

行業概覽

本節及本文件其他各節所載的資料及統計數據，乃摘錄自不同的政府官方刊物、現有公開來源、市場研究及來自獨立供應商的其他來源，以及由灼識諮詢編製的獨立行業報告。來自政府官方來源的資料並未經我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]、任何[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作獨立核實，且概不就其準確性作出任何陳述。

癌症治療格局概覽

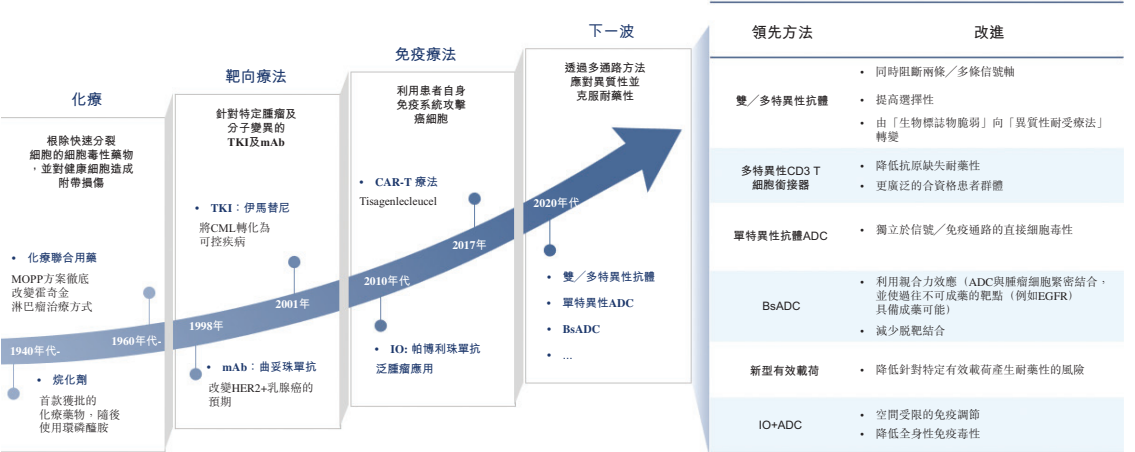
概覽

癌症治療已由廣泛使用的細胞毒性化療，演變為日益精準的靶向療法，從單克隆抗體及酪氨酸激酶抑制劑（「TKI」）起步，並延伸至抗體偶聯藥物（「ADC」）。與此同時，腫瘤免疫療法亦拓寬了治療選擇。儘管取得該等進展，惟許多癌症持續透過腫瘤內異質性、抗原或靶點缺失、代償通路激活、內化效率低以及產生獲得性耐藥性等機制，削弱治療效果。該等挑戰可能會限制依賴單一靶點、通路或作用機制療法的應答持久性。

癌症治療領域現正向靶向及免疫治療模式的下一代前沿領域邁進，當中包括精密的單特異性ADC及雙特異性ADC、雙特異性及多特異性抗體、T細胞銜接器以及基於ADC的聯合療法。單特異性抗體ADC能夠靶向遞送細胞毒性有效載荷，而有效載荷技術的進步有望進一步提升抗腫瘤效力、拓寬治療窗口，並有助於解決針對特定有效載荷的耐藥性。雙特異性抗體ADC同時結合兩種抗原，以提高腫瘤選擇性並應對抗原異質性及缺失問題。多特異性抗體可在單一分子內阻斷冗餘或代償性信號通路，而T細胞銜接器則可將細胞毒性免疫細胞重定向至對檢查點抑制反應不佳的腫瘤。

在該等新興治療模式中，雙特異性抗體ADC體現從單靶點腫瘤學向旨在發揮更深層、更廣泛且更持久抗腫瘤活性的多維精準療法的轉變趨勢。截至最後實際可行日期，繼於2026年6月及2026年7月分別在中國獲得用於治療鼻咽癌（「NPC」）及食管鱗癌（「ESCC」）的上市批准後，宜澤康為全球首款及唯一一款獲批准商業化的雙特異性抗體ADC。憑藉另外一項獲中國藥監局受理的NDA申請，以及涵蓋多種腫瘤類型的廣泛臨床開發計劃，宜澤康處於有利位置，有望定義新興的雙特異性抗體ADC類別。

下圖說明迄今為止癌症治療的演變。



資料來源：灼識諮詢

行業概覽

除ADC外，抗體放射性核素偶聯藥物（「**ARC**」，為放射性核素偶聯藥物（「**RDC**」）的子類別）指一種補充性治療模式，其利用抗體骨架將治療性放射性核素選擇性地遞送至腫瘤。與ADC不同，RDC可透過局部輻射發揮抗腫瘤活性，且通常無需細胞內化或連接子斷裂即可激活。這使ARC非常適用於內化欠佳的靶點及具有抗原異質性表達的腫瘤，在此情況下，輻射交叉火力效應可能有助消除靶點表達量低或無表達的鄰近腫瘤細胞。截至最後實際可行日期，BL-ARC001及BL-ARC002是中國僅有兩款已進入臨床階段的國內研發ARC。

腫瘤藥物市場的市場規模

癌症為全球主要死因。新發病例數持續上升，於2025年在全球、中國及美國分別達到21.3百萬例、5.3百萬例及2.5百萬例，帶動腫瘤藥物市場的持續增長。全球癌症藥物市場由2020年的1,670億美元增至2025年的3,041億美元，複合年增長率（「複合年增長率」）為12.7%，並預期將於2035年增至7,292億美元，2025年至2035年的複合年增長率為9.1%。於同期，中國及美國的癌症藥物市場分別由2020年的258億美元及710億美元增至2025年的391億美元及1,344億美元，並預期將於2035年分別達到1,312億美元及3,336億美元，2025年至2035年的複合年增長率分別為12.9%及9.5%。

新一代腫瘤療法

ADC

ADC由抗體及細胞毒性有效載荷組成，兩者透過化學連接子相連。抗體與腫瘤細胞上表達的靶抗原結合並被內化，於細胞內釋放有效載荷以誘導腫瘤細胞死亡。透過將抗體的靶向特異性與強效的細胞毒性有效載荷相結合，ADC能夠將殺傷癌細胞的藥物選擇性地遞送至腫瘤細胞，同時減少與傳統化療相關的系統性暴露及脫靶毒性。ADC已在對免疫檢查點抑制劑（「**ICI**」）或靶向療法（如TKI）無反應，或於接受該等治療後出現疾病進展的患者中展現出抗腫瘤活性；而藥物抗體比、連接子穩定性及有效載荷選擇等方面的進展則進一步擴大了治療窗口。在此基礎上，雙特異性及多特異性抗體骨架可整合至新一代ADC中，以解決傳統單特異性ADC的局限性（包括抗原表達異質性、抗原缺失及單一通路耐藥性），**iza-bren**即為此技術路線的體現。該等優勢使ADC成為一種應用於廣泛實體瘤及血液系統惡性腫瘤、經臨床驗證且快速增長的腫瘤療法。

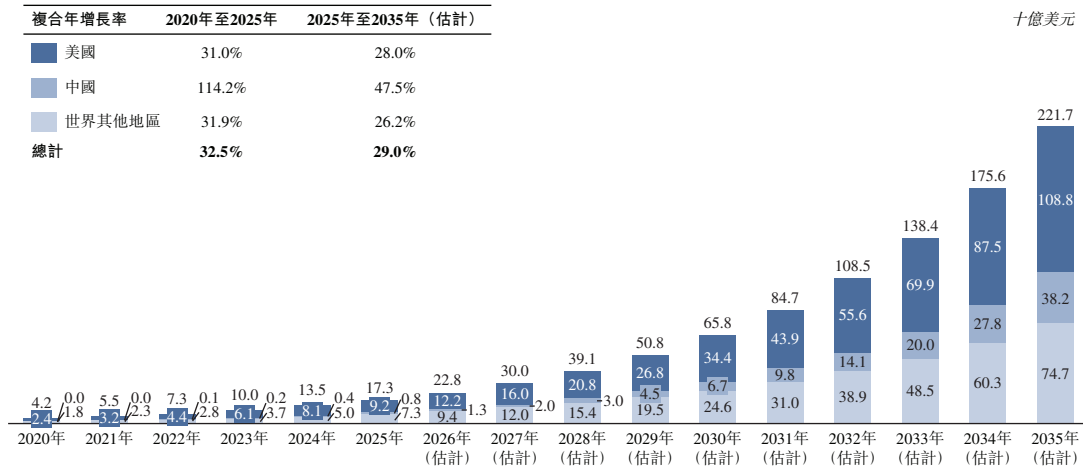
ADC已從適應症相對較窄的後線療法，發展為日益重要的腫瘤治療模式，其應用不斷擴展至多種腫瘤類型及更前線的治療，並逐步作為單藥治療或與PD-1/PD-L1抑制劑等現有藥物聯合使用，被納入一線標準治療。迄今為止，創新主要集中於擴展至新型靶點（如B7-H3、人類表皮生長因子受體3（「**HER3**」）、TROP2及Claudin 6）、定點偶聯、可裂解連接子以及差異化載荷（包括拓撲異構酶I抑制劑、微管抑制劑及免疫調節劑）。隨著該等方法獲廣泛採用且競爭日益加劇，研發正日益轉向旨在克服腫瘤異質性及耐藥性的下一代、多靶點及結構複雜的設計。

ADC市場已實現顯著增長。於2025年，全球ADC市場達到173億美元及預期於2035年將達到2,217億美元，同期其佔整體腫瘤市場的份額預期將由5.7%增至30.4%。

行業概覽

於2025年，中國及美國的ADC市場分別達到8億美元及92億美元及預期於2035年將分別增長至382億美元及1,088億美元。下圖列示於所示期間全球、中國、美國及世界其他地區的ADC市場規模：

全球ADC市場規模（2020年至2035年（估計））



資料來源：年度報告、灼識諮詢

ADC市場的巨大潛力吸引了大量投資。過去五年，ADC交易總額達到約2,617億美元。於2024年及2025年，該領域共錄得147項ADC資產的合作交易，累計價值超過653億美元。值得注意的是，我們與BMS就宜澤康訂立的全球戰略許可及合作協議，其總交易價值高達84億美元。

全球製藥公司重大ADC交易

日期	轉讓方	受讓方	交易詳情	靶點	初始首付款 (百萬美元)	交易金額 (百萬美元)
2023年12月12日	本集團	百時美施貴寶	宜澤康	EGFR/HER3	800	8,400
2023年10月19日	第一三共	默沙東	DS-7300a	B7H3	1,500*	7,500
2023年10月19日	第一三共	默沙東	U3-1402	HER3	750*	7,500
2023年10月19日	第一三共	默沙東	DS-6000	CDH6	750*	7,000
2019年3月28日	第一三共	阿斯利康	DS-8201	HER2	1,350	6,900
2020年7月27日	第一三共	阿斯利康	DS-1062	TROP2	1,000	6,000
2020年9月14日	Seagen	默沙東	SGN-LIV1A	LIV-1	600	3,200
2021年8月9日	榮昌生物	Seagen	RC48	HER2	200	2,600
2017年2月10日	Immunomedics	Seagen	IMMU-132	TROP2	250	2,000
2023年12月20日	翰森	葛蘭素史克	HS-20093	B7H3	185	1,710

* 來自第一三共官方網站，不包括於合約簽訂後12/24個月到期的付款。

資料來源：公開披露資料、灼識諮詢

行業概覽

雙特異性及多特異性抗體

雙特異性及多特異性抗體乃重要的新一代療法類別，其將兩種或多種結合特異性整合於單一分子內，以協調多重治療機制。透過同時作用於不同靶點、信號通路或細胞群，該等分子旨在達致單特異性抗體難以實現的效果，包括雙重通路阻斷、免疫細胞重定向，以及更具選擇性地靶向由特定抗原表達譜所界定的細胞。透過於單一分子內協調多種機制，該等形式旨在解決單一靶點療法的主要局限，例如腫瘤異質性、通路冗餘、代償性信號傳導及獲得性耐藥。

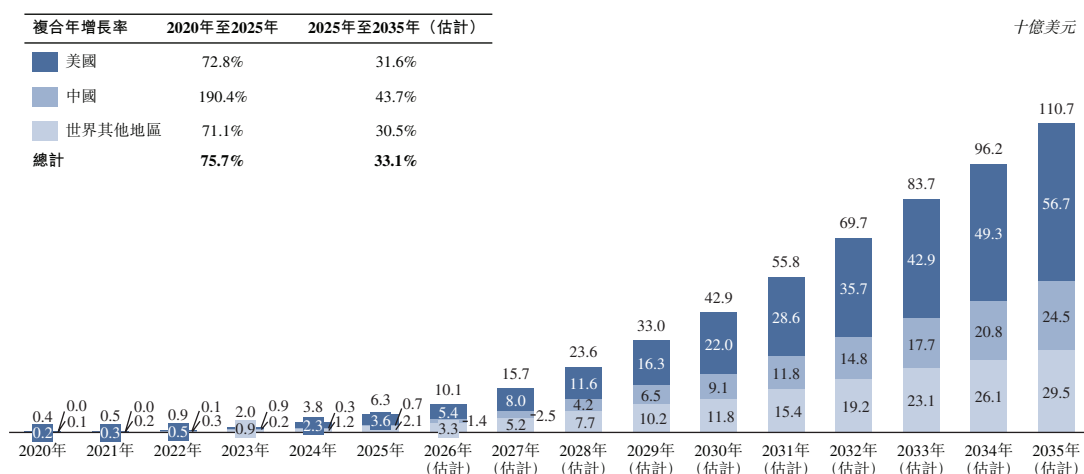
CD3介導的T細胞銜接是雙特異性及多特異性抗體設計的一項關鍵應用。透過結合T細胞上的CD3及癌細胞上的一種或多種腫瘤相關抗原，該等抗體旨在將T細胞重新定向至腫瘤細胞，並促進靶向殺傷腫瘤細胞，而無需依賴透過天然TCR-pMHC相互作用進行的腫瘤抗原識別。多特異性形式進一步納入額外的結合域，以增強腫瘤選擇性，並於單一分子內協調免疫相關機制。

將多種機制整合至單一分子中具有臨床與商業雙重意義。藉由同時作用於多條疾病驅動通路，該等藥物旨在緩解限制單靶點療法的耐藥性，同時透過對靶點組合、價數、親和力及結合幾何結構進行精確的工程設計，可提升對帶有特定抗原譜之腫瘤細胞的選擇性，從而擴闊治療窗口。從商業角度而言，具備類似聯合療法活性的單一藥物或會擴大適用患者群體，支持其應用於較前線治療，並延長治療期。該等藥物形式所要求的工程複雜性及專業生產技術，亦構成了傳統抗體及生物類似藥所不會面臨的顯著進入壁壘。

然而，這種複雜性使得雙特異性及多特異性抗體在本質上難以設計及製造。開發者必須應對包括正確鏈配對、分子穩定性、聚集、表達量及藥代動力學（「PK」）等挑戰。對於CD3或其他免疫細胞銜接構型，亦必須仔細平衡其效力與腫瘤外活性、系統性免疫激活及細胞因子釋放綜合症的風險。因此，具備整合多個結合域並同時維持可開發性、可製造性及可接受安全特徵的能力，乃該領域競爭力的核心。我們的專有GNC平台旨在支持差異化多特異性抗體候選藥物的開發。

全球雙特異性及多特異性抗體藥物市場由2020年的4億美元快速增至2025年的63億美元，複合年增長率為75.7%，並預期於2035年增至1,107億美元，2025年至2035年的複合年增長率為33.1%。下圖載列雙特異性及多特異性抗體藥物市場的規模。

全球雙特異性及多特異性抗體藥物市場規模（2020年至2035年（估計））



資料來源：年報、灼識諮詢

行業概覽

「X」藥物偶聯物

除傳統抗體修飾外，偶聯創新於「X」藥物偶聯物（「XDC」）平台正迅速發展，發展重點轉向放射性核素、多肽或核苷酸等新型偶聯藥物類別。RDC乃極具前景的XDC子類別，可將治療性放射性核素選擇性地遞送至腫瘤。ARC為RDC中具有差異化特點的一個子類別。其採用抗體作為腫瘤靶向支架，並與治療性放射性核素（通常為釋放 α 或 β 射線的同位素）相連接。與基於多肽的放射性配體療法相比，ARC通常具有較大分子量、較高靶標結合特異性及較長循環半衰期，從而可能在具明確抗原表達的腫瘤中支持更長的腫瘤暴露時間及更高的腫瘤積聚量。視乎所選的放射性核素，ARC透過不同機制向腫瘤細胞傳遞局部輻射：例如Lu-177等 β 發射體可在靶標表達具異質性的腫瘤中提供較長的組織穿透範圍及潛在的交叉火力效應，而Ac-225等 α 發射體可在短距離內釋放高線性能量轉移，並引發強效的局部DNA損傷。此外，ARC可通過配對診斷及治療性放射性核素，實現診療一體化應用方案。

ADC與ARC代表互補的治療模式，適用於不同的靶點特徵及腫瘤生物學。ADC在具備良好內化特徵且對化療敏感的實體瘤（例如乳腺癌、尿路上皮癌、卵巢癌及肺癌）中已有成熟的應用。相比之下，ARC特別適用於具有腫瘤高表達、正常組織背景低及可成像性等特徵的靶點，並在以全身多發性病灶為特徵的疾病狀況中具有潛在優勢。以下三個具體情景說明了ARC相較於ADC能夠提供差異化治療之處：(i)內化效率低的靶點（例如神經內分泌腫瘤中的SSTR）—ARC透過物理輻射殺死腫瘤細胞，無需在細胞內釋放有效載荷，從而克服了ADC的一項關鍵局限性；(ii)腫瘤內抗原異質性高的腫瘤— β 發射體（Lu-177，組織射程約2毫米）及 α 發射體（Ac-225，射程約50至80微米）的物理交叉火力效應可消除不表達靶抗原的鄰近腫瘤細胞，這種覆蓋機制有別於ADC的旁觀者殺傷效應；及(iii)診療一體化配對—同一抗體支架可與診斷性放射性核素（例如用於PET成像的Ga-68）配對，從而在轉用治療性放射性核素前對患者進行篩查，這種閉環式的診斷—治療方法是ADC無法複製的。

近年來，ARC領域的交易活動十分活躍。2020年至2025年期間，共記錄約25宗ARC相關交易。憑藉六項主要協議高達10.3億美元的已披露總價值，強烈的市場興趣突顯出ARC為放射性藥物的重要發展領域。於2025年，全球RDC市場規模為28億美元，並預期於2035年將達到226億美元，2025年至2035年期間的複合年增長率為23.2%。在RDC市場中，全球ARC市場規模預期將從2029年的2億美元增加至2035年的56億美元，複合年增長率為82.7%。截至最後實際可行日期，全球並無ARC獲准上市，且有逾20款ARC候選藥物正處於臨床開發階段。值得注意的是，我們的BL-ARC001及BL-ARC002是中國僅有的兩款進入臨床階段且靶向晚期實體瘤的國產ARC。

腫瘤藥物市場

肺癌

肺癌為實體瘤中最主要的類型，2025年全球新增病例超過2.6百萬例—其中約46%發生於中國，其在當地的發病率較第二常見癌症高出約兩倍。五年總生存率（「OS」）仍然較低，美國為20.5%，中國為19.7%。肺癌主要分為兩類：非小細胞肺癌（「NSCLC」）及小細胞肺癌（「SCLC」）。作為全球最常見的癌症適應症，2025年全球肺癌藥物市場規模為601億美元，當中包括中國的85億美元及美國的247億美元。預期於2035年全球市場規模將達到1,279億美元，當中包括中國的253億美元及美國的435億美元。

行業概覽

非小細胞肺癌

概覽

非小細胞肺癌約佔全球肺癌病例的85%。預期全球非小細胞肺癌的發病人數將由2020年約1.9百萬例增至2035年約3.0百萬例。預計中國將在該等增長中佔重大比重，中國的非小細胞肺癌發病人數預計將由2020年約0.8百萬例增至2035年約1.5百萬例。為指導治療選擇，非小細胞肺癌日益根據是否存在可用藥基因組變異（「**AGA**」，即已有相匹配靶向療法的可識別腫瘤變異）進行分層。**AGA**陽性非小細胞肺癌帶有可靶向致癌驅動因子，而**AGA**陰性非小細胞肺癌則缺乏該等變異。於非小細胞肺癌常見的**AGA**中，表皮生長因子受體（「**EGFR**」）突變是全球最普遍的驅動基因，在亞洲患者中的發生率特別高（約佔病例的54.4%），在西方患者中亦有顯著的發生率（約佔病例的25.0%）。非小細胞肺癌的其他臨床重要**AGA**包括**KRAS**、間變性淋巴瘤激酶（「**ALK**」）、**ROS1**、人類表皮生長因子受體2（「**HER2**」）及**RET**變異。獨立於更廣泛的**AGA**分類，缺乏活化**EGFR**突變的腫瘤具體稱為**EGFR**野生型非小細胞肺癌。

治療模式及尚未滿足的需求

非小細胞肺癌的治療模式取決於疾病分期及分子特徵。對於早期及可切除疾病，手術切除為主要治療手段，且愈來愈多地結合新輔助或輔助化療、免疫療法，或（對於攜帶**EGFR**突變等可靶向驅動基因的患者）輔助靶向治療。對於晚期疾病，治療方案取決於**AGA**狀態：AGA陽性患者接受分子匹配靶向治療作為一線治療，而AGA陰性患者則根據組織學及PD-L1表達接受含鉑化療、免疫療法或其聯合治療。下圖分別載列由CSCO及NCCN推薦的非小細胞肺癌治療模式。

非小細胞肺癌治療模式，CSCO（中國）



資料來源：CSCO 2025、灼識諮詢

行業概覽

非小細胞肺癌治療模式，NCCN（美國）



資料來源：NCCN 2025、灼識諮詢

儘管非小細胞肺癌的治療已取得重大進展，但目前大量尚未滿足的醫療需求主要集中在於晚期／轉移性的AGA陽性及AGA陰性疾病中。在AGA陽性非小細胞肺癌（特別是EGFR突變型疾病）中，對奧希替尼等一線EGFR-TKI的獲得性耐藥幾乎不可避免，且其分子機制高度異質，包括MET擴增、繼發性EGFR突變（例如C797S）、旁路途徑激活及組織學轉化。因此，在TKI治療失敗後，大多數患者無法匹配單一的針對性耐藥療法。在AGA陰性非小細胞肺癌中，僅約27%至46%的患者最初對一線基於免疫療法的方案產生反應，並且由於原發性或獲得性耐藥，約80%的患者無法從ICI中獲得持久的益處。二線治療選擇在很大程度上仍局限於基於化療或抗血管生成化療的方案，且其持久性有限。

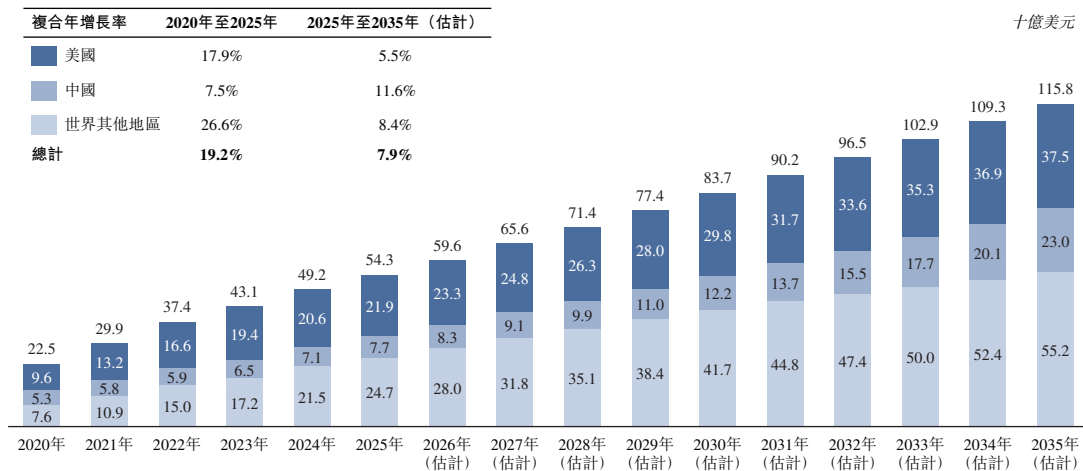
越來越多的ADC正處於開發階段，旨在藉助廣泛表達的腫瘤相關抗原遞送強效的細胞毒性有效載荷，且不受單一致癌驅動因素或免疫反應狀態的影響，以解決該等尚未滿足的需求，使其能同時應用於AGA陽性及AGA陰性人群。ADC在非小細胞肺癌領域的開發正循兩個主要維度進一步演進。第一，從單特異性ADC轉向可同時識別兩種抗原的雙特異性抗體ADC，以擴展患者覆蓋範圍、提升腫瘤選擇性並減低對單一靶點的依賴。舉例而言，不論致癌驅動基因突變狀態為何，EGFR及HER3於非小細胞肺癌腫瘤中廣泛共表達，從而提供了超越單一分子亞型且涵蓋AGA陽性及AGA陰性疾病的靶點基礎。第二，從後線單藥治療轉向更前線及聯合治療方案。該等匯聚的趨勢確立了ADC（尤其是雙特異性抗體ADC）作為未來非小細胞肺癌治療模式之潛在核心組成部分的地位，將其作用大幅拓展，遠超在既往接受過多線治療的患者中作為化療替代方案的範疇。

行業概覽

非小細胞肺癌的市場機遇

全球非小細胞肺癌藥物市場由2020年的225億美元迅速增至2025年的543億美元，複合年增長率為19.2%，並預期將於2035年增至1,158億美元，2025年至2035年的複合年增長率為7.9%。下圖載列非小細胞肺癌藥物市場規模。

全球非小細胞肺癌藥物市場規模（2020年至2035年（估計））



資料來源：GLOBOCAN、世界衛生組織、灼識諮詢

非小細胞肺癌的競爭格局

非小細胞肺癌的既定藥物療法主要包括針對可成藥驅動基因變異（例如EGFR、ALK、ROS1、RET、MET、KRAS (G12C)及BRAF）的靶向療法，連同PD-1/PD-L1 ICI、含鉑化療及抗血管生成藥物。截至最後實際可行日期，已有超過80款非小細胞肺癌靶向療法獲批，並有超過90款候選藥物處於III期或以後階段，其中EGFR-TKI分別佔19款獲批藥物及11款處於III期或以後階段的候選藥物。截至同日，有超過16款用於治療非小細胞肺癌的PD-1/PD-L1抑制劑獲批，並有24款處於III期或以後階段的候選藥物正在開發中。最近，ADC已發展成為一種快速增長的治療模式，針對非小細胞肺癌已有五款ADC獲批，且有13款候選藥物處於III期或以後階段。值得注意的是，宜澤康是全球首款及唯一一款進入非小細胞肺癌III期臨床開發的雙特異性抗體ADC。下表載列在中國及／或美國針對非小細胞肺癌且處於III期或以後臨床開發階段的ADC候選藥物管線。

行業概覽

非小細胞肺癌ADC的競爭格局

藥物名稱	靶點	公司	EGFR突變型非小細胞肺癌，1L	EGFR突變型非小細胞肺癌（EGFR-TKI治療後）	其他AGA陽性非小細胞肺癌	AGA陰性非小細胞肺癌，1L	AGA陰性非小細胞肺癌，2L+
宜澤康	EGFR HER3	本公司	治療方案：聯用 III期，FTD：2025-02-17 地點：中國	III期，2025-08-03 中國、美國、其他			單藥 III期，2024-04-24 中國
德曲妥珠單抗	HER2	第一三共			單藥 (針對HER2突變型非小細胞 肺癌)，2L 獲批，2024-10-09，中國藥監局 獲批，2022-08-11，FDA		
蘆康沙妥珠單抗	TROP2	四川科倫博泰 ／默沙東	聯用 試驗階段：III期， FPD：2024-10-28 試驗地點：中國	治療方案：單藥 獲批，2025-03-04 中國藥監局		聯用 II期，2022-04-28 中國	單藥／聯用 II期，2023-03-17 中國、其他
維特利妥珠單抗	c-Met	艾伯維			單藥 (針對c-Met過度表達非小細胞 肺癌)，2L 獲批，2025-05-14，FDA		
瑞康曲妥珠單抗	HER2	江蘇恆瑞			單藥 (針對HER2突變型非小細胞肺癌)， 2L 獲批，2025-05-27，中國藥監局		
達托波妥單抗 德魯替康	TROP2	第一三共	聯用 III期，2024-04-05 中國、美國、其他	單藥 獲批，2025-06-23 FDA		聯用 III期，2022-08-23 中國、美國、其他	
戈沙妥珠單抗	TROP2	吉利德科學		單藥 III期，2021-10-22 美國、其他		聯用 II期，2022-01-11 美國、其他	
帕曲妥單抗 德魯替康	HER3	第一三共／默沙東		單藥 III期，2022-04-14 中國、美國、其他		聯用 I/II期，2019-11-15 美國、其他	
CPO301	EGFR	石藥集團／康久普 藥	聯用 III期，2024-08-26 中國	單藥 III期，2025-03-18 中國			聯用 I/II期，2024-09-08 中國
魯斯塔妥格瑞澤 替康	HER3	江蘇恆瑞	聯用 III期，2025-09-19 中國	單藥 III期，2024-11-01 中國			
Sigvatatug vedotin	ITGB6	Pfizer				聯用（針對PD-L1 TPS ≥50%的非 小細胞肺癌） III期，2025-01-03 中國、美國及其他	
PF-08046054	PD-L1	Pfizer/Seagen				聯用 I/II期，2025-11-12 中國、美國及其他	單藥（用於PD-L1表達≥1%的 非小細胞肺癌）* III期，2025-08-27 中國、美國及其他
T-Bren	HER2	本公司			單藥(針對HER2突變型非小細胞 肺癌)，1L III期，2025-09-11 中國		
YL202	HER3	宜聯生物		單藥 III期，2025-02-18 中國		聯用 I/II期，2025-08-08 中國、美國及其他	單藥 II期，2023-10-20 中國
Risvutatug rezetecan	B7-H3	翰森製藥				聯用 I期，2024-03-18 中國	聯用 III期，2026-03-09 中國
AMT-116 ADC	CD44	普眾發現					單藥（針對EGFR野生型非小細胞 肺癌） III期，2026-07-22 其他
telisotuzumab adiztecanc	c-Met	艾伯維	聯用 II/III期，2025-06-05 中國、美國及其他	單藥 II/III期，2025-09-04 中國、美國及其他		聯用 I/II期，2025-01-13 中國、美國及其他	
HLX43	PD-L1	宜聯生物					單藥／聯用（針對鱗狀非小細胞肺 癌） II/III期，2026-03-10 中國、其他
已獲批准	III期及 II/III期	II期及I/II期	I期				

* 患有非小細胞肺癌且已知帶有AGA的參與者獲准參與。

附註：

1. 僅計入活躍管線。一般不包括已完成、暫停、終止或於招募前撤回的項目，惟其屬唯一或進展最領先的現有項目則除外。
2. 適應症並無悉數列明。就每項適應症而言，僅呈列進展最領先及最早披露的管線，並於適用情況下區分地區（例如中國與美國）。
3. 僅計入獲批藥物及已進入III期或更後期臨床開發階段的候選藥物。

資料來源：ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、灼識諮詢

小細胞肺癌

小細胞肺癌（「SCLC」）是一種高級別神經內分泌癌（「NEC」），主要發生於現時或曾經吸煙的人士，其特徵為預後極差。SCLC分為局限期小細胞肺癌（「LS-SCLC」）及廣泛期小細胞肺癌（「ES-SCLC」），後者約佔病例總數的70%。儘管LS-SCLC患者的中位生存期已達最長55.9個月，但ES-SCLC患者的中位生存期僅約為12至13個月，且約60%的患者於三個月內復發。全球SCLC的發病病例數預計將由2020年的約316.6千例增至2035年的560.9千例。全球SCLC藥物市場由2020年的31億美元迅速增長至2025年的58億美元，複合年增長率為13.7%，並預計於2035年增至121億美元，即2025年至2035年的複合年增長率為7.6%。

現有的SCLC藥物療法主要包括含鉑化療，通常與PD-1/PD-L1 ICI聯合使用。於最後實際可行日期，已有10款獲批用於SCLC的PD-1/PD-L1抑制劑，另有五款處於第III期或以後開發階段的候選藥物。儘管於最後實際可行日期尚無ADC獲批用於小細胞肺癌，但於同日有九款候選藥物處於第III期或以後開發階段。

行業概覽

乳腺癌

乳腺癌（「**BC**」）為第二大常見癌症類型，於2025年全球發病宗數約為2.5百萬例，其中中國錄得0.4百萬例，美國錄得0.3百萬例。乳腺癌主要根據激素受體（「**HR**」）及HER2狀態分為三種主要臨床亞型：HR陽性／HER2陰性（HR+/HER2-）乳腺癌、HER2陽性（HER2+）乳腺癌及三陰性乳腺癌（「**TNBC**」），分別佔乳腺癌病例約70%、15%及15%。HER2狀態通常透過免疫組織化學（「**IHC**」）釐定，當中不確定的IHC 2+結果會進一步透過原位雜交（「**ISH**」）進行評估。具體而言，HER2陽性乳腺癌定義為IHC 3+或IHC 2+/ISH陽性，而HER2陰性乳腺癌則包括IHC 0、IHC 1+及IHC 2+/ISH陰性疾病。受近期治療進展的推動，HER2陰性乳腺癌目前日益進行細分，以識別出HER2低表達乳腺癌（定義為IHC 1+或IHC 2+/ISH陰性），從而將其與無法檢測到表達的腫瘤（HER2 IHC 0）區分開來。

治療模式及尚未滿足的需求

乳腺癌的治療乃由基於HR及HER2表達狀態的分子分型作指導，且通常隨著疾病進展而推進至後續治療線。對於早期疾病，根據分子分型於術前或術後採用結合化療、內分泌治療、抗HER2靶向藥物及免疫檢查點抑制劑的輔助或新輔助方案。對於HR+/HER2-疾病，內分泌治療聯合CDK4/6抑制劑構成晚期疾病的首選一線方案；當疾病進展時，PI3K/AKT/mTOR通路抑制劑及選擇性雌激素受體降解劑可為具備特定生物標誌物的患者提供選擇，而已耗盡內分泌療法選擇的患者通常於後續治療線中轉為接受單藥化療。對於HER2+疾病，一線治療以曲妥珠單抗及帕妥珠單抗雙重HER2阻斷聯合紫杉類化療為基礎，並於疾病進展後採用靶向HER2的ADC、HER2 TKI及其他HER2靶向方案。對於三陰性乳腺癌，治療仍主要以化療為基礎，針對PD-L1陽性腫瘤輔以基於PD-1抑制劑的化療免疫療法，而對於帶有生殖系乳腺癌易感基因1及2（「**BRCA1/2**」）突變的患者則輔以PARP抑制劑。下表分別列出由CSCO及NCCN推薦的乳腺癌治療範式。

乳腺癌治療模式，CSCO（中國）

		早期乳腺癌		晚期乳腺癌				
		輔助／新輔助		一線治療		二線及後續治療		
乳腺癌	HER2-、HR+	新輔助治療： • A+T • 新輔助內分泌治療 輔助化療／內分泌治療		未接受內分泌治療（I級推薦）： • 芳香化酶抑制劑（AI）+ CDK4/6抑制劑 他莫昔芬（TAM）治療失敗（I級推薦）： • 芳香化酶抑制劑（AI）+ CDK4/6抑制劑 • 哌柏西利+ 氟維司群		非甾體／甾體芳香化酶抑制劑治療失敗（I級推薦）： • 氟維司群+ CDK4/6抑制劑 • 卡匹色替+ 氟維司群		CDK4/6抑制劑治療失敗（I級推薦）： • 卡匹色替+ 氟維司群 HER2低表達，CDK4/6抑制劑治療失敗（I級推薦）： • 德曲妥珠單抗
	HER2+	新輔助治療： • TCbHP • THP+6 輔助治療（淋巴結陽性）： • AC-THP • TCbHP		曲妥珠單抗敏感（I級推薦）： • 紫杉類+ 抗HER2單克隆抗體+ 帕妥珠單抗 • 紫杉類+ 抗HER2單克隆抗體+ 吡咯替尼		曲妥珠單抗治療失敗（I級推薦）： • 德曲妥珠單抗		TKI治療失敗（I級推薦）： • 德曲妥珠單抗
	TNBC	新輔助： • PD-1+TP-AC/TP（無禁忌症） • AT/AP 輔助： • 繼續使用PD-1 • 使用奧拉帕利（BRCA+）或卡培他濱（針對非pCR）； 術後輔助： ddAC-TP/dMT（淋巴結陽性）		紫杉類敏感（I級推薦）： • 白蛋白結合型紫杉醇+ PD-1抑制劑 • 紫杉類+ 卡培他濱；紫杉類+ 吉西他濱；紫杉類+ 鉑類		紫杉類藥物治療失敗（I級推薦）： • 單藥治療：蒽環沙妥珠單抗；戈沙妥珠單抗 • 聯合治療： • 伴有BRCA突變：氟唑帕利+ 阿帕替尼 • GP+ PD-1抑制劑：長春瑞濱+ 鉑類；吉西他濱+ 鉑類；卡培他濱+ 優替德隆；卡培他濱+ 長春瑞濱		

資料來源：CSCO 2025、灼識諮詢

行業概覽

乳腺癌的治療模式，NCCN（美國）

	早期乳腺癌		晚期乳腺癌		
	輔助／新輔助	一線治療	二線治療	三線及後續治療	
乳腺癌	HER2-、HR+ 術前／輔助： • ddAC—紫杉醇（q2w/qw） • TC 輔助： • 針對BRCA+加入奧拉帕利	• 無生殖系BRCA1/2突變：內分泌治療 + CDK4/6抑制劑 • 生殖系BRCA1/2突變：PARP抑制劑（如奧拉帕利、他拉唑帕利）	• 先前無 CDK4/6 抑制劑暴露： CDK4/6 抑制劑 + 內分泌治療 • 內分泌難治性且 HER2 IHC 1+ 或 2+/ISH-陰性：德曲妥珠單抗 • 生物標誌物陽性：靶向治療 + 內分泌治療	• 戈沙妥珠單抗 • 全身性化療 • 生物標誌物陽性，如MSI-H、NTRK、RET、TMB-H：靶向治療	
	HER2+ 術前／輔助：TCHP 輔助：TCH（或倘無殘留，則曲妥珠單抗 ± 帕妥珠單抗，為期1年）；倘有殘留，則T-DXd（高風險）或T-DM1（或倘停止T-DM1，則曲妥珠單抗 ± 帕妥珠單抗） 術前：T-DXd + THP（不分先後）	• 曲妥珠單抗 + 帕妥珠單抗 + 多西他賽／紫杉醇 • 曲妥珠單抗，其後使用帕妥珠單抗 + 曲妥珠單抗	• 德曲妥珠單抗 • 妥卡替尼 + 曲妥珠單抗 + 卡培他濱 • Ado-恩美曲妥珠單抗（T-DM1） • 用於四線及後續的其他HER2靶向療法或系統性療法		
	TNBC I期： • ddAC—紫杉醇（q2w/qw） • TC II-III期： • 術前卡铂／紫杉醇+帕博利珠單抗 → 蒽環類藥物-環磷酰胺+帕博利珠單抗 → 輔助帕博利珠單抗； I-III期： 卡培他濱用於殘留病灶，奧拉帕利用於BRCA+	• PD-L1 CPS ≥10，不考慮生殖系BRCA突變狀態：免疫療法 + 化療，或戈沙妥珠單抗 + 帕博利珠單抗 • PD-L1 CPS <10且無生殖系BRCA突變：戈沙妥珠單抗、達托波妥單抗德魯替康（Dato-DXd） • PD-L1 CPS <10且存在生殖系BRCA突變：PARP抑制劑／铂類方案	• 生殖系 BRCA1/2 突變：PARP抑制劑 • 戈沙妥珠單抗：全身性化療 • 無生殖系 BRCA1/2 突變且 HER2 IHC 1+ 或 2+/ISH-陰性：德曲妥珠單抗 • 全身性化療	• 生物標誌物陽性，如MSI-H、NTRK、RET、TMB-H：靶向治療 • 其他全身性化療	

資料來源：NCCN 2025、灼識諮詢

儘管這種生物標誌物驅動的治療模式已相當成熟，各主要乳腺癌亞型仍存在重大的未滿足醫療需求。於HR+/HER2-晚期或轉移性乳腺癌中，大多數接受內分泌療法聯合CDK4/6抑制劑的轉移性患者最終會產生獲得性耐藥。於HER2+ 乳腺癌中，HER2靶向抗體、ADC及TKI已大幅改善患者預後，但患者在接受序貫HER2靶向治療方案後仍可能經歷疾病進展（包括累及中樞神經系統（「CNS」）的進展），且最佳的治療排序仍然複雜。於三陰性乳腺癌中，由於缺乏HR及HER2表達，限制了內分泌療法及HER2靶向療法的使用，而ICI僅適用於特定患者，許多患者仍繼續依賴以化療為基礎的治療方案。於各亞型中，後線單藥化療通常與疾病控制持久性有限及累積毒性相關，這可能會對患者的生活質量產生不利影響。

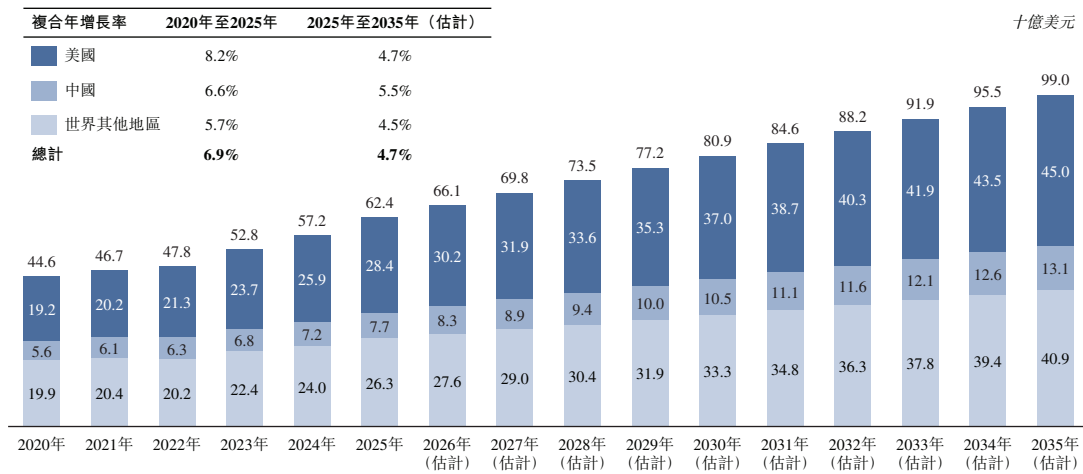
ADC在乳腺癌中指一種重要且不斷發展的治療方式。ADC提供了一種有別於內分泌通路抑制、HER2受體阻斷及HER2 TKI抑制的機制，支持在既往產生耐藥性後發揮活性，誠如FDA分別於2023年及2025年批准戈沙妥珠單抗及達托波妥單抗德魯替康用於既往接受過治療的HR+/HER2-乳腺癌所反映。某些ADC亦採用可裂解連接子及具備細胞膜滲透性的有效載荷的設計，此舉可能實現旁觀者殺傷效應，並維持對抗原表達具異質性或較低的腫瘤（包括HER2低表達及HER2超低表達腫瘤）的活性。此發展勢頭現正延伸至一線領域：於2025年12月，T-DXd聯合帕妥珠單抗獲批准作為一線HER2+治療；於2026年5月，達托波妥單抗德魯替康進入一線三陰性乳腺癌的治療，應用於不適合接受PD-1/PD-L1治療的患者。針對ADC靶點、有效載荷及連接子技術的持續創新（包括雙特異性抗體ADC），連同其向較前線治療方向之推進，預期進一步擴展乳腺癌患者的治療選擇。

乳腺癌的市場機遇

全球乳腺癌藥物市場由2020年的446億美元迅速增至2025年的624億美元，複合年增長率為6.9%，並預期將於2035年增至990億美元，即2025年至2035年的複合年增長率為4.7%。下圖載列乳腺癌藥物市場規模。

行業概覽

全球乳腺癌藥物市場規模 (2020年至2035年 (估計))



資料來源：CSCO、NCCN、灼識諮詢

乳腺癌的競爭格局

乳腺癌的藥物治療圍繞其主要分子亞型展開，並涵蓋多個治療類別：針對激素受體信號傳導的內分泌治療；針對特定分子依賴性的靶向治療，例如CDK4/6抑制劑、PI3K/AKT/mTOR通路抑制劑、針對生殖系BRCA突變腫瘤的PARP抑制劑，以及靶向HER2的單克隆抗體及TKI；還有鉑類及其他化療與ICI。截至最後實際可行日期，已有超過50款靶向療法獲批及超過40款處於III期或以後臨床階段的候選藥物用於治療乳腺癌，其中CDK4/6抑制劑佔十款獲批藥物及四款處於III期或以後臨床階段的候選藥物，而靶向HER2療法佔17款獲批藥物及16款處於III期或以後臨床階段的候選藥物。在HER2靶向療法中，單克隆抗體佔六款已獲批藥物及三款處於臨床開發階段的乳腺癌候選藥物。近期，ADC已成為一種快速增長的治療模式，共有八款ADC獲批，且有17款乳腺癌候選藥物處於III期或以後階段。下表列載中國及／或美國針對乳腺癌的ADC候選藥物管線。

行業概覽

用於治療乳腺癌的ADC競爭格局

藥物名稱	靶點	公司	HR+/HER2- 1L	HR+/HER2- 2L+	HER2+ 1L	HER2+ 2L+	三陰性乳腺癌 1L	三陰性乳腺癌 2L+
宜澤康 HER3	EGFR	本公司	分案：單藥 II/III期，TPD：2025-04-15 地點：中國、美國及其他	單藥 III期，2024-04-03 中國			單藥 II/III期，2025-04-15 中國、美國及其他	單藥 III期，2024-04-24 中國
恩美曲妥珠單抗	HER2	Immunogen /羅氏		聯用 I期，2015-11-16 美國	聯用 III期，2010-03-23 美國、其他	單藥 獲批，2021-06-22，中國藥監局 獲批，2013-02-22，FDA		
戈沙妥珠單抗	TROP2	吉利德科學 /Immunomedics	單藥* III期，2023-05-03 中國、美國及其他	獲批，2025-03-18，中國藥監局 獲批，2023-02-03，FDA			單藥 III期，2022-02-16 中國、美國及其他	單藥 獲批，2022-06-07 中國藥監局 獲批，2021-04-07 FDA
德曲妥珠單抗	HER2	第一三共	單藥／聯用 I/II期，2020-11-25 中國、美國及其他	獲批，2023-07-11，中國藥監局 獲批，2022-08-05，FDA	聯用 獲批，2025-12-15 FDA	單藥 獲批，2023-02-21，中國藥監局 獲批，2022-05-04，FDA		
博度曲妥珠單抗	HER2	四川科倫藥業		單藥 I/II期，2018-07-26 美國		單藥 獲批，2025-10-14 中國藥監局		
維迪西妥單抗	HER2	Remegen Co.,Ltd.	聯用* II期，2024-09-30 中國	單藥（肝轉移） 獲批，2026-03-17 中國藥監局		單藥（肝轉移） 獲批，2025-04-30 中國藥監局		
蘆康沙妥珠單抗	TROP2	Merck /四川科倫博泰	單藥／聯用 III期，2024-03-15 美國、其他	獲批，2026-02-02 中國藥監局			單藥 III期，2024-02-05 中國	單藥 獲批，2024-11-22 中國藥監局
瑞康曲妥珠單抗	HER2	江蘇恆瑞		單藥* III期，2023-04-12 中國	單藥／聯用 III期，2023-09-15 中國	單藥 獲批，2026-03-17 中國藥監局	聯用 III期，2025-08-05 中國	聯用 I/II期，2023-12-05 中國
達托妥單抗 德魯替康	TROP2	第一三共	單藥 III期，2025-10-03 中國、美國及其他	獲批，2025-01-17，FDA 獲批，2025-08-19，中國藥監局			單藥 獲批，2026-05-22 FDA	單藥／聯用 I/II期，2022-05-12 美國、其他
帕康曲妥珠單抗	HER2	映恩生物	單藥* III期，2023-08-30 中國、美國及其他	單藥* III期，2023-08-30 中國、美國及其他	單藥 I/II期，2021-12-09 中國、美國及其他	單藥 NDA，2026-04-09 中國藥監局		聯用 I/II期，2025-02-14 中國、美國及其他
T-Bren	HER2	本公司		單藥 III期，2025-04-28 中國	單藥 III期，2026-04-03 中國	單藥 III期，2024-03-14 中國		單藥 I期，2022-07-18 中國
Caxmotabart Entudotin	HER2	LegoChem Biosciences		單藥* I期，2023-05-24 美國、其他		單藥 III期，2023-02-27 中國		
Anbenitamab repodatecan	HER2	康寧保瑞		單藥* III期，2023-10-07 中國	單藥 II期，2026-04-22 中國	單藥 III期，2025-02-05 中國		
DP303C	HER2	石藥集團		聯用* I/II期，2024-08-22 中國		單藥 III期，2024-01-25 中國		
FDA018	TROP2	上海復旦 張江生物醫藥						單藥 III期，2024-07-22 中國
TQB2102	HER2	正大天晴	單藥* III期，2024-08-19 中國	單藥 II期，2024-03-25 中國	單藥 III期，2025-05-30 中國	單藥 III期，2025-05-15 中國		單藥 III期，2024-03-25 中國
GQ1005	HER2	啟德醫藥		單藥* I期，2023-02-21 中國	聯用 II/III期 中國，2025-12-10	單藥 III期，2024-12-24 中國		
德帕瑞妥單抗	HER3	第一三共		單藥 III期，2025-07-11 中國、美國及其他		聯用 I/II期，2024-11-13 美國、其他		單藥 II期，2021-01-07 美國
IBI354	HER2	信達生物		單藥 I/II期，2022-12-05 中國、其他	聯用 III期，2026-01-26 中國	單藥 I/II期，2022-12-05 中國、其他		
CPO301	EGFR	石藥集團		單藥 III期，2026-02-12 中國		聯用 I/II期，2025-10-24 中國		單藥 III期，2026-02-12 中國
YL202	HER3	宜聯生物		單藥 III期，2026-02-28 中國				單藥 II期，2024-04-15 中國
JSKN-016	HER3 TROP2	康寧保瑞／江蘇康寧保瑞		聯用 I/II期，2025-04-24 中國			聯用 I/II期，2025-04-24 中國	單藥 III期，2026-03-09 中國
Bulumatug Fuvedotin	Nectin-4	邁威生物／江蘇邁威康					聯用 II期，2025-06-26 中國	單藥 III期，2026-04-22 中國
Trastuzumab vedotin	HER2	藥普生物／上海美雅珂		單藥* II期，2021-02-05 中國		單藥 II/III期，2021-05-31 中國		
Anvatabart opadotin	HER2	強生/Ambrx Biopharma		單藥 I期，2017-08-21 美國、其他		單藥 II/III期，2020-06-30 中國		

已獲批

III期及II/III期

II期及I/II期

I期

* 適用情況下註明HER2低表達狀態。

附註：

1. 僅計入活躍管線。一般不包括已完成、暫停、終止或於招募前撤回的項目，惟其屬唯一或進展最領先的現有項目則除外。
2. 適應症並無悉數列明。就每項適應症而言，僅呈列進展最領先及最早披露的管線，並於適用情況下區分地區（例如中國與美國）。
3. 僅計入獲批藥物及已進入III期或更後期臨床開發階段的候選藥物。

資料來源： ClinicalTrials.gov、藥品審評中心、灼識諮詢

鼻咽癌

鼻咽癌是一種源自鼻咽上皮細胞的上皮腫瘤。由於特異性早期診斷工具的局限性以及缺乏廣泛篩查，在早期確診的鼻咽癌病例不足20%，絕大部分病例僅在中晚期方能發現。鼻咽癌在亞洲的發病率顯著高於西方國家。2024年，全球鼻咽癌粗發病率為每100,000人年1.48例，而在中國則超過每100,000人年3.51例。

行業概覽

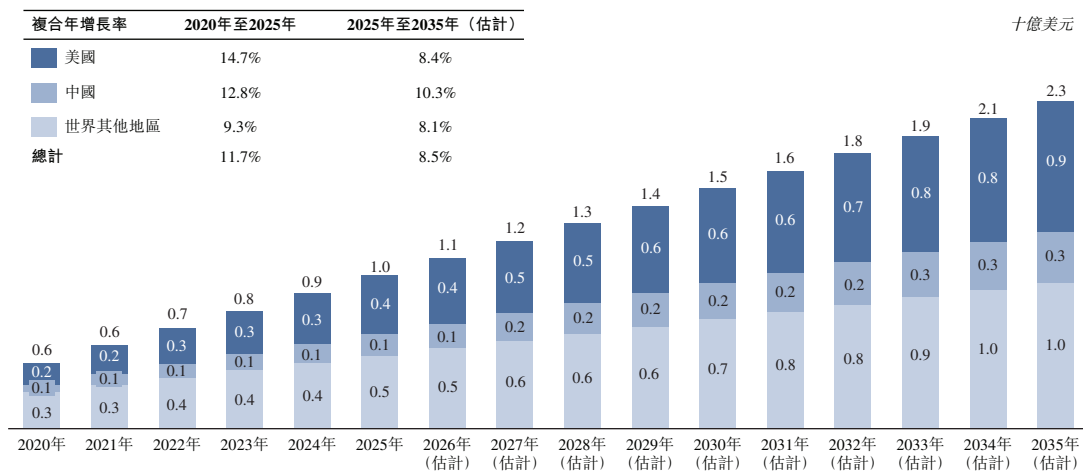
治療模式及未滿足的需求

對於早期及局部晚期鼻咽癌，根治性調強放射治療（配合或不配合同步含鉑放化療及誘導化療）構成標準的治癒性治療。對於復發性或轉移性(R/M)鼻咽癌，一線治療為吉西他濱加順鉑聯合PD-1抑制劑。於一線病情進展後，二線選擇主要局限於單藥化療，而三線及以後的選擇則包括PD-1單藥治療（適用於過往未曾接受檢查點抑制劑治療的患者）及近期的ADC。目前後線R/M鼻咽癌的標準療法僅提供有限的治療獲益，其中PD-1單藥治療達到的緩解率僅約為20%至30%。這反映出重大的未滿足醫療需求，因為在接受含鉑化療及免疫療法後出現病情進展的R/M鼻咽癌患者的五年生存率僅為25%，且面臨的有效治療選擇極少。ADC提供了一種差異化的機制，或可透過抗原導向的靶向作用遞送強效細胞毒性有效載荷來填補該空白，此機制獨立於PD-L1介導的免疫激活，從而為對ICI治療無反應或於治療後出現疾病進展的患者提供臨床獲益。值得注意的是，CSCO指南已將宜澤康納入為後線R/M鼻咽癌的推薦治療方案。

鼻咽癌的市場機遇

全球鼻咽癌藥物市場由2020年的6億美元迅速增至2025年的10億美元，複合年增長率為11.7%，並預期於2035年增至23億美元，2025年至2035年的複合年增長率為8.5%。下圖載列鼻咽癌藥物市場規模。

全球鼻咽癌藥物市場規模（2020年至2035年（估計））



資料來源：CSCO、NCCN、灼識諮詢

鼻咽癌的競爭格局

R/M鼻咽癌的藥物治療包括PD-1/PD-L1免疫檢查點抑制劑（其與化療聯用構成一線治療的骨幹，且於較後治療線中亦被用作單藥治療）；於各治療線給藥的常規細胞毒性化療；以及近期應用的ADC。截至最後實際可行日期，有12款獲批用於鼻咽癌的藥物，包括五款PD-1/PD-L1抑制劑。截至同日，有兩款ADC獲批在中國及／或美國用於鼻咽癌，如下文所載。值得注意的是，宜澤康為全球唯一獲批的EGFR × HER3雙特異性抗體ADC。

行業概覽

獲批用於鼻咽癌的ADC藥物

INN ¹	品名	藥物類型	公司	適應症	中國藥監局批准	國家醫保藥品目錄狀態	靶點	劑量	療效 ²
Izalontamab brengitecan	宜澤康	雙特異性ADC	本公司	接受≥二線全身性化療及PD-1/PD-L1抑制劑後的復發性或轉移性鼻咽癌	2026-06	未納入	EGFR、HER3	每三週一次靜脈輸註	• ORR: 54.6% vs. 27.0% • mPFS: 8.38 m vs. 4.34 m
Becotatug vedotin	美佑恒	ADC	樂普生物	接受≥二線全身性化療及PD-1/PD-L1抑制劑後的復發性或轉移性鼻咽癌	2025-10	未納入	EGFR	每三週一次靜脈輸註	• ORR: 42.0% • mPFS: 5.8 m

附註：

- 1 國際非專利名稱；
- 2 宜澤康的療效數據來自一項對照醫生選擇治療(TPC)的隨機III期研究(NCT06118333)；MRG003的療效數據來自一項單臂IIa期研究(NCT05126719)；

資料來源：中國藥監局、藥品說明書、《柳葉刀》(The Lancet)、Med、灼識諮詢

食管鱗狀細胞癌

食管鱗狀細胞癌(「ESCC」)是食管癌(「EC」)的主要組織學亞型，佔中國病例約90%。ESCC於早期通常並無症狀，且估計約有70%的患者於病程中會進入晚期疾病階段。亞洲的ESCC發病率明顯高於西方國家。於2025年，全球ESCC的粗發病率超過每100,000人年5例，而中國則超過每100,000人年11例。

治療模式及未滿足的需求

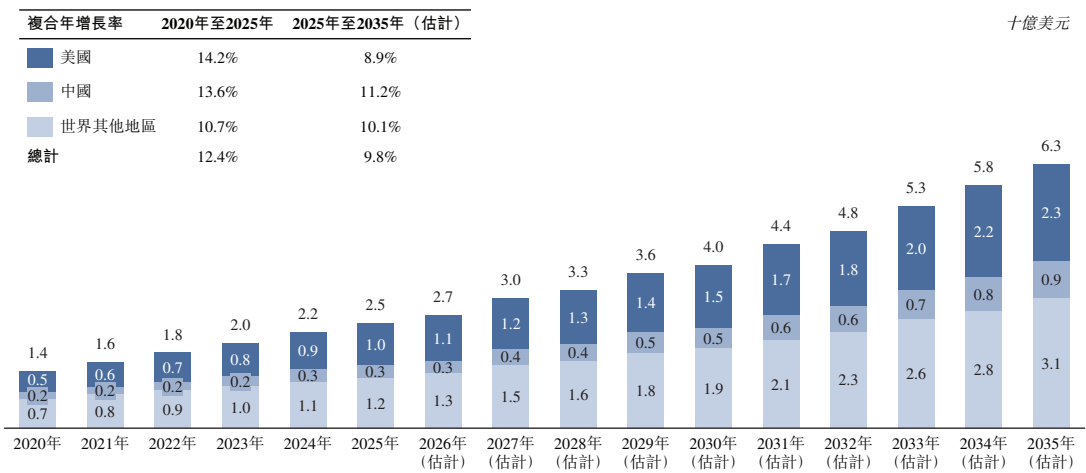
對於早期及局部區域晚期ESCC，局部根治性治療方式(包括內鏡切除術、消融治療及食管切除術，以及術前或根治性同步放化療)構成標準治療。對於不可切除、復發性或轉移性ESCC，一線治療為含鉑化療聯合PD-1/PD-L1抑制劑。於一線治療後出現疾病進展時，二線及後線治療選擇主要僅限於單藥化療，以及對於先前未曾接受免疫檢查點抑制劑治療的患者採用PD-1/PD-L1單藥治療。此情況反映出重大的未獲滿足醫療需求，原因是接受含鉑化療及免疫治療後出現疾病進展的ESCC患者，其五年生存率低於8%，且可供選擇的有效治療方案甚少。ADC具備差異化作用機制，或可填補此治療缺口，為對ICI治療無反應或接受有關治療後出現疾病進展的患者帶來臨床獲益。

ESCC的市場機遇

全球ESCC藥物市場由2020年的14億美元迅速增長至2025年的25億美元，複合年增長率為12.4%，預期於2035年進一步增至63億美元，即2025年至2035年的複合年增長率為9.8%。下圖載列ESCC藥物市場的規模。

行業概覽

全球ESCC藥物市場規模（2020年至2035年（估計））



資料來源：CSCO、NCCN、灼識諮詢

ESCC的競爭格局

ESCC的藥物治療包括：PD-1/PD-L1 ICI，其與化療聯合使用構成一線治療的基礎，亦於後線治療中用作單藥治療；用於不同治療線次的傳統細胞毒性化療；以及近期出現的ADC。截至最後實際可行日期，共有12款藥物獲批用於治療ESCC，其中包括10款PD-1/PD-L1抑制劑。截至同日，宜澤康為唯一一款在中國及／或美國獲批用於治療ESCC的ADC。

其他癌症類型

有別於需要特定致癌驅動基因的靶向療法，若干新一代ADC（包括EGFR×HER3雙特異性抗體ADC）靶向廣泛共表達於多種實體瘤類型的抗原對。除非小細胞肺癌及乳腺癌外，EGFR與HER3亦在一系列上皮癌（包括胃癌（「GC」）、頭頸鱗狀細胞癌（「HNSCC」）、結直腸癌（「CRC」）及膽道癌（「BTC」））中共表達，從而創造了泛腫瘤治療的機會。現代ADC有效載荷的旁觀者殺傷機制進一步支持了此項泛腫瘤活性特徵，使其即使在抗原表達具異質性或抗原表達較低的細胞中，亦能發揮抗腫瘤活性。預期該等創新治療模式將成為極具前景的癌症療法，具備替代傳統化療而成為泛腫瘤標準療法的潛力。下圖概述該等抗腫瘤療法所針對的主要癌症適應症的發病人數。

選定癌症的流行病學

癌症類型	全球			美國			中國		
	2025年	2030年（估計）	2035年（估計）	2025年	2030年（估計）	2035年（估計）	2025年	2030年（估計）	2035年（估計）
實體瘤	發病人數（千人）								
結直腸癌	2,064	2,361	2,674	170	183	195	584	689	784
前列腺癌	1,570	1,830	2,098	245	263	275	179	246	298
胃癌	1,037	1,190	1,351	27	30	32	335	309	290
頭頸鱗癌	907	1,011	1,114	60	64	68	134	142	150
肝癌	917	1,007	1,100	46	50	52	355	359	363
宮頸癌	703	760	815	14	15	15	146	152	157
尿路上皮癌	638	743	856	84	96	106	101	115	127
食管癌	547	623	702	20	22	23	193	166	147
腎細胞癌	394	443	493	64	69	73	69	75	80
卵巢癌	347	382	416	22	24	25	62	65	67
膽道癌	315	352	391	14	16	17	104	101	99
鼻咽癌	122	133	143	2	2	2	50	53	55
血癌	發病人數（千人）								
非霍奇金淋巴瘤	590	664	740	83	91	98	84	89	93
急性淋巴細胞白血病	111	123	136	5	5	6	40	42	43
急性髓系白血病	155	172	190	23	26	28	19	19	20

資料來源：GLOBOCAN、NCC、IARC、GHDx、灼識諮詢

行業概覽

全球生物醫藥領域跨國製藥企業能力標準

為成功開發及商業化創新療法，並在全球範圍內進行有效競爭，領先的跨國製藥企業（「**跨國製藥企業**」）乃根據一項涵蓋若干核心維度的綜合能力框架進行評估：(i) 全球創新能力，由專有發現平台及深厚的科學專業知識，驅動，能夠產生跨越多種治療模式的同類首創／同類最佳資產；(ii) 跨洲綜合研發能力，通常透過橫跨不同地區的綜合研發樞紐予以促進，以優化全球開發進程；(iii) 多區域臨床執行能力，憑藉與FDA等主要監管機構的直接互動而得以加速；(iv) 具備多個司法管轄區符合良好生產規範（「**GMP**」）標準的生產能力，以支持全球商業化；及(v) 全球商業化能力，涵蓋創新產品的跨境推出及全球市場准入能力。隨著中國創新藥行業由「快速跟隨者」策略過渡至「同類首創」創新，具備全球執行能力的平台驅動型公司擁有獨特優勢發揮引領作用，並發展成為具全球競爭力的跨國製藥企業。下圖載列跨國製藥企業的能力框架及關鍵基準。

跨國製藥企業能力框架

能力維度	全球生物製藥基準	代表性證據	百利天恒證據
 全球創新能力	能夠透過專有技術平台持續產生跨多種模式的首創／同類最佳資產，並利用科學專業知識推動全球創新	- 擁有多款內部開發的臨床階段資產 - 內部產生資產的戰略合作及對外授權 - 發掘及整合外部創新機遇	- 專有ADC、BsAb及ARC平台 - 超過10款臨床階段資產 - 宜澤康達成了價值高達84億美元的全球戰略授權交易 - 推進多款內部發掘的資產進入臨床開發階段
 跨洲一體化綜合研發	橫跨主要創新樞紐的綜合研發組織，並實現高效的全球開發	- 全球研究佈局 - 跨地區項目團隊 - 協調一致的監管策略	- 中美雙中心研發模式 - 支持全球項目的綜合發掘、轉化及臨床開發團隊
 多區域臨床執行	具備開展多中心臨床試驗並直接與主要監管機構進行溝通互動的能力	- FDA／EMA／中國藥監局溝通互動 - 全球試驗執行 - 多國入組	- 在中國、美國及其他地區進行的臨床試驗 - 與FDA直接溝通互動 - 宜澤康及其他關鍵資產的全球開發策略
 多司法管轄區生產	能夠支持跨司法管轄區臨床及商業化供應並符合GMP規範的製造	- 商業化規模的生物藥／ADC製造 - 與全球標準接軌的品質系統	- 正在建設的ADC製造設施及產能擴充 - 旨在支持全球開發及商業化的製造系統
 全球商業化能力	在全球市場建立商業基礎設施並成功推出創新產品的能力	- 在主要市場推出產品 - 全球市場准入及商業化能力	- 在中國已建立的腫瘤學商業化能力 - 宜澤康在中國的商業化上市以及海外商業化準備

資料來源：FDA、中國藥監局、年報、官方網站、灼識諮詢

仿製藥及中成藥

仿製藥

麻醉

麻醉藥物會導致暫時失去感覺或意識，在醫療實踐中至關重要。根據灼識諮詢的資料，預期中國的住院手術數量將由2024年的104.3百萬例增至2035年的156.1百萬例。此外，預期中國在全身麻醉下進行的診斷性內窺鏡程序數量將由2025年的19.0百萬例增至2035年的30.7百萬例，而麻醉藥物在穩定患者以提高診斷準確度方面發揮著關鍵作用。中國的麻醉藥物市場由2020年的人民幣160億元增至2025年的人民幣202億元，複合年增長率為4.8%，預期於2035年將達到人民幣340億元，即自2025年至2035年的複合年增長率為5.2%。此項增長主要受需要手術干預的慢病患病率上升，以及持續研發投資產生更安全及更有效的藥物所推動。

截至最後實際可行日期，中國有超過40款丙泊酚乳狀注射液、超過60款丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液產品、超過30款鹽酸右美托咪定注射液產品，以及超過15款吸入用七氟烷產品。根據灼識諮詢的資料，於2025年各產品在中國各自的市場中，乐维静®（丙泊酚乳狀注射液）排名第四，市場份額為12.4%；乐维泰®（丙泊酚中／長鏈脂肪乳注射液）排名第二，市場份額為17.3%；舒维静®（吸入用七氟烷）排名第六，市場份額為1.6%。

行業概覽

腸外營養

腸外營養為一種維持生命的療法，旨在為無法透過口服或腸內途徑滿足其營養需求的患者提供營養支持，其中中／長鏈脂肪乳注射液為其關鍵組成部分。根據灼識諮詢的資料，於2025年，中國的中／長鏈脂肪乳市場規模為人民幣10億元。中國的腸外營養藥物市場由2020年的人民幣144億元增至2025年的人民幣169億元，複合年增長率為3.1%，並預期將於2035年達到人民幣240億元，即2025年至2035年的複合年增長率為3.6%。該增長主要受配方的持續改進、產品規格多樣化以及易用的多室袋產品之廣泛採用所帶動。截至最後實際可行日期，中國有超過50款中／長鏈脂肪乳注射液產品。根據灼識諮詢的資料，在2025年各產品在中國各自的市場中，天澤®(中／長鏈脂肪乳注射液)排名第九，市場份額為3.3%，而百利能®(結構脂肪乳注射液)排名第二，市場份額為3.1%。

兒科藥物

兒科藥物(包括消旋卡多曲及葡萄糖電解質溶液)在治療急性腹瀉及脫水等常見兒童疾病方面發揮著重要作用。作為腦啡肽酶抑制劑，消旋卡多曲能有效減少腸道液體分泌，而不改變腸道蠕動。同樣，葡萄糖電解質溶液作為治療由腹瀉或嘔吐引起脫水的基礎療法，能促進腸道對鈉和水分的吸收。2025年，中國消旋卡多曲顆粒的市場規模為人民幣29.4百萬元，而中國葡萄糖電解質泡騰片的市場規模為人民幣25.4百萬元。

中國兒科藥物市場由2020年的人民幣835億元增至2025年的人民幣1,253億元，複合年增長率為8.5%，並預計將於2035年達到人民幣2,347億元，即2025年至2035年的複合年增長率為6.3%。該增長主要受全球兒童腹瀉及脫水廣泛流行，以及中國國內對兒科藥物研發的支持性政策所推動。截至最後實際可行日期，我們是中國唯一的葡萄糖電解質產品製造商。

仿製藥市場的挑戰

仿製藥市場面臨數項重大挑戰。首要關注點為來自帶量採購政策的價格壓力。根據灼識諮詢的資料，截至最後實際可行日期，已有若干麻醉及腸外營養藥物獲納入帶量採購計劃，經歷了大幅降價。未來可能有更廣泛的藥物受到影響，隨著價格下跌而導致市場波動。此外，麻醉及其他藥物的監管框架日益嚴格，涵蓋從製造、分銷到消費等方面，使新藥進入市場變得複雜。再者，因對藥物濫用的擔憂，醫院對抗感染藥物使用的嚴格監管對市場增長構成挑戰。在兒科領域，為解決兒童用藥依從性差的問題，必需對口味及藥物劑型有極高要求，因而需要額外研發工作，以及在資金與人才方面作出大量投資。

中成藥

黃芪及柴黃概覽

黃芪(亦稱astragalus)及柴黃(一種結合柴胡與黃芪的配方)乃歷史悠久之中成藥不可或缺之組成部分。黃芪以其免疫調節及抗炎特性而聞名，按傳統用於增強免疫功能。其獲處方用於慢性疲勞、呼吸道感染，以及作為癌症治療之輔助療法。同時，柴

行業概覽

黃因其清熱解毒之特性而備受重視，並對治療發熱、炎症及肝臟疾病具有療效。其通常用於上呼吸道感染、肝炎及消化系統問題，藉由調節免疫反應及發揮抗炎作用產生療效。

中國中成藥市場規模及競爭格局

中國的中成藥市場由2020年的人民幣3,551億元增至2025年的人民幣4,353億元，複合年增長率為4.2%，並預計於2035年達到人民幣5,457億元，相當於2025年至2035年的複合年增長率為2.2%。有關增長主要受到以下因素推動：(i)強有力的政府政策支持，例如《國務院辦公廳關於提升中藥質量促進中醫藥產業高質量發展的意見》及《中藥標準管理專門規定》；(ii)消費者對結合現代醫療保健的天然及全面健康解決方案的需求日益增加；及(iii)在現代藥理學研究及悠久的安全使用歷史支持下，黃芪及柴黃的接受度不斷提高。

截至最後實際可行日期，中國有超過60款獲批含黃芪藥物及超過30款獲批含柴黃藥物。根據灼識諮詢的資料，我們的黃芪顆粒於中國黃芪市場排名第一，於2025年的市場份額約為36.8%，而我們的柴黃顆粒亦於中國柴黃市場排名第一，於2025年的市場份額約為75.7%。

中成藥市場的挑戰

中成藥市場亦具有品牌忠誠度等多項進入壁壘的特徵。此外，中成藥的新進入者亦必須建立可靠的供應鏈，以便能採購所需的原藥材。該市場亦面臨重大挑戰，主要是由於在質量控制及標準化方面存在困難。由於中成藥由草藥製成且並非標準化產品，維持一致的質量需要付出極大努力。這種標準化的缺乏可能會阻礙可靠地滿足市場需求的能力。此外，部分中成藥缺乏支持其療效的有效臨床證據，因為許多藥物並無來自設計嚴謹的臨床試驗的充足數據。進行該等試驗需要大量資金及人才，繼而可能會影響市場增長。

資料來源

就[編纂]而言，我們已委聘灼識諮詢進行詳細分析，並編製一份有關我們候選藥物所定位的主要市場的行業報告。灼識諮詢為一間獨立的全球市場研究及諮詢公司，為包括生物科技在內的多個行業提供市場研究。我們已同意就編製灼識諮詢報告向灼識諮詢支付總計人民幣0.7百萬元的費用，且我們認為該等費用符合市場收費水平。支付該筆款項並不取決於我們成功[編纂]或灼識諮詢報告的結論。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。灼識諮詢報告中的市場預測乃基於以下主要假設：(i)預期全球及中國的整體社會、經濟及政治環境於預測期內將維持穩定；(ii)全球及中國的經濟及行業發展在未來十年可能維持穩定的增長趨勢；(iii)相關主要行業驅動因素可能於預測期內繼續推動市場增長；及(iv)概無發生以致市場可能受到急劇或根本性影響的極端不可抗力因素或行業法規。灼識諮詢報告的可靠性可能受上述主要假設的準確性所影響。