

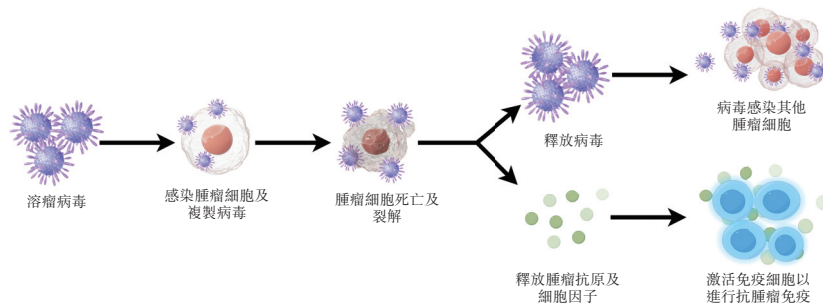
行業概覽

本節所載的若干資料及統計數據摘錄自各類政府官方刊物、市場數據提供商以及我們委託獨立第三方弗若斯特沙利文編製的報告。來自政府官方來源的資料未經我們、[編纂]、彼等各自的任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方獨立核實，且概無就其準確性發表任何聲明。

溶瘤病毒療法概覽

溶瘤病毒概覽及作用機制

溶瘤病毒是一種腫瘤選擇性免疫療法，它能在癌細胞內複製並裂解癌細胞，暴露腫瘤相關抗原，並重塑腫瘤微環境以活化全身免疫反應。自溶瘤病毒早期發現以來，該領域取得了顯著進展，其中最引人注目的是FDA於2015年批准了IMLYGIC®(T-VEC)，這是美國首個溶瘤病毒療法。溶瘤病毒的抗腫瘤活性源自於多種機制：在代謝失調、免疫逃脫的腫瘤細胞中選擇性複製；直接裂解腫瘤細胞並擴散至鄰近的惡性細胞；以及誘導免疫原性細胞死亡，從而增強抗原暴露。溶瘤病毒還能透過釋放促發炎訊號和募集免疫效應細胞，將免疫「冷」腫瘤轉化為「熱」腫瘤，進而增強抗原呈現、T細胞啟動和免疫浸潤。透過在原位釋放腫瘤抗原，溶瘤病毒還可以作為個人化腫瘤疫苗，產生持久的全身性免疫，並有可能預防腫瘤復發。下圖展示了溶瘤病毒的作用機制：



資料來源：文獻回顧、弗若斯特沙利文報告

溶瘤病毒優先在抗病毒防禦機制受損的癌細胞中複製，直接導致腫瘤細胞裂解並釋放子代病毒顆粒。這個裂解過程暴露了腫瘤相關抗原、新抗原和危險訊號(例如ATP和HMGB1)，觸發免疫原性細胞死亡，進而促進樹突狀細胞成熟及有效的MHC-I交叉呈遞，最終透過經典的TCR路徑活化細胞毒性T淋巴細胞。同時，腫瘤微環境富集促發炎細胞因子及趨化因子，這些因子募集NK細胞、巨噬細胞及效應T細胞，同時減少MDSC及Treg等抑制性細胞群，從而有效地將「冷」腫瘤轉化為對免疫療法敏感的「熱」腫瘤。溶瘤病毒透過在原位持續提供各種患者特異性抗原，發揮體內TCR免疫治療平台的作用，避免了體外工程化TCR-T產品的生產及抗原丟失限制，並實現了持久的全身性抗腫瘤免疫，降低了復發風險。

行業概覽

溶瘤病毒療法的技术通路

溶瘤病毒載體在工程策略、治療優勢、代表性病毒平台、臨床開發階段和適用適應症方面存在顯著差異，其展示於下表。

溶瘤病毒載體比較

病毒載體	主要特徵	典型的改造方法	示例
HSV	病毒容量大，適用於多因子有效載荷，擁有豐富的工程經驗和完善的的安全性	通常經由ICP34.5/ICP47敲除而改造	T-VEC、G47 Δ 、RP1、BS001
腺病毒	高複製效率及成熟的製造工藝，使其適合大規模生產	經常在E1/E3區或用腫瘤特异性啟動子進行修飾	ONYX-015、CG0070
痘苗病毒	廣泛感染，具有強大的細胞裂解能力，是短期、高強度免疫激活的理想選擇	強裂解能力和免疫激活	Pexa-Vec
呼腸孤病毒	強效細胞溶解活性可在實體腫瘤中實現靶向溶瘤	對Ras激活的腫瘤細胞具有選擇性	Pelareorep
NDV(新城疫病毒)	腫瘤選擇性複製及強效免疫刺激劑支持強勁的抗腫瘤免疫力，且毒性較低	天然腫瘤選擇性，尤其是在免疫功能低下的腫瘤環境中	MTH-68/H、PV701
VSV(水泡性口炎病毒)	快速複製和高免疫原性使其非常適用於快速腫瘤控制	強裂解能力，經常與免疫負載插入(例如IFN、NIS)聯合使用	VSV-IFN β -NIS

資料來源：弗若斯特沙利文報告

在所有病毒載體平台中，HSV因其超大的病毒容量、成熟的工程靈活性和完善的的安全性而脫穎而出，使其成為複雜治療應用的理想選擇。HSV擁有約150 kb的相對較大基因組，反映了其較高的生物複雜性，包括建立潛伏感染及逃避宿主免疫反應的能力。較大的基因組規模使HSV能夠編碼更廣泛的蛋白質，為基因改造提供多個潛在位點，並促進納入治療性轉基因。由於HSV擁有約152 kb的龐大雙鏈基因組，其具備卓越的載荷容量及工程靈活性，可容納至少約30 kb的插入序列，而在擴增子系統中，轉基因單位更可達約150 kb，這大幅超出E1/E3缺失型腺病毒載體的容量(約8 kb，其基因組限制在野生型長度約105%)、腺相關病毒(「AAV」)的容量(約4.7 kb)，以及水泡性口炎病毒(「VSV」)的容量(約11 kb的負鏈基因組，僅包含五個核心基因，嚴重限制了可用的插入空間)。此外，龐大且穩定的HSV基因組使其能夠直接在受感染細胞中透過靶向切割及同源重組進行高效且精確的工程改造，通常結合螢光標記以進行快速富集及克隆分離，從而實現高工程通量。相對而言，腺病毒載體的構建受限於相對較低的同源重組效率及勞動力密集型的空斑純化，儘管已發展出如細菌重組系統等技術；AAV克隆雖然在質粒層面較為簡單，但在實際操作中受限於嚴苛的封裝限制，往往需要採取雙載體策略；而VSV透過反向遺傳學進行的工程改造受限於基因組大小、轉錄梯度及複製適應性成本，這可能會損害基因穩定性。從安全角度而言，報告數據顯示，在該等平台中，HSV的嚴重不良事件發生率最低(1.35%，95%CI：0.93-1.85)，而VSV的發生率則較高(5.40%，95%CI：1.67-10.99)。HSV-1骨架病毒已通過臨床驗證，而HSV-2在複製、免疫調節和可製造性方面的優勢日益受到認可，尤其是在實體腫瘤治療方面。HSV-2抑制細胞凋亡的能力支持更長的複製週期，從而

行業概覽

促進病毒的持續存在及更強的溶瘤活性。儘管HSV-1和HSV-2的基因組大小相似，但某些HSV-2株在生物反應器中具有更高的產量及穩定性，並表現出更好的細胞內滯留性，從而改善下游的濃縮及純化。

溶瘤病毒平台經歷了數代工程改造的發展。早期版本使用天然病毒或輕度改造的病毒，對安全性和選擇性的控制有限。第二代設計引入了諸如ICP34.5和ICP47等基因缺失以提高腫瘤特異性，而第三代病毒則添加了免疫調節細胞激素(例如GM-CSF、IL-12、抗CD3、抗PD-L1)，以將溶瘤作用與更強的免疫活化結合。

武裝溶瘤病毒療法的比較

維度	第一代	第二代	第三代
設計原則	腫瘤抗病毒反應中的天然缺陷可實現選擇性複製	經工程改造以改善腫瘤靶向和複製	攜帶免疫刺激核酸序列以增強免疫反應及提升安全性
關鍵機制	自發腫瘤選擇性複製	插入／敲除病毒核酸序列以改善腫瘤趨向性及降低毒性	結合細胞因子、趨化因子、配體或雙特異性T細胞銜接器(「TCE」)以刺激抗腫瘤免疫
免疫激活	通過腫瘤裂解的間接免疫激活	增強抗原釋放和呈遞	直接免疫刺激 (GM-CSF、IL-12、CD40L、趨化因子、雙特異性TCE)
安全性	由於野生型骨架，安全性有限	通過減毒和改造提高安全性	通過合理設計及免疫調節有效載荷進一步增強安全性
臨床狀況	早期臨床探索；獲批產品有限	已確立臨床驗證 (T-VEC、G47Δ已獲批准)	正在進行的臨床開發；最先進的候選產品已達到III期，例如本公司的BS001及BS006

資料來源：弗若斯特沙利文報告

新興方法現在強調模塊化有效載荷設計、新型病毒載體和免疫抑制通路的深度工程，反映了向基於平台、精準工程解決方案的轉變，以用於多適應症和聯合療法，在安全骨架建立後，該骨架可以合理且重複地進行工程改造，以適應特定的腫瘤免疫環境，並可部署用於多種適應症，最常見是聯合檢查點抑制劑或其他免疫療法使用。除了溶瘤病毒的直接腫瘤裂解和免疫激活外，經過生物工程改造以表達免疫刺激核酸序列的武裝溶瘤病毒進一步增強了免疫細胞浸潤，並與免疫檢查點抑制劑(「免疫檢查點抑制劑」)等其他藥物協同作用，從而產生多種互補的抗腫瘤機制。

行業概覽

溶瘤病毒療法的應用

溶瘤病毒透過工程化有效載荷、策略性聯合治療和圍手術期應用，展現出廣泛的治療多功能性。作為單藥療法，溶瘤病毒可遞送抗原、細胞激素、趨化因子或雙特異性T細胞銜接器，以增強先天性和適應性免疫。早期研究表明，溶瘤病毒在實體瘤和中樞神經系統腫瘤中具有良好的安全性和初步療效。與免疫檢查點抑制劑合併使用時，溶瘤病毒可誘導免疫原性細胞死亡，增強TIL浸潤，並上調PD-L1表達，從而將「冷」腫瘤轉化為「熱」腫瘤，提高ICI的反應。此外，溶瘤病毒還能促進抗原釋放、樹突狀細胞成熟和效應細胞活化，進而與嵌合抗原受體T細胞療法(CAR-T)及嵌合抗原受體自然殺傷細胞療法(CAR-NK)產生協同作用。在圍手術期，溶瘤病毒可用於輔助或新輔助治療方案，以增強局部控制、降低復發率並改善長期手術預後。

溶瘤病毒已在多種實體瘤中展現出活性，包括黑色素瘤、結直腸癌、膠質母細胞瘤、軟組織肉瘤及膽道癌。目前全球有超過150項正在進行的臨床試驗，評估其單藥療法及聯合療法。這種廣泛的應用突顯了溶瘤病毒作為可擴展的平台療法的潛力，有望滿足腫瘤學領域尚未滿足的重大醫療需求。然而，由於活病毒產品通常需要特殊的處理、儲存和機構規程，其臨床應用可能面臨一些實際限制。隨著臨床數據、指引和健保報銷機制的不斷完善，本公司預計溶瘤病毒療法的應用將逐步擴展。

溶瘤病毒市場概覽

溶瘤病毒市場規模

受到溶瘤病毒在癌症免疫治療中的獨特作用機制以及臨床適應症不斷擴大的推動，全球溶瘤病毒市場在近年實現強勁增長。

全球溶瘤病毒市場規模，2020年至2030年(估計)

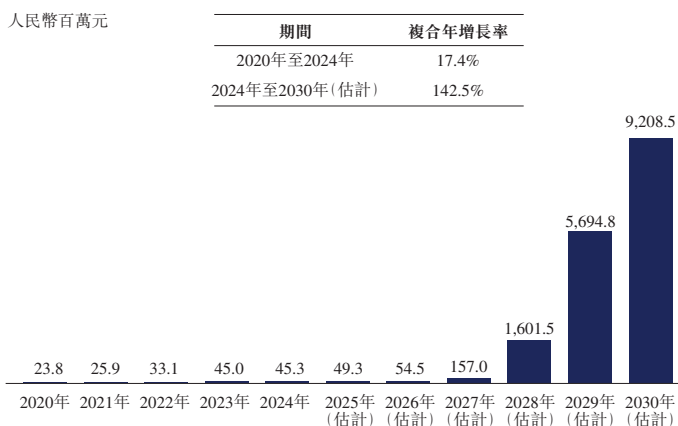


資料來源：弗若斯特沙利文報告

在國內企業日益增長的研究和開發投入、臨床試驗審批數量持續增加、創新生物製劑的有利政策支持以及日益明確的商業化路徑的推動下，中國溶瘤病毒市場正從其萌芽階段過渡到快速增長時期。

行業概覽

中國溶瘤病毒市場規模，2020年至2030年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

溶瘤病毒的競爭格局

在全球範圍內，獲批的溶瘤病毒藥物數量仍然有限，其適應症僅集中於少數腫瘤類型。截至最後實際可行日期，全球只有四種溶瘤病毒藥物獲得監管批准，包括安進的IMLYGIC® (T-VEC)及第一三共的DELYTACT® (G47Δ)。下表載列該等獲批准產品的詳情。

全球已上市溶瘤病毒藥物

藥物名稱	公司	載體	適應症	給藥方法	批准地區	批准日期
Rigvir	Latima	ECHO-7	黑色素瘤	肌肉內注射	亞美尼亞、喬治亞、拉脫維亞、烏茲別克	2004-04
H101, 安柯瑞	上海醫藥	Ad5	鼻咽癌	腫瘤內	中國	2005-11
T-VEC, Imlygic	安進	HSV-1	黑色素瘤	病灶內注射	美國、歐洲、以色列、澳洲	2015-10
Delytact/G47Δ	第一三共	HSV-1	惡性膠質瘤	腫瘤內	日本	2021-06

附註：全球範圍獲批准及已上市藥品（包括經FDA批准的產品，惟不包括僅在中國或日本等任何單一國家獲批准者），僅為T-VEC。

資料來源：臨床試驗（截至2026年2月）、弗若斯特沙利文分析

截至最後實際可行日期，全球僅有四種溶瘤病毒候選藥物進入III期臨床階段，其中包括本公司的BS001。作為目前中國唯一處於III期臨床試驗的候選藥物，BS001有望解決國內市場關鍵的未滿足需求，顯著提高患者可及性，並建立強大的競爭護城河。下表說明全球及中國處於臨床開發的溶瘤病毒候選藥物的競爭格局。

全球溶瘤病毒管線（III期或以上）的競爭格局

管線名稱	原廠公司	最高臨床階段	病毒類型	首次披露日期	適應症
BS001	濱會生物	III期	HSV-2	2023-03-08	黑色素瘤、結直腸癌*
RP1	Replimune	III期	HSV-1	2024-02-09	黑色素瘤
CG0070	CG Oncology	III期	腺病毒	2020-10-27	NMIBC
Olvi-Vec	Genelux Corporation	III期	痘病毒	2022-03-07	上皮性卵巢癌、非小細胞肺癌、實體瘤

行業概覽

中國溶瘤病毒管線(III期或以上)的競爭格局

管線名稱	原廠公司	最高臨床階段	病毒類型	首次披露日期	適應症
BS001	濱會生物	III期	HSV-2	2023-01-10	黑色素瘤

附註：

1. 適應症指於過去三年內就各試驗藥物啟動的所有臨床試驗；並非所有適應症均處於最晚期臨床階段的開發中。僅包括在此期間保持活躍的臨床項目。
2. 對於在同一階段進行多項試驗的藥物，則採用最早公開披露的試驗啟動日期。

* 此適應症的III期試驗已經取得FDA許可；然而，試驗尚未展開。

資料來源：Clinicaltrials.gov、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

溶瘤病毒市場的增長動力

溶瘤病毒治療市場的持續擴張受多項關鍵增長動力支持。

- **擴大市場。**儘管存在已發展成熟的標準療法，由於持續存在未滿足的醫療需求，黑色素瘤仍是溶瘤病毒療法極具吸引力的適應症。目前的治療選擇包括手術、免疫檢查點抑制劑、針對特定患者的標靶治療及局部治療手段；然而，仍有相當比例的患者未能獲得持久的臨床獲益。溶瘤病毒在黑色素瘤的單一療法及聯合療程中均具有相關性，特別是對於患有可注射的皮膚、皮下或淋巴結病灶的患者。單一療法的臨床依據得到首個獲批用於黑色素瘤的溶瘤病毒T-VEC的支持，該藥物在關鍵的OPTiM試驗中證實能提高持久緩解率。此外，溶瘤病毒已被證明能通過腫瘤細胞裂解及誘導全身免疫激活來增強抗腫瘤免疫反應，從而支持其與其他治療手段聯合應用的持續開發。
- **技術進步。**工程改造技術及合成生物學的進步提高了病毒設計的精確性及靈活性，從而實現了更具差異化的研發管線和更廣泛的適應症覆蓋範圍。同時，遞送技術的創新，特別是脂質納米顆粒（「LNP」），透過包封溶瘤病毒衍生的核酸進行靜脈給藥，克服了腫瘤內注射的局限性，從而促進了全身給藥。當與標靶配體結合使用時，這些平台可進一步提高遞送效率和特異性，從而支持下一代溶瘤病毒療法的開發。
- **診斷和預測工具的進步。**伴隨診斷和基於生物標誌物的篩查的發展正在改善患者分層和臨床試驗效率。這些工具能夠更精確地識別反應群體，從而加快溶瘤病毒療法的開發時間並提高治療效果。
- **支持性政策環境。**在中國，儘管據我們所知目前尚未有溶瘤病毒產品被納入國家醫保目錄，但創新癌症免疫療法的報銷環境已變得日益有利。例如，國家醫保目錄已就多項腫瘤適應症納入特瑞普利單抗，包括既往全身治療失敗後的不可切除或轉移性黑色素瘤。有關先例表明，在臨床價值獲得驗證並成功進行價格磋商的情況下，創新的免疫腫瘤療法可能

行業概覽

在中國獲得報銷覆蓋。在美國，突破性療法認定及再生醫學先進療法(RMAT)認定等監管計劃可能進一步促進溶瘤病毒療法更高效且可預測的開發路徑。

溶瘤病毒市場的未來趨勢應對當前發展挑戰

溶瘤病毒領域仍存在若干開發挑戰，構成了溶瘤病毒領域的准入壁壘或進展瓶頸。應對這些挑戰不僅反映了目前的局限性，亦突顯了影響該行業未來的新興趨勢。

- **遞送技術的突破。**大多數溶瘤病毒療法需要腫瘤內或腔內注射，這限制了其應用範圍，使其僅適用於易於觸及的病灶，並且對轉移性或深部腫瘤的療效有限。靜脈給藥可以擴大觸及範圍，但仍面臨免疫清除、循環不穩定和腫瘤靶向不足等挑戰。一些新興方法，例如LNP包封的溶瘤病毒、衍生核酸和基於配體的標靶治療，在改善全身性遞送和擴大治療效益方面展現出令人鼓舞的早期臨床結果。
- **安全性及選擇性增強。**儘管採取了多種減毒策略，但人們仍然擔憂神經毒性、病毒不受控制的複製以及全身性炎症，尤其是在引入免疫刺激性核酸序列時。如何在不損傷健康組織的情況下實現病毒在腫瘤細胞中的選擇性複製仍然是一項關鍵挑戰。目前的方法，例如刪除關鍵病毒序列和使用腫瘤特異性啟動子，展現出一定的潛力，但維持穩定且安全的有效載荷表達在技術上仍然極具挑戰性。
- **精準醫療整合。**生物標記物正日益影響著個人化溶瘤病毒療法的研發。包括本公司識別的生物標記物在內的預測性生物標記物，有助於精準識別更有可能產生療效的患者，從而實現更有針對性的治療並提高臨床試驗效率。伴隨診斷也在研發早期階段得到應用，以支持篩選高獲益人群並提升整體效率。
- **製造及質量控制。**根據GMP標準，開發人員必須確保病毒的純度、效力及活性一致，同時盡量減少批次間差異及工藝漂移。為應對這些挑戰，溶瘤病毒生產商正積極探索製造和質量控制方面的新方向，旨在提高一致性、降低成本並加快產品上市時間。
- **平台多功能性。**開發溶瘤病毒療法需要分子生物學、免疫學、病毒學和生物工程等領域的綜合專業知識，因此平台層面的創新是關鍵的差異化因素和准入壁壘。領先企業正在建立標準化平台，這些平台不僅支持溶瘤療法，還支持蛋白質替代和細胞療法增強等應用，從而實現更精簡的開發流程和跨多個資產的快速迭代。
- **全球合作。**溶瘤病毒療法通常需要醫院各部門間的協調、複雜的醫保報銷談判以及國際註冊方面的專業知識。因此，國際多中心試驗、區域生產中心和海外商業化網絡正逐漸成為標準做法，使溶瘤病毒療法能夠獲得全球臨床驗證和市場准入。

行業概覽

溶瘤病毒療法的市場機會

全球癌症負擔持續加重，對醫療衛生系統造成長期壓力，並突顯了持續存在的未滿足需求。全球癌症發生率從2020年的1,930萬例增加至2024年的2,130萬例，複合年增長率為2.5%，預計到2030年將達到2,450萬例，複合年增長率為2.3%。在中國，新增癌症病例從2020年的460萬例增加至2024年的500萬例，複合年增長率為2.2%，預計到2030年將達到560萬例，複合年增長率為1.9%。不斷增長的患者群體，以及接受診斷和治療的途徑改善，持續推動市場的穩定擴張。全球癌症藥物市場規模從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年將達到4,525億美元，複合年增長率為10.2%。中國市場增長速度更快，從2020年的人民幣1,975億元增長至2024年的人民幣2,582億元，複合年增長率為6.9%，預計到2030年將達到人民幣5,273億元，複合年增長率為12.6%。在此背景下，溶瘤病毒正作為一種差異化的治療手段嶄露頭角。其應用範圍已從表層腫瘤擴展到更深層、更複雜的實體腫瘤，治療策略也正朝著系統性和精準化方向發展。臨床研究表明，該療法對黑色素瘤、結直腸癌、神經膠質瘤、軟組織肉瘤和膽道癌均有效，全球超過150項正在進行的試驗反映了人們對該療法日益增長的興趣和未來潛力。

黑色素瘤

黑色素瘤概覽

黑色素瘤是一種起源於黑色素細胞的侵襲性惡性腫瘤，最常發生於皮膚。它極易轉移，若未能早期發現，死亡率極高。紫外線輻射是其主要危險因素，此外還有遺傳易感性和免疫抑制。黑色素瘤可分為皮膚型、肢端型、黏膜型及葡萄膜型。皮膚型黑色素瘤常帶有BRAFV600突變，經由MAPK路徑驅動腫瘤生長。相較之下，肢端型及黏膜型黑色素瘤更常表現出KIT突變或三重野生型基因型，導致其對標準標靶治療的反應較差。肢端型黑色素瘤在亞洲人群中更為常見，通常發生於手掌、足底和甲床，由於診斷延遲、獨特的生物學特徵以及治療反應有限，其治療難度尤其大。

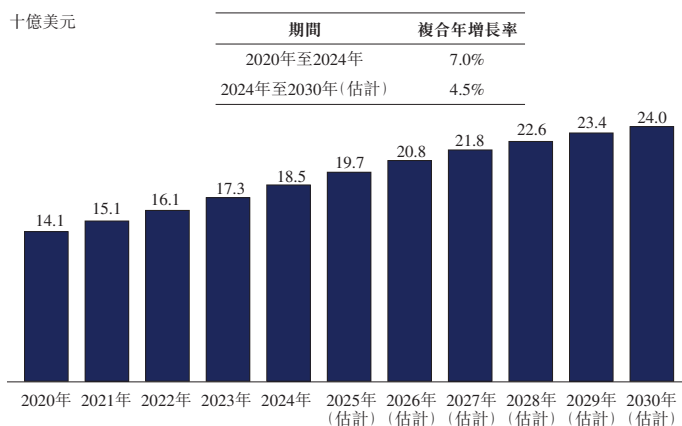
全球黑色素瘤發生率從2020年的約32.46萬例上升至2024年的35.16萬例，複合年增長率為2.0%，預計到2030年將達到37.66萬例，複合年增長率為1.2%。在中國，黑色素瘤新發病例從2020年的約8,300例增加到2024年的9,200例，複合年增長率為2.6%，預計到2030年將達到1.03萬例，複合年增長率為1.9%。這種持續增長突顯了黑色素瘤帶來的持續公共衛生負擔，以及加強預防和早期檢測的重要性。同時，就符合三線治療臨床試驗標準的不可切除及/或轉移性或復發性黑色素瘤患者而言，於2024年，中國及全球的黑色素瘤目標患者群體分別為約3.3千人及約101.0千人，且預計到2030年在中國及全球將分別增加至約3.7千人及約106.7千人。黑色素瘤的治療方法包括手術、放射療法、化學療法、標靶治療、免疫療法以及溶瘤病毒療法等新興療法。在美國，基於PD-1的免疫療法（例如帕博利珠單抗、納武利尤單抗或納武利尤單抗合併伊匹木單抗）是皮膚黑色素瘤的一線標準治療方案。BRAFV600突變患者通常接受BRAF和MEK標靶合併治療，例如達拉非尼合併曲美替尼。在中國，一線治療方案同樣包括免疫檢查點抑制劑、BRAFV600突變標靶治療以及酪氨酸激酶抑制劑（例如伊馬替尼，用於KIT突變病例）。抗血管新生藥物，包括貝伐珠單抗或恩度，通常與化療或免疫療法合併使用。

黑色素瘤治療市場規模

受全球對創新療法、改良診斷方法及更有效靶向治療的需求不斷增長所推動，黑色素瘤治療市場在全球及中國均實現穩定增長。黑色素瘤治療市場預計在不久的將來會保持上升軌跡。

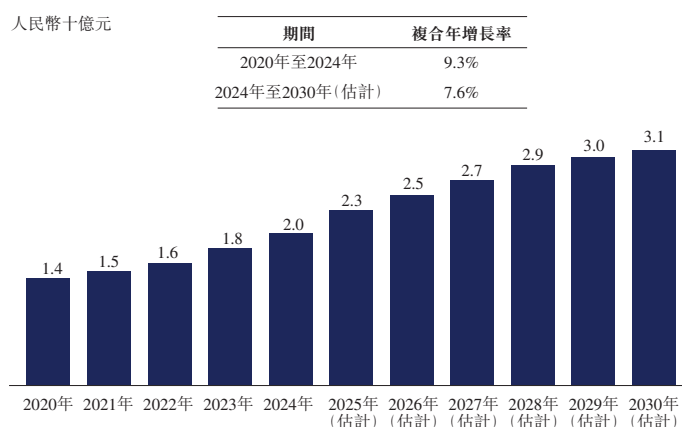
行業概覽

全球黑色素瘤治療市場規模，2020年至2030年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國黑色素瘤治療市場規模，2020年至2030年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

黑色素瘤溶瘤病毒療法的市場機會及競爭格局

儘管免疫檢查點抑制劑改善了黑色素瘤的治療效果，仍存在顯著的未滿足醫療需求。在晚期黑色素瘤的PD-1及CTLA-4聯合治療全球III期臨床研究中，客觀緩解率約為58%，這表明約40%的患者在初始腫瘤評估時並未達到客觀緩解。此外，一部分初始有反應的患者在隨訪期間可能會產生獲得性耐藥。某些黑色素瘤亞型(包括黏膜黑色素瘤、肢端黑色素瘤及腦轉移黑色素瘤)對標準免疫療法的反應通常較差。再者，聯合使用檢查點抑制劑方案與相對較高的免疫相關不良事件發生率相關，尤其是就臨床上較脆弱的患者而言，這可能會限制耐受性。黑色素瘤本身具有很強的免疫原性，因此特別適合溶瘤病毒療法。溶瘤病毒可誘導腫瘤細胞直接裂解，釋放腫瘤相關抗原，並活化樹突細胞，進而增強T細胞介導的免疫反應。在臨床上，溶瘤病毒可作為挽救性治療，或與免疫檢查點抑制劑合併使用，以增強局部和全身性抗腫瘤反應，提高整體緩解率和療效持久性。腫瘤內注射仍是主要的給藥途徑，尤其適用於皮膚病變，可實現局部病毒複製，並將全身毒性降至最低。綜上所述，這些特點使黑色素瘤成為溶瘤病毒療法的一個具有戰略吸引力的適應症，在單藥治療和聯合治療方面都具有重要的應用前景，能夠滿足尚未滿足的臨床需求。

行業概覽

T-VEC仍是全球唯一獲準用於治療黑色素瘤的溶瘤病毒療法，在不可切除的黑色素瘤患者中展現出更高的持久緩解率。截至最後實際可行日期，尚無其他溶瘤病毒療法獲得監管部門批准，上市產品數量有限，為差異化療法提供了巨大的發展機會。截至最後實際可行日期，全球共有20款針對黑色素瘤的溶瘤病毒候選藥物處於臨床開發階段，包括兩款處於III期、四款處於II期、三款處於I/II期及11款處於I期。在中國，共有四款針對黑色素瘤的溶瘤病毒候選藥物處於臨床開發階段，包括一款處於III期、一款處於II期、一款處於I/II期及一款處於I期。其中，我們的核心產品BS001是中國唯一處於III期臨床開發階段的溶瘤病毒候選藥物。下表總結了針對黑色素瘤的溶瘤病毒候選藥物於全球及中國的臨床開發競爭格局。

全球黑色素瘤溶瘤病毒管線的競爭格局(III期或以上)

藥物名稱	公司	適應症	病毒類型	臨床階段	首次發佈日期
RP1	Replimune	黑色素瘤	HSV-1	III期	2024-02-09
BS001	濱會生物	黑色素瘤	HSV-2	III期	2023-03-08

中國黑色素瘤溶瘤病毒管線的競爭格局(III期或以上)

藥物名稱	公司	適應症	病毒類型	臨床階段	首次發佈日期
BS001	濱會生物	黑色素瘤	HSV-2	III期	2023-01-10

附註：

1. 不包括應研究者要求而終止的試驗。
2. 僅包括過去三年內活躍的管線。

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

BS001在治療黑色素瘤方面展現更佳療效結果。下表載列BS001與T-VEC主要臨床結果的比較。

BS001與T-VEC治療黑色素瘤的主要臨床結果比較

	T-VEC	BS001
病毒載體及給藥方式	HSV-1；腫瘤內注射	表達GM-CSF的HSV-2； 腫瘤內注射
治療黑色素瘤的主要臨床結果	III期臨床試驗顯示T-VEC在治療不可切除的晚期黑色素瘤方面療效良好。其客觀緩解率為26.4%，中位總生存期達23.3個月，較對照組的18.9個月長4.4個月。	截至2025年8月15日的Ia/Ib期臨床試驗呈現亮麗療效，客觀緩解率為34.48%。就生存率而言，錄得一年生存率91.0%及兩年生存率72.0%。目前中位總生存期已達46.6個月。

資料來源：公司數據、美國國家生物技術信息中心、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

結直腸癌

結直腸癌概覽

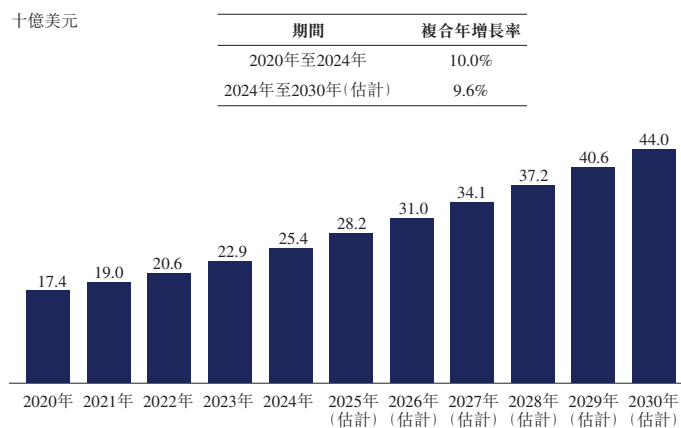
結直腸癌，即結腸或直腸的惡性腫瘤，是全球最常見的消化系統癌症之一。其通常分為非轉移性和轉移性兩種類型，其中肝臟是最常見的轉移部位。高達64%的患者會出現肝轉移，肝轉移與預後不良、總存活期縮短和治療選擇減少有關，突顯了轉移性結直腸癌的沉重臨床負擔和未滿足的醫療需求。全球結直腸癌的發生率從2020年的約190萬例上升至2024年的210萬例（複合年增長率為2.2%），預計到2030年將達到230萬例（複合年增長率為2.0%）。在中國，結直腸癌發生率從2020年的約48.98萬例增加到2024年的54.24萬例（複合年增長率2.6%），預計到2030年將達到60.84萬例（複合年增長率1.9%）。在這些患者中，於2024年，出現肝轉移的患者在全球約有74萬例，而中國則約有19.53萬例，預計到2030年上述數字將分別增至約80萬例及約21.9萬例，反映出患者群體持續增長及臨床需求日益擴大。同時，就接受標準治療後需要後續全身治療，且符合二線治療臨床試驗標準的患者而言，於2024年，中國及全球的結直腸癌目標患者群體分別為約414.9千人及約1.6百萬人，且預計到2030年在中國及全球將分別增加至約465.4千人及約1.8百萬人。

在美國，結直腸癌的標準治療通常根據疾病分期進行分層，例如非轉移性與轉移性。在這些類別中，進一步的治療決策取決於腫瘤的可切除性，可能涉及單獨化療或聯合靶向療法或免疫療法。相比之下，中國的治療策略主要取決於癌症分期。早期結直腸癌通常以手術、化療和放療治療，而晚期疾病除手術干預外，還涉及全身治療和化療。此外，生物標誌物檢測通常在第一線治療開始前進行，以指導個人化治療方案。

結直腸癌治療市場規模

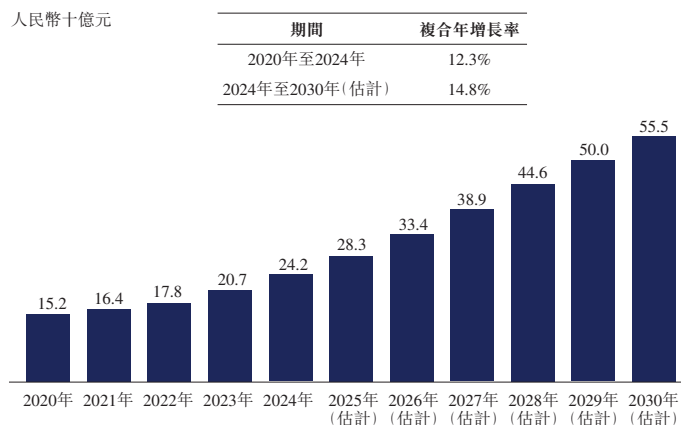
近年來，受不斷上升的發病率、早期篩查技術的日益普及以及包括免疫療法、靶向藥物和溶瘤病毒在內的創新療法的商業化所推動，全球結直腸癌治療市場持續穩步擴張，並繼續展現強勁的長期增長潛力。在全球結直腸癌市場中，中國正經歷更快的增長，這得益於篩查覆蓋範圍的擴大、藥物審批的加速以及日益多樣化的治療選擇。隨著臨床實踐日益標準化及醫療報銷有所改善，中國結直腸癌治療市場預計將保持強勁增長。

全球結直腸癌治療市場規模，2020年至2030年（估計）



行業概覽

中國結直腸癌治療市場規模，2020年至2030年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

結直腸癌溶瘤病毒療法的市場機會及競爭格局

超過90%的轉移性結直腸癌患者屬於微衛星穩定型，這是一種免疫「冷」亞型，對免疫檢查點抑制劑(ICIs)的反應較差。現有的免疫療法僅能帶來有限的生存獲益，而化療或標靶藥物的反應率和持久性也有限，尤其是在肝轉移為主的疾病中。肝轉移灶通常需要局部區域治療，但目前很少有基於免疫的治療方法能夠充分滿足這項需求。溶瘤病毒透過增強免疫細胞浸潤和抗原呈現，幫助將「冷」腫瘤轉化為「熱」腫瘤，從而克服免疫抵抗。溶瘤病毒還可以透過基因工程改造，攜帶免疫刺激性有效載荷，或與PD-1/PD-L1抑制劑合併使用，以進一步增強其活性。糞便隱血試驗(FOBT)和大腸鏡檢查等篩檢工具的廣泛應用有助於早期診斷，從而提高腫瘤內治療的可行性。對於肝轉移患者，腫瘤內或動脈內治療方法(包括肝動脈灌注)可提供局部治療，降低全身毒性，進一步擴大溶瘤病毒療法的潛力。

然而，截至最後實際可行日期，尚無獲批用於治療結直腸癌的溶瘤病毒療法，突顯該領域巨大的未開發市場潛力。截至最後實際可行日期，全球共有15款針對結直腸癌的溶瘤病毒候選藥物處於臨床開發階段，包括一款處於III期、一款處於II期、四款處於I/II期及九款處於I期。在中國，共有兩款針對結直腸癌的溶瘤病毒候選藥物處於臨床開發階段，包括一款處於I/II期及一款處於I期。其中，BS001是中國唯一處於I/II期或以上臨床開發階段的結直腸癌溶瘤病毒候選藥物。下表說明全球及中國處於臨床開發用於治療結直腸癌的溶瘤病毒候選藥物的競爭格局。

全球結直腸癌溶瘤病毒管線的競爭格局(II期或以上)

藥物名稱	公司	適應症	臨床階段	首次發佈日期
BS001	濱會生物	結直腸癌*	III期	2025-09-09**
Voyager V1	Vyriad	結直腸癌	II期	2020-02-28

中國結直腸癌溶瘤病毒管線的競爭格局(I/II期或以上)

藥物名稱	公司	適應症	臨床階段	首次發佈日期
BS001	濱會生物	結直腸癌	I/II期	2019-03-05***

行業概覽

附註：

1. 不包括應研究者要求而終止的試驗。
 2. 僅包括過去三年內活躍的管線。
- * 此適應症的III期試驗已經取得FDA許可；然而，試驗尚未展開。
- ** 指取得FDA許可就此適應症進行III期試驗的日期。
- *** 指其I/II期籃式試驗(包括結直腸癌隊列)的啟動日期；該隊列的首名患者於2020年7月入組。

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

膠質瘤

膠質瘤概覽

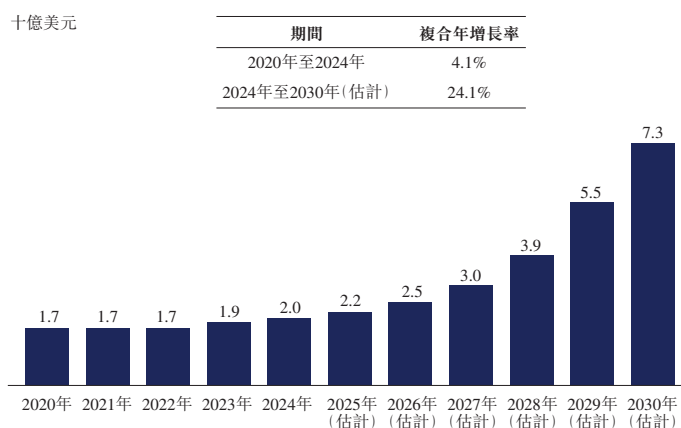
膠質瘤是一種起源於神經膠質細胞的異質性原發性腦腫瘤，其等級從低到高不等，例如膠質母細胞瘤。在全球範圍內，膠質瘤的發生率從2020年的約48.85萬例增加到2024年的53.15萬例(複合年增長率為2.1%)，預計到2030年將達到60.06萬例(複合年增長率為2.1%)。在中國，膠質瘤的發生率從2020年的約6.58萬例增加到2024年的7.51萬例(複合年增長率為3.3%)，預計到2030年將達到8.75萬例(複合年增長率為2.6%)。同時，就標準治療失敗且符合臨床試驗標準的患者而言，於2024年，中國及全球的膠質瘤目標患者群體分別為約36.5千人及約258.3千人，且預計到2030年在中國及全球將分別增加至約42.5千人及約291.9千人。儘管手術、放射治療和替莫唑胺方案都取得了進展，但復發仍然很常見——約90%的高級別膠質瘤和52%至62%的低度膠質瘤在兩年內復發——這突顯了巨大的未滿足醫療需求。在美國和中國，治療決策通常以卡氏功能狀態評分(KPS)為指導。對於KPS \geq 60的患者，MGMT啟動子甲基化是一線治療的關鍵生物標記物：甲基化患者通常能從替莫唑胺為基礎的放射化學治療中獲益更多，而未甲基化患者可能需要接受其他治療方案或參與臨床試驗。KPS $<$ 60的患者通常考慮接受減低強度治療或安寧療護。二線治療在疾病進展後啟動，可能包括其他化療方案、再次放射治療、手術或參與臨床試驗，具體方案根據分子特徵和功能狀態進行調整。

膠質瘤治療市場規模

過去數年，全球膠質瘤治療市場溫和增長。隨著治療方法的持續創新和患者可及性的擴大，全球及中國膠質瘤治療市場預計在未來幾年將經歷顯著增長。

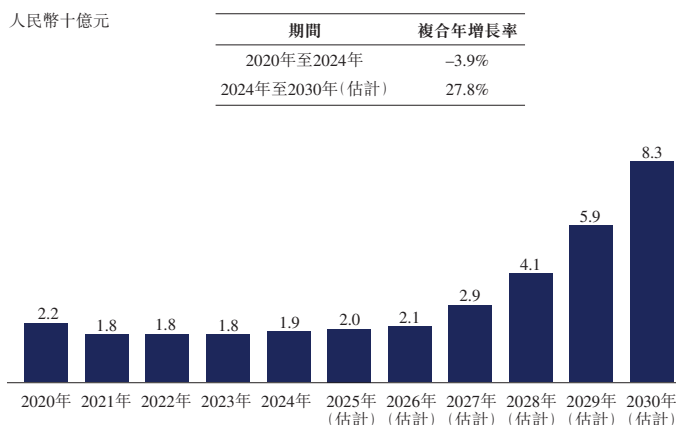
行業概覽

全球膠質瘤治療市場規模，2020年至2030年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國膠質瘤治療市場規模，2020年至2030年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

膠質瘤溶瘤病毒療法的市場機會及競爭格局

膠質瘤是一種極具挑戰性且危及生命的疾病，治療選擇有限，預後不良。膠質母細胞瘤是其中最具侵襲性和致命性的亞型，但有效的治療方法仍難以取得。主要障礙是血腦屏障(BBB)，它限制了大多數全身性治療藥物(包括單株抗體和小分子抑制劑)的遞送。由於中樞神經系統腫瘤的免疫「冷」微環境，ICI在這些腫瘤的療效也有限。因此，預後仍然很差，復發率高，進展後有效的治療選擇很少。復發性膠質瘤的情況尤其如此，目前尚無公認的標準治療方案，對ICI和標靶治療的反應率仍然很低，這突顯了巨大的未滿足醫療需求，也為開發新的治療方法提供了明確的機會。

行業概覽

與受血腦屏障和中樞神經系統免疫豁免特性限制的傳統療法不同，溶瘤病毒提供了一種差異化的治療方法。它們可以透過立體定位注射或鞘內導管直接遞送至腫瘤或腦室系統，繞過血腦屏障。一旦進入中樞神經系統，它們會在腫瘤細胞內選擇性複製，誘導細胞溶解並釋放促炎細胞因子，從而募集免疫效應細胞並啟動局部抗腫瘤反應。表達免疫刺激分子(如GM-CSF、IL-12或雙特異性TCE)的經工程改造構建體可以進一步增強T細胞介導的活性。基於HSV-2的溶瘤病毒平台在早期中樞神經系統研究中顯示出穩定的複製和良好的安全性，支持其臨床轉化的潛力。

全球範圍內，膠質瘤的治療正受到越來越多的關注。在中國，膠質瘤已納入創新藥快速審評通道，特別是針對罕見和高負擔癌症的創新藥，這顯著加快了開發時間。然而，截至最後實際可行日期，僅有一種溶瘤病毒療法獲批用於治療膠質瘤(即在日本獲批准的第一三共的DELYTACT®(G47Δ))，這突顯了該治療領域存在重大未滿足的需求和巨大的市場潛力。截至最後實際可行日期，全球共有13款針對神經膠質瘤的溶瘤病毒候選藥物處於臨床開發階段，包括一款處於II期、三款處於I/II期及九款處於I期。在中國，共有四款針對膠質瘤的溶瘤病毒候選藥物處於臨床開發階段，包括三款處於I/II期及一款處於I期。其中，BS001是中國三款處於I/II期臨床開發階段的神經膠質瘤溶瘤病毒候選藥物之一。下表說明全球及中國處於臨床開發用於治療膠質瘤的溶瘤病毒候選藥物的競爭格局。

全球膠質瘤溶瘤病毒管線的競爭格局(I/II期或以上)

藥物名稱	公司	適應症	臨床階段	首次發佈日期
BS001	濱會生物	膠質母細胞瘤	I/II期	2022-02-08
Leraptoludev	Istari Oncology	膠質母細胞瘤	II期	2020-07-16
BioTTT001	BioTTT	間變性膠質瘤	I/II期	2025-01-02
C5252	Immivira	膠質瘤(惡性)	I/II期	2025-11-21

中國膠質瘤溶瘤病毒管線的競爭格局(I/II期或以上)

藥物名稱	公司	適應症	臨床階段	首次發佈日期
BS001	濱會生物	膠質母細胞瘤	I/II期	2021-07-30
BioTTT001	BioTTT	間變性膠質瘤	I/II期	2024-12-10
JL15003	Jechcbio	膠質母細胞瘤	I/II期	2025-04-28

附註：

1. 不包括應研究者要求而終止的試驗。
2. 僅包括過去三年內活躍的管線。

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

軟組織肉瘤

軟組織肉瘤概覽

軟組織肉瘤是一群罕見且異質性很強的惡性腫瘤，起源於間葉組織，包括脂肪、肌肉、神經、血管和纖維組織。它有50多種組織學亞型，可發生於全身各處，最常見於四肢和腹膜後。在全球範圍內，軟組織肉瘤的發生率從2020年的約18.53萬例增加到2024年的20.71萬例(複合年增長率為2.8%)，預計到2030年將達到23.91萬例(複合年增長率為2.4%)。在中國，新診斷病例從2020年的約4.45萬例增加到2024年的5.03萬例(複合年增長率為3.1%)，預計到2030年將達到5.92萬例(複合年增長率為2.8%)。同時，就接受二線或後線全身治療的不可切除或復發/轉移性軟組織肉瘤患者而言，於2024年，中國及全球的軟組織肉瘤目標患者群體分別為約26.3千人及約108.1千人，且預計到2030年在中國及全球將分別增加至約30.9千人及約124.8千人。

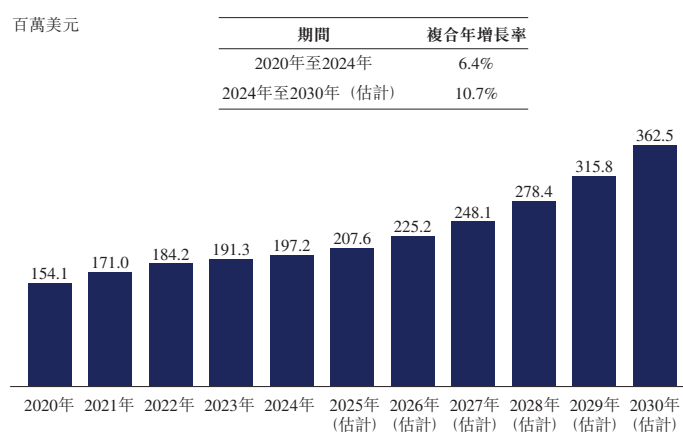
行業概覽

由於其侵襲性、局部復發和遠端轉移的潛力，軟組織肉瘤帶來了重大的臨床挑戰，通常需要多學科治療方法，包括手術、放療、化療，以及越來越多的靶向和免疫療法。對於可切除腫瘤，手術仍然是基石，常與新輔助放療結合以保留功能和改善局部控制。對於無法切除的疾病，全身治療成為主要治療方法，其中蔥環類化療是大多數組織學亞型的標準一線治療方案。當疾病進展或出現組織學上不同的亞型時，治療可能會轉向靶向療法（例如：安羅替尼、帕唑帕尼）和免疫療法，這反映了一種不斷演變的治療模式，旨在平衡腫瘤控制與功能保留和生活質量。

軟組織肉瘤治療市場規模

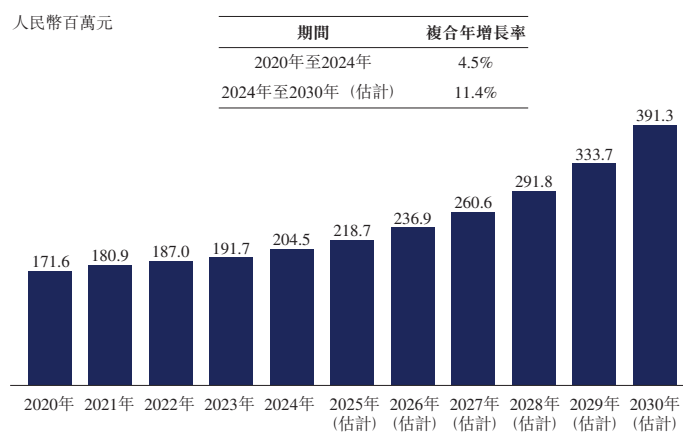
受診斷技術進步、患者存活期延長和治療選擇增加的推動，全球軟組織肉瘤治療市場穩步成長。包括新型藥物、免疫療法和溶瘤病毒在內的新興療法正在重塑治療模式，並為市場擴張創造新的機會。在中國，隨著標靶治療和免疫療法的引入，全身性治療選擇範圍擴大。部分軟組織肉瘤藥物被納入國家醫保目錄並獲得優先審查資格，進一步加速了創新療法的應用。

全球軟組織肉瘤治療市場規模，2020年至2030年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

中國軟組織肉瘤治療市場規模，2020年至2030年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

軟組織肉瘤溶瘤病毒療法的市場機會及競爭格局

軟組織肉瘤包含超過50種組織學亞型，且腫瘤間異質性極高，對治療帶來巨大挑戰。患者的治療反應差異很大，對傳統療法的抗藥性普遍存在，目前尚無公認的二線標準治療方案。蒽環類藥物化療(通常為多柔比星)仍為一線治療方案，但對晚期或轉移性疾病的療效有限，應答率不高，長期療效較差。ICIs的療效也參差不齊，僅在部分亞型(如未分化多形性肉瘤和肺泡狀軟組織肉瘤)中顯示出顯著療效。這些限制突顯了開發新型治療方法的迫切需求。溶瘤病毒提供了一種不依賴腫瘤亞型的免疫活化平台，適用於這種異質性疾病。瘤內給藥可以增強局部控制，尤其適用於表淺或四肢腫瘤以及術後治療。在合併治療方案中，溶瘤病毒可藉由改善血管通透性和促進T細胞浸潤，與酪氨酸激酶抑制劑(如帕唑帕尼或安羅替尼)產生協同作用。溶瘤病毒與免疫檢查點抑制劑合併使用，也可能增強免疫「冷」亞型(包括滑膜肉瘤和未分化多形性肉瘤)的免疫辨識。

透過對溶瘤病毒進行進一步工程改造，使其表達免疫刺激分子，可以增強局部和全身抗腫瘤活性。目前，此類武裝型溶瘤病毒正在滑膜肉瘤和其他免疫冷型軟組織肉瘤亞型中進行研究，早期數據顯示其在不同組織學類型中安全性均可控。由於軟組織肉瘤符合罕見疾病監管框架，因此溶瘤病毒等新型療法有望受益於加速審批途徑，包括突破性療法認定及優先審評，從而為這種難治性疾病的治療創新開闢途徑。

截至最後實際可行日期，全球尚無獲批用於治療軟組織肉瘤的溶瘤病毒。截至同日，全球共有八款該領域的溶瘤病毒候選藥物處於臨床開發階段，包括一款處於II期、一款處於I/II期及六款處於I期。在中國，共有兩款該領域的溶瘤病毒候選藥物處於臨床開發階段，包括一款處於II期及一款處於I/II期。其中，BS001是中國處於I/II期臨床開發階段的溶瘤病毒候選藥物之一。下表說明全球及中國處於臨床開發用於治療軟組織肉瘤的溶瘤病毒候選藥物的競爭格局。

全球軟組織肉瘤溶瘤病毒管線的競爭格局(I/II期或以上)

藥物名稱	公司	適應症	臨床階段	首次發佈日期
VG161	Virogin Biotech	肉瘤	II期	2023-05-24
BS001	濱會生物	軟組織肉瘤	I/II期	2019-03-05

中國軟組織肉瘤溶瘤病毒管線的競爭格局(I/II期或以上)

藥物名稱	公司	適應症	臨床階段	首次發佈日期
VG161	Virogin Biotech	軟組織肉瘤	II期	2023-05-24
BS001	濱會生物	軟組織肉瘤	I/II期	2019-03-05*

附註：

1. 不包括應研究者要求而終止的試驗。
2. 僅包括過去三年內活躍的管線。

* 指其I/II期籃式試驗(包括軟組織肉瘤隊列)的啟動日期；該隊列的首名患者於2021年1月入組。

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

膽道癌

膽道癌概覽

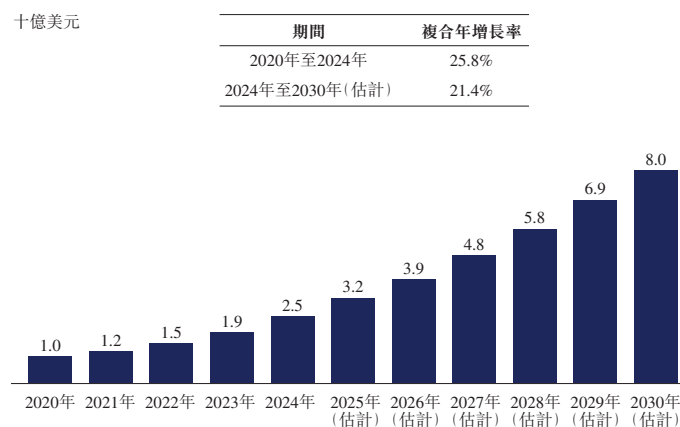
膽道癌是一組起源於膽管和膽囊的侵襲性惡性腫瘤，預後不良，治療選擇有限。由於早期症狀不典型，大多數患者就診時已處於疾病晚期，因此迫切需要更有效的治療方法。全球膽道癌發生率從2020年的約36.79萬例增加至2024年的41.91萬例（複合年增長率3.3%），預計到2030年將達到50.5萬例（複合年增長率3.2%）。在中國，新診斷病例從2020年的約12.6萬例增加到2024年的13.98萬例（複合年增長率2.6%），預計到2030年將達到16.11萬例（複合年增長率2.4%）。同時，就接受標準治療後出現進展，且符合三線治療標準的患者而言，於2024年，中國及全球的膽道癌目標患者群體分別為約67.9千人及約203.7千人，且預計到2030年在中國及全球將分別增加至約78.3千人及約245.4千人。

在美國，膽道癌的治療主要分為全身性治療及放射治療等其他方案。一線治療通常涉及免疫療法聯合化療，例如度伐利尤單抗或帕博利珠單抗加化療。如果疾病惡化，二線方案包括FOLFOX或其他化療方案。在中國，化療仍然是一線主要治療方法，而二線治療則越來越多地包括靶向藥物。對於具有特定突變（例如FGFR、IDH1、HER2或NTRK）的患者，可採用靶向療法，例如佩米替尼、福巴替尼、艾伏尼布和曲妥珠單抗組合，這些療法可用於一線和二線治療，有時可與免疫療法（例如納武利尤單抗+伊匹木單抗）聯合使用。

膽道癌治療藥物的市場規模

儘管膽道癌市場規模相對較小，但其臨床需求尚未被充分滿足。近年來，在診斷技術的進步、早期檢測的改進以及創新療法的引入等推動下，膽道癌市場滲透率顯著提高。全球和中國市場均實現了顯著增長，這反映出先前未被滿足的治療需求已釋放，以及治療格局的快速發展。

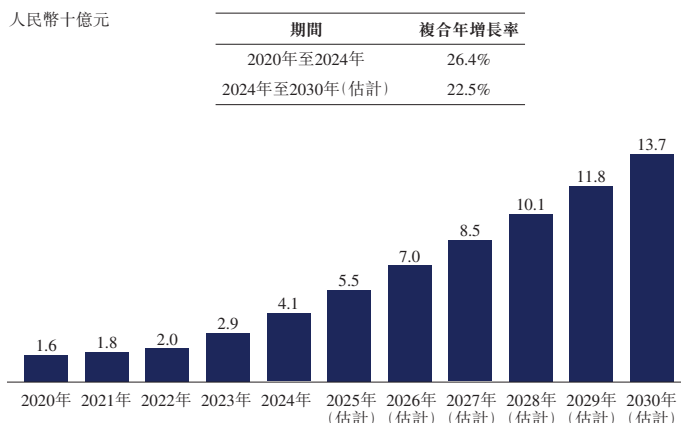
全球膽道癌治療市場規模，2020年至2030年（估計）



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國膽道癌治療市場規模，2020年至2030年(估計)



資料來源：弗若斯特沙利文報告

膽道癌溶瘤病毒療法的市場機會及競爭格局

惡性膽道癌患者預後通常較差，即使是一線治療也獲益有限。傳統化療和近期核准的PD-1抑制劑僅能帶來輕微的改善，中位總存活期通常不到一年。標靶治療僅適用於少數攜帶可標靶突變的患者，且大多數患者缺乏有效的治療選擇。溶瘤病毒提供一種治療方法，透過改變腫瘤微環境、誘導促發炎訊號通路和增強免疫細胞浸潤來提高對免疫檢查點抑制劑(ICIs)的反應性。它們還可以作為化療或FGFR/IDH1標靶藥物的免疫學啟動劑，從而有可能擴大獲益患者群體。鑑於許多膽道腫瘤的局限性，溶瘤病毒可以透過肝動脈輸注或經皮膚內注射局部給藥。多模式給藥 — 結合深部腫瘤內注射和靜脈給藥 — 可能進一步提高腫瘤內藥物濃度和分佈，從而獲得更好的治療效果。

膽道癌符合孤兒藥資格認定，並可能受益於快速通道和突破性療法審查等加速審批途徑。截至最後實際可行日期，尚無溶瘤病毒核准用於此適應症。然而，新一代武裝型有效載荷溶瘤病毒正推進至臨床前和早期臨床開發階段，為此高需求族群提供了新的治療契機。截至最後實際可行日期，全球共有兩款針對膽道癌的溶瘤病毒候選藥物處於臨床開發階段，包括一款處於II期及一款處於I/II期。在中國，亦有兩款針對膽道癌的溶瘤病毒候選藥物處於臨床開發階段，包括一款處於II期及一款處於I/II期。其中，BS001是中國處於I/II期臨床開發階段的溶瘤病毒候選藥物之一。下表總結了全球及中國膽道癌溶瘤病毒候選藥物的臨床開發競爭格局。

全球膽道癌溶瘤病毒管線的競爭格局(I/II期或以上)

藥物名稱	公司	適應症	臨床階段	首次發佈日期
VG161	Virogin Biotech	肝內膽管癌	II期	2022-01-24
BS001	濱會生物	膽道癌	I/II期	2019-03-05

行業概覽

中國膽道癌溶瘤病毒管線的競爭格局(I/II期或以上)

藥物名稱	公司	適應症	臨床階段	首次發佈日期
VG161	Virogin Biotech	肝內膽管癌	II期	2021-12-02
BS001	濱會生物	膽道癌	I/II期	2019-03-05*

附註：

1. 不包括應研究者要求而終止的試驗。
2. 僅包括過去三年內活躍的管線。

* 指其I/II期籃式試驗(包括膽道癌隊列)的啟動日期；該隊列的首名患者於2021年3月入組。

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥品審評中心、弗若斯特沙利文報告

溶瘤病毒的全身遞送

LNP遞送概覽

LNP是納米級的脂質囊泡，能夠包封核酸，實現高效的靜脈遞送。LNP最初因其作為疫苗遞送平台的成功應用而得到驗證，並展現出良好的臨床安全性和可擴展的生產能力。除了傳染病疫苗外，LNP還具有實現瞬時蛋白表現的能力，這使其在癌症疫苗、蛋白質替代療法以及罕見遺傳疾病治療等領域具有廣泛的應用前景。在溶瘤病毒的研發中，LNP透過包裝溶瘤病毒來源的核酸進行全身給藥，進一步提升了其價值。這種方法有助於克服腫瘤內注射的局限性，提高遞送效率，擴大治療範圍，並支持下一代溶瘤病毒療法的開發。

溶瘤病毒全身遞送的比較方法

溶瘤病毒的全身遞送主要透過以下三種策略推進：(i)LNP遞送，將溶瘤病毒衍生的核酸包封在脂質囊泡中，優化用於靜脈注射；(ii)病毒的結構修飾，包括衣殼穩定肽或聚合物塗層，以幫助完整的病毒顆粒在循環中存活並到達腫瘤；以及(iii)基於細胞的載體，將整個病毒加載至活細胞或細胞衍生囊泡中，藉助天然免疫逃逸機制實現全身遞送。

溶瘤病毒全身遞送方法的比較

方法	特徵	優勢	限制
LNP遞送	<ul style="list-style-type: none"> ● 包封核酸 ● 經驗證的靜脈遞送 ● 規模化生產 	<ul style="list-style-type: none"> ● 高遞送效率 ● 臨床驗證 ● 生產可擴展性 ● 多功能性及可修改性 	<ul style="list-style-type: none"> ● 與LNP相關的固有潛在毒性
溶瘤病毒的結構修飾	<ul style="list-style-type: none"> ● 改造衣殼以提高穩定性 ● 延長流通時間 	<ul style="list-style-type: none"> ● 延長流通時間 	<ul style="list-style-type: none"> ● 複雜工程 ● 低轉化潛力
細胞載體	<ul style="list-style-type: none"> ● 使用細胞 ● 自然免疫逃逸 	<ul style="list-style-type: none"> ● 卓越的免疫逃逸能力 ● 安全性高 	<ul style="list-style-type: none"> ● 難以大規模培養 ● 複雜的CMC過程 ● 工業化的實質性壁壘

行業概覽

在這些方法中，LNP是最具工業可行性的途徑。它們已在人體中得到臨床概念驗證，展現出可擴展、可重複的生產過程和良好的安全性。LNP具有高包封率和快速內體釋放，與衣殼工程改造或細胞載體相比，可實現更優異的轉染效率。其模組化的脂質組成也使得有效載荷的替換、腫瘤靶向配體的連接以及與免疫調節劑的共製劑化成為可能，而無需載體平台複雜的細胞培養或化學、製造和控制(CMC)流程，也無需衣殼重新設計所需的大量工程改造。這些優勢使LNP遞送成為下一代溶瘤病毒療法中最實用、最具差異化的解決方案。

LNP遞送在溶瘤病毒以外的應用

除了用於溶瘤病毒遞送外，LNP還支持多種治療應用。它們能夠遞送疫苗，包括可呈遞患者特异性新抗原並誘導強效抗腫瘤免疫的個人化癌症疫苗。LNP也有助於將核酸標靶遞送至肝臟，用於治療罕見遺傳性疾病，以及在再生醫學中進行瞬時蛋白替代，展現出廣泛的治療用途。

資料來源

我們聘請市場研究顧問弗若斯特沙利文負責編製弗若斯特沙利文報告，以供載入本文件。本文件所披露的弗若斯特沙利文資料乃摘錄自弗若斯特沙利文報告，並經弗若斯特沙利文同意後披露。在編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文收集並審閱公開的數據，如政府來源的資料、年度報告、貿易和醫學期刊、行業報告及非營利性組織收集的其他可用資料，以及通過與行業關鍵意見領袖進行訪談所收集的市場數據。弗若斯特沙利文於收集及審閱所收集的資料時已審慎行事，並已對資料進行獨立分析，但其審閱結論的準確性很大程度上依賴於所收集資料的準確性。我們同意向弗若斯特沙利文支付105,403美元的費用，用於編製和更新弗若斯特沙利文報告，該費用與[編纂]進程無關。我們的董事確認，經作出合理查詢後，自弗若斯特沙利文報告日期以來，市場資料並無發生重大不利變動而可能對本節資料產生保留意見、互相抵觸或造成影響。