

行業概覽

本節所載的若干數據及統計數據乃摘錄自各種官方政府刊物、可從公開市場數據供貨商獲得的數據源及獨立第三方弗若斯特沙利文的數據源。弗若斯特沙利文編製並於本文件內引用的報告乃受我們委託而編製。我們相信，該數據的來源為有關資料的適當來源，且乃以合理審慎的態度節選及轉載有關資料。我們並無理由相信有關資料乃屬虛假或具誤導性或因缺少任何事實而導致有關資料成為虛假或具誤導性。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尚未獨立核實來自政府官方來源的資料，且並無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。有關與我們行業有關的風險的討論，請參閱本文件「風險因素」。

抗體藥物市場分析

抗體概述

抗體，又稱免疫球蛋白（「**Ig**」），是免疫系統針對病原體（如致病菌和病毒等抗原）產生的一種大型保護性蛋白質。抗體能夠識別並附著於這些抗原，從而中和並將其從體內清除。

目前，抗體已被用於治療多種疾病，包括癌症、炎症性疾病、器官移植、心血管疾病、呼吸系統疾病和眼科疾病等，且其應用範圍仍在持續擴大。

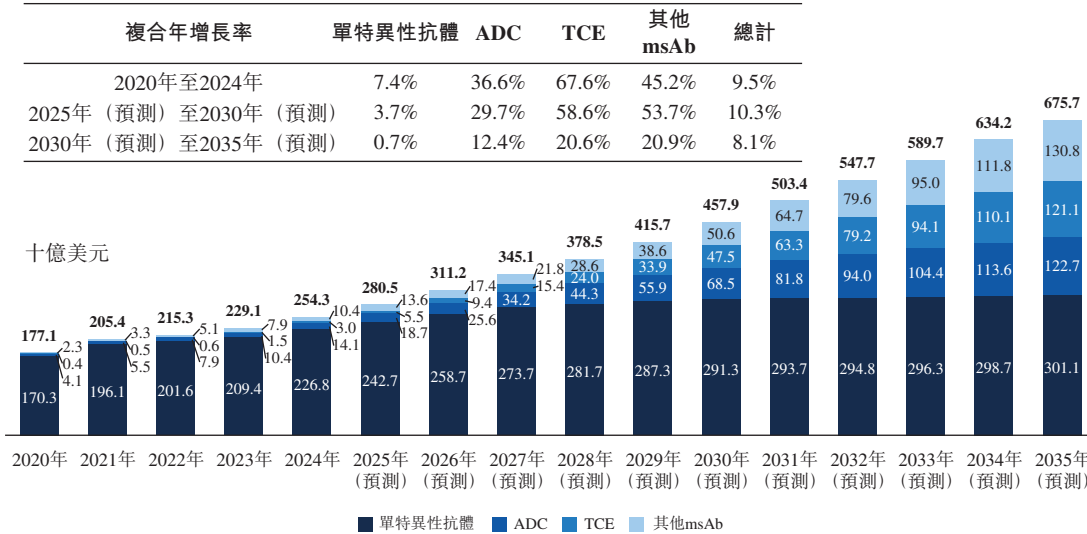
雙特異性抗體（「**bsAb**」）是一種能夠同時結合兩種不同抗原表位的人工蛋白質。TCE是一種細胞橋接雙特異性抗體。這些都是經過工程改造的分子，可將腫瘤抗原與T細胞上的CD3受體連接，形成免疫突觸，觸發對腫瘤細胞的細胞毒性殺傷。TCE具有強大、不依賴主要組織相容性複合體（「**MHC**」）的腫瘤殺傷優勢，且已在貝林妥歐單抗等療法中得到臨床驗證。然而，TCE的應用也面臨一定挑戰，包括細胞因子釋放綜合徵（「**CRS**」）風險、半衰期短以及僅能靶向表達可及抗原的腫瘤等。

治療性抗體市場規模

於2024年，全球治療性抗體市場規模增長至2,543億美元，2020年至2024年的複合年增長率達9.5%。按收入計，單特異性抗體為全球治療性抗體市場中最大的類別，佔市場約90%。儘管多特異性抗體（「**msAb**」）及抗體藥物偶聯物（「**ADC**」）仍處於市場開發的早期階段，但預期隨著技術突破及臨床研究的進展，其相應市場於未來幾年將快速增長。

行業概覽

全球治療性抗體市場的歷史規模及預測規模，2020年至2035年（預測）

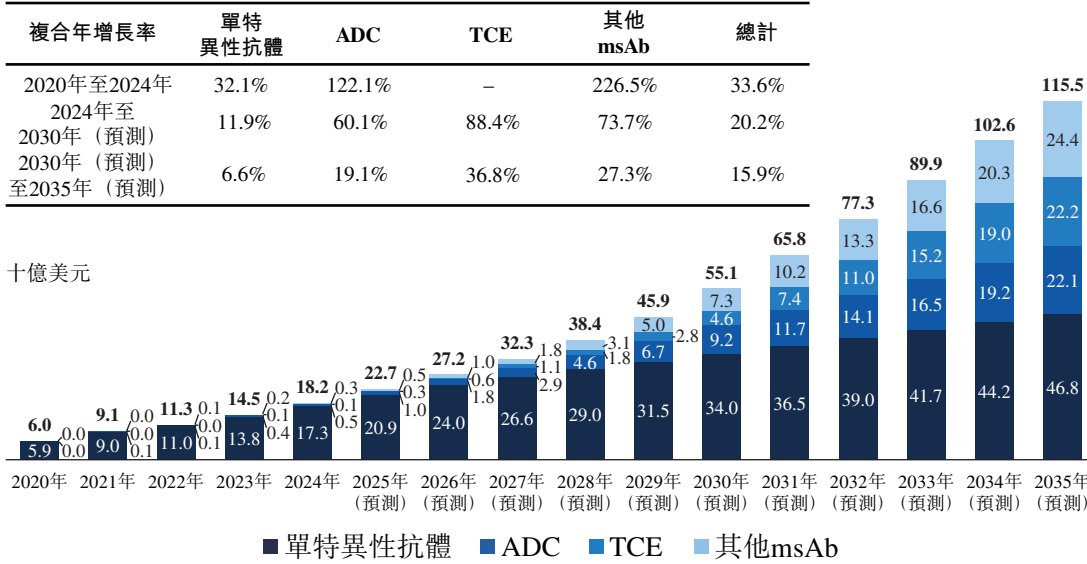


附註：多特異性抗體包括雙特異性抗體、三特異性抗體及四特異性抗體。

資料來源：文獻綜述、年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

在中國，2024年治療性抗體市場規模達182億美元，2020年至2024年的複合年增長率高達32.1%。單特異性抗體是中國治療性抗體市場中最大的類別。msAb及ADC方面，有多個臨床階段研發管線。預期隨著技術的突破及臨床研究的進展，msAb及ADC的市場於未來幾年將快速增長。預計中國治療性抗體市場未來十年將呈現三大趨勢：更多多元化報銷制度、生物類似藥可及性提升及創新抗體藥物陸續上市。

中國治療性抗體市場的歷史規模及預測規模，2020年至2035年（預測）



附註：多特異性抗體包括雙特異性抗體、三特異性抗體及四特異性抗體。

資料來源：文獻綜述、年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

全球及中國獲批准抗體藥物的數目及其適應症持續增加，抗體療法於腫瘤學、自身免疫性疾病及代謝性疾病等領域的治療滲透率穩步提升。此趨勢在腫瘤學領域尤為顯著，該領域發病率逐年上升：全球發病人數由2020年的19.29百萬例增加至2025年的21.91百萬例，並預計到2035年將達27.02百萬例；在中國，發病人數由2020年的4.62百萬例增加至2025年的5.13百萬例，並預計到2035年將達6.29百萬例。ADC及單特異性抗體的管線持續擴大：截至目前，全球共有1,096款單特異性抗體候選藥物、420款ADC候選藥物及523款msAb候選藥物處於積極開發階段；在中國，共有469款單特異性抗體候選藥物、264款ADC候選藥物及295款msAb候選藥物處於開發階段。未來5至10年，預期多款靶向HER2、TROP2、EGFR、BCMA及CD20的ADC及msAb產品將獲得監管批准。此外，連接子、載荷及雙特異性平台方面的技術進步持續改善，預期將進一步提升療效及安全性特徵，並拓展臨床應用。

在中國，中國國家藥監局建立了加速註冊路徑，包括突破性治療認定、附條件批准、優先審評及特別審評，顯著縮短創新抗體藥物的審批時間，尤其是腫瘤及罕見病領域的創新抗體藥物。此外，發佈生物仿製藥產品研發和評估指南可減少監管不確定性並促進抗體生物仿製藥產品更快地進入市場。在報銷方面，國家醫保目錄的磋商程序及「雙渠道」准入政策可提升高成本抗體藥物的可負擔性和可得性，而集中採購機制日益支持更廣泛的採用，尤其是生物仿製藥產品。因此，預期越來越多創新抗體藥物將被納入國家醫保藥品目錄，從而提高患者可及性及治療率。同時，生物類似藥滲透率不斷提升，預期將降低治療成本並擴大患者覆蓋範圍。

在全球範圍內，製藥及生物科技公司持續進行研發投入、授權許可及戰略合作，亦是支持抗體治療領域市場增長的主要驅動因素。

TCE市場分析

TCE的開發可追溯至20世紀80年代的概念起源，並歷經多個創新階段。2009年，首款TCE藥物卡妥索單抗獲批上市；2014年，博納吐單抗作為突破性療法獲批，此後TCE研究領域進入快速發展階段。2021年，塔拉妥單抗成為首款獲批用於實體瘤治療的經典第一代TCE藥物，進一步推動了先進TCE設計的研發進程。展望未來，AI技術融入TCE設計標誌著新發展階段的開啟，為優化分子工程和加速治療進展提供了變革性潛力。目前，AI應用主要聚焦於罕見病領域，未來有望向更廣泛的治療適應症拓展。

TCE概述

正常情況下，T細胞具備清除異常細胞的能力。然而，腫瘤往往能夠躲避T細胞的識別，或抑制T細胞激活所需的信號。TCE通過同時結合癌細胞表面的TAA與T細胞表面的受體（如CD3），解決了這一問題。該等蛋白的結合會傳遞細胞內激活信號，啟動T細胞的免疫應答。因此，TAA提供特異性（識別癌細胞），而CD3等T細胞受體的結合則提供激活信號。通過將T細胞與腫瘤物理連接並觸發T細胞激活，TCE可激活免疫系統，使其直接且特異性地識別並清除癌細胞。這使得TCE成為突破腫瘤防禦、恢復免疫系統清除癌症天然能力的有效手段。

行業概覽

TCE可設計為雙特異性或多特異性形式。對於雙特異性TCE，其設計用於結合僅兩個靶點：一個位於T細胞上（通常為CD3），另一個為癌細胞上的TAA。多特異性TCE（一款先進TCE）則設計用於結合多個功能性靶點及／或TAA，以及免疫細胞受體。

在TCE的靶點結合位點引入蛋白酶激活型遮蔽肽後，TCE可在正常組織和外周循環中保持非活性狀態。當TCE進入TME時，腫瘤特異性蛋白酶（如尿激酶型纖維溶酶原激活劑（「uPA」）和基質金屬蛋白酶（「MMP」））可切割遮蔽肽，恢復TCE的靶點結合活性和抗腫瘤功能。因此，遮蔽型TCE僅在TME中被特異性激活，而在正常組織和血液中保持惰性。這種設計可減少傳統TCE藥物的副作用，顯著提高TCE藥物的腫瘤特異性靶向能力、安全性和治療指數。在蛋白酶中，uPA具有最好的腫瘤特異性。因此，uPA介導的遮蔽型TCE可以最大限度地減少靶上脫瘤毒性。

uPA是一種在腫瘤侵襲和轉移中起關鍵作用的蛋白酶。它在許多癌症中廣泛過度表達。這說明uPA是相關惡性腫瘤的一個非常重要的共同特徵。例如，免疫組織化學分析顯示約93%的胰腺癌腫瘤樣本中uPA過表達，且腫瘤細胞通常呈均勻染色。相反，uPA在正常組織及良性腫瘤中的表達較低。其他酶，如MMP及間質蛋白酶，也在惡性腫瘤中高表達，但腫瘤特異性較低。部分MMP亞型（如MMP-9）在約37%的胰腺腫瘤中僅呈局灶性染色，突顯其異質性更強且表達模式有限。此外，乳腺癌中的間質蛋白酶蛋白表達存在相當大的差異，很大一部分人乳腺癌和已建立的乳腺癌細胞系完全未檢測到間質蛋白酶表達。

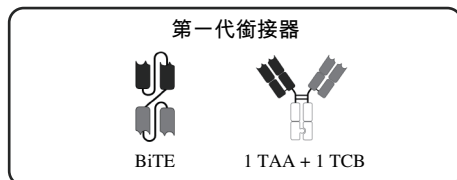
TCE已從早期的1+1雙特異性設計發展為遮蔽、多功能、共刺激形式，適應症穩步從血液系統惡性腫瘤擴展到實體瘤、自身免疫和感染性疾病。TCE的發展未來有望進入AI輔助設計驅動的創新階段。下圖說明TCE形式的演變。

行業概覽

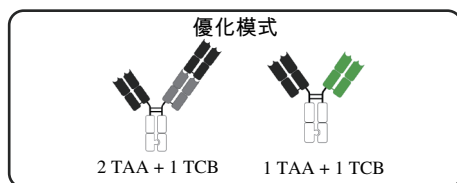
T細胞銜接器形式的演進

TCE已從早期雙特異性抗體迅速演進為複雜的構建體。

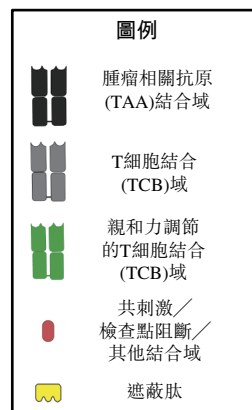
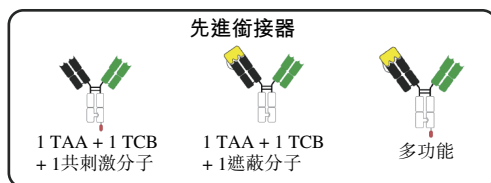
- **1+1模式：雙特異性設計的基礎**



- **2+1模式：利用親和力實現選擇性**
- **1+1+1三特異性模式：應對複雜性與抗藥性**



- **先進療法：加入遮蔽多功能共刺激分子**



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

TCE的技術演進

TCE的技術演進標誌著其從基礎分子設計向高度智能化、選擇性治療手段的轉變。通過數據驅動設計、結構優化、腫瘤選擇性激活及多功能邏輯門控等技術的突破，TCE正朝著更安全、更精準、更持久的癌症免疫治療方向邁進。

數據驅動發現。TCE研發的基礎在於構建全面的生物與臨床數據庫，整合多組學數據、免疫圖譜分析及真實世界證據。通過數據挖掘與AI輔助靶點篩選，可精準識別腫瘤－免疫突觸的最優靶點，從而提升治療特異性與潛在療效。

TCE結構優化。結構優化旨在改善TCE的藥代動力學特性、腫瘤滲透能力及安全性。技術突破主要聚焦於連接子柔韌性、抗體價數及結合動力學調控，以平衡療效與CRS風險。當前結構優化設計還整合了Fc段沉默、半衰期延長及生產工藝優化，構建了從分子設計到規模化生產的橋樑。

行業概覽

先進遮蔽型TCE。TCE創新的主流在於遮蔽肽的開發。為克服靶上脫瘤毒性這一核心挑戰，下一代遮蔽型TCE引入條件激活機制，使其在正常組織中保持惰性，僅在TME中選擇性激活。遮蔽肽設計常採用蛋白酶可切割連接子或pH依賴性構象變化，實現T細胞激活的空間精準控制（pH依賴性激活並非嚴格針對腫瘤，因為酸性環境也可能存在於發炎或缺氧的正常組織中）。該策略顯著拓寬了治療窗口，並推動TCE向實體瘤領域拓展——這一領域過往受安全性限制。

先進多功能／邏輯門控TCE。TCE创新的前沿在於多功能與邏輯門控構建體，其通過整合多條免疫通路實現精準調控。此類分子將腫瘤抗原識別與免疫檢查點或共刺激信號調控相結合，通過「與／或／非」邏輯門控精細調控T細胞應答，克服免疫耐藥。這一演進標誌著治療模式從單靶點細胞毒性向可編程免疫調節的轉變，代表了實體瘤免疫治療的未來方向。

TCE相較於其他治療模式的優勢

以下是TCE與其他治療方式的主要特點比較。

特點	小分子	單特异性抗體	TCE	CAR-T細胞療法
分子類型	小型有機化合物，通常<500 Da，以化學方法合成。	大型蛋白質(~150 kDa)，類IgG結構，在哺乳動物細胞系中產生。	基於抗體的雙特异性構建體（各種形式：BiTE ~50-60 kDa或IgG-like ~150-200 kDa）。	表達嵌合抗原受體的工程自體T細胞。
靶點	細胞內或細胞外蛋白質、酶、受體。	僅限細胞外表面抗原。	腫瘤細胞上的表面抗原（如CD19、BCMA）和T細胞上的CD3。	腫瘤細胞上的表面抗原（如CD19、BCMA）。
給藥	通常口服；方便，患者感覺舒適。	靜脈輸注或皮下注射。	靜脈輸注或皮下注射；半衰期短的製劑通常需要持續或頻繁給藥。	自體細胞單次靜脈輸注。
半衰期	短（幾小時至幾天）。	長（數週）。	可變：BiTE形式的持續時間短（數小時）；IgG-like形式的持續時間較長（數天至數週）。	長期持續性（數月至數年）。
可及性	即買即用。	即買即用。	即買即用。	患者定制；生產週期3至6週。

行業概覽

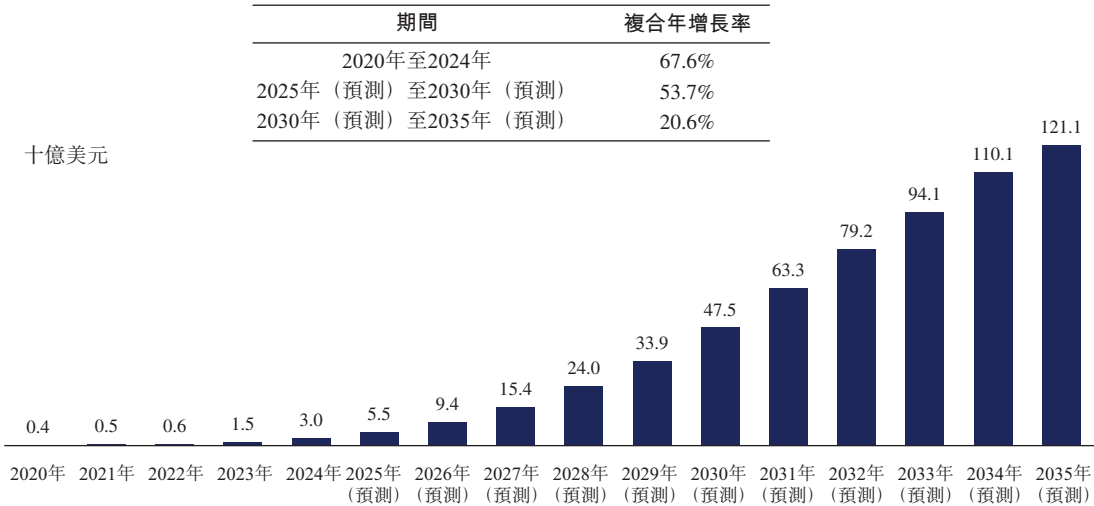
特點	小分子	單特异性抗體	TCE	CAR-T細胞療法
安全性	脫靶毒性、藥物間相互作用、獲得性耐藥。	輸液相關反應、免疫抑制、感染。	細胞因子釋放綜合徵(CRS)，神經毒性；通常可通過逐步增加劑量和支持性治療進行控制。	嚴重CRS，免疫效應細胞相關神經毒性綜合徵(ICANS)；需要專門的管理。
療效背景	適用性廣，包括實體瘤；耐藥性常見。	對血液腫瘤和部分實體瘤高效治療；對緻密實體瘤的滲透性有限。	對血液系統惡性腫瘤的強效、持久反應；實體瘤治療中展現越來越好的新數據。	在某些血液系統惡性腫瘤中實現深度、持久緩解；迄今為止在實體瘤中取得的成功有限。

資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

TCE藥物市場

全球TCE藥物市場規模在2020年達4億美元，於2024年已增長至30億美元，2020年至2024年的複合年增長率為67.6%。

全球TCE藥物市場的規模及預測，2020年至2035年（預測）

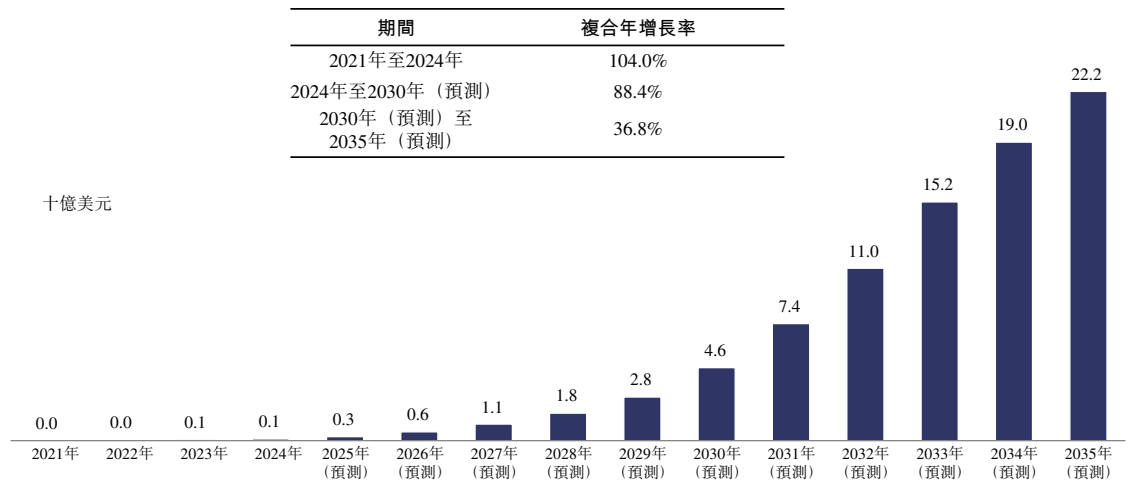


資料來源：文獻綜述、年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

中國TCE藥物市場於2024年達1億美元，2021年至2024年的複合年增長率為104.0%。

中國TCE藥物市場的規模及預測，2021年至2035年（預測）



資料來源：文獻綜述、年報、專家訪談、弗若斯特沙利文分析

全球及中國的TCE管線一直快速擴大。截至目前，全球共有183款TCE候選藥物處於開發中，中國則有99款。靶向BCMA、CD20、DLL3及其他抗原的產品持續獲得臨床驗證，並逐步邁向商業化。TCE療法已於復發／難治性血液惡性腫瘤中顯示出較高緩解率，並正日益被探索用於實體瘤。未來5至10年，預期將有更多TCE產品獲得監管批准，從而提高市場滲透率及醫生採用率。同時，復發／難治性腫瘤患者仍存在重大未滿足臨床需求。在中國，製藥及生物科技公司持續積極推進TCE相關商務拓展活動，於2020年至2025年間錄得39宗交易。中國監管機構亦透過優先審評等政策支持創新腫瘤藥物的開發。隨著更多國產TCE產品實現商業化並逐步納入國家報銷體系，預期患者可及性及治療率將進一步提升，從而推動相應市場增長。

目前，全球市場上並無獲批的EGFR靶向TCE產品。基於全球EGFR靶向TCE管線的當前開發進度及適應症覆蓋範圍，估計首款EGFR靶向TCE產品有望於2030年於全球推出。其後，隨著更多產品逐步進入商業化，以及EGFR靶向TCE療法在實體瘤方面的臨床價值進一步獲驗證，預期市場滲透率及治療接受度將持續上升。綜合考慮上述因素，初步預計全球及中國的EGFR靶向TCE市場於2035年將分別達致32億美元及15億美元。

TCE藥物市場的增長驅動

大容量抗體文庫。大容量抗體文庫仍然是TCE市場的主要增長驅動力。此類抗體文庫能夠快速篩選和識別針對多種TAA、免疫檢查點和疾病特異性表位的TCE，為抗體發現奠定堅實的基礎。

行業概覽

多功能模組的整合。遮蔽肽和檢查點阻斷結構域等多功能模組的整合，正在加速TCE的演進。相關模組能夠增強腫瘤部位的精準免疫激活，降低全身毒性，並實現協同抗腫瘤效應。相關先進功能的整合使TCE有望成為更有效、用途更廣泛的免疫療法。

AI驅動的發現和優化。人工智能在TCE的發現和優化中正變得日益重要。機器學習模型有助於識別最佳抗原表位組合、預測脫靶交互作用並模擬免疫突觸形成，從而加速臨床前候選藥物的篩選。人工智能的整合降低了早期開發風險，提高了設計精度，並增加了TCE成功的機率，使其成為未來關鍵的增長驅動力。

臨床方案創新。優化的預處理方案和策略、適應性給藥以及聯合療法，可在控制CRS等不良反應的同時，最大限度地發揮治療潛力。生物標誌物指導和適應性試驗設計可加快開發時間表、改善患者分層並擴大TCE的臨床適用性。

抗體靶點及相關治療適應症分析

LAG-3靶向抗體藥物

LAG-3概述

淋巴細胞激活基因3（「**LAG-3**」）作為一種抑制性免疫檢查點，負責調節T細胞活性。LAG-3有望成為治療多種疾病的重要藥物靶點，涵蓋範圍從黑色素瘤、肺癌和結直腸癌等各類實體瘤，到白血病和淋巴瘤等血液惡性腫瘤，以及自身免疫性疾病。LAG-3在如此多樣化的疾病領域中的重要作用表明其不僅可能成為癌症免疫治療中互補或協同的免疫檢查點，更在免疫相關疾病的管理中扮演調控角色。

商業化LAG-3靶向抗體藥物

截至最後實際可行日期，已有一款獲批的LAG-3靶向抗體聯合療法（Opdualag[®], Relatlimab + 納武利尤單抗的聯用療法）。該療法主要適用於不可切除或轉移性黑色素瘤的一線治療。然而，在輔助治療中，由於TME中T細胞浸潤有限，實現有效應答更具挑戰，這凸顯了其他免疫機制的重要性。

商業化LAG-3靶向抗體藥物					
藥物名稱	公司	靶點	適應症	地區	批准日期
Opdualag（納武利尤單抗+ relatlimab的聯用療法）	百時美施貴寶	PD-1、LAG-3	腫瘤細胞PD-L1表達<1%的不可切除或轉移性黑色素瘤	美國、歐盟	2022年3月（FDA） 2022年9月（歐洲藥品管理局）

附註：截至最後實際可行日期。

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、中國國家藥監局、NCCN、《ESMO臨床實踐指南：皮膚黑色素瘤的診斷、治療與隨訪》、弗若斯特沙利文分析

根據美國國立綜合癌症網絡（「**NCCN**」）《臨床實踐指南》（v2.2025）與2025年歐洲腫瘤內科學會（「**ESMO**」）《臨床實踐指南》的共同建議，relatlimab（一種LAG-3單特異性抗體）應與nivolumab（一種PD-1抑制劑）以固定劑量組合方案用於晚期黑色素瘤的治療。該聯合療法以Opdualag[®]銷售。20mL小瓶Opdualag[®]在美國的零售價約為15,000美元。其於若干歐洲地區（如北歐國家）的零售價為每20mL小瓶約10,000美元。

行業概覽

LAG-3靶向抗體藥物的全球競爭格局

如下表所示，在全球範圍內有十種靶向LAG-3的抗體候選藥物處於II期及以上臨床階段。

靶向LAG-3的抗體藥物在研管線：II期及以上							
類別	藥物名稱	公司	靶點	適應症	地區	階段	首次發佈日期
單特異性抗體	Fianlimab	再生元製藥	LAG-3	未接受治療的不可切除晚期／轉移性黑色素瘤	美國、歐盟、其他地區	III期	2022年3月
	Relatlimab/ Nivolumab	百時美施貴寶	LAG-3	黑色素瘤	中國	III期	2022年4月
	DNV3	本公司	LAG-3	局部晚期不可切除／轉移性黑色素瘤	中國	II期	2024年10月
	Ieramilimab	Immutep、諾華	LAG-3	晚期實體瘤和血液系統惡性腫瘤	美國	II期	2017年12月
	Miptenalimab	勃林格格爾翰 (Boehringer Ingelheim)	LAG-3	晚期或轉移性實體瘤	美國、歐盟、其他地區	II期	2018年9月
	Tuparstobart	Agenus	LAG-3	梅克爾細胞癌、HNSCC、子宮內膜癌	中國、美國、歐盟、其他地區	II期	2020年7月
	LBL-007	維立志博	LAG-3	NSCLC、食管鱗狀細胞癌	中國、美國、歐盟、其他地區	II期	2022年10月
	HLX26	復星	LAG-3	既往未接受治療的晚期NSCLC	中國	II期	2023年3月
	IBI110	信达	LAG-3	肺泡軟組織肉瘤	中國	II期	2025年2月
雙特異性抗體	IBI323	信达	LAG-3、PD-1	NSCLC	中國	II期	2022年3月
聯合單抗	MK-4280A	默沙東	LAG-3、PD-1	既往曾接受治療的轉移性PD-L1陽性CRC	中國、美國、歐盟、日本、其他地區	III期	2021年7月

附註：

- 1. 截至2026年5月11日；
- 2. NSCLC：非小細胞肺癌；HNSCC：頭頸部鱗狀細胞癌；CRC：大腸癌

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、中國國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

於2023年，全球首個LAG-3抗體開始產生銷售額。於2023年，LAG-3靶向抗體藥物全球市場規模達6億美元。全球市場於2024年增長至9億美元，預期將於2030年達到57億美元，2024年至2030年的複合年增長率為35.4%。到2035年，全球市場預期將達到115億美元，2030年至2035年的複合年增長率為15.0%。儘管目前中國尚無LAG-3抗體獲批，中國市場預計將於2027年達到人民幣8億元，並於2030年達到人民幣31億元，2024年至2030年的複合年增長率為59.0%。到2035年，中國市場預期將達到人民幣69億元，2030年至2035年的複合年增長率為17.4%。

LAG-3通路作為繼PD-1/PD-L1後的重要免疫檢查點機制，已逐步在臨床環境中獲得驗證。隨著相關產品商業化，預期醫生認知及臨床接受度將持續提升，而主要適應症黑色素瘤的發病率亦穩步上升。此外，目前全球共有31款在研靶向LAG-3的抗體候選產品，中國則有22款。未來，預期將有更多針對黑色素瘤及其他實體瘤的聯合療法獲得監管批准。同時，對PD-1耐藥或反應欠佳患者而言，對下一代免疫療法的需求持續增長。中國監管機構持續支持創新腫瘤藥物的開發及商業化。預期隨著聯合用藥方案的使用增加及報銷覆蓋範圍擴大，靶向LAG-3療法的治療率及市場滲透率將進一步提升，從而推動市場增長。

行業概覽

截至最後實際可行日期，就在研管線的最高臨床階段而言，1款針對黑色素瘤靶向LAG-3的單特異性抗體候選藥物處於III期，2款（包括DNV3）處於II期，而其他候選藥物處於I期及／或II期階段。

靶向LAG-3的商業化黑色素瘤抗體藥物						
藥物名稱	公司	靶點	適應症	地區	批准日期	
Opdualag（納武利尤單抗+ relatlimab的聯用療法）	百時美施貴寶	PD-1、LAG-3	腫瘤細胞PD-L1表達<1%的不可切除或轉移性黑色素瘤	美國、歐盟	2022年3月(FDA) 2022年9月(歐洲藥品管理局)	

靶向LAG-3的黑色素瘤抗體藥物在研管線						
藥物名稱	公司	靶點	適應症	地區	階段	首次發佈日期
Fianlimab	再生元製藥	LAG-3	未接受治療的不可切除晚期／轉移性黑色素瘤	美國、歐盟、其他地區	III期	2022年3月
Relatlimab／納武利尤單抗	百時美施貴寶	LAG-3	黑色素瘤	中國	III期	2022年4月
DNV3	本公司	LAG-3	局部晚期不可切除／轉移性黑色素瘤	中國	II期	2024年10月
Iceramilimab	Immutep、諾華	LAG-3	不可切除或轉移性黑色素瘤	美國、歐盟、其他地區	II期	2018年4月
Tuparstobart	Agenus	LAG-3	不可切除／轉移性黑色素瘤	美國、澳大利亞	I/II期	2020年5月
LBL-007	維立志博	LAG-3	黑色素瘤	中國	I/II期	2022年8月
GLS-012	譽衡生物	LAG-3	晚期黑色素瘤	中國	I/II期	2022年8月
MK-4280A	默沙東	LAG-3、PD-1	晚期黑色素瘤	美國、歐盟、日本、其他地區	I/II期	2020年1月
Encelimab	AnaptysBio	LAG-3	晚期黑色素瘤	美國、歐盟、其他地區	I期	2016年6月
INCA32459	Merus、Incyte Corporation	LAG-3、PD-1	不可切除或轉移性黑色素瘤	美國、歐盟	I期	2022年10月
AN8025	阿諾諾藥	LAG-3、PD-L1、CD86	不可切除或轉移性黑色素瘤	中國、澳大利亞	I期	2025年11月

附註：

1. 截至2026年5月11日

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、中國國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

LAG-3靶向抗體藥物的潛在適應症

黑色素瘤

黑色素瘤概述

黑色素瘤是一種產生於黑色素細胞（即能夠產生黑色素的細胞）的皮膚癌。其可根據來源組織分為不同的亞型。主要的亞型包括：皮膚黑色素瘤，源於無毛髮的皮膚；肢端黑色素瘤，源於手掌、腳底或甲床的獨特類別；黏膜黑色素瘤，源於黏膜組織中的黑色素細胞；及葡萄膜黑色素瘤，源於眼球葡萄膜中的黑色素細胞。在全球範圍內，超過90%的黑色素瘤為皮膚黑色素瘤，而肢端和黏膜類型極為罕見。在中國，肢端黑色素瘤佔近50%，黏膜黑色素瘤約佔20-30%，皮膚及其他類型約佔20-30%，分佈模式與西方國家明顯不同。黑色素瘤的發病機制涉及環境與遺傳因素之間複雜的相互作用。紫外線輻射是黑色素瘤的主要環境誘因。遺傳因素在黑色素瘤的發生中也扮演著重要角色。通常而言，患有發育不良痣綜合徵（也稱為家族性非典型多痣黑色素瘤綜合徵）的個體，其發生黑色素瘤的風險會增高。

黑色素瘤的治療策略需根據疾病分期及進展程度制定。針對局部及局部晚期黑色素瘤，手術是根治性治療的標準療法，包括廣泛切除原發腫瘤及適當處理局部淋巴結。放射治療專門用於選定的高風險或不可切除的情況，亦可能用於轉移性病變的姑

行業概覽

息療法。對於局限於肢體的疾病，可以考慮進行局部治療。治療決策受疾病分期驅動、採取多學科協作方式並個性化實施，且建議對具有高遺傳風險的患者進行遺傳諮詢和監測。針對轉移性或不可切除黑色素瘤的治療策略如下。



資料來源：NCCN 2025 v2、弗若斯特沙利文分析

中國及全球的黑色素瘤發病例數

2020年，全球的黑色素瘤發病例數為360.7千例，到2024年上升至387.9千例，複合年增長率為1.9%。預計該數據到2030年將增加至420.8千例，到2035年將增加至441.6千例。2020年，中國的黑色素瘤發病例數為23.9千例，到2024年上升至27.3千例，複合年增長率為3.4%，預計該數據到2030年將增加至32.6千例，到2035年將增加至37.0千例。公共衛生宣傳活動、廣泛採用防曬措施以及監測高風險人群，均有助於減緩黑色素瘤發病例數的增長。歐洲及美國等主要發達市場已建立相對成熟的黑色素瘤篩查系統及診斷能力，預期新確診病例的增長率將逐步放緩。過往年度由疾病認知提升及篩查擴大所推動的診斷滲透率快速提升，亦預期將趨於穩定。因此，由於診斷措施的改善，黑色素瘤發病率將不會增長。此外，若干高發地區人口增長放緩，可能限制新增患者人數的增加。再者，公眾防曬意識提升及減少紫外線暴露的措施加強，預期將部分緩解未來發病率增長。此外，與西方國家相比，中國黑色素瘤發病率仍相對較低，長期患者增長預期將保持相對溫和。

在中國，轉移性或不可切除黑色素瘤患者人數於2020年達到4.7千名，並於2024年增加至5.2千名，佔中國所有黑色素瘤發病例數的21.8%。

行業概覽

全球及中國黑色素瘤藥物市場

全球黑色素瘤藥物市場從2020年的141億美元增至2024年的185億美元，複合年增長率為7.0%。全球黑色素瘤藥物市場預期於2030年將達到240億美元，於2035年將達到267億美元。中國黑色素瘤藥物市場從2020年的14億美元增長至2024年的20億美元，複合年增長率為9.3%。中國黑色素瘤藥物市場預計於2030年增長至31億美元，於2035年將增長至36億美元。

惡性黑色素瘤治療的臨床需求

治療耐藥性及無進展生存期有限。許多患者最終會對免疫檢查點抑制劑或BRAF/MEK抑制劑產生耐藥性，導致疾病進展且生存獲益有限。目前對耐藥機制的認識仍不完整，亟需建立克服耐藥的有效策略。

後線治療選擇(尤其是肝轉移)的療效有限。目前尚無針對患有肝轉移性黑色素瘤患者的有效治療方案。此外，對於初始免疫或靶向治療失敗的患者，後續治療選擇依然匱乏，且通常只能提供有限的臨床收益。因此，晚期黑色素瘤領域面臨著後線治療方案稀缺的困境，這些方案普遍存在客觀緩解率低、生存獲益有限的特點。

嚴重的免疫治療毒性。儘管免疫檢查點抑制劑顯著改善了患者的生存結局，但其毒性仍是重大的臨床挑戰。例如，在接受ipilimumab聯合nivolumab治療的患者中，超過半數會出現嚴重的免疫相關不良事件(「irAE」)。而relatlimab聯合nivolumab方案以及抗PD-1單藥治療同樣會引發嚴重毒性(儘管發生率較低)。雖然聯合治療方案的患者應答更佳，但其免疫相關不良事件也較單藥方案更為嚴重。

缺乏指導個體化治療的生物標誌物。在黑色素瘤的治療決策中，目前仍缺乏經過前瞻性驗證的生物標誌物來指導個體化治療。現有標誌物——如腫瘤突變負荷(「TMB」)、乳酸脫氫酶(「LDH」)及S100B蛋白——要麼預測價值有限，要麼尚未獲得監管批准。因此，臨床選擇免疫療法還是靶向療法，主要依賴醫師經驗和患者基線特徵，遠未達到精準醫療的目標。

鼻咽癌(「NPC」)

鼻咽癌概述

鼻咽癌是一種頭頸癌，最常見於覆蓋鼻咽腔內表面的上皮細胞。

中國及全球鼻咽癌發病例數

2020年，全球範圍內的鼻咽癌發病例數為115.9千例，到2024年增至125.3千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.0%。預計該數據到2030年及2035年將分別增加至140.1千例及151.9千例。2020年，中國鼻咽癌發病例數為49.7千例，到2024年增至52.2千例，2020年至2024年的複合年增長率為1.3%。預計該數據於2030年將增至55.7千例，於2035年將增至58.6千例。

行業概覽

全球及中國鼻咽癌藥物市場

全球鼻咽癌藥物市場規模從2020年的3億美元增長至2024年的5億美元，2020年至2024年的複合年增長率為10.1%，預計市場規模到2030年及2035年將分別增長至10億美元及15億美元。中國的鼻咽癌藥品市場規模於2020年及2024年分別達到1億美元及1億美元，2020年至2024年的複合年增長率為12.6%，預計市場規模到2030年及2035年將分別增長至3億美元及5億美元。

鼻咽癌治療的臨床需求

晚期鼻咽癌治療方案有限。儘管於近期取得進展，但晚期鼻咽癌的治療選擇依然有限。主要挑戰在於缺乏明確定義的、可用於精準醫療的驅動基因突變。鼻咽癌呈現出複雜、異質性的基因組圖譜，這使得通用治療靶點的識別工作困難重重。此外，鼻咽癌在西方國家相對較低的發病率導致相關臨床試驗較少，該領域投資受限。

早期診斷率低。鼻咽癌的早期症狀可能缺乏疾病特異性，例如鼻塞、咽痛或耳痛。這些症狀易與多種常見疾病混淆，若不經進一步檢查則難以歸因於鼻咽癌。另外，相較於其他頭頸部腫瘤，鼻咽癌相對罕見。這種罕見性可能導致醫護人員認知不足，進而造成診療中對鼻咽癌的考量延遲。

長期生存者的支持性護理需求未得到滿足。鼻咽癌生存者因治療面臨諸多生活挑戰，包括認知改變、疲勞和情緒困擾。儘管缺乏針對性研究，但鼻咽癌生存者很可能與頭頸癌總體人群存在相似的挑戰，包括職場康復、性功能障礙及對癌症復發的恐懼。

EGFR×CD3靶向BsAb藥物

EGFR×CD3靶向BsAbs概述

表皮生長因子受體（「**EGFR**」）是一種受體酪氨酸激酶，參與調節細胞增殖、分化、存活和遷移。**EGFR**過度上調會激活下游促癌信號通路，促進癌細胞增殖。在NSCLC、轉移性結直腸癌、膠質母細胞瘤、頭頸癌、胰腺癌和乳腺癌等癌症中，**EGFR**通常會上調。T細胞表達的**CD3**與T細胞受體（「**TCR**」）緊密結合，形成**TCR-CD3**複合物，該複合物參與T細胞的抗原識別和T細胞信號傳導。

EGFR×CD3 BsAb是一種TCE。通過同時結合腫瘤細胞上的**EGFR**和T細胞上的**CD3**，**EGFR×CD3 BsAb**可以使T細胞與腫瘤細胞緊密接近，並有效募集細胞毒性T細胞至腫瘤部位，從而實現MHC非依賴性的精確殺傷腫瘤細胞。

行業概覽

截至最後實際可行日期，全球有1款EGFR靶向雙特異性TCE處於II期階段，3款處於I/II期階段，2款處於I期階段。

靶向EGFR的TCE雙特異性抗體藥物在研管線							
藥物名稱	公司	靶點	遮蔽技術	適應症	地區	階段	首次發佈日期
SMET12	本公司	EGFR、CD3	/	EGFR陽性晚期／轉移性實體瘤	中國	II期	2025年9月
CMDE005	本公司	EGFR、CD3	是	EGFR陽性晚期／轉移性實體瘤	中國	I/II期	2024年10月
VIB305	Vibrant Therapeutics	EGFR、CD3	是	EGFR陽性晚期實體瘤	中國、澳大利亞	I/II期	2025年10月
JY016	東方百泰生物技術	EGFR、CD3	/	EGFR陽性晚期實體瘤	中國	I/II期	2026年2月
BC3448	智康弘義	EGFR、CD3	/	局部晚期／轉移性惡性實體瘤	中國	I期	2021年12月
SAR446368	賽諾菲、Amunix Pharmaceuticals、維亞生物	EGFR、CD3	是	局部晚期或轉移性實體瘤	美國、澳大利亞	I期	2025年5月

附註：

- 截至2026年5月11日；
- 公開資料顯示，CMDE005、VIB305及SAR446368均採用遮蔽技術；然而，僅CMDE005及SAR446368獲公開披露採用遮蔽肽技術。VIB305被描述為一種邏輯門控遮蔽TCE前藥。

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、中國國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

EGFR×CD3靶向抗體的潛在適應症

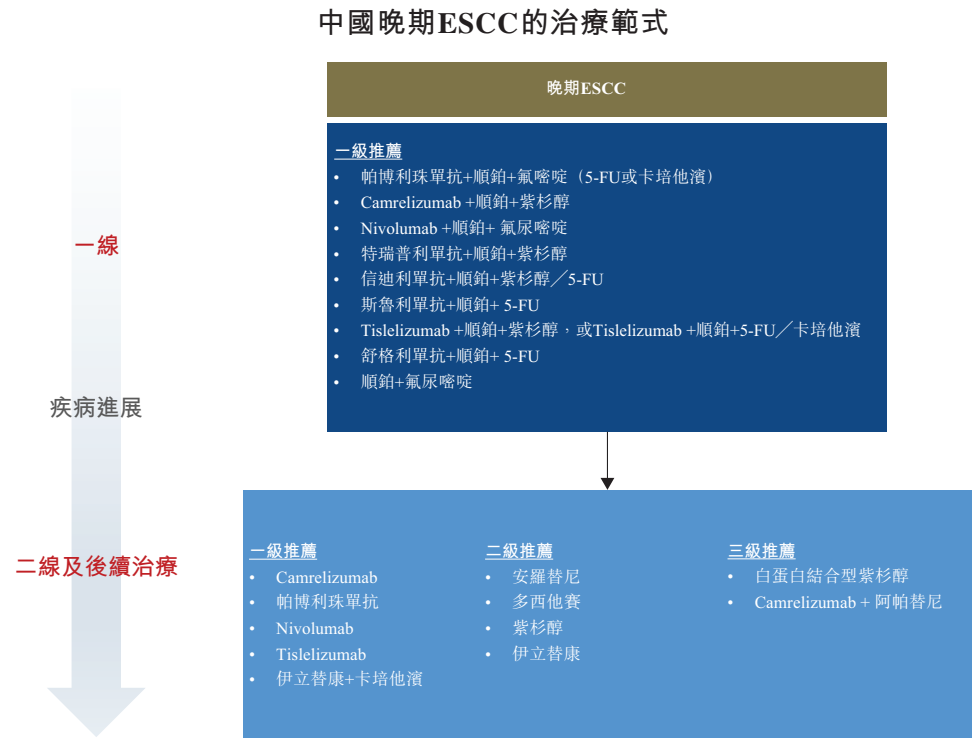
食管癌

食管癌概述

食管癌起源於食管的上皮細胞，是全球最常見的癌症之一。根據腫瘤細胞的來源，食管癌可以分為兩種類型，包括在發展中國家更常見的食管鱗狀細胞癌（「**ESCC**」）以及在發達國家更常見的食管腺癌（「**EAC**」）。食管癌最常見的症狀是吞咽困難。其他典型症狀包括胸痛、聲音嘶啞、體重下降、慢性咳嗽及嘔吐。食管癌的主要危險因素是使用煙草製品。其他危險因素包括年齡、性別和飲食－男性通常比女性更容易患食管癌，頻繁飲用熱飲可能會增加ESCC的風險。

行業概覽

晚期ESCC的治療範式列示如下。



資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

EGFR在ESCC的癌症治療中的潛在作用源於其在ESCC癌細胞中的過表達。EGFR在ESCC中經常過表達，過表達報告率範圍廣泛（介乎約30%至90%，取決於檢測閾值及隊列）。

中國及全球ESCC發病率

全球範圍內，ESCC發病率從2020年的435.0千例上升至2024年的484.0千例。在中國，2020年ESCC的發病率為189.6千例，到2024年增長至211.9千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.9%。預計該數據到2030年及2035年將分別增加至234.5千例及253.6千例。

全球及中國ESCC藥物市場

全球ESCC藥物市場從2020年的13億美元增長到2024年的23億美元，複合年增長率為16.4%，預計市場規模到2030年將增長至70億美元，到2035年將增長至137億美元。中國ESCC藥物市場從2020年的5億美元增長到2024年的8億美元，複合年增長率為14.4%，預計市場規模到2030年將增長至30億美元，到2035年將增長至56億美元。

行業概覽

EGFR靶向藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，並無EGFR靶向藥物獲批用於治療ESCC，但有16種EGFR靶向候選藥物正在進行治療ESCC的I/II期或以上階段的臨床開發。

靶向EGFR的ESCC候選藥物在研管線：I/II期及以上							
藥物名稱	公司	靶點	類型	適應症	地區	階段	首次發佈日期
倫康依隆妥單抗 (Izalontamab brentecan)	百利天恒、百時美施貴寶等	EGFR、HER3	雙特異性ADC	復發性或轉移性ESCC，先前的PD-1/PDL1mAb和化療治療失敗	中國	NDA	2026年1月
尼妥珠單抗 (Nimotuzumab)	百泰生物	EGFR	單特異性抗體	ESCC	中國	III期	2015年3月
Larotinib	東陽光藥	EGFR、HER2	化學製劑	不可切除的局部晚期或轉移性ESCC	中國	III期	2020年5月
CPO301	石藥集團	EGFR	ADC	局部晚期或轉移性／復發性ESCC	中國	III期	2026年2月
SMET12	本公司	EGFR、CD3	雙特異性TCE	EGFR陽性晚期／轉移性實體瘤，包括ESCC	中國	II期	2025年9月
西妥昔單抗 (Cetuximab)	百時美施貴寶、禮來等	EGFR	單特異性抗體	ESCC	以色列	II期	2020年1月
Izalontamab	百利天恒	EGFR、HER3	雙特異性抗體	復發轉移性ESCC	中國	II期	2021年8月
匹姆瑞妥單抗 (Pimurutamab)	復星	EGFR	單特異性抗體	晚期ESCC	中國	II期	2022年2月
耐昔妥珠單抗 (Necitumumab)	百時美施貴寶、禮來等	EGFR	單特異性抗體	轉移性實體瘤，包括ESCC	日本	II期	2022年10月
JS212	Anwita、君實生物	EGFR、HER3	雙特異性ADC	晚期ESCC	中國	II期	2026年3月
SKB571	科倫博泰、默沙東	EGFR、c-Met	雙特異性ADC	ESCC	中國	II期	2026年4月
CMDE005	本公司	EGFR、CD3	雙特異性TCE	EGFR陽性晚期／轉移性實體瘤，包括ESCC	中國	I/II期	2024年10月
MCLA-129	Merus、貝達藥業	EGFR、c-Met	雙特異性抗體	晚期實體瘤，包括ESCC	美國、歐盟、韓國、新加坡	I/II期	2021年5月
ABL104	ABLBio、Yuhan Corporation	EGFR、4-1BB	雙特異性抗體	局部晚期或轉移性EGFR過表達實體瘤，包括ESCC	韓國	I/II期	2025年5月
HMPL-A580	和黃醫藥	EGFR、PI3K、PIKK	ADC	晚期或轉移性實體瘤，包括ESCC	中國、美國	I/II期	2026年2月
JY016	東方百泰生物科技	EGFR、CD3	雙特異性TCE	EGFR陽性晚期實體瘤，包括ESCC	中國	I/II期	2026年2月

附註：

1. 截至2026年5月11日

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、中國國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

ESCC治療的臨床需求

對免疫療法反應有限及耐藥性。免疫治療耐藥性問題日益突出，而針對這種耐藥性的可靠預測生物標誌物尚缺乏。此外，並非所有患者對免疫檢查點阻斷治療都有良好反應，突顯了迫切需要可靠的可預測患者對治療反應的治療前生物標誌物。

系統性療法的療效有限。晚期ESCC的治療面臨諸多挑戰。該疾病的顯著異質性使得通過單一治療方法實現全面治療變得具有挑戰性，因為該疾病的分子亞型尚未得到充分定義。因此，對靶向治療的反應率有限，預後仍然不佳，整體五年生存率較低（晚期ESCC患者的五年生存率僅約為10%）。

行業概覽

三陰性乳腺癌 (「TNBC」)

TNBC概述

TNBC是免疫組織化學 (「IHC」) 檢測出雌激素受體 (「ER」)、孕激素受體 (「PR」) 及人表皮生長因子受體2 (「HER2」) 均為陰性的乳腺癌。TNBC約佔全球所有乳腺癌病例的15%，通常更常見於年輕和絕經前女性。

TNBC的治療範式列示如下。

中國TNBC的治療範式

分子亞型	推薦治療	
三陰性乳腺癌	化療	一級推薦
	化療	二級推薦
	化療 + 內分泌	一級推薦

附註：所列治療方式依其證據等級排列，以更嚴謹可靠研究支持的治療方式列於首位。

資料來源：CSCO 2024、弗若斯特沙利文分析

乳腺癌中EGFR過表達與腫瘤體積大、分化差和臨床療效不佳有關。相較其他乳腺癌亞型，EGFR在TNBC中過表達更為常見，過表達報告率在基底樣腫瘤中介乎約70%至約78%，在所有TNBC亞型中高達約89%。目前，並無EGFR靶向試劑獲批用於治療ESCC。

中國及全球的TNBC發病例數

全球TNBC發病例數於2020年及2024年分別為339.2千例及364.9千例，2020年至2024年的複合年增長率為1.8%。預計該數據到2030年及2035年將分別增長至394.3千例及422.8千例。中國發病例數於2020年及2024年分別為50.9千例及55.9千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.4%。預計該數據到2030年及2035年將分別增長至59.6千例及61.2千例。

中國TNBC藥物市場

中國TNBC藥物市場規模於2020年及2024年分別達到人民幣35億元及人民幣38億元，2020年至2024年的複合年增長率為1.9%，預計市場規模到2030年及2035年將分別增長至人民幣50億元及人民幣59億元。

行業概覽

EGFR靶向藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，並無EGFR靶向藥物獲批用於治療TNBC，但有5款EGFR靶向候選藥物正在進行治療TNBC的II期或以上臨床開發。

靶向EGFR的TNBC候選藥物在研管線：II期及以上							
藥物名稱	公司	靶點	類型	適應症	地區	階段	首次發佈日期
倫康依隆妥單抗 (Izalontamab brenitecan)	百利天恒、百時美施貴寶等	EGFR、HER3	雙特異性ADC	不可切除的局部晚期或轉移性TNBC	中國	III期	2024年4月
CPO301	石藥集團	EGFR	ADC	EGFR陽性復發性或轉移性乳腺癌，包括TNBC	中國	III期	2026年2月
SMET12	本公司	EGFR、CD3	雙特異性TCE	EGFR陽性晚期／轉移性實體瘤，包括TNBC	中國	II期	2025年9月
吡咯替尼(Pyrotinib)	恒瑞醫藥	EGFR、HER2、HER4	化學製劑	轉移性TNBC	中國	II期	2020年5月
奈拉替尼(Neratinib)	輝瑞等	EGFR、HER2、HER4	化學製劑	TNBC	美國	II期	2019年1月

附註：

1. 截至2026年5月11日

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、中國國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

TNBC治療的臨床需求

缺乏持久的免疫治療方案。雖然ICI已證實能令部分TNBC患者臨床獲益，但大多療效短暫，未能實現持久的疾病控制。目前仍然缺乏能夠延長治療益處的免疫治療方案，例如合理的聯合治療方案或新型免疫調節方法，凸顯該領域亟需更深入的機制理解和創新。

高異質性和多變的治療反應。TNBC表現出顯著的分子和免疫異質性，諸如基底樣、間充質和免疫調節等亞型在藥物反應、預後和免疫微環境方面均存在明顯差異。目前仍然缺乏可靠的生物標誌物來指導個性化治療，阻礙了精準腫瘤學的發展進程。

缺乏有效的靶向治療。TNBC缺乏ER、PR和HER2的表達，導致內分泌和HER2靶向治療無效。化學療法仍然是主要的治療方法，但療效通常有限，且經常產生耐藥性。亟需針對TNBC分子特徵量身定制的有效靶向藥物。

非小細胞肺癌 (「NSCLC」)

NSCLC概述

NSCLC是指除SCLC以外的任何類型的上皮性肺癌。NSCLC約佔肺癌病例的85%。導致NSCLC的因素包括吸煙、暴露於氡／石棉、飲用水中的砷以及空氣污染。在若干情況下，遺傳因素也可能與此相關。

行業概覽

中國及全球NSCLC的發病率

全球範圍內，NSCLC病例數量從2020年的1,991.7千例增加至2024年的2,216.9千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.7%。預計該數據到2030年及2035年將分別增加至2,569.3千例及2,890.4千例。在中國，2020年NSCLC的發病例數為852.8千例，到2024年增至946.7千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.7%。預計該數據到2030年及2035年將分別增至1,059.4千例及1,161.0千例。

全球及中國NSCLC藥物市場

全球NSCLC藥物市場從2020年的528億美元增長至2024年的912億美元，複合年增長率為12.7%。全球NSCLC藥物市場預計到2030年及2035年將分別達到1,822億美元及2,696億美元。中國NSCLC藥物市場從2020年的65億美元增長至2024年的105億美元。中國NSCLC藥物市場預期到2030年及2035年將分別達到248億美元及395億美元。

NSCLC治療的臨床需求

治療反應有限且易產生耐藥性。ICI為NSCLC的治療帶來了革命性變化，但仍有相當一部分患者對治療無反應或產生獲得性耐藥。腫瘤免疫逃逸、T細胞耗竭和腫瘤內異質性等機制是導致這些不佳結果的原因。此外，對第三代EGFR-TKI（例如奧希替尼）的抗藥性仍然是一個嚴峻的挑戰，凸顯了預測性生物標誌物、新型聯合策略和先進治療方式的必要性。

高復發率與長期疾病控制面臨的挑戰。即便在接受手術或確定性放化療後，NSCLC患者的復發率仍然較高，尤其是在二至三期。目前缺乏能有效提高長期生存率的輔助或維持療法。

腦轉移瘤管理不足。NSCLC患者中，一個顯著需求是缺乏針對無靶向遺傳改變患者腦轉移瘤最佳管理的明確指南。雖然立體定向放射外科或全腦放療等局部療法仍是首選標準方法，但這些療法存在神經認知功能下降和放射性壞死風險。ICI在控制腦轉移瘤方面已顯示出前景，但由於顱內反應率存在差異且缺乏直接與局部療法進行比較的前瞻性試驗，其作為主要治療手段的作用仍不確定。

腎細胞癌（「RCC」）

RCC概述

當一個或兩個腎臟中的健康細胞失去控制並形成腫塊（即腫瘤）時，就會發生癌症。腎癌的一般症狀包括呼吸急促、過度疲勞、持續背痛、尿中帶血、腹部腫脹和反覆發熱。通常，腎癌在早期階段不會表現出任何症狀，但隨著癌症的進展，症狀會逐漸顯現。RCC是最常見的腎臟癌症類型，佔成人病例的近90%。從組織學上講，腎細胞癌可進一步分為兩種亞型，包括透明細胞腎癌（「ccRCC」）和非透明細胞腎癌（「nccRCC」）。與nccRCC相比，ccRCC預後更差，更有可能出現症狀，發病時處於晚期，且更易轉移。nccRCC的發生相對罕見，但晚期或轉移階段與ccRCC相比同樣致命。總體而言，美國腎癌患者的5年生存率為74.7%，中國為69.8%。生存率往往取決於首次確診時癌症的分期。

行業概覽

中國及全球RCC的發病率

全球範圍內，RCC病例數量從2020年的388.2千例增加至2024年的417.2千例，複合年增長率為1.8%。全球發病率預計到2030年將增加至450.0千例，到2035年將增加至487.7千例。在中國，2020年RCC的發病率為63.9千例，到2024年增至68.7千例，複合年增長率為1.8%。中國發病率預計到2030年將增至75.6千例，到2035年將增至81.6千例。

中國腎癌藥物市場規模

2020年至2024年，中國腎癌藥物市場從人民幣27億元增長至人民幣52億元，複合年增長率為17.6%，預計市場規模到2035年將增長至人民幣311億元。

RCC治療的臨床需求

維持持久療效的挑戰。早期RCC起病隱匿。其主要治療方法為手術，手術具有一定復發風險。對於晚期RCC，主要治療方法包括靶向治療和免疫治療。然而，晚期RCC病死率高，預後差。即使患者最初對全身治療有反應，但維持長期疾病控制仍是RCC治療的一大挑戰。許多患者在數月內病情進展，現有療法通常只能提供短暫的療效。

與全身治療相關的不良反應和毒性。全身治療是RCC的標準治療方案，包括單獨使用或聯合使用免疫療法，但可能引起多種不良反應，部分可能較為嚴重，需要及時干預。優化安全管理仍是關鍵需求。

有限的新型生物標誌物和治療靶點。RCC早期通常無症狀，因此往往在晚期才被診斷出來，這限制了患者的存活期和預後。目前的治療方法包括手術切除、靶向治療（例如，TKI、HIF抑制劑、mTOR抑制劑、抗血管生成劑）以及免疫療法（主要是針對PD-1/PD-L1或CTLA-4的ICI）。對於晚期或抗藥性RCC，有效的治療選擇仍然有限，因此迫切需要新的生物標誌物和治療標靶來改善疾病管理。

尿路上皮癌 (「UC」)

UC概述

膀胱癌是指起源於膀胱組織的多種癌症類型，其中細胞異常生長，可能擴散至身體的其他部位。UC是最常見的膀胱癌類型，佔膀胱癌病例的約90%。該病症起始於附襯在膀胱內壁的尿路上皮細胞。多種因素可能促成膀胱癌的發展，包括吸煙、年齡、性別、種族、接觸化學物質、既往癌症治療、慢性膀胱疾病以及家族病史。儘管診斷和治療方法取得了進展，但仍有10-15%的UC患者在初診時已發生轉移，且復發率較高。遠端轉移患者的五年存活率僅4.6%。迄今為止，UC的一線全身療法療效有限。二線治療缺乏標準方案，且療效不佳。

行業概覽

中國及全球UC發病率

全球範圍內，UC病例數量從2020年的516.0千例上升至2024年的572.9千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.7%。全球UC病例的發病率預計到2030年將增至667.3千例，到2035年將增至752.2千例。在中國，2020年UC的發病率為78.5千例，到2024年增至89.0千例，2020年至2024年的複合年增長率為3.2%。中國UC病例的發病率預計到2030年將增至103.7千例，到2035年將增至115.9千例。

中國UC藥物市場

中國的UC藥物市場規模在2020年為人民幣13億元，到2024年達到人民幣29億元，2020年至2024年的複合年增長率為21.8%。中國的UC藥物市場規模預計到2030年將達到人民幣90億元，於2035年將達到人民幣186億元。

UC治療的臨床需求

卡介苗免疫治療耐藥性和治療失敗。卡介苗（「**BCG**」）仍然是NMIBC的重要療法，但其應用受到療效有限和卡介苗免疫療法全球短缺的挑戰。療效有限乃由於20%至40%的患者發生原發性耐藥，以及獲得性耐藥導致疾病復發，而全球短缺限制了該療法的可及性。此外，卡介苗失敗後的治療方案很少，突出了重大未滿足的臨床需求。

NMIBC治療後的頻繁腫瘤復發。非肌肉浸潤性膀胱癌（「**NMIBC**」）在所有治療方式（包括經尿道切除術、膀胱內卡介苗和化療）中均表現出高復發率（5年內50%至70%）。儘管有輔助治療，但仍需要頻繁的膀胱鏡監測（通常每3至6個月進行一次）來監查潛在的復發，帶來巨大的經濟負擔和患者不適。重複膀胱鏡檢查的侵入性加上相關的焦慮和手術風險，強調迫切需要微創、具有成本效益的監測策略及更持久的治療方案來改善長期效果。

全身化療給藥固有的治療限制性毒性。順鉑全身化療仍然是晚期膀胱癌的重要療法。然而，其臨床應用受到劑量限制性毒性的重大限制，尤其是腎毒性和骨髓抑制，這排除了其在腎功能不健全患者中的應用。替代性非順鉑方案顯示出明顯較差的療效，產生重大治療差距。

結直腸癌（「**CRC**」）

CRC概述

CRC是指結腸或直腸部位發生的癌症。此乃結腸細胞生長不受控制的結果，結腸細胞可能侵入／擴散至身體其他部位。體徵和症狀可能包括便血、排便變化、體重減輕、腹痛和疲勞。

中國及全球CRC發病率

全球範圍內，病例數由2020年的1,880.7千例增至2024年的2,048.8千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.2%。全球CRC發病率預計於2030年將增至2,310.6千例，於2035年將增至2,581.9千例。在中國，2020年CRC的病例數為489.8千例，到2024年上升至542.4千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.6%。中國CRC發病率預計於2030年將達到608.4千例，於2035年將達到664.6千例。

行業概覽

中國CRC藥物市場

中國CRC藥物市場規模估計由2020年的人民幣152億元增加至2024年的人民幣242億元，2020年至2024年的複合年增長率為12.3%。中國CRC藥物市場規模預計於2030年將達到人民幣555億元，於2035年將達到人民幣834億元。

CRC治療的臨床需求

TME驅動的耐藥性與治療反應差異性。TME對治療耐藥性具有顯著影響，尤其在免疫浸潤不足的若干實體瘤亞型中。免疫抑制細胞與基質相互作用削弱了免疫療法及靶向療法的療效。腫瘤微環境組成的異質性進一步加劇治療反應差異，凸顯出亟需開發能調節或克服TME介導耐藥性的策略。

復發性或難治性疾病的長期控制面臨挑戰。復發性或難治性轉移性CRC由於快速產生抗藥性及現有療法持久性有限，構成重大臨床挑戰。儘管重啟治療與聯合療法策略正在探索中，但持續性反應仍屬罕見。在晚期階段，仍以姑息治療為主，凸顯出亟需能預防復發並改善長期預後的治療方案。

晚期轉移性疾病的全身性治療受限。對於化療耐藥性轉移性CRC，全身性治療方案仍主要為姑息治療。諸如瑞戈非尼等現有療法僅能帶來有限的生存期獲益，且伴隨顯著毒性，嚴重影響患者生活品質。有效的靶向治療僅適用於特定基因亞群，致使多數患者缺乏實質性替代方案。我們迫切需要能夠延長生存期且具有可接受耐受性的新型藥物。

GPC3×CD3靶向雙特異性抗體藥物

GPC3×CD3雙特異性抗體概述

GPC3×CD3雙特異性抗體是一類經過工程化設計的分子，其具有兩個獨特的抗原結合臂，可同時識別腫瘤細胞上的磷脂酰肌醇蛋白聚糖-3（「GPC3」）和T細胞上的CD3。通過橋接這兩個靶點，GPC3×CD3雙特異性抗體能夠募集並激活GPC3陽性癌細胞附近的T細胞，進而通過免疫介導機制觸發特異性細胞毒作用及腫瘤細胞殺傷。GPC3在胚胎發育過程中至關重要，但在大多數成人組織中表達極低。該蛋白在多種腫瘤中呈現顯著高表達，並促進腫瘤生長與存活，其中約70-80%的肝細胞癌（「HCC」）存在GPC3高表達，卵巢癌中亦有表達。CD3表達於T細胞表面，介導T細胞激活的信號轉導。

目前，尚無GPC3×CD3雙特異性抗體藥物獲批上市。處於臨床開發階段的GPC3×CD3雙特異性抗體（如ERY974），主要擬用於治療GPC3陽性實體瘤，其中肝細胞癌和卵巢癌是重點關注的適應症。亦有研究探索了該類藥物治療肺癌、胃癌及胰腺癌的潛在應用。

行業概覽

GPC3靶向TCE藥物的全球競爭格局

截至最後實際可行日期，全球共有三款GPC3靶向TCE處於I/II期階段，另有三款處於I期階段。

GPC3靶向TCE研發管線						
藥物名稱	公司	靶點	適應症	地區	階段	首次發佈日期
CMD011	本公司	GPC3、CD3	晚期HCC	中國	I/II期	2023年12月
CM350	康諾亞	GPC3、CD3	晚期實體瘤	中國	I/II期	2022年2月
AZD9793	阿斯利康	GPC3、TCR、CD8	晚期／轉移性實體瘤	中國、美國、日本、其他地區	I/II期	2025年1月
ERY 974	Perseus Proteomics	GPC3、CD3	晚期實體瘤、HCC	美國、歐盟、日本、台灣	I期	2016年4月
QLS31903	齊魯	GPC3、CD3	晚期實體瘤	中國	I期	2022年12月
MTS105	劑泰科技	GPC3、CD3	晚期HCC	中國	I期	2024年11月

附註：

- 1. 截至2026年5月11日；
- 2. HCC：肝細胞癌

資料來源：Clinicaltrials.gov、藥審中心、中國國家藥監局、弗若斯特沙利文分析

全球GPC3靶向抗體藥物市場預計於2030年將達到6億美元，於2035年將達到46億美元。中國GPC3靶向抗體藥物市場規模預計於2030年將達到人民幣14億元，於2035年將達到人民幣61億元。

GPC3靶向抗體的潛在適應症

肝細胞癌

肝細胞癌概述

於2022年，肝癌是中國發病率第四高、死亡率第二的癌症。肝細胞癌是肝癌中最常見的亞型。肝細胞癌發生於慢性肝臟炎症背景下，大多數肝細胞癌患者同時患有活動性或慢性肝病，如肝硬化。肝細胞癌與慢性病毒性肝炎感染（乙型或丙型肝炎）或暴露於酒精、黃曲霉毒素等毒素密切相關。導致肝細胞癌的主要風險因素包括慢性乙型、丙型或丁型肝炎病毒感染、肝硬化、過量飲酒、黃曲霉毒素暴露以及吸煙。

中國及全球肝細胞癌發病例數

全球肝細胞癌發病例數從2020年的739.5千例增至2024年的818.1千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.6%。全球肝細胞癌發病例數預計於2030年將增至948.3千例，於2030年將增至1,067.7千例。中國肝細胞癌發病例數在2020年為316.1千例，2024年上升至344.5千例，2020年至2024年的複合年增長率為2.2%。中國肝細胞癌發病例數預計於2030年將增至380.7千例，於2035年將增至412.2千例。

行業概覽

全球及中國肝細胞癌藥物市場

全球肝細胞癌藥物市場規模從2020年的23億美元增長至2024年的45億美元，複合年增長率為17.9%。全球肝細胞癌藥物市場規模預計於2030年將達到115億美元，於2035年將達到183億美元。中國肝細胞癌藥物市場規模從2020年的10億美元增長至2024年的21億美元，複合年增長率為18.7%。中國肝細胞癌藥物市場規模預計於2030年將增長至42億美元，於2035年將增長至61億美元。

肝細胞癌治療的臨床需求

高復發率與有限的輔助／維持治療選擇。即使在接受可能根治的干預措施（如手術切除或局部消融）後，肝細胞癌的復發風險依然很高，患者五年內復發率約為70%。當前輔助或維持治療的選擇有限，導致長期疾病控制和復發預防方面存在重大缺口。

系統治療方案療效有限。儘管晚期肝細胞癌的主要療法，包括酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）、化療及免疫聯合療法，已改善了治療結局，但許多患者仍無法獲得持久應答或出現疾病進展。與其他癌症相比，HCC的五年生存率最低（約10%），遠遠低於所有腫瘤患者平均約30%的五年生存率。而索拉非尼等靶向治療的客觀緩解率僅為2%-3%。

缺乏個體化治療策略。肝細胞癌在遺傳學和臨床表現上均具有高度異質性。然而，當前大多數治療方案並未進行精確的患者分層便廣泛施用。這種個體化治療方法的缺失不僅限制了療效，還可能使患者承受不必要的毒性風險，凸顯了開發生物標誌物和指導個性化治療策略的必要性。

PD-L1×CD3×X靶向三特異性抗體藥物

PD-L1×CD3×X三特異性TCE概述

PD-L1×CD3×X三特異性TCE被設計為同時結合三種不同的靶點：PD-L1、CD3及「X」，「X」指腫瘤相關抗原。三特異性抗體旨在產生協同和更有效的抗癌效果。PD-L1主要在腫瘤細胞表面呈現，充當T細胞表面上抑制性免疫檢查點受體PD-1的配體並抑制T細胞活性。阻斷PD-1/PD-L1相互作用可促進T細胞活化，重新激活耗竭的T細胞，並增強T細胞介導的抗腫瘤反應。CD3在T細胞表面表達並與TCR形成非共價複合物以形成TCR/CD3受體複合物。在TCR識別抗原後，CD3傳遞激活信號以觸發T細胞活化，並釋放如顆粒酶和穿孔素等細胞毒性分子，從而有效促進腫瘤細胞的殺傷。

三特異性TCE的潛在優勢

PD-L1×CD3×X三特異性TCE可能帶來多種優勢。PD-L1×CD3×FOLR1三特異性抗體能夠通過同時阻斷免疫檢查點、激活T細胞並抑制腫瘤生長來靶向癌症的多因素特性。同樣地，PD-L1×CD3×PSMA三特異性抗體可以在靶向表達PSMA的腫瘤細胞的同時與T細胞結合，為提高前列腺癌療效提供了一種潛在的策略。

行業概覽

PD-L1×CD3×X靶向抗體藥物的競爭格局

截至最後實際可行日期，概無PD-L1×CD3×X三特異性抗體候選藥物獲批，特別是，尚無PD-L1×CD3×PSMA或PDL1×CD3×FOLR1 TCE候選藥物處於臨床階段。

弗若斯特沙利文受委託編製的報告

關於[編纂]，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳細分析，並就我們的候選藥物所定位的主要市場編製一份行業報告。弗若斯特沙利文成立於1961年，總部位於美國，為一家獨立的全球市場研究和諮詢公司。我們已同意就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付總額約人民幣680,000元的費用，我們認為該費用與市場價格一致。該金額的支付並不取決於我們的成功[編纂]或弗若斯特沙利文報告的內容。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未委託編製與[編纂]有關的任何其他行業報告。

弗若斯特沙利文報告中的市場預測乃基於以下關鍵假設：(i)在預測期內，全球和中國的整體社會、經濟和政治環境預計保持穩定；(ii)未來十年，全球和中國的經濟和工業發展可能會保持穩定的增長趨勢；(iii)在預測期內，相關的主要行業驅動因素可能會繼續推動市場增長；及(iv)不存在可能對市場產生重大或根本影響的極端不可抗力或行業監管。弗若斯特沙利文報告的可靠性可能會受到上述關鍵假設準確性的影響，包括用於進行未來預測的假設，這些假設應為事實、正確且不具誤導性。