件敏感而導致工藝放大面臨顯著挑戰。對於採用雙載荷設計或非傳統靶向載荷的ADC，其製造要求進一步提高，需要更先進的工藝控制和封存系統，以及更高的前期設施投資。
- *競爭格局日趨激烈。* 隨著多款ADC產品在臨床和商業上取得成功，ADC領域已吸引了全球製藥公司和生物醫藥企業的廣泛參與。因此，在靶點選擇、載荷創新、製造能力和臨床差異化等關鍵維度的競爭日趨激烈，增加了後來者建立競爭地位的難度。

ADC市場的未來發展將受到以下趨勢影響。

- *新型載荷與連接子技術的創新。* 儘管當前處於臨床開發階段的抗體偶聯藥物主要依賴微管蛋白抑制劑和拓撲異構酶抑制劑等細胞毒性載荷，並配合不同的抗體變體，載荷化學和連接子技術的未來創新，預計仍將是ADC發展的核心驅動力。連接子穩定性、載荷效力及可控釋放機制的進步，正在改善療效與安全性之間的平衡，從而提升ADC產品的整體治療指數。這些創新技術使ADC能夠在增強抗腫瘤療效的同時降低脫靶毒性，為其更廣泛的臨床應用提供了支撐。
- *靶點覆蓋範圍與生物標誌物表達水平的擴展。* ADC的開發正逐步從高表達的腫瘤抗原擴展到生物標誌物表達較低或異質性的靶點。抗體工程、連接子設計及旁觀者效應機制的改進，使得新一代ADC即使在抗原密度較低的腫瘤中也能實現有意義的療效。這一趨勢顯著擴大了可治療的患者群體，並將ADC療法的臨床適用性延伸至更廣泛的腫瘤類型。
- *多模態及下一代ADC形式的出現。* 隨著雙特異性ADC、雙載荷ADC、非細胞毒性靶向載荷及免疫激活載荷等多模態及下一代ADC形式的出現，ADC領域正進入結構演進的新階段。這些新一代設計將ADC從傳統的「單靶點、單載荷」產品轉變為更集成化、功能多樣化的治療平台，為提升療效、拓寬適應症及改善治療持久性創造了新的機遇。

---

## 行業概覽

---

### 信息來源

本節包含來自弗若斯特沙利文報告的信息，該報告由我們委託編製。我們認為這些信息有助於潛在[編纂]更深入地理解我們所在的行業。弗若斯特沙利文是一家全球性諮詢公司，成立於1961年，為獨立第三方機構。我們已同意就弗若斯特沙利文製備弗若斯特沙利文報告向其支付總計人民幣580,000元的費用。我們認為，支付該費用不會影響弗若斯特沙利文報告所得結論的公正性。本文件中引用自弗若斯特沙利文或弗若斯特沙利文報告的圖表及統計數據，均經弗若斯特沙利文同意後摘自弗若斯特沙利文報告並予以刊發。

弗若斯特沙利文報告是基於對各類公開及專有來源數據的匯編分析編製而成。所使用的公開來源包括新聞報道、營銷資料、同業公司公開文件以及行業協會信息。專有信息來源包括弗若斯特沙利文自有的研究數據庫、調查數據、行業分析師報告，以及對行業參與者、客戶及其他行業專家的獨家訪談。弗若斯特沙利文運用其專有的預測模型對數據進行交叉驗證與整合，從而生成本文件中所包含的定性與定量分析及預測。

### 董事確認書

經合理查詢後，我們董事確認，自弗若斯特沙利文報告日期以來，報告中所呈現的市場信息未發生可能對本文件信息構成限定、矛盾或產生影響的重大不利變化。