

行業概覽

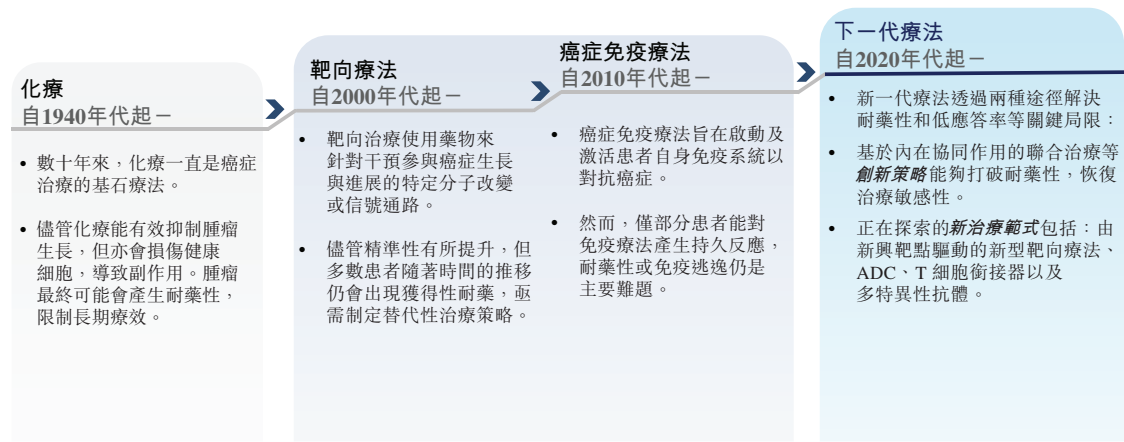
本節及本文件其他章節所載資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、可供查閱的公開市場調查資料來源及其他獨立供應商的資料來源，以及灼識行業諮詢有限公司（「灼識諮詢」）就[編纂]所編製的獨立行業報告（「灼識諮詢報告」）。我們、聯席保薦人、[編纂]、彼等各自任何董事及顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源資料，亦無就其準確性作出任何聲明。

全球與中國癌症治療市場

癌症是全球頭號致死疾病，2024年全球因癌症死亡人數約為10百萬人，其中中國死亡人數超過2.5百萬人。2024年全球癌症新發病例達20.8百萬例，預計到2035年將增至26.6百萬例。2024年中國新發癌症病例約5.1百萬例，預計到2035年將增至6.3百萬例。

癌症治療發展歷程

過去數十年間，癌症治療領域取得顯著突破，如下圖所示，治療方式已從化學療法發展到靶向療法、免疫療法及下一代療法。



資料來源：《臨床醫師癌症雜誌》、Nature Reviews Disease Primers、Cancer Discovery、灼識諮詢

靶向治療已成為現代腫瘤治療的基石性治療手段，其透過直接干預腫瘤生長的分子驅動機制，在顯著提升療效的同時降低對健康細胞的損傷。抗體偶聯藥物（ADC）等創新療法，新型分子工程策略與優化的載藥遞送系統，拓展了治療選擇空間，使更精準、毒性更低的療法成為可能。與此同時，免疫治療透過調動患者自身免疫系統識別並攻擊腫瘤，在多種癌症種類中實現持久應答。該等手段共同持續推動癌症治療向更高療效與更加個性化的方向轉變。

行業概覽

癌症治療領域的潛在機遇

克服耐藥性挑戰

癌症療法的進步顯著改善了患者預後及總體生存率。然而耐藥性仍是腫瘤治療領域最嚴峻的挑戰之一。無論是內在性或後天性耐藥，如下表所示，這導致耐藥性腫瘤患病率不斷攀升，約80%至90%的癌症患者死亡歸因於耐藥性問題，這構成了重大的未滿足醫療需求。

癌症耐藥性類型

	原發性耐藥	獲得性耐藥
描述	- 臨床情境為癌症對治療方案完全無應答 - 治療無應答的機制基礎可能涉及適應性免疫耐藥	臨床情境為癌症初始治療有效，但一段時間後復發並進展
主要原因	- 癌細胞存在預先靶點突變 - 癌細胞對治療的快速適應性反應	- 增強藥物外排與降低藥物攝取 - 藥物靶點突變 - 癌細胞生存關鍵信號通路改變 - 治療壓力下的癌細胞表型重塑等

資料來源：Cell、灼識諮詢

癌症透過多種內在性與適應性機制規避治療效果，當前深入探索的兩大核心機制包括：(i)基因突變驅動型耐藥；及(ii)非基因突變耐藥：

- 基因突變驅動型耐藥。**當細胞發生可遺傳的DNA改變（如點突變、插入、缺失或基因擴增）並獲得規避藥物作用的能力時，即產生此類耐藥。該等穩定改變會改變藥物靶點或下游通路，最終形成永久性耐藥表型。基因組研究揭示四個主要類別影響藥物－靶點相互作用突變；代償通路啟動突變；增強DNA修復能力突變；及抑制細胞凋亡突變。
- 非基因驅動型耐藥。**此類耐藥涉及不含DNA序列改變的可逆性適應，包括表觀遺傳修飾、代謝重編程及細胞可塑性。該等使癌細胞在治療期間能夠暫時存活，常先於或伴隨基因耐藥發生。

克服耐藥性的關鍵策略主要聚焦於基因突變驅動型耐藥，例如：第三代EGFR-TKI治療非小細胞肺癌（NSCLC）；PIK3CA靶向策略用於抗HER2療法；及BRAF/MEK抑制劑治療黑色素瘤。例如，奧希替尼(osimertinib)專為靶向T790M突變型NSCLC設計－該繼發性突變由早期EGFR-TKI中誘發。儘管針對基因突變驅動已推動重大進展，但僅聚焦於此領域，會面臨非基因耐藥機制帶來的嚴峻挑戰。

行業概覽

為應對該等挑戰，針對多重耐藥機制的聯合療法正在被開發。黏著斑激酶 (FAK) 等新興藥物靶點的探索，有望延緩耐藥並提升治療持續性。選擇性FAK抑制劑在克服原發與獲得性耐藥雙通路中展現出潛力。此外，旨在重塑腫瘤微環境 (TME) 的策略正在被開發，例如透過靶向腫瘤相關成纖維細胞 (CAF)、調控細胞因子譜、優化免疫治療組合方案，從而將「冷」腫瘤轉化為免疫活性腫瘤。

拓展治療窗

治療窗是指能夠安全有效地治療某種疾病的藥物劑量。治療窗較窄的藥物在有效劑量與中毒劑量之間的安全範圍有限，因此需要精確給藥並密切監測。相反，治療窗較寬的藥物在靈活性上更具優勢，中毒風險也更低。許多強效療法 (尤其是ADC) 常伴有治療窗狹窄的問題，其顯著的毒性作用既限制了給藥劑量，也制約了治療持續時間。治療窗過窄同時削弱治療效果以及損害患者生活品質，使得臨床獲益與潛在風險的權衡變得極具挑戰。為提升安全性並實現最佳治療效果，當前研究正集中探索以下關鍵策略：

- **聯合療法。**該策略透過協同機制 (應靶向多重通路) 突破狹窄治療窗。例如：貝伐珠單抗聯合化療用於卵巢癌和結直腸癌時，PFS延長約兩個月，顯著超越單藥效應的預期值。聯合療法亦可降低各藥物劑量至毒性更低的水準，在維持療效的同時減輕劑量。FAK抑制劑與ADC聯用，可在相同全身藥物濃度下，透過提升腫瘤藥物攝取實現治療窗的拓展。以FAK抑制劑為代表的新型小分子抑制劑，已被證實能與多種癌症療法產生組合增效。
- **藥物設計與精準醫療。**現代藥物研發強調精準化藥物設計與具有指向性的患者篩選，旨在最大化療效同時最小化不良反應。透過深入解析蛋白質－配體相互作用機制及優化腫瘤靶向遞送，藥物設計為拓寬治療窗提供了先進技術路徑。精準醫療則透過生物標誌物指導的患者分層，實現更加個性化治療方案。

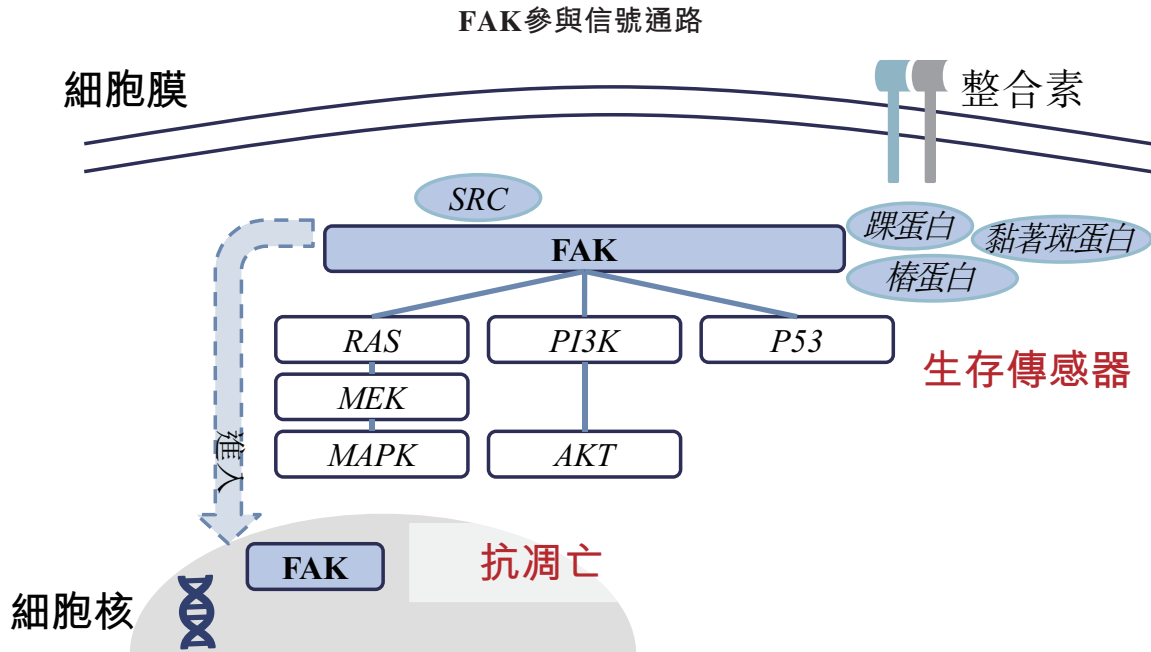
黏著斑激酶抑制劑概述

FAK及其抑制劑簡介

FAK簡介與機制

黏著斑激酶是由PTK2基因編碼的非受體胞質酪氨酸激酶，作為細胞黏附、遷移、增殖和存活的關鍵調控因素。其包含三個功能域：N端FERM結構域、中央激酶結構域及C端FAT結構域。該等結構域整合來自整合素、生長因子受體和機械感受器的胞外信號，啟動下游PI3K/AKT、MAPK和Rho GTPase等信號通路級聯反應。

行業概覽



資料來源：Experimental Hematology & Oncology、灼識諮詢

FAK在結直腸癌、乳腺癌、肺癌及卵巢癌等多種惡性腫瘤中過度表達，透過驅動上皮－間質轉化(EMT)、促進血管生成及介導免疫逃逸推動腫瘤進展。其核定位現象進一步調控轉錄因子及炎症反應通路，使FAK成為TME重塑的核心節點。

FAK抑制劑的作用機制

FAK抑制劑透過靶向激酶結構域(作為三磷酸腺苷(ATP)競爭性抑制劑)或靶向蛋白互作介面(作為變構抑制劑阻斷FAK介導的信號傳導)。透過抑制Y397位點的自磷酸化及其介導的Src家族激酶募集，此類抑制劑可有效阻斷下游促生存及轉移通路。臨床前研究證實，FAK抑制可降低癌症幹細胞(CSC)活性、增強化療敏感性，並透過減少調節性T細胞(Treg)浸潤及細胞因子分泌逆轉免疫抑制性TME。

FAK抑制劑在聯合療法中的協同效應

FAK抑制劑在多種治療方式中展現出協同潛力：

- **化療。**透過破壞CSC和DNA修復，FAK阻斷可克服化療耐藥性。其透過抑制Wnt/ β -連環蛋白通路減少ALDH⁺CSC，並下調BRCA1/Rad51蛋白，從而降低鉑類藥物的IC₅₀。此外，FAK抑制劑透過阻斷IL-8/CXCR1存活信號，增強紫杉烷類藥物的療效，進而有效逆轉腫瘤細胞對微管靶向藥物的適應性耐藥。
- **靶向治療。**FAK與KRAS或MEK抑制劑聯合使用時，可透過調控YAP/TAZ通路來克服耐藥性。當KRAS或MEK抑制劑單獨使用時，會透過抑制Hippo通路反常啟動YAP/TAZ——這一過程使癌細胞透過代謝重程式設計及基質重塑逃避凋亡、維持增殖。FAK抑制劑可透過破壞FAK與YAP的相互作用來阻斷這種耐藥機制，降低核內YAP/TAZ水準，並恢復促凋亡基因的表達。

行業概覽

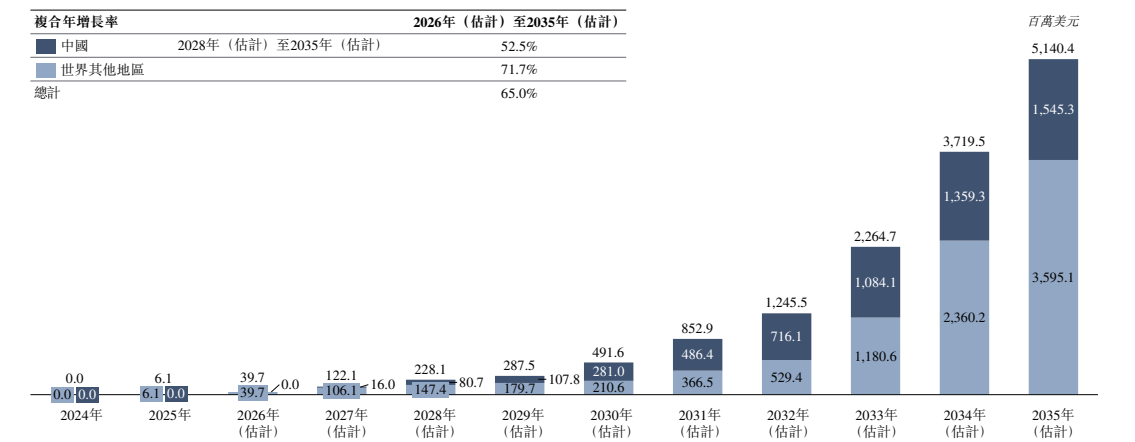
- **免疫療法。**FAK抑制劑可透過重塑TME增強免疫療法的療效。其能抑制CXCL12、CCL2等免疫抑制性趨化因子，進而促進CD8+T細胞浸潤。透過靶向CAF，FAK抑制劑可減少膠原蛋白沉積，增強T細胞的穿透能力。此外，FAK抑制還能動態調節PD-L1：一方面短暫增強MHC-I類抗原呈遞，另一方面阻斷IFN- γ 驅動的PD-L1上調，從而構建持續的免疫許可性環境。
- **新型療法。**ADC等下一代療法及其他工程化療法，旨在克服與腫瘤異質性、免疫逃逸和基質屏障相關的耐藥性。這些療法透過實現靶向載荷遞送和調節腫瘤TME，提高治療的精準性和持久性。將其與FAK抑制劑等藥物聯合使用，可進一步拓寬治療窗，並在多種場景中增強療效。

聯合治療的這些優勢，使FAK抑制劑有望成為潛在的基石療法，尤其適用於對單藥治療耐藥的腫瘤。

可及市場規模

首個選擇性FAK抑制劑於2025年5月獲FDA批准，用於治療KRAS突變復發性低級別漿液性卵巢癌 (LGSOC) 患者。下圖載列選擇性FAK抑制劑在全球市場的可及市場規模。

全球選擇性FAK抑制劑市場規模 (2024年至2035年 (估計))



資料來源：Molecular Cancer、Cancer、《臨床醫師癌症雜誌》、中國臨床腫瘤學會、美國臨床腫瘤學會、世界衛生組織、灼識諮詢

選擇性FAK抑制劑的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，僅有一款選擇性FAK抑制劑獲FDA批准。全球另有四款其他選擇性FAK抑制劑處於臨床開發階段，其中ifebemtinib (IN10018)處於領先地位。下表載列選擇性FAK抑制劑的全球競爭格局。

行業概覽

截至最後實際可行日期全球選擇性FAK抑制劑的競爭格局

藥品名稱 ¹	靶點	公司	適應症	階段 ²	首次公佈日期	試驗地點
Defactinib	FAK	Verastem Oncology/Pfizer	Kras突變型復發性低級別漿液性卵巢癌(LGSC)患者	已上市	2025-05-08 ³	美國
			EOC、PDAC、NSCLC、葡萄膜黑色素瘤、MOC、HGSC、子宮內膜樣癌、甲狀腺癌、CRC、其他實體瘤	II期	2018-10-31	美國、其他
Ifebentini (IN10018)	FAK	InxMed	PROC、CRC、NSCLC、PDAC、黑色素瘤、ESCLC、胃型宮頸腺癌、GEJ腺癌、其他KRAS G12C實體瘤	III期	2024-07-26	中國
Narmafotinib	FAK	Amplia Therapeutics、Canthera Discovery	不可切除或轉移性胰腺癌	I/II期	2022-04-27	其他
IN0028	FAK	InxMed	實體瘤	I/IIb期	2026-04-03	中國

附註：1.排除多靶點FAK抑制劑；終止、暫停及非活躍研發項目亦不計入；2.最高臨床階段；及3.FDA批准日期

資料來源：clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

全球FAK抑制劑市場的增長驅動因素及未來趨勢

- 患者群體不斷擴大，未滿足的需求顯著。人口老齡化和生活方式等因素導致全球及中國的癌症病例增加。儘管已有先進療法問世改善療效和安全性，但耐藥性仍是一個長期存在的挑戰。這凸顯了開發FAK抑制劑以潛在克服耐藥性的必要性，進而推動市場增長。
- 對腫瘤微環境的理解不斷深化。TME已成為理解癌症療法（尤其是ICI）耐藥性的關鍵焦點。FAK作為TME中的核心信號節點，透過促進Treg、腫瘤相關巨噬細胞（TAM）和CAF的募集與啟動，驅動免疫抑制過程。FAK的過表達與「冷」腫瘤相關——這類腫瘤中T細胞浸潤有限且免疫抑制信號增強，導致ICI失效。單細胞測序和空間組學等前沿技術正被廣泛用於解析FAK在TME調控中的多方面作用，加速了旨在破壞關鍵致癌信號網路的FAK抑制劑的研發進程。
- 管線擴張與合作研究。眾多製藥公司正投身FAK抑制劑的研究，而製藥企業、學術中心及研究組織之間的合作，將加速新型FAK靶向藥物的臨床開發與市場准入。越來越多的試驗正在測試這些藥物的單藥療效，以及與化療、免疫療法聯合使用的療效。目前，全球有4款FAK抑制劑候選藥物正在開展50多項試驗以待評估，涵蓋I期至II/III期試驗。這一治療策略正在多種實體瘤中進行嚴格測試，包括卵巢癌、RAS突變型實體瘤、間皮瘤、NSCLC、胰腺導管腺癌和三陰性乳腺癌。鑒於FAK抑制劑持續顯示潛力，管線擴張與合作研究仍為該領域的關鍵增長方向。
- 聯合療法獲得明確政策支持。監管機構透過制定明確的指導原則和技術標準，確保FAK抑制劑的安全性、有效性和品質，在新藥開發中發揮著至關重要的作用。2013年，FDA發佈了《兩種或兩種以上聯合應用的新試驗藥物的共同開發行業指南》；2020年，藥審中心發佈了《抗腫瘤藥聯合治療臨床試驗技術指導原則》。該等監管政策為聯合療法的開發和臨床評估提供了明確且具支援性的框架，成為推動FAK抑制劑市場增長的重要動力。

行業概覽

全球FAK抑制劑市場的准入壁壘

- **先行者優勢。**FAK抑制劑領域的先發企業可優先獲得關鍵的資源，如符合條件的患者、試驗中心以及戰略商業合作，使他們能夠在認可度、KOL影響力和臨床進展方面確立領先地位。強勁的早期臨床進展亦使該等公司在中國和美國獲得快速的監管途徑通道，因為他們是在缺乏有效治療的疾病中開展創新療法評估的先行者。相比之下，後發企業可能在試驗中心競爭、患者招募、候選藥物差異化、政策支持及最終市場准入等方面面臨顯著競爭劣勢。
- **研發能力壁壘。**開發FAK抑制劑需具備激酶生物學、結構化學和TME動態變化等領域的專業知識。FAK在促進腫瘤存活以及驅動基質細胞調節免疫抑制中的雙重作用，增加了臨床前建模的挑戰性，因為小鼠模型往往無法複現人類特有的相互作用，因此可能需依賴昂貴的人源化系統。此外，為優化選擇性以避免脫靶效應，需要進行大量的構效關係(SAR)研究—超過80%的候選藥物因藥代動力學不佳或毒性問題在早期階段失敗。新進入企業將面臨諸多障礙，包括但不限於巨額投資、人才招聘及合作夥伴建設。
- **監管壁壘。**包括FAK抑制劑在內的癌症治療藥物面對嚴格的監管要求，這對市場准入構成了重大壁壘。隨著臨床研發過程，監管合規成為一個複雜的過程，對後發開發企業而言挑戰尤為突出。此外，多個主要市場對聯合療法的監管標準各不相同。

主要適應症

泛RAS癌症概述

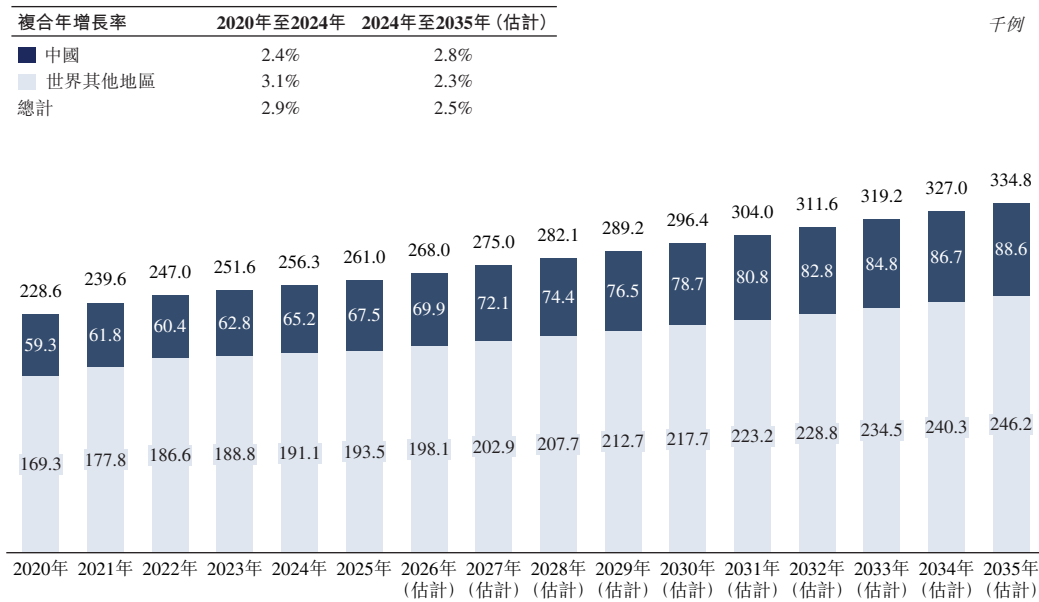
泛RAS癌症是由RAS基因家族(KRAS、NRAS和HRAS)突變驅動的惡性腫瘤。該等基因編碼的小型GTP酶在細胞增殖、分化和存活中起核心作用。RAS基因突變會導致下游MAPK和PI3K信號通路持續激活，進而促進腫瘤發生和治療耐藥性。約30%的人類癌症中存在RAS癌基因的突變，驅動腫瘤生長和轉移。泛RAS癌症涵蓋多種實體瘤，尤其是KRAS突變在NSCLC、CRC和PDAC常見，NRAS突變在黑色素瘤和血液系統惡性腫瘤中更為常見，以及HRAS突變某些頭頸部癌症和膀胱癌常見。

KRAS突變NSCLC

肺癌是全球及中國最高發的癌種，中國發病數從2020年的97.66萬例增至2024年的114.49萬例，預計2035年將達155.62萬例。NSCLC約佔全球肺癌病例的85%，是癌症死亡的主要誘因且存在顯著未滿足醫療需求。全球範圍內，在攜帶KRAS突變的NSCLC患者中，G12C、G12V及G12D亞型發病率分別約為40%、21%和17%（中國患者中約為29.6%、17.5%和18.1%）。KRAS G12C突變在吸煙人群及西方人群中尤為常見，全球NSCLC病例中KRAS G12C突變發病數約為10%至13%，而中國僅約為1.4%至4.3%，且與不良預後相關。KRAS G12D突變在全球病例中發病率約4%至5%，中國發病率約2%。

行業概覽

全球KRAS突變NSCLC發病數（2020年至2035年（估計））



附註：此數據僅代表攜帶KRAS G12C或KRAS G12D突變的NSCLC患者發病數。

資料來源：Globocan、國際癌症研究機構、NCCR、灼識諮詢

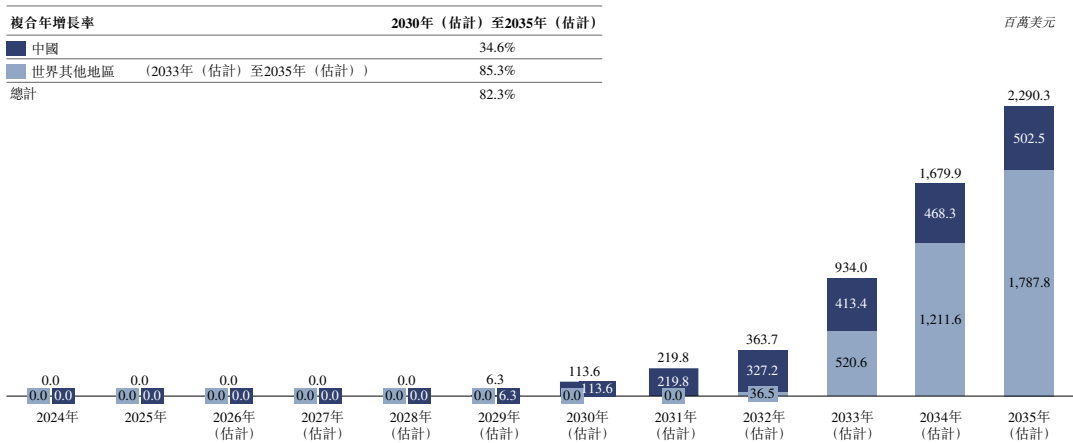
治療範式

NSCLC的治療方式通常根據分期和分子特徵，採用手術、化療、靶向治療及免疫治療。對於攜帶EGFR、ALK驅動基因突變的患者，靶向治療顯著改善了預後，但針對KRAS G12C突變NSCLC，有效治療方案仍十分有限。近年來KRAS G12C抑制劑改善了治療選擇，但面臨的挑戰包括耐藥性、應答持續時間短、缺乏早期治療線方案，以及限制其與抗PD-1抗體聯合使用的能力的肝毒性。針對KRAS G12D突變型NSCLC，目前尚無特異性靶向治療。KRAS突變複雜的生物學特性凸顯了對更有效、更持久療法的持續需求。

可及市場規模

以下圖表列出全球及中國全球KRAS突變型NSCLC選擇性FAK抑制劑的市場規模。

全球KRAS突變型NSCLC選擇性FAK抑制劑治療的市場規模（2024年至2035年（估計））



資料來源：國際癌症研究機構、NCCR、中國臨床腫瘤學會、灼識諮詢

行業概覽

競爭格局

全球有兩款選擇性FAK抑制劑處於臨床開發階段；Defactinib目前處於II期試驗階段，而ifebemtiniib則處於III期試驗階段，且在中國的開發進展處於領先地位。由此可見，業界持續致力於開發針對KRAS突變型NSCLC等挑戰性適應症的高效選擇性FAK抑制劑。

截至最後實際可行日期截至最後實際可行日期全球KRAS突變型NSCLC
選擇性FAK抑制劑臨床研發管線

藥物名稱	靶點	公司	適應症	階段	首次公佈日期	試驗編號	試驗地點
Ifebemtiniib (IN10018)	FAK	InxMed	• 一線治療KRAS G12C突變、局部晚期或轉移性非鱗狀NSCLC患者	III期	2025-08-18	CTR20253319	中國
			• 二線後治療局部晚期或轉移性KRAS G12D	Ib/II期	2025-12-09	CTR20254790	中國
Defactinib	FAK	Verastem Oncology/Pfizer	• KRAS突變的NSCLC患者	II期	2013-09-26	NCT01951690	美國
			• KRAS或BRAF突變的NSCLC患者 (接受鉅類化療及免疫檢查點抑制劑治療後)	II期	2020-11-06	NCT04620330	美國、其他
			• 非小細胞肺癌、胰腺癌、間皮瘤	I/II期	2016-05-02	NCT02758587	其他

資料來源：clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

下表載列全球靶向KRAS突變NSCLC的獲批藥物及候選藥物。

截至最後實際可行日期全球KRAS突變NSCLC獲批藥物

作用機制	通用名稱 ¹	商品名稱	公司	中位無進展生存期(月)	中國批准日期	中國每名患者價格(人民幣千元) ²	2025年國家醫保目錄	美國批准日期	美國每名患者價格(千美元) ²	給藥方式	單藥/聯用	治療線數
KRAS G12C抑制劑	索托拉西布	Lumakras	安進	6.3	-	-	-	2021-5-8	~133	口服	單藥	2L+
	阿達格拉西布	Krazati	Bristol	5.5	-	-	-	2022-12-12	~121	口服	單藥	2L+
	氟澤雷塞	達伯特	信達	9.7	2024-8-20	~120	是	-	-	口服	單藥	2L+
	戈來雷塞	艾瑞凱	艾利斯	8.2	2025-5-22	~98	是	-	-	口服	單藥	2L+
	格索雷塞	安方寧	正大天晴	9.1	2024-11-5	~100	是	-	-	口服	單藥	2L+
	索西美雷塞	濟樂美	濟民可信/ HUYA	7.2	2026-2-25	-	-	-	-	口服	單藥	2L+

附註：1.不包括慈善免費藥物計劃；及2.每名患者價格= 每月價格*中位無進展生存期

資料來源：國家醫保目錄、Drugs@FDA、中國藥監局、藥物標籤、灼識諮詢

截至最後實際可行日期KRAS突變NSCLC的臨床階段候選藥物（III期及以上）

藥物名稱	靶點	適應症	公司	階段	首次公佈日期	試驗編號	試驗地點
Olomorasib	KRAS G12C	KRAS G12C突變NSCLC	禮來	III期	2023-11-07	NCT06119581	全球
Divarasib	KRAS G12C	KRAS G12C突變NSCLC	羅氏/基因泰克	III期	2024-07-11	NCT06497556	全球
MK-1084	KRAS G12C	KRAS G12C突變NSCLC	默克	III期	2024-04-03	NCT06345729	全球
HJ891	KRAS G12C	KRAS G12C突變NSCLC	華健未來	III期	2024-01-08	CTR20240054	中國

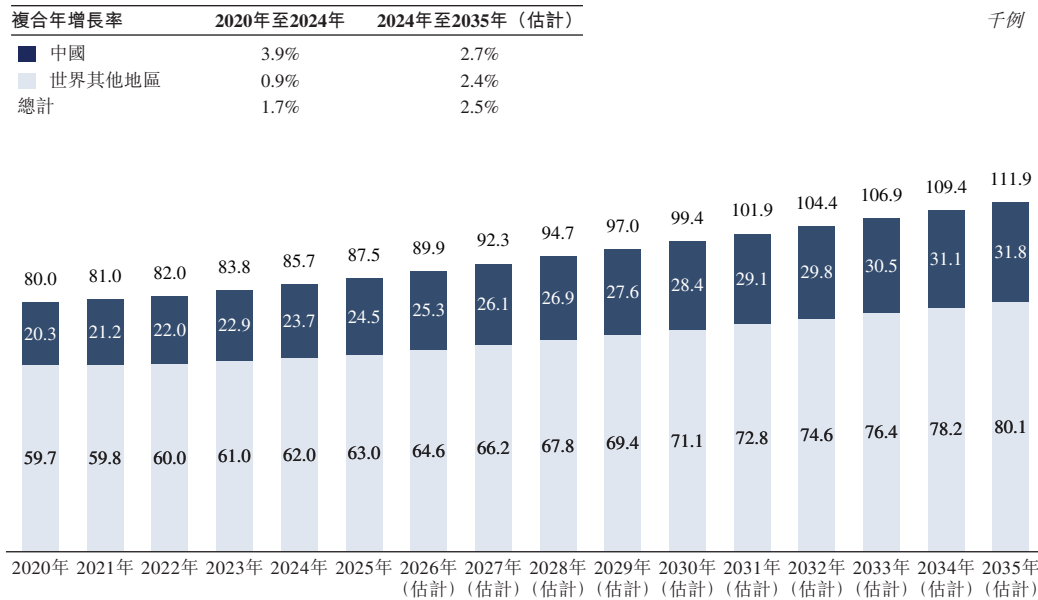
資料來源：clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

行業概覽

KRAS G12C突變結直腸癌

CRC是中國第二大常見癌症，2023年年病例數約為53.69萬例，預計到2035年將達到74.64萬例。由於CRC患者通常在疾病晚期才出現症狀，因此CRC亦是中國主要的癌症死亡原因之一。3%至4%的CRC病例中存在KRAS G12C突變，透過對MAPK與PI3K通路的組成型激活驅動腫瘤發生。下圖列出了KRAS G12C突變CRC發病數。

全球KRAS G12C突變結直腸癌發病數（2020年至2033年（估計））



資料來源：世界衛生組織、the Lancet、灼識諮詢

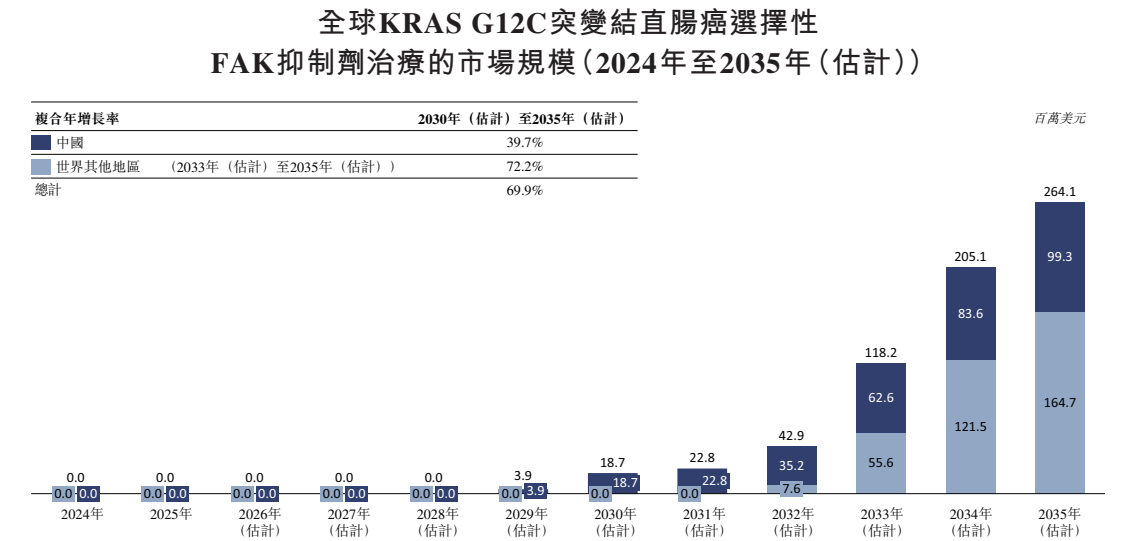
治療範式

對於攜帶RAS或BRAF突變的微衛星穩定型(MSS)或錯配修復功能正常型(pMMR)晚期CRC患者，一線(1L)治療方案包括雙藥化療(FOLFOX、FOLFIRI或CAPEOX)聯合或不聯合貝伐珠單抗，或氟尿嘧啶類藥物聯合或不聯合貝伐珠單抗。二線(2L)治療可能採用交叉方案(例如，既往接受以奧沙利鉑為基礎的治療後改用FOLFIRI，或既往接受以伊立替康為基礎的治療後改用CAPEOX/FOLFOX)聯合或不聯合貝伐珠單抗。三線(3L)治療選擇包括瑞戈非尼、呋喹替尼或曲氟尿苷替匹嘧啶聯合或不聯合貝伐珠單抗。重要的是，針對KRAS亞型的靶向治療尚未納入臨床治療指南。歷史上，KRAS突變一直被視為是「不可治療的」，聯合貝伐珠單抗的化療方案仍是一線標準治療，但目前尚無獲批的無化療靶向方案用於KRAS突變型晚期CRC。在後線治療中，儘管近期臨床試驗在靶向治療方面取得進展，但治療效果仍不理想。目前的靶向治療(如索托拉西布和阿達格拉西布)透過將KRAS G12C鎖定在失活的GDP結合狀態，實現對該突變體的選擇性抑制。然而，這些藥物在KRAS G12C突變CRC中的療效有限：阿達格拉西布單藥治療的ORR為19%，與西妥昔單抗聯合使用時提升至46%；單藥治療的中位無進展生存期(mPFS)為5.6個月，聯合治療為6.9個月。在近期一項索托拉西布的II期臨床試驗中，經治的轉移性KRAS G12C突變CRC患者的緩解率為10%，中位無進展生存期為4.2個月。KRAS G12C靶向治療在CRC中的臨床獲益仍欠佳，回應持久性有限(mPFS≤7個月)。對於在當前靶向治療方案中發生病情進展的患者，仍存在大量未滿足的需求，亟需新的策略來克服適應性耐藥，實現持久的疾病控制。

行業概覽

可及市場規模

首個選擇性FAK抑制劑預計將於2029年在中國獲批用於治療KRAS G12C突變CRC。下圖展示了全球選擇性FAK抑制劑可及市場規模。



資料來源：《轉化肺癌研究》、The ASCO Post、Molecular Cancer、Cancer、《臨床醫師癌症雜誌》、世界衛生組織、灼識諮詢

競爭格局

截至最後實際可行日期，全球尚無任何FAK抑制劑獲批用於治療KRAS G12C突變CRC。目前有兩款選擇性FAK抑制劑候選藥物處於積極臨床開發階段，且均處於I/II期或更早期。以下為全球FAK抑制劑競爭格局概覽。

截至最後實際可行日期全球針對KRAS G12C突變結直腸癌正在進行臨床試驗的選擇性FAK抑制劑研發管線

藥物名稱	靶點	公司	適應症	階段	首次公佈日期	試驗編號	試驗地點
Ifebentiniib (IN10018)	FAK	InxMed	• KRAS G12C突變陽性的局部晚期或轉移性實體瘤	I/II期	2024-01-12	NCT06166836 CTR20240092	中國
Defactinib	FAK	Verastem Oncology/Pfizer	• 晚期實體瘤	I期	2019-03-12	NCT03875820	其他

資料來源：clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

行業概覽

下表載列全球靶向KRAS G12C突變結直腸癌的獲批藥物及候選藥物。

截至最後實際可行日期全球已批准KRAS G12C突變結直腸癌
獲批藥物

作用機制	通用名稱	商品名稱	公司	中位無進展生存期 (月)	中國批准 日期	中國每名 患者價格 (人民幣千元)	2025年 國家醫保 目錄	美國批准 日期	美國每名 患者價格 (千美元)	給藥方式	單藥／聯用	治療線數
KRAS G12C 抑制劑	索托拉西布	Lumakras	安進	5.6	-	-	-	2025-1-17	~119	口服	與帕尼單抗 聯用	2L+
	阿達格拉西布	Krazati	Bristol	5.6	-	-	-	2024-6-21	~123	口服	與西妥昔單抗 聯用	2L+
EGFR抑制劑	帕尼單抗	Vectibix	安進	5.6	-	-	-	2025-1-17	~76	注射	與索托拉西布 聯用	2L+

附註：1.所有計算假設成年人平均體重為60公斤；及2.每名患者價格= 每月價格*中位無進展生存期

資料來源：國家醫保目錄、Drugs@FDA、中國藥監局、藥物標籤、灼識諮詢

截至最後實際可行日期全球KRAS G12C突變CRC臨床階段候選藥物

藥物名稱	靶點	適應症	公司	階段	首次公佈日期	試驗編號	試驗地點
MK-1084	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	默克	III期	2025-05-30	NCT06997497	全球
Divarasib	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	羅氏	II期	2020-10-19	NCT04589845	全球
Glecirasib	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	艾力斯	I/II期	2021-06-29	NCT05009329	中國
Olomorasib	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	禮來	I/II期	2021-07-09	NCT04956640	全球（不包括中國）
Fulzerasib	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	信達	I/II期	2021-08-12	NCT05005234	中國
HS-10370	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	韓森	I/II期	2022-03-28	NCT05367778	中國
Elisrasib	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	德昇濟醫藥	I/II期	2022-06-08	NCT05410145	全球
Garsorasib	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	益方生物科技	I/II期	2023-12-12	NCT06166836	中國
FMC-376	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	Frontier Med	I/II期	2024-02-06	NCT06244771	全球（不包括中國）
SY-5933	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	首藥	I/II期	2025-04-30	NCT06970132	中國
Elironrasib	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	Revolution	I/II期	2026-02-09	NCT07397338	美國
BI 1823911	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	Boehringer Ingelheim	I期	2021-07-22	NCT04973163	全球（不包括中國）
GEC-255	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	GenEros	I期	2021-10-22	NCT05768321	中國
YL-15293	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	YingLi	I期	2021-11-04	NCT05173805	中國
Sosimerasib	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	沪亚生物	I期	2022-08-03	NCT05485974	全球（不包括中國）
BEBT-607	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	必貝特	I期	2023-06-14	NCT06117371	中國
YL-17231	泛KRAS	KRAS-G12C突變CRC	YingLi	I期	2023-10-10	NCT06078800	中國
HRS-7058	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	Suncadia	I期	2024-04-25	NCT06383871	中國
KQB365	KRAS G12C, KRAS G12S	KRAS-G12C突變CRC	Kumquat	I期	2024-12-06	NCT06720987	美國
BBO-11818	泛KRAS	KRAS-G12C突變CRC	BridgeBio	I期	2025-04-08	NCT06917079	美國
WJ22096	KRAS G12C	KRAS-G12C突變CRC	Jingao	I期	2025-11-18	NCT07253116	中國

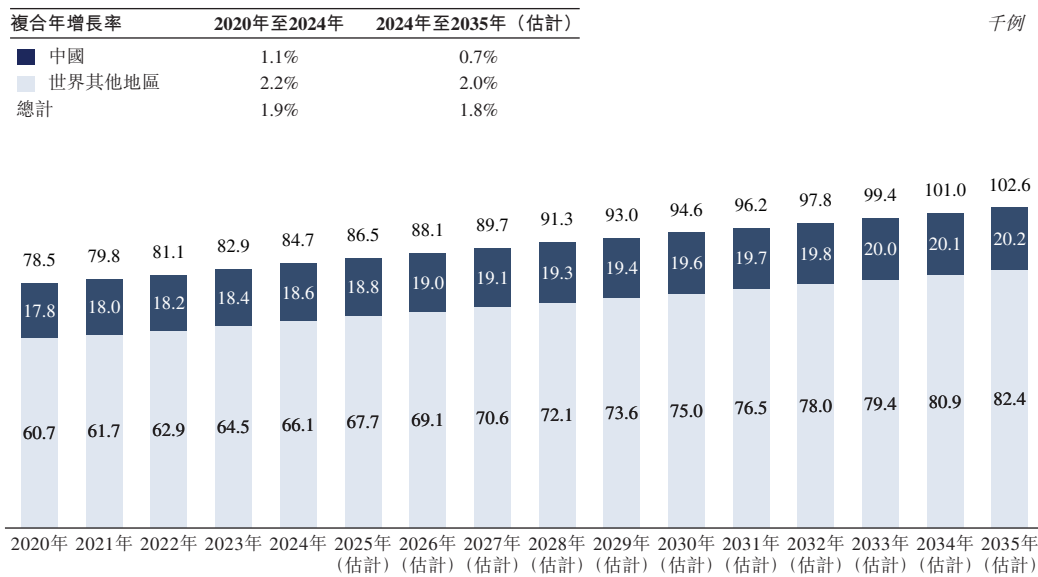
資料來源：clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

鉑耐藥復發性卵巢癌

鉑耐藥復發性卵巢癌 (PROC) 是指患者在接受鉑類化療後六個月內疾病復發或惡化。PROC預後較差、治療方案有限，儘管採用標準化療，其療效仍不盡如人意，仍是臨床領域的一大挑戰，凸顯對創新療法的迫切需求。下圖為全球PROC的發病數。

行業概覽

全球鉑耐藥復發性卵巢癌的病例數（2020年至2035年（估計））



資料來源：Globocan、國際癌症研究機構、NCCR、灼識諮詢

治療範式

中國卵巢癌的治療策略主要包括減瘤手術，隨後進行鉑類化療，並會輔以或不輔以貝伐珠單抗或PARP抑制劑。PARP抑制劑維持治療已改善新發及復發卵巢癌的管理。*BRCA1/2*突變和同源重組缺陷（HRD）為鉑類化療和PARP抑制劑回應的預測生物標誌物；對於HRD陰性腫瘤患者，PARP抑制劑的獲益有限，顯示此群體對新型療法的顯著未滿足需求。

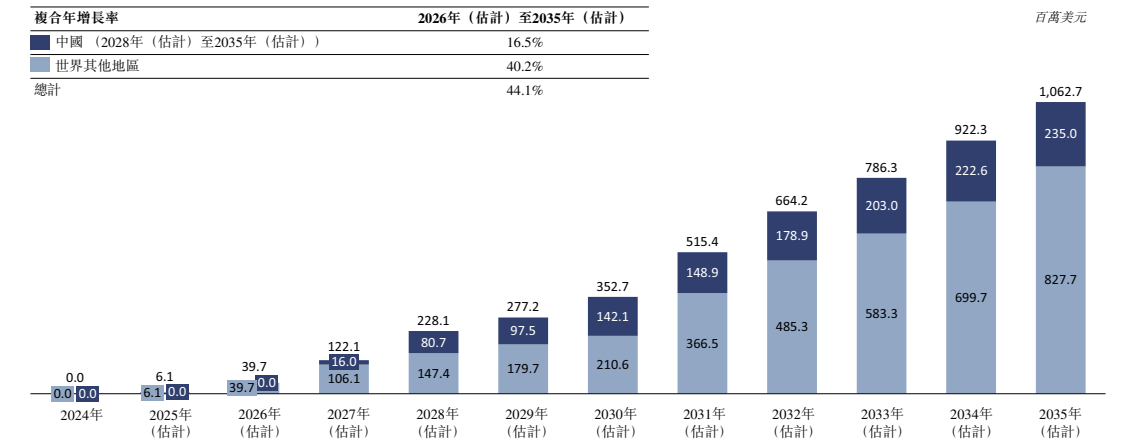
儘管鉑類方案在初期可達到良好的治療反應，但大多數患者最終仍會復發並產生抗藥性（即PROC）。貝伐珠單抗作為常用療法之一，存在原發性及獲得性抗藥性的問題，會降低其長期療效。Mirvetuximab soravtansine-gynx是一種FR α 靶向ADC，在FR α 高表達患者中顯示出令人滿意的療效，但常伴隨頻繁且有時嚴重的眼部毒性，亦存在肺炎及其他非眼部不良事件的明顯風險，往往需要劑量調整及嚴密監測。上述限制突顯出可覆蓋更廣泛患者群體並具備克服耐藥的替代策略的重要性，推動對FAK等靶點的關注。

行業概覽

可及市場規模

下圖展示卵巢癌的選擇性FAK抑制劑於全球的可及市場規模。

全球選擇性FAK抑制劑卵巢癌治療市場規模（2024年至2035年（估計））



資料來源：國際癌症研究機構、NCCR、中國臨床腫瘤學會、灼識諮詢

競爭格局

針對於PROC的選擇性FAK抑制劑競爭格局正持續演變，業界對靶向新型方案的興趣日益增加。Defactinib已獲得FDA批准用於KRAS突變復發性LGSOC的治療，標誌著該領域的一項重要進展。此外，ifebemtiniib已進入III期臨床階段，顯示其相較其他藥物進展更為領先。

截至最後實際可行日期全球針對鉑耐藥復發性卵巢癌的選擇性FAK抑制劑研發管線

藥物名稱	靶點	公司	適應症	階段 ¹	首次公佈日期	試驗編號	試驗地點
Defactinib	FAK	Verastem Oncology/ Pfizer	KRAS突變型復發性低級別漿液性 卵巢癌(LGSOC)患者	已上市	2025-05-08 ²	/	美國
			子宮內膜樣癌、黏液性卵巢癌、HGSOC、 宮頸癌、實體瘤	II期	2022-08-19	NCT05512208	美國
Ifebemtiniib (IN10018)	FAK	InxMed	鉑耐藥復發性卵巢癌	III期	2024-07-26	CTR20221614	中國

附註：1.最高臨床階段；2.FDA批准日期。

資源來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

行業概覽

下表載列全球鉑耐藥復發性卵巢癌的獲批藥物及候選藥物。

截至最後實際可行日期全球鉑耐藥復發性卵巢癌的獲批藥物

作用機制	通用名稱	商品名稱	公司	mPFS (月)	中國批准 日期	中國每名 患者價格 (人民幣 千元)	2025年 國家醫保 目錄	美國批准 日期	美國每名 患者價格 (千美元)	給藥方式	單藥／聯用	治療線數
VEGF抑制劑	貝伐珠單抗	安維汀	羅氏	6.8	-	-	-	2014-11-14	~68	注射	與化療聯用	2L+
	蘇維西塔單抗	恩澤舒	先聲	5.5	2025/6/30	~44	是	-	-	注射	與化療聯用	2L
FRα ADC	索米妥昔單抗	ELAHERE/ 愛拉赫	AbbVie、 華東醫藥	5.6	2024/11/22	~252	否	2022-11-14	~190	注射	單藥	2L+
RAF/MEK抑制劑	Avutometinib	Avmapki	Verastem	22 ¹	-	-	-	2025-05-08	~95	口服	與Defactinib 聯用	2L+

附註：1. 所有計算假設成年人平均體表面積為1.7平方米；2. 每名患者價格=每月價格*mPFS；及3. AVMAPKI與FAKZYNJA的聯合療法已獲批准用於治療曾接受全身性治療的KRAS突變型復發性低級別漿液性卵巢癌(LGSOC)成年患者。報告指出的22個月mPFS乃針對一般復發性LGSOC患者群體，而非專指抗鉑耐藥復發性卵巢癌患者。

資料來源：國家醫保目錄、Drugs@FDA、中國藥監局、藥物標籤、灼識諮詢

截至最後實際可行日期全球OC臨床階段候選藥物（III期及以上）

藥物名稱	靶點	適應症	公司	階段	首次公佈日期	試驗編號	試驗地點
Dostarlimab	PD-L1	卵巢癌	Tesaro	III期	2018/7/27	NCT03602859	全球（不包括中國）
Durvalumab	PD-L1	卵巢癌	AZ	III期	2018/11/9	NCT03737643	全球
Oregovomab	MUC16	卵巢癌	CanariaBio	III期	2020/8/4	NCT04498117	全球（不包括中國）
Batiraxcept	AXL	卵巢癌	Aravive	III期	2021/1/28	NCT04729608	全球
Alpelisib	PI3Kα	卵巢癌	諾華	III期	2021/1/28	NCT04729387	全球
Chiauranib	AURKB、CSF1R、KIT、PDGFR、VEGFR	卵巢癌	微芯	III期	2021/6/10	NCT04921527	中國
Lorlatinib	ALK, ROS1	卵巢癌	輝瑞	III期	2021/9/28	NCT05059522	全球（不包括中國）
Avelumab	PD-L1	卵巢癌	輝瑞	III期	2021/9/28	NCT05059522	全球（不包括中國）
Talazoparib	PARP1、PARP2	卵巢癌	輝瑞	III期	2021/9/28	NCT05059522	全球（不包括中國）
Axitinib	VEGFR、KIT、PDGFR	卵巢癌	輝瑞	III期	2021/9/28	NCT05059522	全球（不包括中國）
TQB3823	PARP1、PARP2	卵巢癌	正大天晴	III期	2023/6/5	CTR20231645	中國
SHR-A1921	TROP2	卵巢癌	Suncadia	III期	2024/5/1	NCT06394492	中國
Anbenitamab repodectecan	HER2	卵巢癌	康寧保瑞	III期	2024/12/27	NCT06751485	中國
Trastuzumab deruxtecan	HER2	卵巢癌	Daiichi	III期	2025/2/11	NCT06819007	全球
trastuzumab rezetecan	HER2	卵巢癌	恆瑞	III期	2025/2/14	NCT06828354	中國
IMNN-001	IL12	卵巢癌	Imunon	III期	2025/4/7	NCT06915025	美國
Izalontamab brengitecan	HER3	卵巢癌	百利天恒	III期	2025/5/29	NCT06994195	中國
HS-20089	B7-H4	卵巢癌	葛蘭素史克	III期	2025/12/16	NCT07286266	全球
Sacituzumab tirumotecan	TROP2	卵巢癌	默克	III期	2026/1/6	NCT07318558	全球

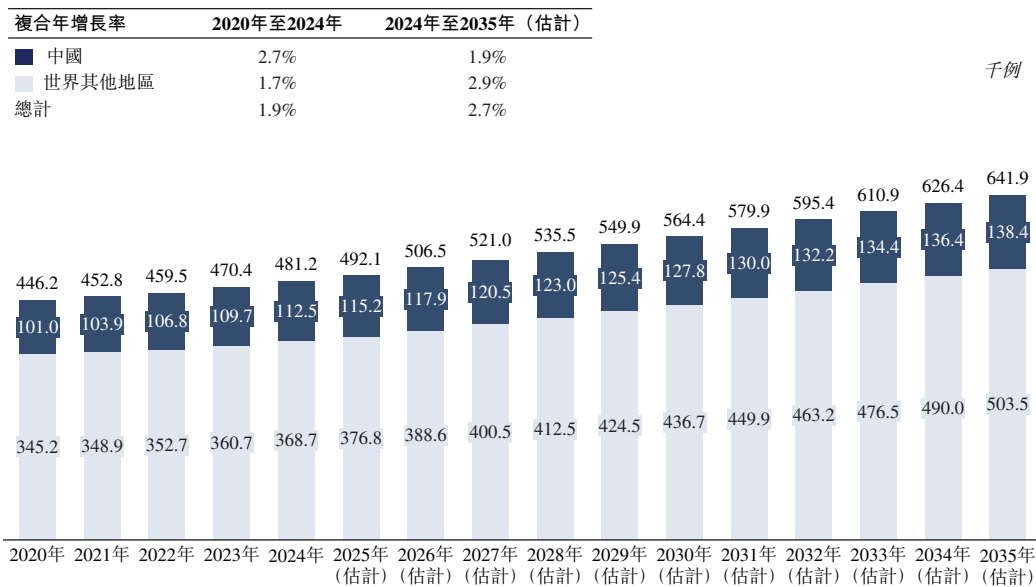
資料來源：clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

胰腺導管腺癌

胰腺癌是一種侵襲性極高、預後極差的惡性腫瘤，有效治療選擇有限，構成全球臨床領域的重大挑戰。儘管治療手段有所進步，但整體生存率仍然偏低，亟需更有效的治療策略。PDAC是最常見的胰腺癌類型，佔胰腺癌病例約90%，並源自胰腺導管的上皮內層。下圖載列全球PDAC的發病數。

行業概覽

全球胰腺導管腺癌的發病數 (2020年至2035年 (估計))



資料來源：Globocan、國際癌症研究機構、NCCR、灼識諮詢

治療範式

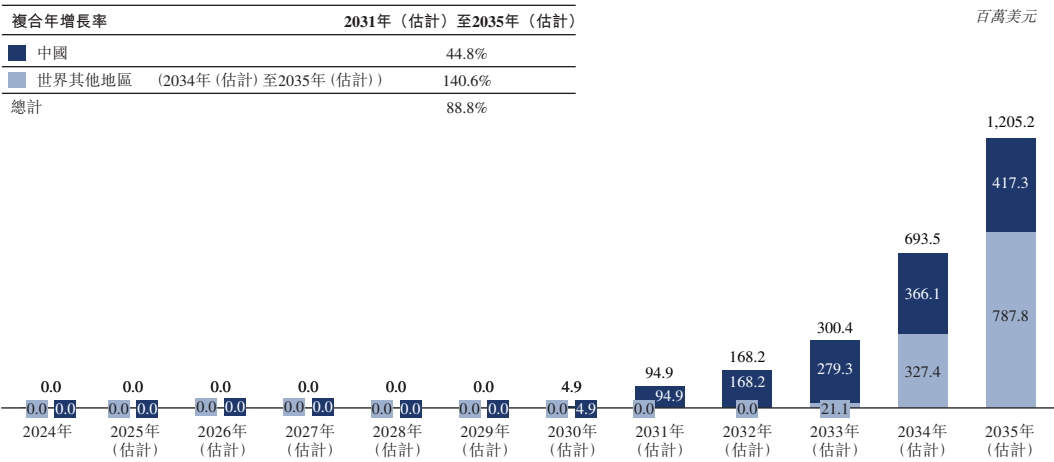
在中國，胰腺癌的治療策略包括採用手術治療可切除病例，以及與吉西他濱(gemcitabine)或氟尿嘧啶(flourouracil)為基礎的輔助化療。對於晚期病例，FOLFIRINOX或吉西他濱聯合白蛋白結合型紫杉醇是標準一線治療，但由於化療耐藥性，長期預後仍不理想。二線治療選擇(納米脂質體伊立替康聯合療法、氟嘧啶類方案)獲益有限。靶向治療僅適用於一小部分患者。鑒於約90%的PDAC病例存在RAS突變，有效的RAS靶向治療可能將治療範式從難治性轉變為一線。儘管取得了進展，但胰腺癌的預後仍較差，因為高復發率、可靶向突變有限以及免疫抑制性TME。這些挑戰凸顯了靶向腫瘤基質、CAF以及FAK等信號通路的新型療法的需求。

行業概覽

可及市場規模

下圖展示PDAC的選擇性FAK抑制劑的可及市場規模。

全球選擇性FAK抑制劑胰腺導管腺癌治療市場規模（2024年至2035年（估計））



資料來源：Cancer、《中華腫瘤雜誌》、中國臨床腫瘤學會、灼識諮詢

競爭格局

胰腺癌選擇性FAK抑制劑的競爭格局正在全球範圍內逐步形成，多款藥物正在進入臨床試驗階段。Defactinib處於II期試驗階段，而Narmafotinib及ifebemt看inib則處於I/II期早期試驗階段。在中國，ifebemt看inib是胰腺癌選擇性FAK抑制劑臨床階段中進展最快的項目。

截至最後實際可行日期全球胰腺癌選擇性FAK抑制劑管線

藥物名稱	靶點	公司	公司適應症	階段	首次公佈日期	試驗編號	首次公佈日期 試驗地點
Defactinib	FAK	Verastem Oncology/輝瑞	• 先前未經治療的PDAC	II期	2020-03-30	NCT04331041	美國
			• 先前未經治療的胰腺導管腺癌（PDAC）	I/II期	2022-12-19	NCT05669482	美國
Narmafotinib	FAK	Amplia Therapeutics、Canthera Discovery	• 胰腺癌	I/II期	2022-04-27	NCT05355298	其他
Ifebemt看inib (IN10018)	FAK	InxMed	• 晚期胰腺癌	I/II期	2022-12-21	NCT05827796 CTR20223102	中國
			• KRAS ^{G12D} 靜默1a/m PDAC和其他實體瘤	I/II期	2025-12-09	NCT07441174 CTR20254790	中國

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

行 業 概 覽

下表載列全球靶向胰腺癌的獲批藥物及候選藥物。

截至最後實際可行日期全球胰腺癌獲批藥物¹

作用機制	通用名稱	商品名稱	公司	mPFS (月)	中國批准 日期	中國每名 患者價格 (人民幣 千元) ³	2025年 國家醫保 目錄	美國批准 日期	美國每名 患者價格 (千美元) ³	給藥方式	單藥／聯用	治療線數
Beta-微管蛋白	白蛋白結合型 紫杉醇	Abraxane/ 凱素 ²	Bristol	5.5	2023-12-29	~47	是	2013-9-6	~58	注射	與吉西他濱 聯用	1L
	鹽酸伊立替康 脂質體注射液(II)	越優力	恒瑞	4.2	2023-12-29	~32	是	-	-	注射	與化療聯用	2L+
TOP1抑制劑	鹽酸伊立替康 脂質體注射液	Onivyde/ 易安達	益普生、 施維雅	4.0	2022-4-12	~130	否	2015-10-22	~44	注射	與化療聯用	2L+
				7.4	-	-	-	2024-2-13	~58	注射	與化療聯用	1L
EGFR inhibitors	尼妥珠單抗	泰欣生	百泰生物	4.2	2023-6-7	~177	否	-	-	注射	與吉西他濱 聯用	1L
HER2/HER3 抑制劑	澤妥珠單抗	Bizengri	MERUS N.V.	-	-	-	-	2024-12-4	~23	注射	單藥	2L+

附註：1.上表僅包括新藥物（不包括仿製藥及維持治療）；2.根據中國藥監局的公告（2020年第44號），凱素的進口、銷售及使用於2020年3月25日暫停。凱素於2024年8月30日在中國正式重新上市；3.每名患者價格= 每月價格mPFS；所有計算假設成年人平均體表面積為1.7平方米。

資料來源：國家醫保目錄、Drugs@FDA、中國藥監局、藥物標籤、灼識諮詢

行業概覽

截至最後實際可行日期全球胰腺癌臨床階段候選藥物¹

藥物名稱	靶點	適應症	公司	階段	首次公佈日期	試驗編號	試驗地點
Daraxonrasib	Pan-RAS	晚期胰腺癌	Revolution Medicines	III期	2026-03-02	NCT07491445	美國
BPI-572270	Pan-RAS	晚期胰腺癌	Jingyao Biopharma	I/II期	2026-02-11	NCT07435038	中國
GFH276	Pan-RAS	晚期胰腺癌	勁方	I/II期	2025-09-10	NCT07198321	中國
JYP0015	Pan-RAS	晚期胰腺癌	嘉越醫藥	I/II期	2025-03-07	NCT06895031	中國
SIM0532	Pan-RAS	晚期胰腺癌	先聲	I期	2026-03-16	CTR20260901	中國
GB3010	Pan-RAS	晚期胰腺癌	靈識質源生物	I期	2023-09-26	NCT06054984	中國
HRS-4642	KRAS G12D	晚期胰腺癌	恆瑞	III期	2025-10-24	NCT07232875	中國
GFH375	KRAS G12D	晚期胰腺癌	勁方	III期	2025-11-11	NCT07262567	中國
Setidegrasib	KRAS G12D	晚期胰腺癌	安斯泰來	III期	2026-02-13	NCT07409272	美國
INCB161734	KRAS G12D	晚期胰腺癌	因賽特	III期	2026-04-13	NCT06179160	全球（不包括中國）、美國
AST-001	KRAS G12D	晚期胰腺癌	艾欣達偉	II期	2022-04-29	CTR20220935	中國
Datopotamab deruxtecan	TROP2	晚期胰腺癌	AZ	I/II期	2022-05-12	NCT05417594	全球（不包括中國）、美國
DB-1305	TROP2	晚期胰腺癌	映恩生物	I/II期	2022-06-29	NCT05438329	全球
XYD-9668-198	TROP2	晚期胰腺癌	Corsera	I/II期	2023-04-21	CTR20231203	中國
TSN1611	KRAS G12D	晚期胰腺癌	泰勵	I/II期	2024-04-26	NCT06385925	全球
BHV1510	TROP2	晚期胰腺癌	啟德	I/II期	2024-05-09	NCT06464055	中國
Sacituzumab tirumotecan	TROP2	晚期胰腺癌	默克	I/II期	2024-05-24	NCT06428409	全球
SHR-A1921	TROP2	晚期胰腺癌	恆瑞	I/II期	2024-07-25	NCT06520488	中國
DN022150	KRAS G12D	晚期胰腺癌	科瑞	I/II期	2024-08-02	CTR20242749	中國
AZD0022	KRAS G12D	晚期胰腺癌	AZ	I/II期	2024-09-19	NCT06599502	全球
ANOC-003	KRAS G12D	晚期胰腺癌	Anocca	I/II期	2025-03-04	NCT07145450	美國
ARV-806	KRAS G12D	晚期胰腺癌	Arvinas	I/II期	2025-06-17	NCT07023731	美國
HBW-012336	KRAS G12D	晚期胰腺癌	海博為	I/II期	2025-06-18	CTR20252400	中國
RNK08954	KRAS G12D	晚期胰腺癌	Ranok	I/II期	2025-10-24	NCT07303465	中國
ABSK141	KRAS G12D	晚期胰腺癌	和譽	I/II期	2026-02-18	NCT07417189	中國
ASP3082	KRAS G12D	晚期胰腺癌	安斯泰來	I期	2022-05-19	NCT05382559	全球
U87	TROP2	晚期胰腺癌	優卡迪	I期	2022-11-04	NCT05605197	中國
MT-302	TROP2	晚期胰腺癌	Create	I期	2023-08-01	NCT05969041	全球（不包括中國）、美國
Zoldonrasib	KRAS G12D	晚期胰腺癌	Revolution	I期	2023-09-15	NCT06040541	美國
NT-112	KRAS G12D	晚期胰腺癌	Neogene	I期	2024-01-23	NCT06218914	美國
QTX3034	KRAS G12D, KRAS G12V	晚期胰腺癌	Quanta	I期	2024-01-26	NCT06227377	美國
AST2169	KRAS G12D	晚期胰腺癌	艾力斯	I期	2024-04-02	CTR20240981	中國
QLC1101	KRAS G12D	晚期胰腺癌	齊魯	I期	2024-05-08	NCT06403735	中國
LY3962673	KRAS G12D	晚期胰腺癌	Lily	I期	2024-09-19	NCT06586515	全球
INCB186748	KRAS G12D	晚期胰腺癌	因賽特	I期	2025-02-10	NCT06818812	美國
ALTA-3263	KRAS G12D, KRAS G12V	晚期胰腺癌	Alterome	I期	2025-02-19	NCT06835569	美國
BBO-11818	Pan-KRAS	晚期胰腺癌	BridgeBio	I期	2025-04-08	NCT06917079	美國
DCTY1102	KRAS G12D	晚期胰腺癌	DCTY	I期	2025-05-16	NCT07014878	中國
KQB548	KRAS G12D	晚期胰腺癌	Kumquat	I期	2025-10-06	NCT07207707	美國
ZN-F-6418	KRAS G12D	晚期胰腺癌	贊榮醫藥	I期	2025-11-06	CTR20254150	中國
D3S-003	KRAS G12D	晚期胰腺癌	D3 Bio	I期	2026-03-06	NCT07456046	-

附註： 1.競爭格局僅包括泛(K)RAS抑製劑及KRAS-G12D抑製劑。

資料來源：clinicaltrials.gov、藥審中心、灼識諮詢

FAP陽性實體瘤中FAP靶向ADC的市場潛力

腫瘤中FAP概述

成纖維活化蛋白(FAP)是隸屬於脯氨酰寡肽酶家族的II型跨膜糖蛋白，主要於各類實體瘤TME內的CAF中表達，而在大多數正常成人組織中的表達仍然極低甚至缺失，突顯其作為選擇性治療靶點的潛力。鑒於FAP表達模式受限且參與腫瘤發育的關鍵作用，其已成為具吸引力的治療靶點，包括ADC、CAR-T細胞療法及放射性標記顯像劑等療法，旨在選擇性地靶向並消除表達FAP的CAF，破壞支持性腫瘤基質並提高現有治療的療效。

行業概覽

FAP靶向ADC的作用機制

FAP靶向ADC旨在選擇性地向TME內的CAF遞送細胞毒性藥物。這些ADC由能與FAP（一種在CAF上過度表達的絲氨酸蛋白酶）特異性結合的單克隆抗體和一種強效細胞毒性藥物連接而成。當ADC與FAP結合後，會被CAF內吞，並在CAF內部釋放出載荷，導致CAF耗竭並破壞TME。這種針對性方法旨在減緩腫瘤生長、增強免疫細胞浸潤，並透過調節腫瘤的支持性基質成分，提升同步治療的療效。

FAP靶向治療可及人群

在幾種主要的實體瘤（包括乳腺癌、胰腺癌、食道癌及NSCLC）中已觀察到高水平的FAP表達。在全球範圍內，2020年FAP靶向治療的可及人群約為9.1百萬人，於2024年增加至9.7百萬人。在中國，2020年FAP高表達腫瘤患者人數估計為2.2百萬人，於2024年增加至2.5百萬人。自2024年至2035年，可及人群預計將增加至3.1百萬人，這意味著FAP靶向治療藥物在中國市場擁有巨大市場機遇。

灼識諮詢委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘獨立第三方灼識諮詢對我們候選藥物所在的主要市場進行詳細分析及編製行業報告。灼識諮詢為一家市場研究與諮詢公司，提供多個行業（包括醫療保健）的市場研究。除另有說明外，本節所有數據及預測均來自灼識諮詢報告。於編製該報告時，灼識諮詢收集並審閱了來自於政府資料、年報及行業協會統計數據等公開可得數據，以及透過與關鍵行業專家及領先行業參與者進行訪談所收集的市場數據。灼識諮詢於收集及審閱所收集的資料時已盡到應有的審慎責任。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付總費用約人民幣550,000元，且我們相信有關費用與市場收費水平一致。支付有關款項並不取決於我們成功[編纂]或灼識諮詢報告的結果。除灼識諮詢報告外，我們並無就[編纂]委託編製任何其他行業報告。