

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。此外，我們已委聘弗若斯特沙利文就[編纂]編製獨立行業報告，即弗若斯特沙利文報告。我們認為，本節及本文件其他章節所載資料的來源屬恰當的資料來源，且我們已合理謹慎摘錄及轉載有關資料。我們並無理由認為該等資料屬虛假或具誤導成分，或遺漏任何事實致使該等資料屬虛假或具誤導成分。來自官方及非官方來源的資料並未經我們、獨家保薦人、[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獨立核實，且並無就其準確性發表任何聲明。因此，本節所載來自官方及非官方來源的資料未必準確，不應過於依賴。董事經作出合理查詢後確認，自弗若斯特沙利文報告日期起，市場資料概無出現可能使本節所載資料存有保留意見、與本節資料相抵觸或對本節資料造成重大影響的不利變動。

腫瘤及自身免疫療法的生物製劑市場概覽

生物藥物為目前全球最暢銷的醫藥產品。在全球範圍內，製藥市場可分為兩類：生物藥物和化學藥物。生物藥物是從各種自然來源——人體、動物或微生物中分離出來的藥品，並可通過生物科技方法及其他先進技術生產。於2020年，十大暢銷藥物中有六種為生物製劑。該六種生物製劑的總銷售收入為641億美元，佔2020年十大暢銷藥物總銷售收入的63.7%。

生物藥物已獲廣泛應用於治療腫瘤及自身免疫疾病。大部分「先進的」生物製劑（重組蛋白、單克隆抗體等）及新一代細胞治療技術在過去缺乏有效治療手段的病情（包括癌症及自身免疫疾病）時具有更高療效。生物製劑治療該等病情見效更快，副作用更少。生物製劑的卓越療效令該等療法日益獲患者和醫生接受，這進一步刺激了需求及市場增長。在海外創新藥物有限或獲取存在延遲的背景下，中國對該等治療領域的有效生物藥物的需求日益增加。

行業概覽

治療性抗體市場概覽

全球及中國治療性抗體的市場規模

截至2020年，全球治療性抗體市場已增至1,771億美元，2016年至2020年的年複合增長率為12.1%。按收入計，單克隆抗體是全球治療性抗體市場的最大類別，佔據的市場份額超過95%。此外，雖然包括雙特異性抗體(BsAb)、抗體藥物偶聯物(ADC)及納米抗體等其他抗體類型在內的多特異性抗體仍處於市場發展的初步階段，但隨著技術取得突破及臨床實驗得到越來越多的關注，預期該等抗體的市場將迅速增長。由於需求上漲及創新抗體管線供應不斷增加，預計全球的治療性抗體市場將於未來十年增至2025年的3,105億美元及2030年的4,431億美元，2020年至2025年的年複合增長率為11.9%，2025年至2030年的年複合增長率為7.4%。下圖說明全球治療性抗體市場的歷史及預測市場規模。

2016年至2030年（預測）全球治療性抗體的市場規模

年複合增長率	單抗	BsAb	ADC	合計
2016年至2020年	11.7%	120.4%	31.2%	12.1%
2020年至2025年 (預測)	10.9%	46.6%	31.5%	11.9%
2025年(預測)至 2030年(預測)	5.5%	26.8%	10.5%	7.4%

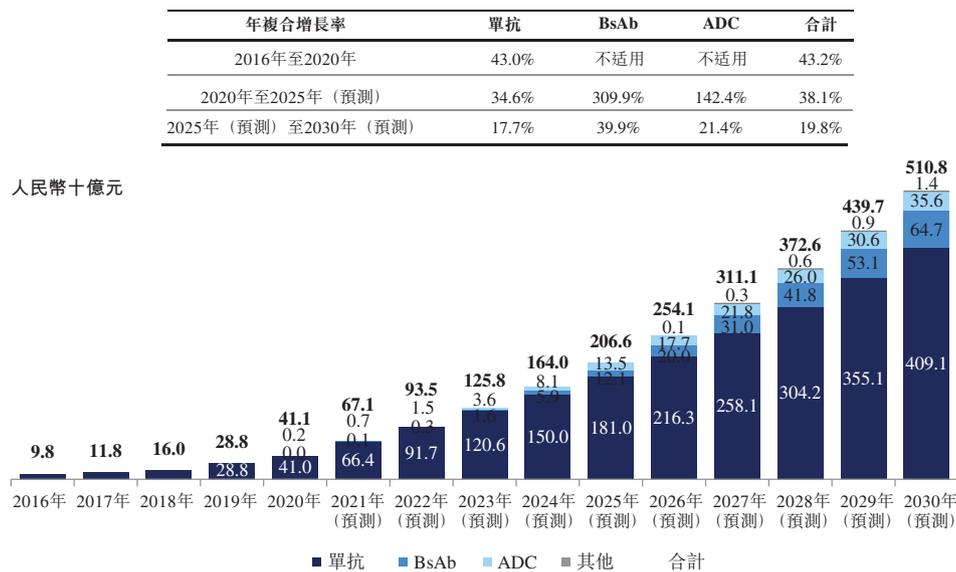


資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

截至2020年，中國治療性抗體市場已增至人民幣411億元，2016年至2020年的年複合增長率為43.2%。於未來十年，隨著更多抗體藥物獲納入中國國家醫保藥品目錄以及中國可得的生物類似藥及創新抗體種類的增加，中國的治療性抗體市場預計將增長至2025年的人民幣2,066億元及2030年的人民幣5,108億元，2020年至2025年及2025年至2030年的年複合增長率分別為38.1%及19.8%。單克隆抗體預計將仍是中國治療性抗體市場的最大類別。然而，亦有前景廣闊的BsAb和ADC管線以及其他多特異性抗體正在開發中。隨著技術取得突破及臨床實驗得到越來越多的關注，預期該等創新抗體藥物的市場將迅速增長。下圖說明中國治療性抗體市場的歷史及預測市場規模。

2016年至2030年（預測）中國治療性抗體市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

治療性抗體的廣泛應用

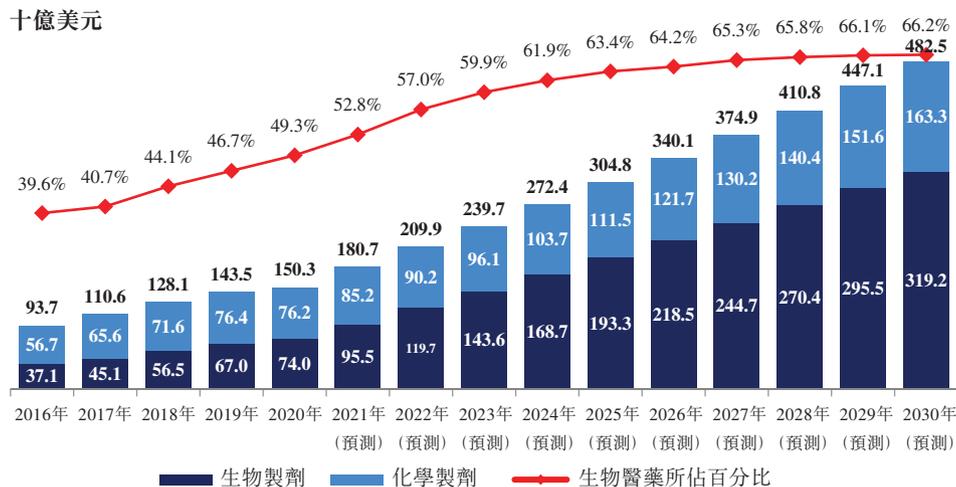
抗體藥物已獲批用於廣泛的治療領域，包括腫瘤學及自身免疫病等。於獲批治療領域中，抗體藥物的治療應用的最大領域在腫瘤學，為43.3%，而自身免疫疾病佔第二大份額，為27.6%。

全球及中國腫瘤治療生物製劑的市場規模

全球腫瘤藥物市場正迅速發展。2020年，該市場達1,503億美元，2016年至2020年的年複合增長率為12.5%。預計2025年將達3,048億美元，2030年將達4,825億美元，2020年至2025年的年複合增長率為15.2%，2025年至2030年的年複合增長率為9.6%。生物製劑在全球腫瘤藥物市場的份額由2016年的39.6%持續上升至2020年的49.3%，預計2025年將達到63.4%，2030年將達到66.2%。下圖說明全球腫瘤治療生物製劑的歷史及預測市場規模。

2016年至2030年（預測）全球腫瘤藥物市場規模

年複合增長率	生物製劑	化學製劑	合計
2016年至2020年	18.9%	7.7%	12.5%
2020年至2025年（預測）	21.2%	7.9%	15.2%
2025年（預測）至2030年（預測）	10.5%	7.9%	9.6%

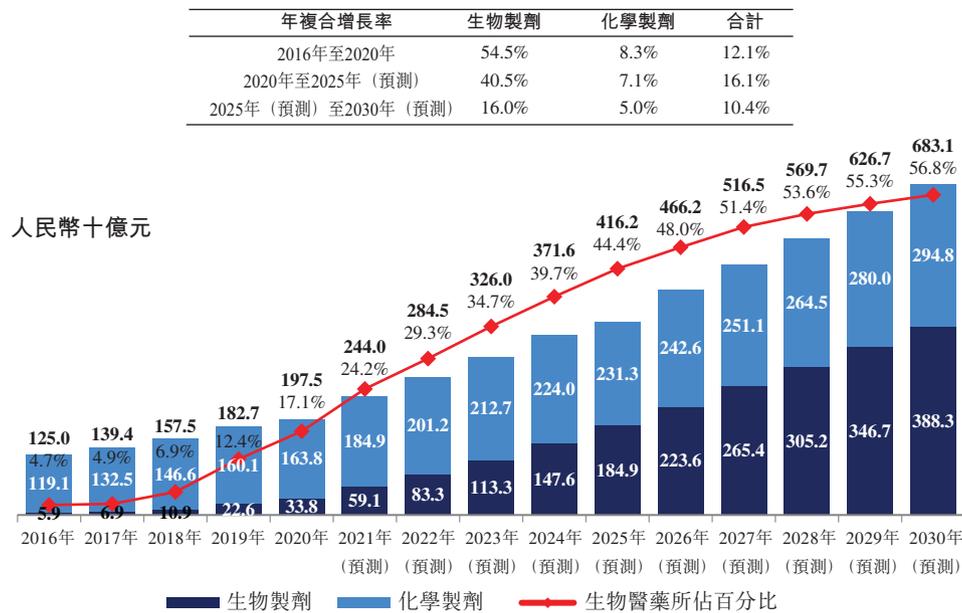


資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國腫瘤藥物市場正迅速發展。2020年，該市場達人民幣1,975億元，2016年至2020的年複增長率為12.1%。預計2025年將達人民幣4,162億元，2030年將達人民幣6,831億元，2020年至2025的年複合增長率為16.1%，2025年至2030年的年複合增長率為10.4%。生物製劑在中國腫瘤藥物市場的份額由2016年的4.7%攀升至2020年的17.1%，預計2025年將達到44.4%，2030年將達到56.8%。下圖說明中國腫瘤藥物生物製劑的歷史及預測市場規模。

2016年至2030年（預測）中國腫瘤藥物市場規模



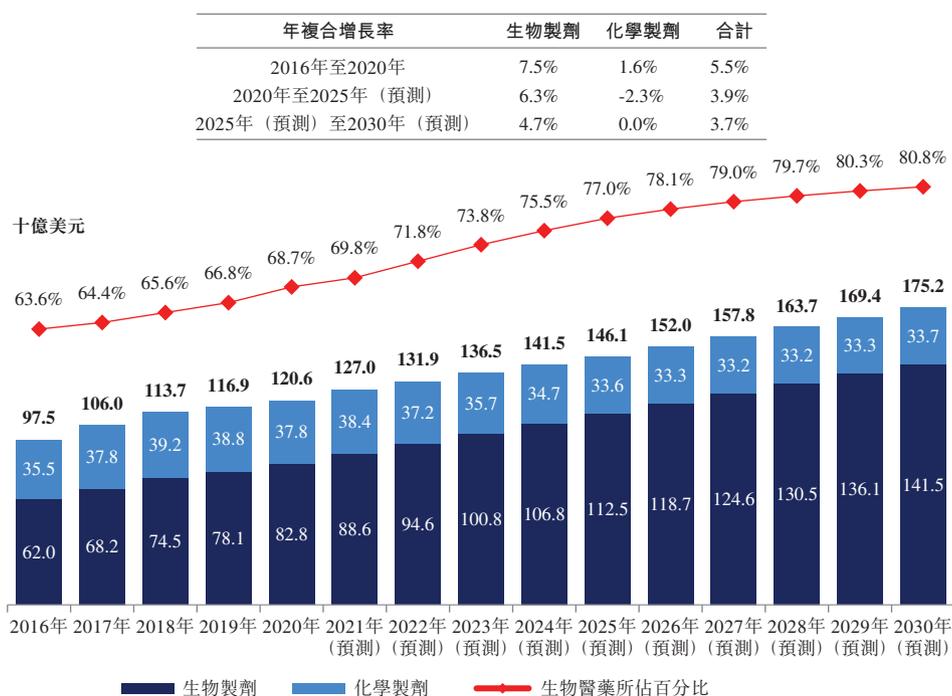
資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

全球及中國自身免疫疾病治療生物製劑的市場規模

全球自身免疫疾病藥物市場總額預計將由2020年的1,206億美元增至2025年的1,461億美元及2030年1,752億美元，2020年至2025年的年複合增長率為3.9%，2025年至2030年的年複合增長率為3.7%。生物製劑在全球自身免疫疾病市場總額中的市場份額預計將由2020年的68.7%增至2030年的80.8%，自身免疫疾病生物製劑市場總額預計將由2020年的828億美元增至2030年的1,415億美元。下圖說明全球自身免疫藥物治療生物製劑的歷史及預測市場規模。

2016年至2030年（預測）全球自身免疫藥物的市場規模

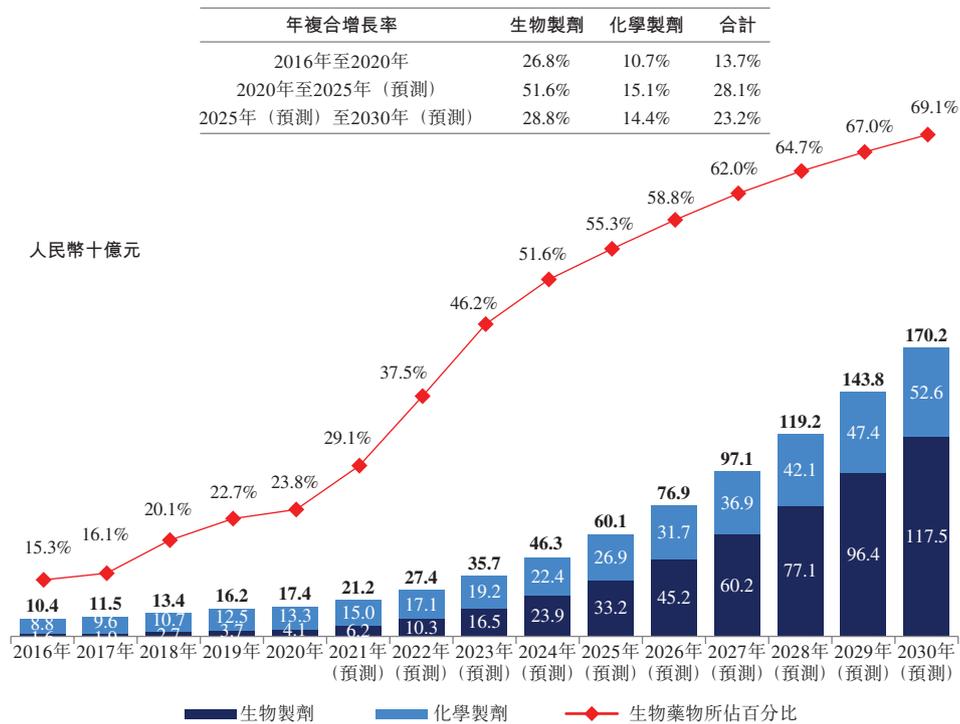


資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

中國患者群體龐大，隨著自身免疫疾病診斷技術的不斷發展及應用，中國市場預計將以更快的速度增長。預計中國自身免疫疾病藥物市場總規模將由2020年的人民幣174億元增至2025年的人民幣601億元及2030年的人民幣1,702億元，2020年至2025年的年複合增長率為28.1%，2025年至2030年的年複合增長率為23.2%。自2017年以來，由於大力開發創新生物製劑，生物藥物市場增長尤為迅速，且該趨勢有望持續。生物製劑在中國自身免疫疾病治療市場的市場份額預計將由2020年的23.8%增至2030年的69.1%，自身免疫疾病生物製劑市場預計將由2020年的人民幣41億元增至2030年的人民幣1,175億元。下圖說明中國免疫性藥物治療生物製劑的歷史及預測市場規模。

2016年至2030年（預測）中國自身免疫藥物市場規模



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

ADCC增強技術概覽

ADCC增強技術概覽

增強抗體依賴的細胞毒性(ADCC)是提高治療性抗體藥物療效的一種策略。ADCC是一種免疫機制，通過該機制，攜帶Fc受體的效應細胞（主要是NK細胞）可識別並殺死在其表面表達腫瘤或病原體衍生抗原的靶細胞。其可觸發激活效應細胞和分泌各種物質（如裂合酶、穿孔素、TNF及其他），這一系列的行為後續會調節靶細胞的破壞。增強ADCC有望提高治療效果，並極大降低抗體劑量要求，從而減少副作用和治療費用。ADCC增強技術有望在開發具有更高臨床療效的下一代治療性抗體中發揮重要作用。

ADCC增強技術可分為兩種主要技術途徑：抗體糖基化修飾和抗體Fc片段的氨基酸定點突變。隨著對NK細胞增強ADCC活性的興趣日益濃厚，糖基化修飾技術成為一種行業趨勢，該技術可以增加Fc受體、C1q與抗體的親和力，從而提高抗體ADCC及CDC的活性。抗體Fc片段的氨基酸定點突變應用Fc中具有改善FcRIIIa結合的氨基酸突變，從而導致ADCC效應增強。

ADCC增強平台和相關管線的競爭格局

通過ADCC增強平台開發處於上市階段的藥物包括於羅氏的GlycoMAb平台開發的奧濱尤妥珠單抗、於Kyowa Hakka Kirin的Potelligent平台開發的mogamalizumab、The LFB Group的EMABling平台開發的LFB-R603/ublituximab以及MacroGenics的Fc優化平台的margetuximab及enoblituzumab。下表載列全球ADCC增強平台的競爭格局概述，包括糖基化改造平台、氨基酸Fc片段改造平台及其相關管線。

行業概覽

ADCC增強技術平台概覽

平台	公司	產品	核心特徵	附註
ADCC增強抗體平台	本公司	MIL62、 MIL93、 MBS301	應用ZFN技術敲除鳥苷二磷酸岩藻糖轉移酶GFT基因，岩藻糖敲除率大於98%	
GlycoMab	GlycArt	GAZYVA	應用CHO細胞中GnTIII和ManII酶的過表達添加更多GlcNAc，以抑制碳水化合物鏈中岩藻糖的添加，岩藻糖敲除率約為50%	2005年羅氏以235百萬法郎收購
POTELLIGENT	Kyowa Hakko Kirin	Mogamalizumab	通過同源重組法敲除CHO/DG44宿主細胞的兩個FUT8等位基因。於改良的Potelligent CHO細胞系中，岩藻糖敲除率為99%	2008年與Kirin Pharma合併
Fc優化平台	MacroGenics	Margetuximab、 Enoblituzumab	在抗體的Fc區引入某些突變，並調節與免疫效應細胞的抗體相互作用以增強機體的免疫能力	在中國，MacroGenics授權天鏡開發enoblituzumab授權再鼎開發margetuximab
EMABling	The LFB Group	LFB – R603/ Ublituximab	具有非常高生物及治療效果的重組單克隆抗體。該等抗體優化的岩藻糖基化特徵使其能更有效地與效應細胞結合	Ublituximab由TG Therapeutics及The LFB Group合作開發

資料來源：公司年報、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

多特異性技術平台概覽

多特異性抗體技術概覽

多特異性抗體是指一種抗體或分子，可以同時結合兩種或多種表位，其中雙特異性抗體是目前主要的開發類型。雙特異性抗體(bsAb)是指具備含有兩種不同抗原結合位點的天然優勢，被認為是下一代抗體藥物（尤其是對腫瘤學來說）的抗體。預計BsAb將可通過協同信號抑制作用、加速腫瘤細胞凋亡及增強免疫應答調節來提高抗腫瘤作用。BsAb亦能夠通過識別兩種功能互補的腫瘤相關抗原來改善腫瘤靶向。目前，雙特異性抗體一般根據其結構分為IgG類結構和非IgG類結構兩種類型。其中IgG結構類型可分為對稱和不對稱兩種類型。

多特異性自有技術平台及相關管線的競爭格局

下表載列全球多特異性技術平台格局關鍵參與者的概覽。

全球多特異性抗體技術平台概覽

公司	平台	特點	示例
本公司	多特異性平台	生物功能驅動和理性結構設計，保證了多抗研發的靈活性和高效性，包括針對雙腫瘤相關抗原的雙特異性抗體、T細胞重定向雙特異性抗體及免疫激活性多特異性抗體	MBS301 (HER2 × HER2)
Genentech／羅氏	Knobs-in-Holes (KIH)	透過改造後的Fc CH3片段形成異源二聚體以避免重鏈錯配；IgG類抗體的不規則結構	Emicizumab (IX因子 × X因子)
安進	BiTE	採用短肽鏈將VLA-VHB+VLB-VHA的四部分串聯	Blinatumomab (CD19 × CD3)
再生元	Veloci-Bi™	考慮到以具備與天然抗體相似而有利特性為目標，生成可通過標準製造技術製造的全長雙特異性抗體藥物，並且可能具有的與天然抗體相同的有利特性	REGN5458 (BCMA × CD3)
康方生物科技（開曼）有限公司	Tetrabogy技術	開發多種基於雙特異性抗體候選藥物的PD-1，涵蓋多種免疫抑制機制	AK104 (PD-1 × CTLA-4)
岸邁生物	FIT-Ig	保留抗體的結構特徵並通過分子生物學方法結合兩種單克隆抗體序列	EMB01 (EGFR × c-MET)

資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

抗CD20抗體市場概覽

抗CD20抗體概覽

抗CD20抗體可與CD20陽性淋巴瘤細胞進行特異性結合，並通過多種機制殺死腫瘤細胞。抗CD20抗體的主要機制有：抗體依賴的細胞毒性(ADCC)、補體依賴的細胞毒性(CDC)及由抗體與CD20分子結合引起的程序性細胞死亡(PCD)。CD20單克隆抗體可分為三代：第一代主要是以利妥昔單抗為代表的嵌合或小鼠單克隆抗體，第二代是以奧法木單抗為代表的人源化單克隆抗體，第三代是以奧濱尤妥珠單抗為代表的糖基化改造抗體。

全球及中國抗CD20單克隆抗體的競爭格局

第一代抗CD20單克隆抗體利妥昔單抗是首個獲批用於治療非霍奇金淋巴瘤的單抗，並作為全球首個抗腫瘤單克隆抗體於1997年在美國上市。於2019年，其全球銷售額達到69億美元。Genmab Inc.的第二代抗CD20單克隆抗體奧法木單抗於2009年在美國上市，於2019年，其全球銷售額達到約17.0百萬美元。羅氏製藥的第三代抗CD20單克隆抗體奧濱尤妥珠單抗於2013年獲FDA批准，於2019年，其全球銷售收入約為556.0百萬美元。於2000年，國家藥監局批准利妥昔單抗在中國上市，且其現已獲納入國家醫保目錄。下表載列全球已上市抗CD20單克隆抗體藥物以及NDA和III期臨床階段在研藥物的競爭格局概覽。

全球已上市、NDA及III期產品				
代	產品	公司	適應症	最新階段
III	奧濱尤妥珠單抗	羅氏	慢性淋巴細胞性白血病、復發性濾泡性淋巴瘤	2013年獲FDA 批准
III	Ublituximab	The LFB Group/TG Therapeutics	慢性淋巴細胞性白血病	NDA
II	Ocrelizumab	羅氏	多發性硬化	2017年獲FDA 批准
II	Ocrelizumab	諾華	多發性硬化	2020年獲FDA 批准
II	Ocrelizumab	Genmab、葛蘭素史克、諾華	慢性淋巴細胞性白血病	2009年獲FDA 批准
I	替伊莫單抗	Spectrum Pharmaceuticals Inc.	濾泡性非霍奇金淋巴瘤	2002年獲FDA 批准
I	利妥昔單抗	渤健、羅氏	慢性淋巴細胞性白血病、非霍奇金淋巴瘤、類風濕性關節炎、華格納氏肉芽病、顯微鏡下多血管炎	1997年獲FDA 批准
		Celltrion	非霍奇金淋巴瘤	2020年獲FDA 批准
		山德士、Hexal AG	類風濕性關節炎、濾泡性淋巴瘤	2018年獲FDA 批准
		輝瑞	濾泡性淋巴瘤	2019年獲FDA 批准
		安進	類風濕性關節炎、非霍奇金淋巴瘤	2021年獲加拿大批准
		Biocad	類風濕性關節炎	2014年於俄羅斯獲批及2017年於印度獲批
		Mabion SA	類風濕性關節炎	III期

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

下表載列中國已上市抗CD20單克隆抗體藥物以及NDA和III期臨床階段在研藥物的競爭格局概覽。

中國已上市、NDA及III期產品				
代	產品	公司	適應症	最新階段
III	奧濱尤妥珠單抗	羅氏	濾泡性淋巴瘤、晚期/轉移性濾泡性淋巴瘤	2021年獲批准
III	MIL62	本公司	難治性濾泡性淋巴瘤及邊緣區淋巴瘤	III期
I	利妥昔單抗	渤健、羅氏	濾泡性淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病、CD20陽性瀰漫性大B細胞淋巴瘤、CD20陽性晚期/轉移性濾泡性淋巴瘤	2000年獲批准
		信達生物製藥	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病及華格納氏肉芽病	2020年獲批准
		復宏漢霖	非霍奇金淋巴瘤、慢性淋巴細胞白血病、類風濕性關節炎	2019年獲批准
I	SCT400	神州細胞	CD20陽性瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)	NDA
I	利妥昔單抗	山東新時代藥業	復發性或耐藥性濾泡性中央淋巴瘤、之前並未受過治療的CD20+III-IV期濾泡性非霍奇金淋巴瘤	NDA
			CD20陽性瀰漫性大B細胞非霍奇金淋巴瘤(DLBCL)	
		正大天晴藥業	CD20陽性非霍奇金淋巴瘤；CD20陽性瀰漫性大B細胞淋巴瘤	III期
		華蘭生物	CD20+B細胞非霍奇金淋巴瘤；近期接受過治療的瀰漫性大B細胞淋巴瘤	III期
		優科生物、Geno BioPharma	近期接受過治療的CD20陽性瀰漫性大B細胞淋巴瘤	III期
		上海生物製品研究所	CD20陽性瀰漫性大B細胞淋巴瘤	III期
	海正藥業、本公司	近期接受過治療的CD20陽性瀰漫性大B細胞淋巴瘤	III期	

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

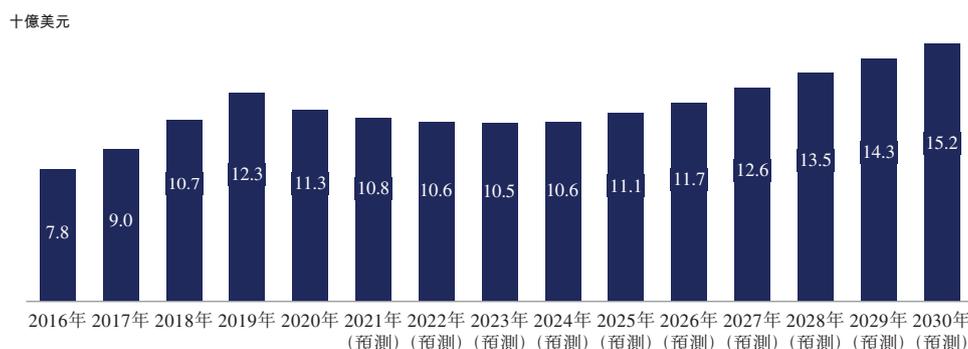
全球及中國抗CD20單克隆抗體的潛在市場

於2020年，全球抗CD20單克隆抗體市場規模為113億美元。該市場預計將在2025年和2030年分別達到111億美元和152億美元，2020年至2025年的年複合增長率為-0.3%，2025年至2030年的年複合增長率為6.5%。2020年至2023年下降的主要原因是受COVID-19疫情影響和利妥昔單抗專利到期導致眾多仿製藥出現，從而導致藥價下降和市場規模萎縮。下圖顯示了全球抗CD20單克隆抗體的歷史及預測市場規模。

行業概覽

2016年至2030年（預測）抗CD20單克隆抗體的全球市場

期間	年複合增長率
2016年至2020年	9.8%
2020年至2025年（預測）	-0.3%
2025年（預測）至2030年（預測）	6.5%

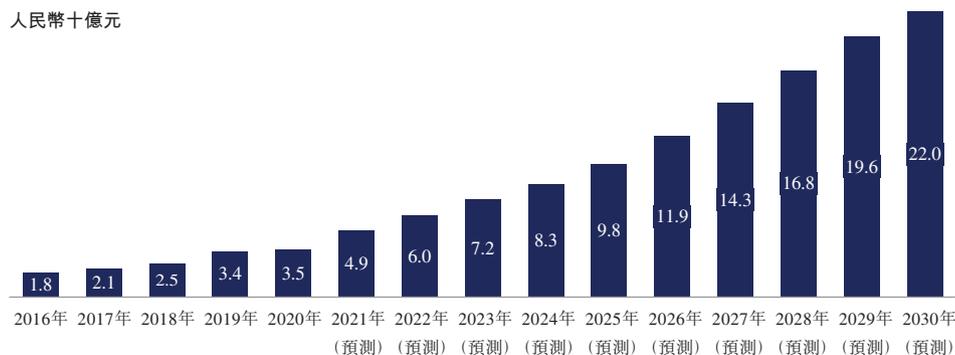


資料來源：弗若斯特沙利文報告

於2020年，中國抗CD20單克隆抗體市場規模為人民幣35億元。該市場預計將在2025年和2030年分別達到人民幣98億元和人民幣220億元，2020年至2025年的年複合增長率為23.1%，2025年至2030年的年複合增長率為17.5%。下圖顯示了中國抗CD20單克隆抗體的歷史及預測市場規模。

2016年至2030年（預測）中國抗CD20單克隆抗體市場

期間	年複合增長率
2016年至2020年	17.8%
2020年至2025年（預測）	23.1%
2025年（預測）至2030年（預測）	17.5%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

抗CD20抗體治療濾泡性淋巴瘤

濾泡性淋巴瘤概覽

淋巴瘤分為霍奇金淋巴瘤(HL)及非霍奇金淋巴瘤(NHL)兩大類。NHL約佔淋巴瘤的90%。濾泡性淋巴瘤(FL)為最常見的低級別NHL，生長通常非常緩慢，因此症狀會隨著時間的推移逐漸發展。雖然濾泡性淋巴瘤通常無法治癒，但其是一種惰性疾病，患者依然可以過着生活質量不錯的生活。目前迫切需要能夠克服CD20靶向耐藥性的新型CD20單克隆抗體。該等治療不僅將作為利妥昔單抗耐藥FL的二線及以上治療，未來亦將作為FL的一線治療以降低早期復發患者的比例。

濾泡性淋巴瘤治療指南及未滿足的第一代抗CD20單克隆抗體耐藥性或難治性的醫療需求

目前NHL的治療方案因耐藥性而面臨着療效有限及復發率高的問題，同時亦面臨着預防早期復發及反復復發的挑戰。大多數NHL（如FL）患者難以治癒，且患者病情緩解後會復發。早期治療多採用利妥昔單抗聯合化療。濾泡性淋巴瘤患者反復復發後生存時間顯著縮短，三次復發後中位生存時間僅為1.2年。目前濾泡性淋巴瘤的治療旨在盡可能延長無進展生存期，並提高患者的生活質量。在大多數情況下，惡性血液病是無法治癒的，且患者最終會產生耐藥性，從而導致疾病復發。嚴重的全身性不良反應是另一個挑戰。由於廣泛應用的小分子靶向藥物及化療所帶來的非靶向毒性，可能會出現嘔吐、惡心、脫發等不良反應，從而導致生活質量下降。根據弗若斯特沙利文報告，20%的濾泡性淋巴瘤患者屬於難治患者，其他濾泡性淋巴瘤患者的病情大多數會復發。特別是，隨著中國利妥昔單抗使用量的增加，對利妥昔單抗耐藥的復發及／或難治性患者未滿足的醫療需求正在增長。

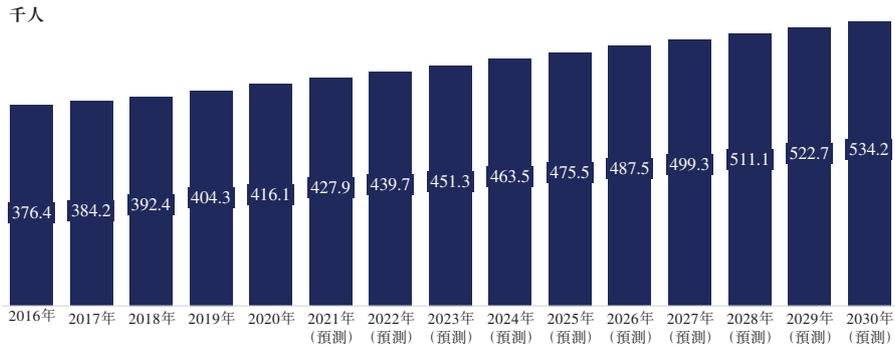
抗CD20抗體對全球及中國的濾泡性淋巴瘤的潛在市場

2020年，全球濾泡性淋巴瘤患病人數為416.1千人，預計2025年和2030年將分別達到475.5千人和534.2千人，2020年至2025年的年複合增長率為2.7%，2025年至2030年的年複合增長率為2.3%。下圖說明全球濾泡性淋巴瘤的歷史及預測患病人數。

行業概覽

2016年至2030年（預測）全球濾泡性淋巴瘤患病人數

期間	年複合增長率
2016年至2020年	2.5%
2020年至2025年（預測）	2.7%
2025年（預測）至2030年（預測）	2.3%

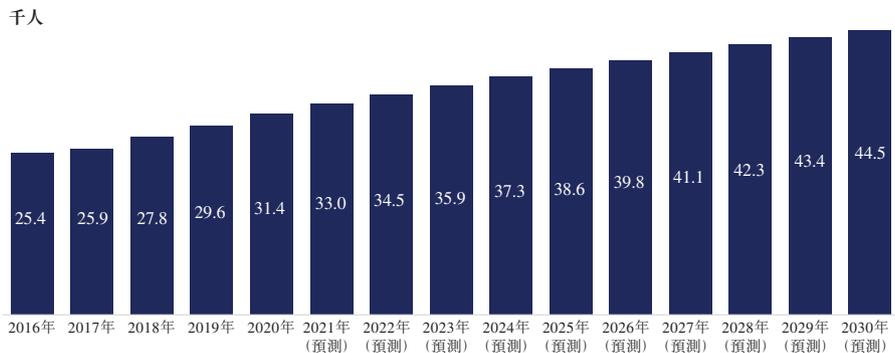


資料來源：世界銀行、弗若斯特沙利文報告

2020年，中國濾泡性淋巴瘤患病人數為31.4千人，預計2025年和2030年將分別達到38.6千人和44.5千人，2020年至2025年的年複合增長率為4.2%，2025年至2030年的年複合增長率為2.9%。下圖說明中國濾泡性淋巴瘤的歷史及預測患病人數。

2016年至2030年（預測）中國濾泡性淋巴瘤患病人數

期間	年複合增長率
2016年至2020年	5.4%
2020年至2025年（預測）	4.2%
2025年（預測）至2030年（預測）	2.9%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

抗CD20單克隆抗體治療瀰漫性大B細胞淋巴瘤(DLBCL)

DLBCL的概覽

DLBCL是一種快速生長、具侵襲性的NHL。在DLBCL中，異常B細胞淋巴細胞比正常細胞大，且其已停止對通常限制細胞生長及繁殖的信號作出反應。利妥昔單抗獲FDA批准，可與CHOP聯合使用，作為DLBCL患者的一線治療。儘管標準R-CHOP方案能治癒約三分之二的DLBCL患者，其餘患者由於對R-CHOP耐藥性及進展慢而病情復發或難治。SCHOLAR-1研究報告，難治性患者的中位總生存期僅為6.3個月。因此，復發及／或難治性DLBCL患者治療的未滿足臨床需求仍很巨大。

DLBCL抗CD20抗體在全球及中國的潛在市場

2020年，全球瀰漫性大B細胞淋巴瘤患病人數為1.0百萬人，預計2025年和2030年將分別達到1.1百萬人和1.2百萬人，2020年至2025年及2025年至2030年的年複合增長率分別為2.7%及2.4%。下圖說明全球DLBCL的歷史及預測患病人數。

2016年至2030年（預測）全球DLBCL的患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

2020年，中國瀰漫性大B細胞淋巴瘤患病人數為210.8千人，預計2025年和2030年將分別達到259.2千人和299.3千人，2020年至2025年的年複合增長率為4.2%，2025年至2030年的年複合增長率為2.9%。下圖說明中國DLBCL的歷史及預測患病人數。

2016年至2030年（預測）中國DLBCL的患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文報告

抗CD20抗體治療瀰漫性狼瘡性腎炎(LN)

LN的概覽

全身性紅斑狼瘡(SLE)是最常見的系統性自身免疫疾病。腎臟是SLE最常受累的器官。40%至60%的SLE患者在發病初期伴有狼瘡性腎炎(LN)。狼瘡性腎炎是全身性紅斑狼瘡普遍表現為嚴重的。狼瘡性腎炎的治療需從誘導到維持的長期持續治療。提高患者的長期生存率及生活質量是治療狼瘡性腎炎的最終目標。

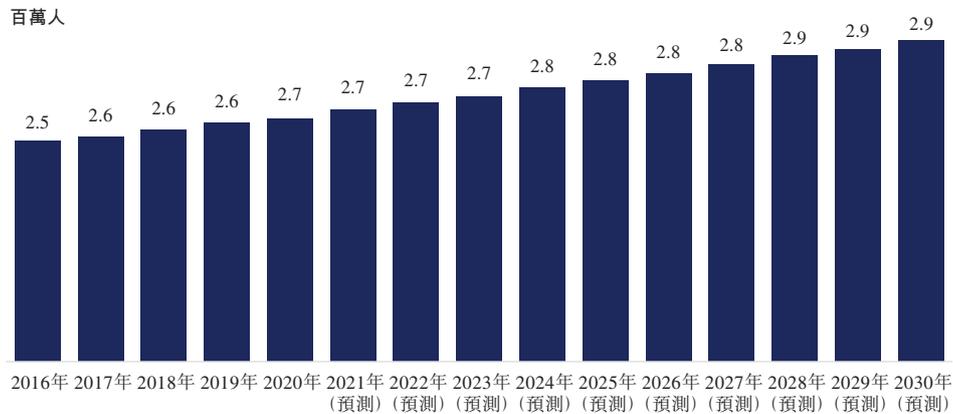
行業概覽

針對抗CD20抗體的LN在全球及中國的潛在市場

2020年，全球狼瘡性腎炎患病人數達2.7百萬人，預計2025年將達到2.8百萬人，且到2030年將達到2.9百萬人，自2020年至2025年的年複合增長率為1.0%且自2025年至2030年的年複合增長率為0.9%。下圖列示LN在全球的歷史及預測患病人數。

2016年至2030年（預測）全球LN的患病人數

期間	年複合增長率
2016年至2020年	1.1%
2020年至2025年（預測）	1.0%
2025年（預測）至2030年（預測）	0.9%



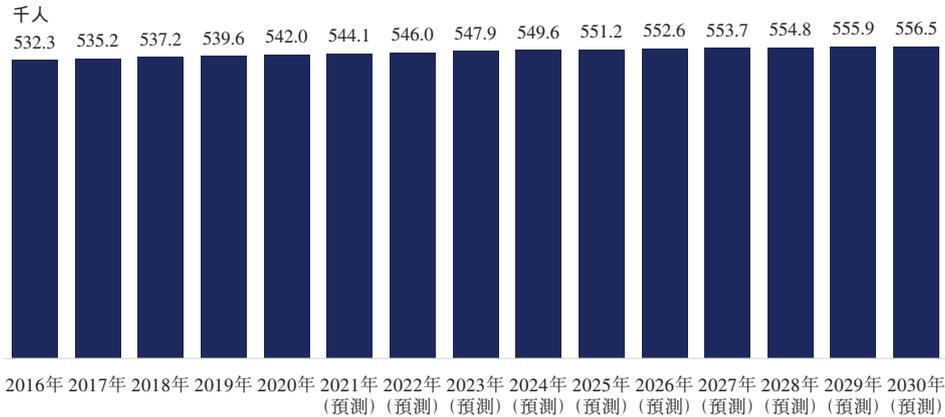
資料來源：弗若斯特沙利文報告

在中國，全身性紅斑狼瘡(SLE)患者中有近一半患有狼瘡性腎炎(LN)。2020年，中國狼瘡性腎炎患病人數達542.0千人，預計2025年將達到551.2千人，並保持緩慢增長，年複合增長率為0.2%，到2030年將達到556.5千人。下圖列示LN在中國的歷史及預測患病人數。

行業概覽

2016年至2030年（預測）中國LN的患病人數

期間	年複合增長率
2016年至2020年	0.4%
2020年至2025年（預測）	0.3%
2025年（預測）至2030年（預測）	0.2%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

抗CD20抗體治療原發性膜性腎病(PMN)

PMN概覽

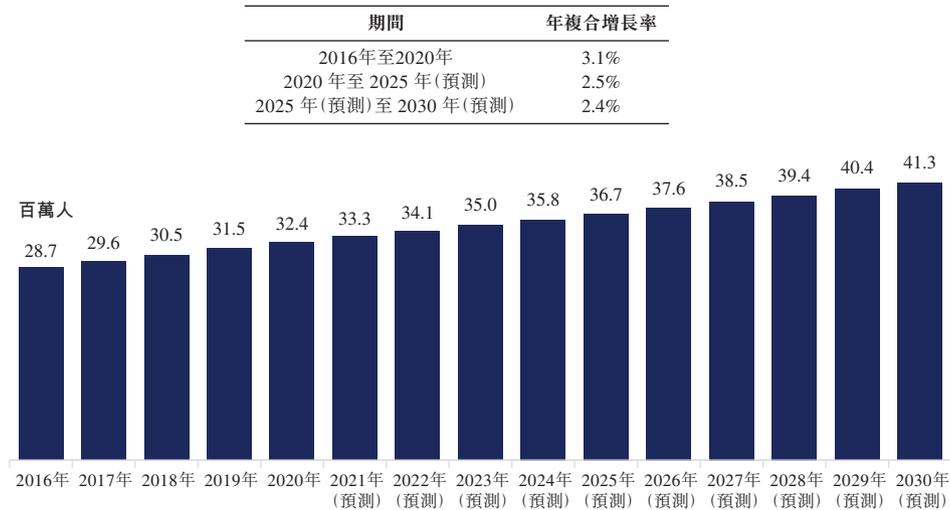
當腎臟中的小血管（從血液中過濾廢物）受損及增厚時，就會發生膜性腎病，致使蛋白質從受損的血管滲漏到尿液中。原發性膜性腎病(PMN)是一種由針對部分天然足細胞抗原的循環抗體引起的腎臟特異性自身免疫疾病，特別是磷脂酶A2受體(PLA2R)及含7A的血小板反應蛋白1型結構域(THSD7A)。PMN是非糖尿病成人特發性腎病綜合徵最常見的病因。

行業概覽

針對抗CD20抗體的PMN在全球及中國的潛在市場

2016年全球PMN患者人數為28.7百萬人。2020年全球PMN患病人數為32.4百萬人，且預計於2025年及2030年將達到36.7百萬人及41.3百萬人，2020年至2025年的年複合增長率為2.5%，2025年至2030年的年複合增長率為2.4%。下圖列示PMN在全球的歷史及預測患病人數。

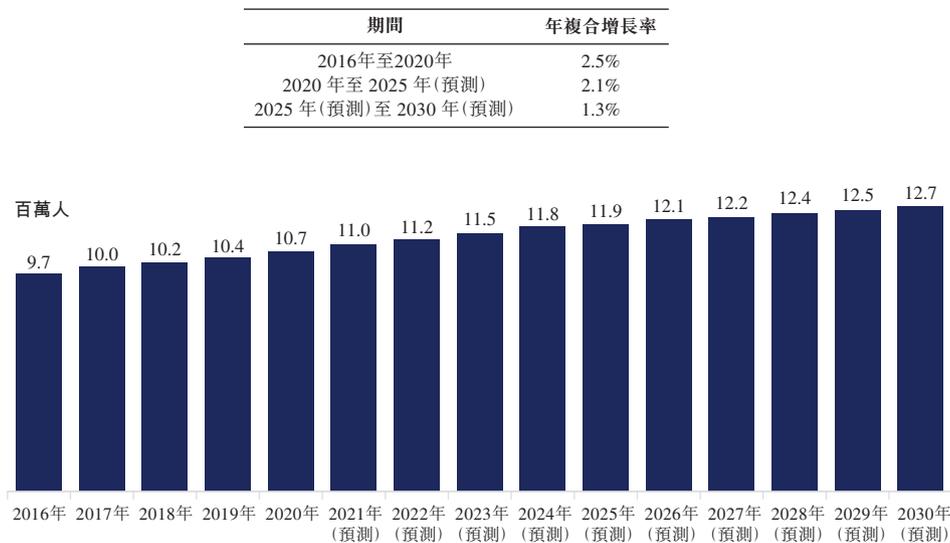
2016年至2030年（預測）全球PMN的患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文報告

於2016年，PMN在中國的患病人數為9.7百萬人。於2020年，PMN在中國的患病人數為10.7百萬人，預計於2025年將達到11.9百萬人並於2030年將達到12.7百萬人，2020年至2025年的年複合增長率為2.1%，2025年至2030年的年複合增長率為1.3%。下圖列示PMN在中國的歷史及預測患病人數。

2016年至2030年（預測）中國PMN的患病人數



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

抗CD20抗體治療視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)

視神經脊髓炎譜系疾病(NMOSD)是一種罕見的慢性復發性自身免疫疾病，嚴重影響患者的生活質量。於2020年，全球NMOSD的患病人數為171.0千人，預計於2025年將達到179.6千人及於2030年將達到187.6千人，2020年至2025年的年複合增長率為1.0%，2025年至2030年的年複合增長率為0.9%。於2020年，中國NMOSD的患病人數為48.9千人，預計於2025年將達到51.2千人及於2030年將達到52.6千人，2020年至2025年的年複合增長率為0.9%，2025年至2030年的年複合增長率為0.5%。

抗CD20抗體治療重症肌無力(MG)

重症肌無力(MG)是一種可以導致骨骼肌肉無力的自身免疫性神經肌肉慢性疾病，骨骼肌肉負責呼吸及肌肉運動。於2016年，重症肌無力在全球的患病人數為1,045.4千人。於2020年，重症肌無力在全球的患病人數為1,091.4千人，預計於2025年將達到1,146.0千人及於2030年將達到1,197.2千人，2020年至2025年的年複合增長率為1.0%，2025年至2030年的年複合增長率為0.9%。於2020年，重症肌無力在中國的患病人數為206.5千人，預計於2025年將達到216.7千人並於2030年將達到223.0千人，自2020年至2025年及自2025年至2030年的年複合增長率分別為1.0%及0.6%。

抗CD20單克隆抗體的增長驅動因素及未來趨勢

- *臨床需求未獲滿足*。20%的濾泡性淋巴瘤患者屬於難治患者，其他濾泡性淋巴瘤患者的病情大多數會復發。利妥昔單抗已獲FDA批准，可與CHOP聯合使用，作為DLBCL患者的一線治療。儘管標準R-CHOP方案能治愈約三分之二的DLBCL患者，其餘DLBCL患者由於對R-CHOP有耐藥性而出現病情復發或難治。特別是，隨著中國利妥昔單抗使用量的增加，對利妥昔單抗耐藥的復發及／或難治性患者未滿足的醫療需求正在增長。
- *糖基化修飾技術的成熟*。第三代抗CD20單克隆抗體技術的主要特徵是糖基化修飾技術。隨著糖基化修飾技術的成熟，抗CD20單克隆抗體市場的未來預期明朗。
- *聯合療法*。近期及當前正在進行的研究試驗正在研究各代抗CD20單克隆抗體與各種療法（包括小分子及免化療療法）聯用的創新療法。此外，註冊試驗顯示，抗CD20單克隆抗體與BTK抑制劑依魯替尼及阿卡替尼聯用可提高療效，抗CD20單克隆抗體亦已與CAR-T及其他種類療法聯用。

行業概覽

抗Claudin 18.2抗體市場的概覽

抗Claudin 18.2抗體的概覽

Claudin 18.2參與腫瘤發育與進展，位於細胞外膜。它具有暴露的細胞外環，可供單克隆抗體結合。這些生物學特性表明它是一種理想的靶向治療分子，從而推動針對Claudin 18.2的單克隆抗體的進一步發展。抗Claudin 18.2抗體是一類有前景的治療性抗體，與傳統抗體相比，在治療胃癌及胰腺癌上顯示出較低的毒性和較大的抗腫瘤潛力。

抗Claudin 18.2單克隆抗體的全球及中國的競爭格局

目前市場上尚無獲批准的Claudin 18.2靶向單克隆抗體。下表載列全球及中國抗Claudin 18.2單克隆抗體藥物管線的競爭格局。

藥物名稱	公司	適應症	最高階段	國家
Zolbetuximab (IMAB362)	安斯泰來製藥	局部晚期／轉移性不可切除食管胃結合部腺癌、局部晚期／轉移性不可切除胃腺癌、轉移性胰腺癌	III期	全球及中國
BNT141	BioNTech	CLDN18.2陽性實體瘤	I/II期	中國
ASKB589	Ask-Pharm	晚期實體瘤	I/II期	中國
TST001	邁博斯生物	晚期實體瘤	I期	全球及中國
AB011	科濟藥業	CLDN18.2陽性實體瘤	I期	中國
MIL93	本公司	局部晚期／轉移性實體瘤	I期	中國
M108	明濟生物	晚期實體瘤	I期	中國

資料來源：藥審中心、弗若斯特沙利文報告

抗HER2雙特異性抗體市場概覽

抗HER2雙特異性抗體概覽

HER2是一種配體孤兒受體，且概無表皮生長因子家族的任何配體能直接將其激活。然而，HER2可與ErbB家族的其他成員結合形成異質二聚體，屆時即可被激活。HER2在HER信號通路中的重要作用致使用於腫瘤治療的抗HER2單克隆抗體的發現及開發。抗HER2雙特異性抗體可通過NK細胞介導的ADCC作用調節腫瘤細胞的殺傷力。它們顯示出高特異性但低毒性。HER2靶向藥物聯合療法的臨床症狀已被廣泛研究，包括BsAb聯合療法及化療。

行業概覽

抗HER2雙特異性抗體在全球及中國的競爭格局

目前全球尚無抗HER2雙特異性抗體上市產品。於管線中有七款在研藥物，主要用於治療HER2陽性乳腺癌、胃癌、胰腺癌及實體瘤的多種適應症。下表載列在全球臨床管線的抗HER2候選藥物的競爭格局。

全球管線				
產品	公司	靶點	適應症	最高研發階段
Zenocutuzumab (MCLA-128)	Merus	HER2 x HER3	包含NRG1融合的實體瘤／非小細胞肺癌／胰腺癌	II期
ZW25	Zymeworks	HER2 x HER2	HER2+／HR+乳腺癌、胃腸道癌、子宮內膜癌、癌肉瘤、HER2擴增膽道癌	II期
GBR1302	Ichnos	CD3 x HER2	乳腺癌	I/II期
BTRC4017A	Genentech	CD3 x HER2	局部晚期或轉移性HER2表達的癌症	I期
MP0274	Molecular Partners AG	HER2 x HER2	HER2陽性實體瘤	I期
PRS-343	Pieris	HER2 x 4-1BB	HER2陽性乳腺癌、胃癌、膀胱癌、實體瘤	I期
MM-111	Merrimack Pharmaceuticals	HER2 x HER3	HER2擴增實體瘤、乳腺癌	I期

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

目前中國尚無抗HER2雙特異性抗體上市產品。下表載列在中國臨床開發的抗HER2候選藥物的競爭格局。

中國管線				
產品	公司	靶點	適應症	最高研發階段
Zanidatamab	百濟神州	HER2 x HER2	HER2陽性晚期／轉移性乳腺癌、 胃食管結合部腺癌、 局部晚期／轉移性膽道癌	II期
KN026	康寧傑瑞	HER2 x HER2	HER2陽性晚期／轉移性乳腺癌、 胃癌及胃食管結合部癌	II期
MBS301	本公司	HER2 x HER2	HER2陽性晚期／ 轉移性乳腺癌、乳腺癌及胃癌	I期
KD6001	賽金、康岱	CTLA4 x HER2	晚期惡性腫瘤	I期
M802	武漢友芝友 生物製藥	HER2 x CD3	HER2陽性晚期／轉移性實體瘤	I期
IBI315	信達生物製藥	PD-1 x HER2	晚期／轉移性腫瘤	I期

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

抗Claudin18.2抗體及抗HER2雙特異性抗體在全球及中國的潛在市場

抗Claudin18.2單克隆抗體治療各種適應症，包括Claudin18.2胃癌、胃交界癌、胰腺癌、食道癌和卵巢癌。胃癌是一種從胃壁發展而來的腫瘤。中國是世界上胃癌發病率最高的國家之一。胃癌的生存結果通常很差，因為大多數腫瘤在確診時已經轉移。胰腺癌是由胰腺細胞的不正常及不受控制的生長引起的，胰腺是消化系統的一個大腺體。下表載列HER2及Claudin 18.2在胃癌及胰腺癌中的表達百分比。

行業概覽

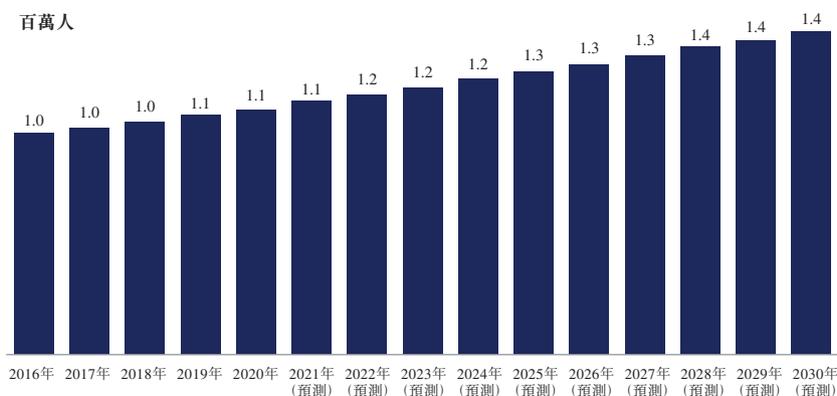
適應症	地區	HER2陽性率(%)	CLDN18.2陽性率(%)
胃癌	全球	23.7%	60%
	中國	23.7%	60%
胰腺癌	全球	45%	55%
	中國	45%	55%

資料來源：弗若斯特沙利文報告

於2020年，全球胃癌的發病人數為1.1百萬人，預計於2025年達到1.3百萬人及於2030年達到1.4百萬人，自2020年至2025年及2025年至2030年的年複合增長率為2.9%及2.7%。Claudin 18.2在約60%的胃癌患者中表達，而HER2蛋白質在約24%的患者中表達。下表說明了全球胃癌的歷史及預測發病人數。

2016年至2030年（預測）全球胃癌的發病人數

期間	年複合增長率
2016年至2020年	2.7%
2020年至2025年(預測)	2.9%
2025年(預測)至2030年(預測)	2.7%



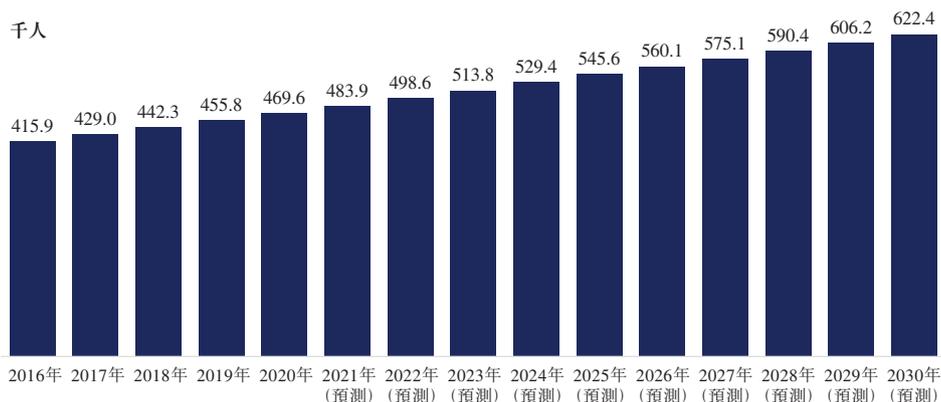
資料來源：弗若斯特沙利文報告

胃癌是中國發病率最高的癌症之一。於2020年，中國胃癌發病人數為469.6千人，預計2025年將達545.6千人，且2030年達622.4千人，2020年至2025年及2025年至2030年的年複合增長率分別為3.0%及2.7%。下表說明了中國胃癌的歷史及預測發病人數。

行業概覽

2016年至2030年（預測）中國胃癌的發病人數

期間	年複合增長率
2016年至2020年	3.1%
2020年至2025年(預測)	3.0%
2025年(預測)至2030年(預測)	2.7%

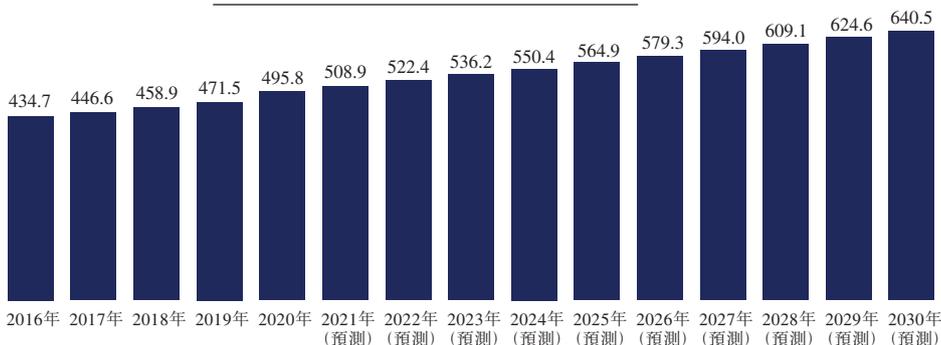


資料來源：弗若斯特沙利文報告

於2020年，全球胰腺癌發病人數為495.8千人，預計於2025年將達564.9千人及2030年將達到640.5千人，自2020年至2025年及2025年至2030年的年複合增長率分別為2.6%及2.5%。Claudin18.2蛋白質被發現在約55%的胰腺癌患者中表達，而HER2蛋白質被發現在約45%的患者中表達。下表列示全球胰腺癌的歷史及預測患病人數。

2016年至2030年（預測）全球胰腺癌的患病人數

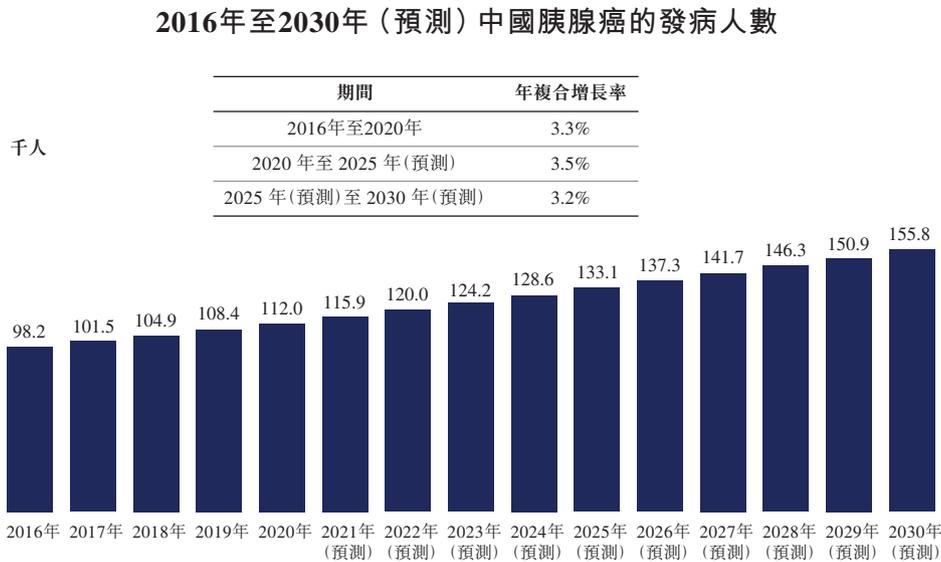
期間	年複合增長率
2016年至2020年	3.3%
2020年至2025年(預測)	2.6%
2025年(預測)至2030年(預測)	2.5%



資料來源：弗若斯特沙利文報告

行業概覽

於2020年，中國胰腺癌的發病人數為112.0千人，預計於2025年達到133.1千人及2030年達到155.8千人，自2020年至2025年及自2025年至2030年的年複合增長率為3.5%及3.2%。下圖列示中國胰腺癌的歷史及預測發病人數。



資料來源：弗若斯特沙利文報告

抗Claudin18.2單克隆抗體市場的增長驅動因素及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文報告，抗Claudin18.2單克隆抗體市場的主要增長驅動因素及未來趨勢包括：

- **患者規模的擴大。**由於工業及經濟發展帶來的污染，高表達Claudin18.2的癌症（如胃癌及胰腺癌）的發病人數不斷增加。符合抗Claudin18.2單克隆抗體條件的適應症將從胃癌及胰腺癌擴大到膽管癌、非小細胞肺癌及其他亦表達Claudin18.2的癌症。
- **抗Claudin18.2單克隆抗體經證實的療效。**抗Claudin18.2單克隆抗體在若干適應症中已被證實有較大的療效。於2016年美國臨床腫瘤學會會議上，zolbetuximab的臨床數據已顯示，與CAPOX化療治療胃癌的聯合療法的中位無進展生存期為7.9個月，而中位總生存期為13.2個月，表明其具有更大的療效及潛力。抗Claudin18.2單克隆抗體在許多適應症中經證實的療效將推動其市場擴張。
- **聯合用藥越來越廣泛。**抗Claudin18.2單克隆抗體將可能與其他靶向抑制劑聯合使用，以達到更好的療效。例如Claudin18.2抗體藥物將與抗PD-1抗體聯合使用以治療晚期胃癌。

行業概覽

抗HER2雙特異性抗體市場的增長驅動因素及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文報告，抗HER2雙特異性抗體市場的主要增長驅動因素及主要趨勢包括：

- *不同表位的聯合作用。*自從發現HER2在腫瘤進展中的作用以來，人們一直致力於生產針對該靶點的單克隆抗體(mAb)。由於曲妥珠單抗及帕妥珠單抗與HER2的不同結構域結合且是非競爭性的，因此其聯合療法顯示出協同效應，並於隨後被批准用於治療轉移性乳腺癌。基於曲妥珠單抗及帕妥珠單抗對HER2不同表位的協同作用，全球都在努力開發新型抗體，這為基於抗體市場的HER2進一步增長奠定了基礎。
- *強大的成藥性。*雙特異性抗體可用於靶向相同或不同分子上的兩個表位，而不是使用兩個mAb。迄今為止，美國及歐洲已有三種BsAb獲批准，且許多有前景的BsAb正在研製中，其可以靶向HER2或HER2上的兩個非重疊表位之一，可以與另一種分子（如HER3）結合使用。目前，全球有許多研究集中在抗HER2的雙重抗體上，這些抗體具有良好的成藥性。

抗CD40抗體市場概覽

抗CD40抗體概覽

CD40受體，又稱TNFRSF5，是一種TNF/TNFR家族蛋白。CD40是一種I型膜糖蛋白，最初被定性為膀胱癌細胞和B細胞的表面標誌物。CD40也在B細胞和血小板以及一些非造血細胞（如成纖維細胞、內皮細胞和平滑肌細胞）上表達。藥物對CD40的激活可以模擬內源性免疫激活過程，從而激活內源性免疫系統，逆轉癌症患者的免疫抑制作用。抗CD40抗體（CD40激動劑）已與各種免疫抑制劑或激動劑聯合使用以增強免疫反應。

行業概覽

全球和中國抗CD40單克隆抗體激動劑的競爭格局

目前全球並無抗CD40單克隆抗體上市。下表載列抗CD40單克隆抗體激動劑藥物管線的全球競爭格局。

藥物名稱	公司	適應症	最高階段
APX005M	Apexigen	不可切除／轉移性黑色素瘤、胃癌、胃食管結合部癌	II期
ABBV-927	艾佰維	轉移性胰腺癌	II期
YH-003	Eucure Technology	晚期實體瘤	I/II期
Selicrelumab	羅氏	三陰性乳腺癌、胰腺癌、轉移性結直腸癌	I/II期
Mitazalimab (ADC-1013)	Alligator Bioscience	轉移性胰腺導管腺癌	I/II期
MIL97	本公司	晚期腫瘤	I期
LVGN7409	禮進生物	晚期腫瘤	I期
CDX-1140	Celldex Therapeutics	晚期腫瘤	I期

資料來源：ClinicalTrials、弗若斯特沙利文報告

目前中國並無已上市抗CD40單克隆抗體，且中國並無處於臨床開發階段的抗CD40單克隆抗體藥物。

抗CD47抗體市場概覽

抗CD47抗體概覽

CD47亦稱作整合素相關蛋白。抗CD47單克隆抗體的作用機制是通過抗CD47抗體、抗SIRP α 抗體或重組SIRP α -Fc融合蛋白來阻斷CD47與SIRP α 結合，瓦解「勿食」信號，並促進腫瘤細胞的吞噬作用。目前，全球尚無已上市抗CD47產品。

行業概覽

抗CD47單克隆抗體的全球及中國競爭格局

目前全球尚無已上市抗CD47單克隆抗體。下表載列全球抗CD47單克隆抗體管線的競爭格局。

全球管線			
產品	公司	適應症	最高階段
TJ011133 (Lemzoparlimab)	艾伯維、I-Mab Biopharma Co. Ltd.	急性骨髓性白血病、骨髓增生異常綜合徵、多發性骨髓瘤	III期
AO-176	Arch Oncology	多發性骨髓瘤、實體瘤	I/II期
CC-90002	Celgene	血液腫瘤	I期
TQB2928	正大天晴藥業集團股份有限公司	晚期實體瘤及血液惡性腫瘤	I期
Atezolizumab	Hoffmann-La Roche	急性骨髓性白血病	I期
ONO-7913	小野藥品工業株式會社	實體瘤	I期
Hu5F9-G4 (Magrolimab)	吉利德	多發性骨髓瘤、頭頸部鱗狀細胞癌、急性骨髓性白血病、惡性髓系血液病、骨髓增生異常綜合徵、血液惡性腫瘤、霍奇金淋巴瘤	I期
SRF231	Surface Oncology	晚期實體瘤、血液系統癌症	I期
IMC-002	ImmuneOncia Therapeutics	實體瘤、淋巴瘤	I期
STI-6643	Sorrento Therapeutics	實體瘤、復發實體瘤、難治性腫瘤	I期

資料來源：FDA、國家藥監局、弗若斯特沙利文報告

目前中國尚無已上市抗CD47單克隆抗體，有六款候選藥物處於各種臨床試驗階段。下表載列中國抗CD47單克隆抗體管線的競爭格局。

中國管線			
產品	公司	適應症	最高階段
Letaplimab (IBI188)	信達生物製藥	晚期惡性腫瘤、急性骨髓性白血病、初診高風險骨髓增生異常綜合徵	Ib/III期
Lemzoparlimab (TJ011133)	天境生物	骨髓增生異常綜合徵、急性粒細胞白血病、CD20陽性非霍奇金淋巴瘤、CD20陽性瀰漫性大B細胞淋巴瘤	II期
AK117	康方生物	急性骨髓性白血病、中高風險骨髓增生異常綜合徵、晚期實體瘤或淋巴瘤	I/II期
MIL95	本公司/康諾亞	淋巴瘤、晚期/轉移性實體瘤	I期
ZL-1201	再鼎醫藥	局部晚期實體瘤或惡性血液腫瘤	I期
Gentulizumab	Genescience	血液惡性腫瘤、晚期惡性實體瘤和淋巴瘤	I期

資料來源：FDA、CDE、弗若斯特沙利文報告

行業概覽

弗若斯特沙利文的委託報告

就[編纂]而言，我們已委聘弗若斯特沙利文進行詳盡分析，並編製有關全球和中國的腫瘤及自身免疫治療的生物製品市場以及治療性抗體市場等方面的行業報告。弗若斯特沙利文為一家於1961年成立，總部設於美國的全球獨立市場研究及諮詢公司。弗若斯特沙利文提供的服務包括市場評估、競爭基準以及各行業的策略及市場規劃。我們就編製弗若斯特沙利文報告向弗若斯特沙利文支付的合約金額為人民幣450,000元。支付有關款項並不取決於我們的[編纂]成功與否或弗若斯特沙利文報告的結果。除弗若斯特沙利文報告外，我們並未就[編纂]委託編製任何其他行業報告。我們已將弗若斯特沙利文報告的若干資料載入本文件，原因是我們認為有關資料有助於有意[編纂]了解創新治療性抗體藥物市場、腫瘤藥物市場及自身免疫藥物市場。弗若斯特沙利文根據其內部數據庫、獨立第三方報告及從信譽良好的行業組織獲得的公開可得資料編製其報告。本章節提供的數字和圖表為截至最後實際可行日期的內容。如有需要，弗若斯特沙利文會與經營該行業的公司聯繫，以收集及匯集有關市場及價格的資料以及其他相關資料。弗若斯特沙利文認為，於編製弗若斯特沙利文報告時所用的基本假設（包括用於進行未來預測的該等假設）均屬真實、準確及無誤導成份。弗若斯特沙利文已獨立分析有關資料，但其審閱結論的準確性主要取決於所收集資料的準確性。弗若斯特沙利文的研究或會因該等假設的準確性及對該等一手和二手資料來源的選擇而受影響。