

## 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自由我們委託的弗若斯特沙利文所編製的報告以及各種官方政府刊物及其他公開刊物。我們就[編纂]委聘弗若斯特沙利文編製作為獨立行業報告的弗若斯特沙利文報告。來自政府官方資料來源的資料未經我們、[編纂]、[編纂]、[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，且概不就其準確性發表任何聲明。

### 資料來源

我們委託獨立諮詢公司弗若斯特沙利文對ADC及更廣泛的生物偶聯藥物市場以及外包服務行業進行詳細研究。弗若斯特沙利文是一家獨立的全球市場研究及諮詢公司，成立於1961年，總部位於美國。弗若斯特沙利文提供的服務包括多個行業的市場評估、競爭基準以及戰略及市場規劃。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費用人民幣550,000元。我們已自弗若斯特沙利文報告摘錄若干資料載入本節及「概要」、「風險因素」、「業務」、「財務資料」章節以及本文件其他章節，以向我們的潛在[編纂]更全面地介紹我們經營所在的行業。

於編製弗若斯特沙利文報告期間，弗若斯特沙利文進行了一手及二手研究，並獲得關於全球ADC及更廣泛的生物偶聯藥物市場及全球ADC外包服務市場的行業趨勢以及ADC外包服務行業主要參與者的知識、統計數據、資料及行業見解。一手研究涉及與領先的行業參與者及行業專家討論行業狀況。二手研究涉及審閱上市公司的年度報告、獨立研究報告及弗若斯特沙利文的專有數據庫。弗若斯特沙利文報告乃基於以下假設編製：(i)全球經濟（特別是美國及中國）可能在未來十年保持穩定的增長率；(ii)本節所述的主要增長驅動因素可能會於2022年至2030年推動全球ADC及更廣泛的生物偶聯藥物市場以及ADC外包市場的增長，及(iii)不存在對任何有關市場產生重大或根本影響的不可抗力或行業監管情況。為免生疑問，在編製弗若斯特沙利文報告的資料時已考慮COVID-19的影響。在本節中，弗若斯特沙利文提供了2018年至2022年的五年（長於往績記錄期間）歷史市場資料，我們認為，這更準確反映影響我們市場的趨勢。

董事確認，於採取合理謹慎措施後，截至最後實際可行日期，本節所載市場資料自弗若斯特沙利文報告發佈之日起並無不利變動。

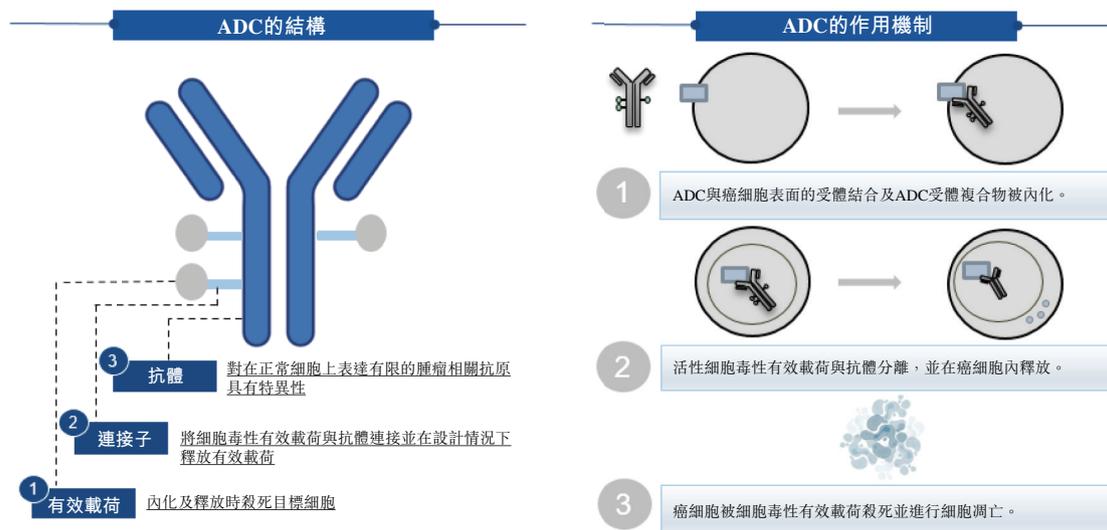
## 行業概覽

### ADC及更廣泛的生物偶聯藥物市場概覽

#### 抗體藥物偶聯物(「ADC」)

ADC是一種創新的生物製劑藥物治療方法，由通過專門設計的連接子將小分子藥物(即細胞毒性有效載荷)連接到生物成份(即抗體)上組成。傳統ADC藥物利用抗體與腫瘤特異性抗原結合，將有效載荷輸送到目標癌細胞，然後釋放有效載荷導致癌細胞死亡。ADC結合靶點選擇性抗體及高活性細胞殺傷毒性藥物，並顯示出與目前的標準護理療法相比具有顯著改善治療窗口(提供安全且有效治療的藥物劑量範圍)的潛力。

下圖說明ADC的結構及其作用機制(「MoA」)。



資料來源：弗若斯特沙利文分析

已上市的ADC經常使用兩類有效載荷：(1)微管蛋白抑制劑，及(2) DNA損傷劑。就抗體而言，IgG抗體是使用最廣泛的抗體。當談到偶聯方法時，通常有兩種常用選擇：(i)利用隨機偶聯，通過適當的偶聯反應靶向現有的賴氨酸或半胱氨酸殘基，及(ii)採用位點特異性偶聯策略。

---

## 行業概覽

---

### 全球ADC市場概覽

繼2000年FDA批准首款ADC Mylotarg® (吉妥珠單抗奧唑米星)，學術界及工業界均已為ADC療法的開發付出數十年的努力。近年來，ADC藥物開發取得重大進展，如新偶聯技術的出現、藥物抗體比率(DAR)優化及連接子設計改善。因此，該領域的發展速度加快，進入爆炸式增長的時代。根據弗若斯特沙利文的資料，於2019年至2022年期間，ADC佔FDA批准的生物製劑約15.4%。

截至2023年6月30日，全球已獲批准的ADC藥物有15款，其中自2018年以來獲批准11款，自2021年以來獲批准4款。其中一些藥物已顯示出良好的臨床效果，並具有成為重磅藥物的潛力。例如，針對HER2+癌症的顛覆性療法Enhertu，在2019年12月商業化上市後的第一年即2020年便實現超過2億美元的收入。於2022年，三款第三代ADC藥物產生龐大的年銷售額。Enhertu的銷售額超過12億美元，Padcev的銷售額超過7.5億美元，而Trodelvy的銷售額約為6.8億美元。這些驕人的銷售額均是藥物上市後的第三年實現。此外，自2018年以來，每年有15至57款ADC候選藥物進入臨床試驗。截至2023年6月，全球有500多項正在進行的臨床試驗，涉及231款ADC候選藥物，其中，分別有134款、79款及18款目前正進行I期、II期及III期臨床試驗。2023年美國臨床腫瘤學會(「ASCO」)年會上發表100多篇與ADC相關的摘要，顯示出ADC藥物的蓬勃臨床開發進展。

## 行業概覽

### 截至2023年6月30日全球已獲批准的15款ADC藥物詳情

首個批准年度	商業名稱	開發商	適應症	靶向
2011年(FDA)	Adcetris	Seagen/Takeda	典型霍奇金淋巴瘤、 系統性間變性大細胞淋巴瘤、 退行性大細胞淋巴瘤、 蕈狀肉芽腫、 外周T細胞淋巴瘤	CD30
2013年(FDA)	Kadcyla	羅氏	HER2陽性乳腺癌	HER2
2017年(FDA)*	Mylotarg	輝瑞	急性骨髓性白血病	CD33
2017年(FDA)	Besponsa	輝瑞	B細胞急性淋巴瘤白血病	CD22
2018年(FDA)	Lumoxiti	阿斯利康	毛細胞白血病	CD22
2019年(FDA)	Polivy	羅氏	瀰漫性大型B細胞淋巴瘤、 大型B細胞淋巴瘤	CD79B
2019年(FDA)	Padcev	Seagen/Astellas	輸尿管尿路上皮癌	NECTIN-4
2019年(FDA)	Enhertu	第一三共/阿斯利康	HER2陽性乳癌、 HER2低表達乳癌、 胃癌、非小細胞肺癌、 食道胃部接合部癌	HER2
2020年(FDA)	Trodely	吉利德	三陰性乳癌、 輸尿管尿路上皮癌、 荷爾蒙受體呈陽性乳癌、 HER2陰性乳癌	TROP-2
2020年(FDA)	Blenrep	葛蘭素史克	多發性骨髓瘤	BCMA
2020年(PMDA)	Akalux	Rakuten Medical	頭頸癌	EGFR
2021年(FDA)	Zynlonta	ADC Therapeutics	瀰漫性大型B細胞淋巴瘤	CD19
2021年(NMPA)	Aidexi	榮昌生物	輸尿管尿路上皮癌、 胃癌、食道胃部接合部癌	HER2
2021年(FDA)	Tivdak	Genmab/Seagen	子宮頸癌	TF
2022年(FDA)	Elahere	ImmunoGen/華東醫藥	卵巢癌、 輸卵管癌及腹膜轉移癌	FR-A

資料來源：FDA、國家藥監局、PMDA、弗若斯特沙利文分析

#### 附註

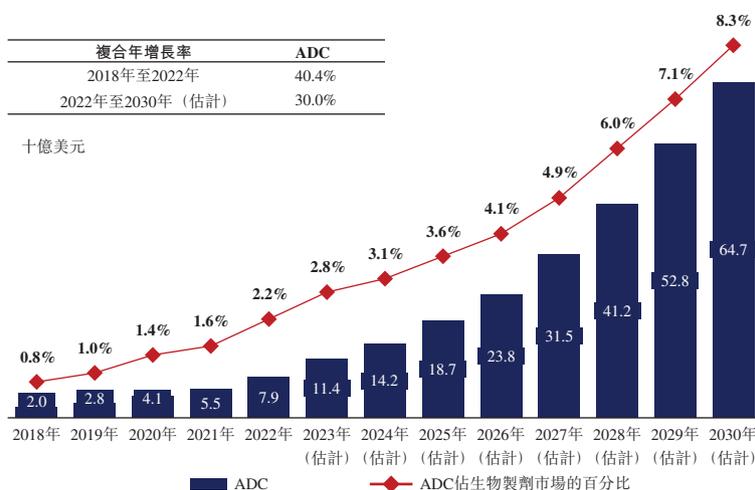
\* 輝瑞的Mylotarg於2000年首次獲批准，其後於2010年自願撤出市場，並於2017年獲重新批准。

全球ADC市場有望在未來十年大幅增長。根據弗若斯特沙利文的資料，2022年全球ADC市場已增長至79億美元，2018年至2022年的複合年增長率為40.4%，並預計2030年將進一步增長至647億美元，2022年至2030年的複合年增長率為30.0%。根據相同資料來源，ADC藥物在整體生物製劑市場中的份額預計將由2022年的2.2%增至2030年的8.3%。

## 行業概覽

下圖載列2018年至2030年期間ADC的全球市場規模及其佔整體生物製劑的百分比：

2018年至2030年（估計）ADC的全球市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文分析及公司年報

此外，ADC及其他生物偶聯藥物的商業化潛力已通過全球範圍內的重重大收購及授權交易得到證明。根據弗若斯特沙利文的資料，自2022年以來，涉及ADC的交易已超過100項，其中包括輝瑞最近以約430億美元的總代價收購專門開發用於癌症治療的ADC的領先生物技術公司Seagen。根據弗若斯特沙利文的資料，ADC授權交易激增乃由ADC的技術發展所推動，尤其是於ADC平台、連接子技術及新應用（如用於治療癌症的免疫療法 and 化療的聯合療法）以及盈利潛力方面的提升。2022年，全球共有63項ADC授權交易，較前一年增加270%。2022年交易額高的原因包括(1)簽署了多項大型交易，例如，默克與科倫博泰於2022年12月宣佈七項在研ADC候選藥物的獨家許可及合作協議，其中預付款項及里程碑款項總額高達95億美元，佔2022年全年交易金額的35%；及(2)獲批准ADC藥物的銷售表現及商業潛力，尤其是部分具有突破性認定的ADC，推高了2022年的交易數量及交易金額。實際上，2022年全球ADC市場較2021年增長43.6%，單單Enhertu於2022年產生的銷售額為12.29億美元，較上年增長155%。下圖說明過去五年全球ADC授權交易的數量。2021年的全球ADC授權交易的交易數量及總交易額下跌，很可能是由於COVID-19疫情影響授權交易決策。

## 行業概覽

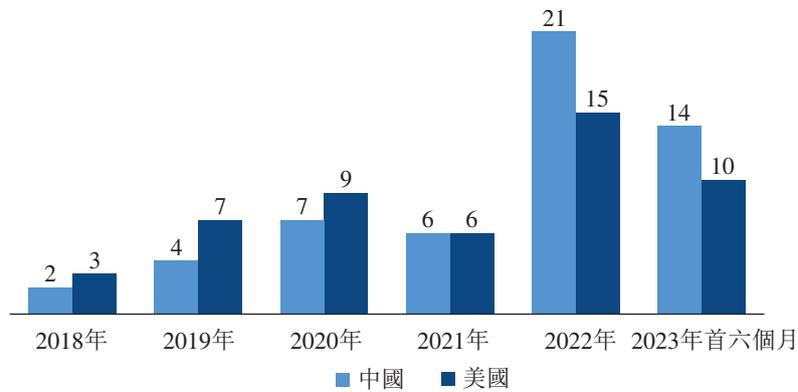
2018年至2023年首六個月全球ADC授權交易



資料來源：弗若斯特沙利文分析及公司各自的公開披露資料

中國已成為ADC開發的領跑者，在全球市場上佔據突出地位。根據弗若斯特沙利文的資料，近年來，中國一直是ADC對外授權交易的主要授權國，2022年至2023年6月期間，共有35項交易，而美國同期貢獻25項交易。下圖說明過去五年來自中國及美國的ADC對外授權交易數量。

2018年至2023年首六個月中國及美國的ADC對外授權交易



資料來源：弗若斯特沙利文分析及公司各自的公開披露資料

## 行業概覽

根據弗若斯特沙利文的資料，自2022年以來及截至2023年6月30日，有10家中國醫藥及生物技術公司與海外合作夥伴達成14項ADC對外授權交易，合共達220億美元。在這10家中國公司中，有八家是本公司的客戶。下表載列自2022年以來及截至2023年6月30日中國生物技術公司與海外合作夥伴的對外授權ADC交易。

自2022年以來中國向海外合作夥伴的對外授權ADC交易

編號	授權方	被授權方	資產	交易金額 (十億美元)	日期
1	科倫博泰	默沙東	7款ADC	9.5	2022年12月
2	百力斯康	Eisai	BB-1701	2.0	2023年5月
3	映恩生物	BioNTech	2款ADC	1.7	2023年4月
4	科倫博泰	默沙東	SKB-264	1.4	2022年5月
5	CSPC Megalith Biopharmaceutical	Elevation Oncology	SYSA1801	1.2	2022年7月
6	KYM Biosciences	阿斯利康	CMG901	1.2	2023年2月
7	禮新醫藥	Turning Point	LM-302	1.0	2022年5月
8	啟德醫藥	Pyramid Biosciences	GQ1010	1.0	2023年4月
9	科倫博泰	默沙東	SKB-315	0.9	2022年7月
10	信諾維	AmMax	AMB-05X	0.9	2023年1月
11	石藥集團	Corbus	Nectin-4 ADC	0.7	2023年2月
12	禮新醫藥	阿斯利康	LM-305	0.6	2023年5月
13	普眾發現	OnCusp Therapeutics	靶向CDH6的高度差異化ADC	不適用	2022年6月
14	百奧賽圖	ADC therapeutics	用於ADC開發的3個針對腫瘤 靶點的mAb/雙抗分子	不適用	2022年11月
總交易金額 (十億美元)				<b>22.1</b>	

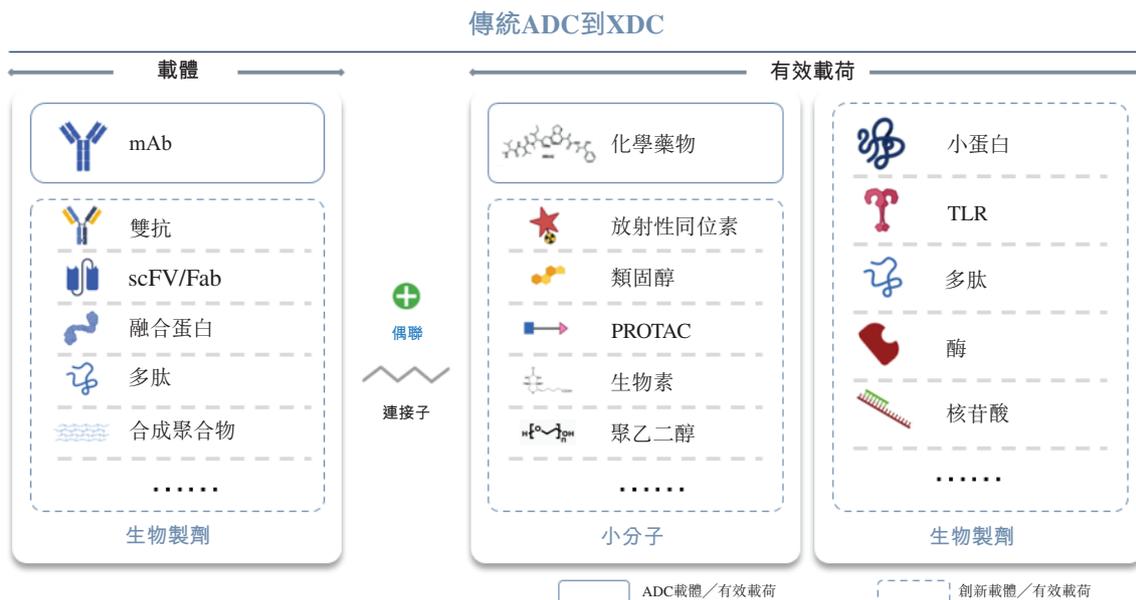
資料來源：弗若斯特沙利文分析及公司各自的公開披露資料

### 更廣泛的生物偶聯藥物 – 從ADC到XDC

持續進行的研究及開發工作不斷探索新型有效載荷、連接子、抗體（或其他種類載體）及偶聯方法。這些工作產生了廣泛的潛在生物偶聯藥物，為各種治療應用提供多樣化的治療選擇。

## 行業概覽

生物偶聯藥物正在擴展到ADC形式以外，首先將化學藥物以外的各種有效載荷與抗體偶聯，然後進一步將抗體以外的各種載體與各種有效載荷偶聯（「XDC」）。下圖說明從傳統ADC到更廣泛的生物偶聯藥物的轉變及適應症擴展。然而，值得注意的是，ADC形式以外的XDC開發仍處於初步階段，從傳統ADC向更廣泛生物偶聯藥物及適應症擴展，在時間、市場接受度及取得批准的可能性方面面臨不確定性。



### 腫瘤以外的適應症



資料來源：文獻綜述、弗若斯特沙利文分析

除傳統的細胞毒素外，目前有超過七種具有新型機制的不同類型有效載荷被納入ADC設計中。值得注意的是，放射性核素藥物偶聯物（「RDC」）或放射性配體療法利用放射性同位素發射治療性輻射，對細胞造成損傷，而靶配體選擇性地結合靶細胞上的特異性標記物。RDC已在各種適應症的靶向特異性方面顯示出明顯的優勢，且許多RDC已實現強大的商業化表現。諾華在RDC領域進行了大量投資，擁有兩款獲批的治療性RDC。Pluvicto於2022年獲得批准，並在上市首年實現2.71億美元的銷售額。自2017年以來，諾華已投資逾70億美元於RDC，包括為Lutathera及NetSpot以39億美元收購Advanced Accelerator Applications（「AAA」），以及為Pluvicto以21億美元收購Endocyte。2023年3月，諾華進一步向Bicycle投資17億美元，用於合作開發新型RDC候選藥物，進一步突出RDC在製藥行業的重要性。

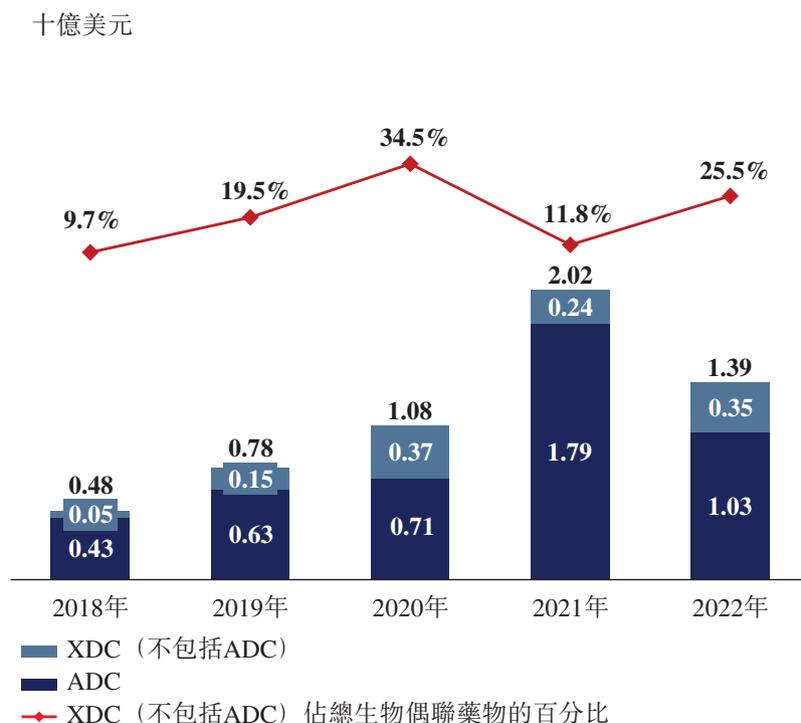
## 行業概覽

IgG抗體是使用最廣泛的抗體，研究人員正在積極通過消除Fc片段縮小IgG抗體的大小。雙特異性抗體技術的進步為ADC的創新開闢新的可能性。除抗體外，多肽、融合蛋白、合成聚合物等替代分子也正被研究作為潛在的載體。多肽－藥物偶聯物（「PDC」）已成為繼ADC之後的下一代靶向療法，可增強細胞滲透性，提高療效及降低脫靶毒性。與抗體相比，多肽具有分子量較小（令細胞滲透性增強）且合成及純化的可行性更高的優點，從而降低PDC的生產成本。截至2023年6月30日，全球有三款獲批准的PDC及超過10款處於臨床階段的PDC，其中兩款處於III期。諾華開發的放射性同位素偶聯多肽Lutathera於2018年獲得FDA批准，並於2022年實現4.71億美元的銷售額。

聚乙二醇化重組蛋白質亦是一種活性成份，越來越多用於XDC。聚乙二醇化重組蛋白質可提高生物偶聯藥物的穩定性並延長體內循環時間，因此可能有助提高整體療效。

隨著技術發展的不斷進步，包括PDC、RDC、抗體－寡核苷酸偶聯物（「AOC」）、抗病毒Fc偶聯物、納米顆粒偶聯物等的XDC在全球研發活動中的投資不斷增加。下圖顯示近年來除ADC外的XDC全球私募市場融資情況。於2021年，XDC（不包括ADC）的全球私人市場融資佔總生物偶聯藥物的百分比下跌，主要由於ADC融資大幅增加。XDC融資絕對金額仍然保持穩定，而私人市場融資或新興形式（如XDC）波動並非不常見。

2018年至2022年ADC及XDC全球私募市場融資情況



資料來源：弗若斯特沙利文分析及公司各自的公開披露資料

## 行業概覽

隨著偶聯技術的不斷進步，對單抗以外的載體及小分子藥物以外的有效載荷的探索亦越來越多。這些更廣泛的藥物偶聯物有潛力針對癌症治療的各個方面以及其他治療領域。這種多樣化進一步增強了市場潛力，並有助於行業的持續增長。

截至2023年6月30日，全球有135款XDC產品（不包括ADC）正進行臨床試驗。根據弗若斯特沙利文的資料，其中65款處於II期，而56款處於I期及14款處於III期，包括12款處於III期的RDC候選藥物。截至同日，98個RDC項目及17個PDC項目處於臨床階段，以及三款治療性RDC獲得FDA批准。大量處於臨床開發的XDC產品專注於新興靶點，顯示出XDC在提供更多治療選擇方面的巨大潛力。根據弗若斯特沙利文的資料，預計未來五年內將有17款XDC（不包括ADC）獲得批准。儘管我們目睹進行中的研發不斷努力探索更豐富的生物偶聯藥物，ADC仍佔整體XDC市場的主要部分。根據弗若斯特沙利文的資料，全球獲批准的XDC（ADC除外）數目非常有限，且中國並無獲批准的XDC（ADC除外）。如之前指出，過半數的XDC產品（ADC除外）仍處於臨床前及臨床階段。

### 全球ADC市場的主要趨勢及增長驅動因素

自第一代ADC開發以來，ADC技術已經有了顯著的發展。位點特異性偶聯技術的推出為第三代ADC作出重大貢獻。該進步可產生明確DAR的均質ADC。因此，這些ADC表現出理想的細胞毒性及降低脫靶毒性。此外，在第三代中使用全人源化抗體，而不是嵌合抗體，有助於減輕免疫原性問題。這種向全人源化抗體的轉變增強了ADC的整體安全性及有效性。第三代ADC採用高強效的有效載荷，從而進一步提高療效。此外，具有同質DAR的ADC可提升藥代動力學表現，確保藥物在全身的最佳遞送及分佈。

全球ADC市場將在以下因素的推動下不斷進步：

- **ADC設計及偶聯策略的進步** – ADC技術及癌症生物學的持續研究預計將推動對創新靶點、有效載荷分子、連接子設計及偶聯策略的探索。這探索有可能開發出可提高治療效果及解決與市場上現有ADC相關的毒性問題的新ADC設計。
- **應用及治療線的擴展** – ADC技術的進步預計將帶來更廣泛的潛在靶點及應用，從腫瘤學擴展至其他治療領域。預計未來五年內全球將有約30款ADC獲得批准，涵蓋癌症、自身免疫性疾病、糖尿病、心血管疾病及遺傳病等應用。ADC亦有望進入早期治療線並擴展到癌症的早期階段。

## 行業概覽

- **與其他治療形式聯用** — ADC的作用機制有潛力與其他治療形式協同作用，增強腫瘤細胞的根除。因此，近年在臨床前活動及臨床試驗中積極研究結合ADC與其他抗癌藥物（包括化療、分子靶向藥物及免疫療法）。隨著目前廣泛的研究努力，相信基於ADC的聯合療法在未來前景廣闊。例如，ADC及免疫療法的結合有可能成為免疫療法的主要方法。根據弗若斯特沙利文的資料，目前近一半採用免疫療法及化療的聯合療法可以被免疫療法與ADC的結合所取代。

### ADC發現及開發過程的挑戰

ADC發現、開發及製造過程需要生物製劑及小分子化合物兩方面的跨學科專業知識，以及對複雜供應鏈管理的深入了解。

ADC發現、開發及製造過程中的主要挑戰涉及但不限於以下各項，並且往往相互交織：

- **ADC設計及發現偶聯場景具挑戰性** — 要成功發現及產生穩定的抗體及高純度的有效載荷 — 連接子需要跨學科的專業知識。在探索偶聯的發現過程中，廣泛探索不同偶聯方法十分重要，尤其是在處理不太穩定的抗體或高疏水性的有效載荷 — 連接子的時候。此外，需要相當高水平的專業知識來調整特定的期望屬性，例如期望的DAR及藥物載荷分佈。此外，由於每項研究涉及不同的分子類型，因此通用的分析表徵方法必不可少。
- **順利過渡至CMC的開發性評估** — 當考慮將新型生物製劑作為一種藥物劑型時，進行可開發性評估以驗證為後續臨床前研究所選擇的主要候選藥物十分重要。在進入CMC程序之前，可能需要大量時間及資源通過全面的物理化學及可開發性評估來驗證先導分子的偶聯能力及穩定性。
- **偶聯過程優化及製劑開發的複雜性** — DAR及異質性（藥物載荷分佈）等參數是偶聯過程開發的關鍵，直接影響生物偶聯藥物的穩定性及質量。製劑開發過程因涉及抗體中間體及ADC原料藥和藥物產品的製劑而變得複雜。這需要採用複雜的分析方法開發及產品表徵化，與單純的抗體相比，這通常需要加倍的工作。精通工藝開發、製劑開發及分析方法開發需要高水平的專業知識。為此，確保流程效率及一致性亦極為重要。
- **高強效化合物的處理** — 在開發及製造過程中處理高強效化合物需要專業設施、經驗豐富員工以及對環境健康與安全（「EHS」）合規性的大量投資導致外包需求居高不下，因為很少有公司內部具備這些能力。

## 行業概覽

- **供應鏈管理複雜** – 為生產ADC的各種成份及管理ADC原料藥和最終製劑的生產，通常需要生物製劑及小分子藥物的多個生產設施。供應鏈管理的複雜性需要深入的執行專業知識及全方位的設施。這些設施的地理距離相近成為一個重要的區別因素，因為這可以最大限度地減少物流挑戰，從而實現更好的質量保證及成本效益。
- **需要多個外包服務提供商以及分散的供應商網絡** – 考慮到ADC開發的各個發現及開發步驟中的所有挑戰，外包已成為製藥及生物技術公司的自然策略。儘管外包需求強勁，但由於抗體及有效載荷 – 連接子的發現的跨學科性質、向CMC的轉變複雜以及開發及製造所需的多個設施，大多數外包服務提供商只能處理流程的特定部分。因此，完成全部發現及開發過程通常需要聘用多個外包服務提供商，導致開發生命週期長、供應鏈可能出現延誤和中斷，以及轉換外包服務提供商時可能損失可稽查性。

對於一個典型的ADC項目，抗體、有效載荷 – 連接子、偶聯工藝開發及製劑乃並行推進，並且彼此高度依賴。由於ADC是複雜的分子，需要潔淨室生物設施及高容限細胞毒性設施才能安全處理，大多數公司可能會發現管理整個ADC開發過程的各個方面具有挑戰性，甚至在經濟上不可行。因此，外包已成為該領域的首選業務策略。

### 全球ADC外包服務市場概覽

#### ADC外包服務市場主要流程及價值鏈概覽

ADC外包服務涵蓋ADC開發過程從發現到商業製造的每個階段。ADC開發的複雜性及高技術性導致大多數製藥及生物技術公司依賴外包合作夥伴進行ADC開發。

- **發現** – ADC的發現過程涉及6個重要步驟，最終確定具有理想特性的臨床前ADC候選藥物。這些步驟包括：(1)靶點選擇、(2)生物偶聯藥物抗體中間體的發現、(3)有效載荷 – 連接子的發現化學、(4)偶聯發現、(5)物理化學表徵及可開發性發現，以及(6)體外及體內生物功能活性研究。
- **開發** – 在開發階段會進行各種活動優化ADC的生產，以確保生產一致性及成功擴大規模，包括優化抗體表達條件及純化工藝、進行有效載荷 – 連接子的藥物化學分析及優化、開發有效載荷 – 連接子的合成工藝、優化偶聯工藝，配制及開發製劑（「DP」）、非GMP製造、進行IND籌備毒性研究、準備CMC資料及提供監管支持直至候選藥物獲得監管機構批准。

由於開發過程的複雜性及嚴格的質量控制要求，若選定的外包服務提供商提供涵蓋開發及製造的全面服務，則在這一階段之後更換外包服務提供商的情況並不常見。

## 行業概覽

- **製造** — 製造服務涵蓋生產ADC所需的所有成份，包括製造專門為ADC訂製的抗體中間體，同時還需要製造有效載荷 — 連接子、ADC原料藥以及各種規模及形式的ADC藥品，以滿足客戶的臨床及商業化需求，這需要符合FDA、國家藥監局、EMA及其他監管機構的要求。

根據弗若斯特沙利文的資料，截至2022年底，全球ADC發現、開發及製造外包率已達到約70%，超過整體生物製劑的觀察外包率34%。

值得注意的是，在全球獲批准的15款ADC藥物中，有13款由外包服務提供商製造，其中大多數外包給多名外包服務提供商。下表概述全球獲批准的ADC外包製造情況：

全球獲批准的ADC及外包情況

藥物名稱	公司	是否外包	是否外包予多名供應商
Mylotarg	輝瑞	否	—
Adcetris	Seagen/Takeda	是	是
Kadcyla	羅氏	是	是
Besponsa	輝瑞	否	—
Lumoxiti	阿斯利康	是	是
Polivy	羅氏	是	否
Padcev	Seagen/Astellas	是	是
Enhertu	第一三共/阿斯利康	是	是
Trodelvy	吉利德	是	是
Blenrep	葛蘭素史克	是	是
Akalux	Rakuten Medical	是	不適用
Zynlonta	ADC Therapeutics	是	是
Disitamab vedotin	榮昌生物	是	不適用
Tivdak	Genmab/Seagen	是	否
Elahere	ImmunoGen/華東醫藥	是	不適用

資料來源：弗若斯特沙利文分析、歐洲藥品管理局（「EMA」）

附註：「不適用」指未有公開可得的資料。

### 全球ADC外包服務市場

2022年，全球ADC外包服務市場價值達到15億美元，2018年至2022年的複合年增長率為34.5%。這增長超過同期整體生物製劑外包服務市場的複合年增長率21.8%。預計到2030年全球ADC外包服務市場將大幅擴張，達到110億美元，2022年至2030年的複合年增長率為28.4%。

## 行業概覽

下圖載列2018年至2030年全球ADC外包服務市場規模。

### 2018年至2030年（估計）全球ADC外包服務市場規模



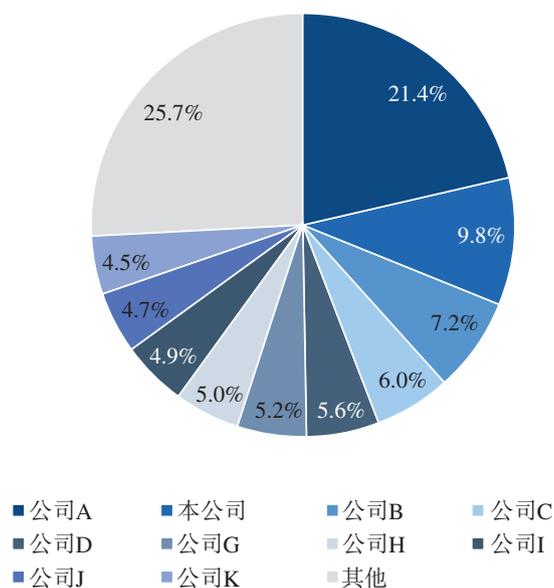
資料來源：弗若斯特沙利文分析及公司年報

### 全球ADC外包服務市場競爭格局

全球ADC外包服務市場呈現出相對集中的格局，2022年按收入計排名前五大及前十大參與者合計分別佔50.0%及74.3%的市場份額。

根據弗若斯特沙利文的資料，按2022年的收入計，本公司位居全球ADC外包服務市場第二位，市場份額約9.8%。按2022年的收入計，最大參與者擁有約21.4%的市場份額。下圖顯示全球ADC外包服務市場最大參與者的市場份額（按2022年的收入計）：

### 按2022年收入計的全球競爭格局



資料來源：弗若斯特沙利文分析及公司年報

## 行業概覽

下表載列於2022年按收入計全球ADC外包服務市場前十大參與者的進一步詳情。

### 全球前十大ADC外包服務參與者的部分詳情

公司	地理分佈			收入 (百萬元)	市場份額
	mAb	有效載荷－連接子	偶聯		
公司A	大士 (新加坡) / 斯勞 (英國)	菲斯普 (瑞士)	菲斯普 (瑞士)	319.0	21.4%
 XDC The Bioconjugation Leader	上海 (中國)、無錫 (中國)	常州 (中國) (無錫 (中國) 在建中，於2023年前開始運營)	無錫 (中國)	146.0	9.8%
公司B	馬爾蒂亞克 (法國)	威斯康辛州 麥迪遜市 (美國)	密蘇里州 聖路易市 (美國)	107.5	7.2%
公司C	不適用	法國	法國	89.5	6.0%
公司D	伍斯特 (美國)	愛爾蘭、芝加哥 (美國)	芝加哥 (美國)、伍斯特 (美國)	83.0	5.6%
公司G	拉蒂納 (意大利)	拉蒂納 (意大利)	拉蒂納 (意大利)	78.0	5.2%
公司H	威斯康星州 (美國)	不適用	加利福尼亞州 (美國)	75.0	5.0%
公司I	不適用	印度及美國	格蘭傑默斯 (英國)	72.3	4.9%
公司J	迪賽德 (英國) / 北卡羅萊納州 (美國)	不適用	不適用	70.0	4.7%
公司K*	不適用	不適用	不適用	67.3	4.5%

#### 附註：

1. 本公司提供的所有服務均在位於1-2小時車程的設施內進行。
2. 公司A為一家跨國CDMO公司，提供精細化學品、高級中間體、活性藥物成分（「API」）、生物製劑及功能性成分的開發及生產服務。公司A為一家經營數十年的上市公司，總部位於瑞士。
3. 公司B為一家全球科技公司的生命科學業務部。其在開發及生產用於臨床及商業用途的高強效API、連接子及單克隆抗體方面擁有CDMO專業知識。公司B的母公司為一家經營數十年的上市公司，總部位於德國。公司B為一家成立少於十年、總部位於美國的私人公司。
4. 公司C為一家跨國公司，專門從事複雜API生產工藝的開發及升級，以及為仿製藥行業生產小分子API。公司C為一家最近成立的私人公司，總部位於德國。
5. 公司D為一家業務部專注於CDMO服務的跨國生物製藥公司。其能力包括開發及生產生物製劑及小分子API以及提供藥品服務。公司D為一家十年前成立的上市公司，總部位於美國。

## 行業概覽

- 公司G為一家CDMO服務供應商，專注於為製藥行業開發和生產具有高效價及細胞毒性的腫瘤藥物。公司G為一家經營數十年的私人公司，總部位於意大利。
- 公司H為一家CDMO服務供應商，於製藥行業的開發科學、交付技術及多模式製造方面具有專業知識。公司H為一家經營數十年的上市公司，總部位於美國。
- 公司I是一家跨國CDMO服務供應商，提供的服務包括藥物發現解決方案、工藝及藥物開發服務、臨床試驗供應、API商業供應及成品劑型。公司I為一家經營數十年的上市公司，總部位於印度。
- 公司J為一家CDMO服務供應商，為製藥公司提供細胞培養、微生物發酵及基因療法的工藝開發及cGMP生產。公司J為一家成立超過十年的私人公司，總部位於美國。J公司的母公司為一家上市公司。
- \*公司K僅就ADC產品提供藥物產品服務。公司K是一家全球CDMO服務供應商，為製藥公司提供科學專業知識、無菌合約生產解決方案、注射給藥系統及訂製支持服務。公司K為一家經營九十多年的上市公司，總部位於美國。

資料來源：弗若斯特沙利文分析；各公司的公開備案／披露資料

下表載列於2022年按收入計中國ADC外包服務市場前三大參與者的進一步詳情。

### 中國前三大ADC外包服務參與者的部分詳情

公司	ADC專用工藝			位於1至2個小時車程內的全方位ADC生產設施	收入 (人民幣百萬元)	於中國的市場份額
	R	D	M			
 XDC The Biocorruption Leader	有	有	有	有	982.6	69.5%
公司E	無	有	有	有 <sup>1</sup>	117.8	8.3%
公司F	無	有	有	有 <sup>2</sup>	32.1	2.3%

附註：

- ADC生產設施位於中國煙台。
- ADC生產設施位於中國蘇州。R：研究、D：開發、M：製造。
- 公司E為一家中國公司，主要為生物製劑(包括抗體及抗體藥物偶聯物)提供CDMO服務。公司E為一家十年前成立的私人公司，總部位於中國。
- 公司F為一家專注於開發及商業化腫瘤藥物的中國生物製藥公司。其亦為藥品提供創新藥物CDMO服務。公司F為一家經營超過十年的上市公司，總部位於中國。

資料來源：本公司官方網站及披露資料、年報、弗若斯特沙利文分析

## 行業概覽

此外，本公司是唯一一家在ADC整個發現、開發及製造過程中提供全方位能力的全球參與者。下表載列截至2023年6月30日全球前數名最大ADC外包服務參與者能力的綜合比較。

全球前數名最大ADC 外包服務參與者能力的比較

公司	能力				ADC專用工藝			位於1至2個小時車程內的全方位ADC生產設施
	mAb	有效載荷-連接子	偶聯	DP (藥物產品)	研究	開發	製造	
	√	√	√	√	√	√	√	有
公司A	√	√	√	√		√	√	無
公司B	√	√	√			√	√	無
公司C		√	√			√	√	無
公司D	√	√	√	√		√	√	無
公司G	√	√	√	√		√	√	有
公司H	√		√	√		√	√	無
公司I		√	√	√	√	√	√	無
公司J	√			√		√	√	無
公司K				√		√	√	無

資料來源：弗若斯特沙利文分析；各公司的公開備案／披露資料

隨著全球ADC外包服務需求高企的趨勢，中國ADC外包服務市場將延續上升趨勢，到2030年估計價值將達人民幣165億元，2022年至2030年的複合年增長率為35.9%。按2022年的收入以

## 行業概覽

及ADC及其他生物偶聯藥物整合項目的數量計，本公司在中國ADC外包服務市場均居第一位。本公司的市場領先地位突出，表現在按2022年的收入計於中國市場擁有約69.5%的巨大市場份額。

隨著ADC行業的持續增長，目前為ADC提供有效載荷／有效載荷－連接子成分或抗體成分的CRDMO公司可能會擴大其提供全方位ADC CRDMO服務的能力並與本公司競爭。然而，如下文詳細論述，有意進入全方位ADC外包服務市場的新參與者將需要克服進入壁壘並積累跨越生物製劑、小分子及偶聯藥物的跨學科專業知識及能力。專注於生物製劑的外包服務提供商需要付出巨大努力才能掌握有效載荷－連接子的化學藥物能力及專業知識，反之亦然。此外，憑藉多年積累的客戶關係及合作，市場領先企業（如本公司）已建立穩固及優質的客戶基礎。因此，目前專注於僅為ADC提供有效載荷－連接子成分或抗體成分的CRDMO公司將需要重新建立其資格及專業知識，以說服客戶更換其服務提供商。

### ADC外包服務市場的進入門檻及關鍵成功因素

以下因素為ADC外包服務市場的進入門檻及推動該市場充滿活力及具競爭力的關鍵成功因素。

- **跨模式的研究、開發及製造專業知識**－ADC的開發需要生物製劑及小分子方面的跨學科能力及專業知識，這需要不同開發步驟之間的無縫協調。為將ADC項目從DNA合成推進至IND，行業時間線通常在24至30個月之間，涉及不同的外包服務提供商。擁有專門用於ADC開發的全面綜合能力的公司通過節省時間及成本，同時確保卓越的質量控制，具有無與倫比的優勢。
- **具有綜合能力的設施**－由於ADC開發及製造需要不同成份及偶聯過程的專門設施，因此在ADC外包服務中，具有從發現到製造的整個供應鏈生物製劑及小分子兩方面綜合能力的供應商是關鍵。營運具有綜合能力的設施的公司可有效降低物流挑戰，縮短ADC生產時間，同時保證質量及降低成本。此外，在實踐上，中國法規有傾向於集中生產生物製劑藥物，這集中生產透過具有綜合能力的鄰近設施實現。
- **全面的技術能力及支持多樣化需求的能力**－擁有全面綜合技術工具配套支持的參與者，其具備對各種生物偶聯藥物及其成分的豐富經驗、偶聯技術及擴大產量能力，可以為發現及開發過程有效地提供高質量的結果。此外，世界級的實驗室及GMP製造設施是安全處理劇毒化合物的必要條件，包括但不限於處理職業暴露等級5（「OEB 5」）的物質（從毫克到千克不等）的專用設施。

## 行業概覽

- **高度監管的流程需要良好的質量往績記錄** — 監管機構規定的嚴格而複雜的質量保證標準，再加上漫長的審批流程，為市場新進入者設置更高的進入門檻。客戶（尤其是全球領先的製藥公司）更願意與擁有GMP質量往績記錄及先進質量控制體系的外包參與者合作。只有最出色的參與者才能在符合客戶規格及適用監管標準方面實現良好的往績記錄，從而確保與現有客戶簽訂長期合約及吸引新客戶。

ADC的研發需要涵蓋生物製劑、小分子及生物工藝的廣泛生物、化學及製造專業知識及能力。ADC的開發及製造需求不斷增加，預計將需要具有全面綜合能力的ADC CRDMO提供更多外包服務，從而實現ADC候選藥物的快速推進。本公司是一家擁有全方位能力的全球ADC外包服務提供商，涵蓋發現、開發及製造，並擁有位於1-2小時車程內的便利設施。

### ADC外包服務市場的市場趨勢及增長驅動因素

隨著全球ADC市場的研發投資增加，對ADC及其他生物偶聯藥物開發的外包服務的需求將繼續增長。在過去的三年里，具有全面一體化能力、能夠加快開發時間並確保為客戶提供高質量服務的外包服務提供商迅速擴大了市場份額，並預計繼續引領外包服務市場的增長。隨著中國專注於ADC的生物技術公司繼續尋求全球合作夥伴，預計他們可與具有嚴格質量標準及全球聲譽的領先CRDMO合作。預計全球發現、開發及製造ADC及其他生物偶聯藥物的能力將會提高。

以下是預計將進一步促進全球ADC外包服務市場的主要增長動力摘要。

- **ADC及更廣泛的生物偶聯藥物持續創新及增加研發支出** — 偶聯技術及ADC藥物開發的持續創新預計將進一步推動對外包服務的高需求。除ADC之外，具有新型載體及有效載荷 — 連接子的更廣泛生物偶聯藥物不斷擴展治療領域，需要外包服務提供商的持續支持，尤其是具有全面綜合服務能力、能提供高效可靠解決方案的外包服務提供商。
- **對高效供應鏈管理的需求不斷增加** — 複雜的發現、開發及製造過程需要生物製劑及小分子化合物方面的跨學科專業知識。有效管理複雜供應鏈以確保步驟之間平穩過渡並保證質量的能力對於製藥公司而言越來越重要。在供應鏈管理方面具備強大能力的外包服務提供商，尤其是擁有距離相近位於戰略地點的設施的外包服務提供商，預計將從不斷增長的需求中受益。

---

## 行業概覽

---

- **技術持續改進** — 隨著行業從ADC向更廣泛的生物偶聯藥物發展及擴展，對具有創新技術、專注於開發新型連接子、新載體及有效載荷偶聯技術的外包服務提供商的需求將越來越大。擁有尖端技術及專有偶聯平台的領先參與者可在快速增長的生物偶聯藥物開發過程中為客戶提供多種選擇，這對於生物製藥公司的發現及開發過程十分重要。