

行業概覽

本節所載若干資料及統計數據乃摘錄自不同政府官方刊物、公開市場資料供應商可供查閱的來源及獨立第三方來源(弗若斯特沙利文)。由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。本公司、聯席保薦人、任何[編纂]、我們或他們各自的任何董事、高級職員、僱員、代理或顧問或參與[編纂]的任何其他人士或各方並無獨立核實政府官方來源的資料，且並無就其準確性、公平性及完整性發表任何聲明。有關我們行業風險的討論，見本文件「風險因素」。

醫藥市場概覽

於2024年，全球醫藥市場分為化學藥物及生物製劑，估值為16,008億美元。預期到2027年及2030年將分別達到20,039億美元及23,523億美元，CAGR於2024年至2027年為7.8%，於2027年至2030年則為5.5%。同樣，中國醫藥市場於2024年達人民幣16,991億元，預計到2027年及2030年將分別增至人民幣20,891億元及人民幣25,100億元，CAGR於2024年至2027年為7.1%，於2027年至2030年則為6.3%。醫藥市場(特別是於中國)受若干關鍵增長因素推動。於全球範圍內，慢性病患病的上升及生物科技的進步推動市場發展。於中國，該等因素受政府支持性政策推動，包括鼓勵生物製劑及藥物創新的監管改革及財政激勵。此外，人口老齡化等人口結構轉變以及醫療服務改善大幅提升對先進治療的需求。研發投資增加進一步加快創新生物製劑及藥物療法的開發及採用，鞏固中國在全球醫藥格局中的關鍵參與者角色。

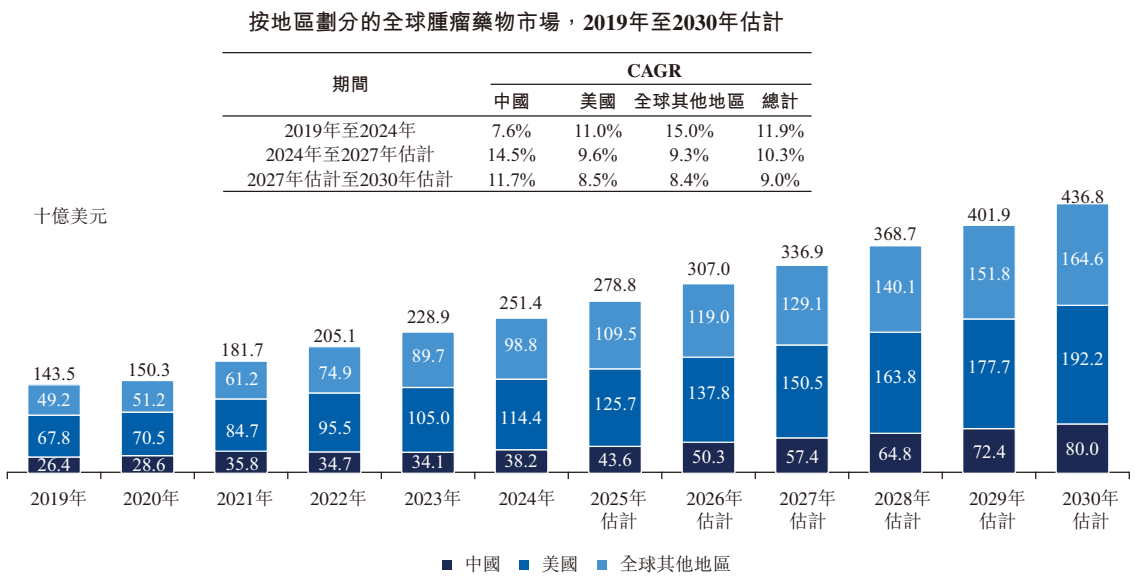
醫藥行業，特別是在創新藥物開發方面，被視為受到國家各級政府大力支持的朝陽產業。自2017年創新藥物優惠政策實施以來，NMPA大幅加快其審批流程。過去五年，獲批的創新藥物數量增加兩倍以上，由2019年的18款增加至2023年的59款。獲批數目激增突顯2019年至2023年期間所推行監管提效措施的成功效應。此外，中國創新藥物市場的增長驅動因素包括公共醫療保險及私人保險計劃的覆蓋範圍擴大，其通過提高新療法的可及性及可負擔性對市場產生積極影響。展望未來，預期創新藥物市場將延續其增長軌跡。這可能受持續的政策支持、加強的醫療基礎設施及需要新型治療方案的慢性病患病的率越來越高所推動。該等因素共同確保創新藥物仍為中國醫療戰略的重要組成部分。中國的巨大市場需求，特別是在腫瘤及自身免疫性疾病治療方面，突顯了中國製藥公司成為全球行業領導者及新藥主要貢獻者的潛力，旨在滿足全球患者的需求。

行業概覽

腫瘤藥物市場概覽

腫瘤藥物市場的市場規模

近年來，中國腫瘤藥物市場呈現持續增長，2024年收入達382億美元，2019年至2024年的CAGR為7.6%。預計市場將大幅擴張，預計到2027年將達到574億美元，2024年至2027年的CAGR為14.5%，到2030年將進一步達到800億美元，2027年至2030年的CAGR為11.7%。於全球，癌症藥物市場由2019年的1,435億美元增加至2024年的2,514億美元，CAGR為11.9%。該增加主要歸因於患者基礎擴大及醫療服務可及性的提高。預計全球腫瘤市場收入到2027年將達到3,369億美元，2024年至2027年的CAGR為10.3%，到2030年將進一步達到4,368億美元，2027年至2030年的CAGR為9.0%。下圖描述2019年至2030年的全球腫瘤藥物市場。

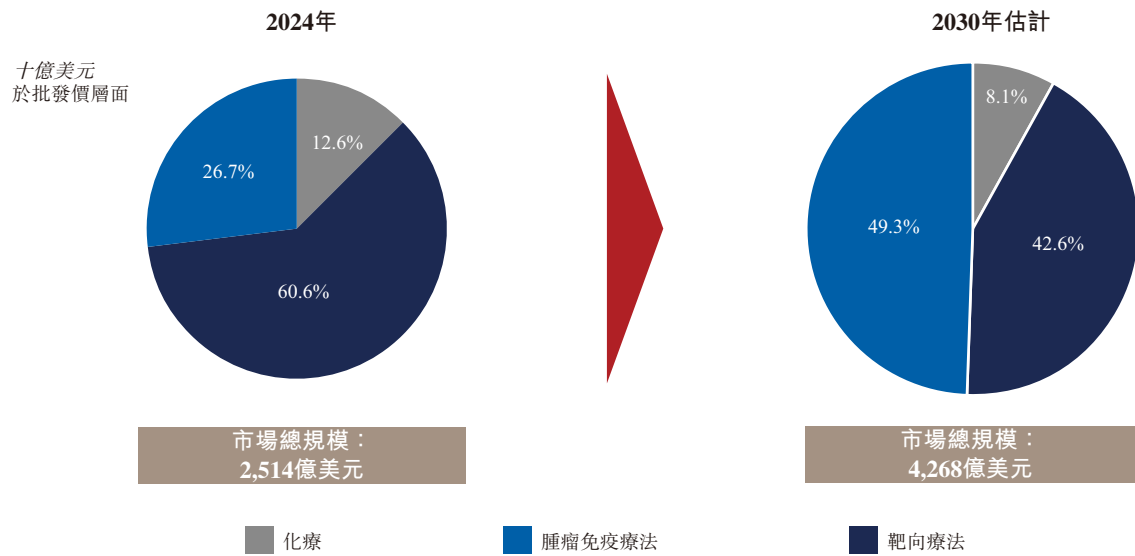


資料來源：國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

腫瘤藥物可分為三類：腫瘤免疫、化療及靶向療法。其中，腫瘤免疫增長迅速，於2023年佔腫瘤藥物市場的26.5%。預期這一比例將繼續擴大，到2030年將達47.9%。下圖為2023年至2030年按療法劃分的全球腫瘤市場明細。

行業概覽

全球按療法劃分的腫瘤市場明細，2024年至2030年估計



附註：(1) 化療包括化學藥物及輔助抗腫瘤藥物

資料來源：上市醫療公司年報、NMPA、CDE、《國家醫保藥品目錄》、人社部、FDA、國際癌症研究機構、全球癌症觀察站、弗若斯特沙利文分析

腫瘤藥物市場的增長驅動因素及未來趨勢

根據弗若斯特沙利文的資料，全球及中國腫瘤藥物市場的主要增長驅動因素及未來趨勢包括：

- **癌症發病率不斷上升。**近年來，全球及中國的癌症發病率均有所上升，預計將繼續攀高。這一增長可歸因於多種因素，如壽命延長、人口老齡化及肥胖率上升。癌症的高發病率刺激對腫瘤藥物的需求，進而推動腫瘤藥物市場的發展。此外，隨著可選的腫瘤治療方法增多及健康管理意識提升，癌症患者的5年生存率亦在不斷提高。
- **提高可負擔性及支付能力。**癌症往往因費用高昂而難以應付。因此，提高患者的可負擔性是減輕癌症治療負擔從而推動腫瘤藥物市場發展的關鍵。公共醫療保險及私人保險計劃下創新藥物的覆蓋範圍不斷擴大，已大大提高患者對藥物的可及性及可負擔性。自2016年以來，中國政府已實施國家藥品價格談判等改革，將新納入的抗癌藥物價格下調超過50%，並擴展《國家醫保藥品目錄》，將創新療法納入其中。該等措施直接減輕患者的經濟負擔，並提高新療法的可及性。
- **對創新藥物的需求不斷增加。**目前已獲批准的腫瘤免疫療法已成為一類開創性的癌症治療方法。然而，由於緩解率較低或治療效果有限，許多患者無法從該等免疫療法中獲益。此外，患者最終可能會復發或對若干療法產生抗藥性。這導致對創新藥物的需求不斷增加。近期的

行業概覽

科研突破為治療各種癌症適應症的免疫治療策略發現了前景廣闊的新靶點。開發更多具有不同靶點的新療法將填補治療缺口，進一步推動腫瘤藥物市場的擴展。

- **推動治療創新。**新興療法如腫瘤免疫療法及ADC等新一波抗體治療，將於癌症治療中發揮關鍵作用。臨床證據表明，協同組合及雙特異性策略可實現雙靶向、增強消滅腫瘤效果並提高臨床療效。例如，4-1BB激活可增強T細胞的增殖及存活，而PD-1抑制劑可通過干擾PD-1相互作用緩解免疫抑制；雙靶向該等通路可產生強大的消滅腫瘤效果。此外，當LAG3抗體與PD-1/PD-L1抑制劑聯合使用時，會顯示出協同抗腫瘤療效。具體而言，雙特異性抗體代表腫瘤藥物開發的一大進步，較傳統單藥療法及聯合療法具有巨大的臨床優勢。

腫瘤免疫療法概覽

免疫療法是腫瘤學創新的一個關鍵領域，其發揮T細胞在免疫系統中的關鍵作用。T細胞對免疫系統識別及摧毀癌細胞的能力至關重要，其功能由免疫系統內各種信號及相互作用的支持及調節。目前的腫瘤免疫療法提供的臨床效益有限，主要由於腫瘤微環境的複雜性及變異性。例如，缺乏T細胞浸潤的免疫微環境(通常被稱為「冷腫瘤」)對PD-1/PD-L1抗體藥物的客觀緩解率較低。該等冷腫瘤帶來重大挑戰，包括對免疫療法的原發性及獲得性抗藥。因此，理解及解決腫瘤微環境的不同特徵對提高腫瘤免疫療法的治療有效性至關重要。

腫瘤免疫療法的發展經歷了不同階段，每個階段均以治療策略的重大進展為標誌。第一波專注於免疫檢查點抑制劑單藥療法，以增強T細胞介導的抗腫瘤反應，實現了約20%的客觀緩解率。有關範例包括ipilimumab (CTLA-4抑制劑)、帕博利珠單抗(PD-1抑制劑)及納武利尤單抗(PD-1抑制劑)。雖然PD-1/PD-L1單藥療法已被證明對部分患者有效，但其並不能普遍誘導持久反應。部分患者出現抗藥性或不良反應，且該療法通常無法完全恢復受損的免疫應答，導致整體有效性有限。第二波引入聯合療法，通過將免疫檢查點抑制劑與化療或抗血管生成藥物整合，顯著改善臨床結果，使客觀緩解率達到40%至50%。重要組合包括納武利尤單抗及ipilimumab聯合用於黑色素瘤，以及帕博利珠單抗及化療聯合用於非小細胞肺癌。

行業概覽

第三波代表一種複雜方法，系統性靶向多種免疫途徑，以實現最大化的抗腫瘤效果，目標為達到更高的客觀緩解率。這一階段顯示出腫瘤免疫療法的未來趨勢及使命，專注於全面的免疫系統開發以對抗癌症。在這一波中，具有新興靶點且前景廣闊的療法正在嶄露頭角，如靶向4-1BB及LAG3抗體。針對4-1BB及PD-L1的雙靶向策略展現出較高的潛力，而其靶點的廣泛表達為高效雙特異性抗體於一系列實體瘤的適應症擴展方面提供重大機會。同樣，利用LAG3在該等經常共同表達的細胞上的獨特機制，LAG3與PD-1共同靶向較單獨靶向PD-1更有效地激活衰竭的T細胞。然而，該等抗體腫瘤藥物的特點為結構複雜及研發难度大，反映其龐大的平台效應。開發過程類似於系統工程，其中選擇正確的靶點、抗體及結構設計至關重要。

癌症抗體療法的複雜性及策略設計

於設計及開發第三波抗體癌症療法時，各決策須平衡及優化以下要素，以實現有針對性的有效治療方案：

- **靶點選擇：**選擇靶點涉及識別癌細胞主要發生改變的分子或通路，確保治療的特異性並盡量減少脫靶效應。值得注意的是，4-1BB及LAG3等靶點有望更有效調節免疫系統。
- **抗體選擇：**抗體的選擇受免疫原性、半衰期及內化效率等關鍵屬性所影響。理想抗體具有高親和性、穩定性、低免疫原性、高效內化及延長血漿半衰期等屬性，以維持治療效果。
- **結構設計：**抗體的結構優化旨在提升其成藥性、穩定性及安全性。修改可能包括改進Fc區，以加強與免疫細胞的相互作用，或完善抗原結合點位，以增強特異性及強度。

該等療法的開發須將設計中先進的生物科技與策略性臨床方法相結合，確保為多種癌症提供安全、有效及穩定的治療。例如，為解決在達到最佳療效的同時將毒性降至最低的難題，若干同時靶向4-1BB及PD-L1的雙特異性抗體經過精心設計，從而克服肝毒性障礙，並經臨床驗證有效。此外，LAG3抗體可充分發揮PD-1與LAG3聯合用藥的協同效應，從而大幅提高整體療效，是一項可顯著提高腫瘤臨床療效的強大策略。

行業概覽

整體而言，腫瘤免疫療法的開發路徑已從單一靶點發展為多特異性協同策略，可提高療效及擴大癌症患者的治療選擇。然而，雙特異性抗體等多靶點療法的開發面臨多個難題。其中一個主要障礙是在確保療效的同時不產生過多毒性。加入雙靶點時，必須經審慎平衡以於發揮最大治療效果的同時降低不良反應。此外，於設計及生產具最佳穩定性及功能性的雙特異性抗體時亦面臨難題。

抗體療法的臨床優勢

腫瘤免疫療法包含若干方法，包括細胞免疫療法、細胞因子、治療性癌症疫苗及抗體療法。其中，抗體療法尤其具有顯著的臨床優勢。該等療法通過抑制癌細胞用於逃避免疫檢查的檢查點，增強免疫系統殺死癌症的能力。PD-1/PD-L1及CTLA-4抗體等檢查點抑制劑已證明能夠有效解除免疫系統「剎車」機制，使T細胞強力攻擊腫瘤細胞。雖然該等療法或會產生過敏反應及副作用，且不會直接刺激T細胞攻擊腫瘤，但其策略性調節免疫系統的能力使其成為癌症治療的最重要手段。該等抗體於臨床上成功用於多種癌症，突顯其於顯著延長患者生存期及提高生活質量方面的潛力。

於抗體療法中，雙特異性抗體為頗具前景的治療策略，其經改變結構以同時結合兩種不同的抗原或表位，增強其動員免疫細胞直接靶向腫瘤的能力。該雙靶向能力可更精準攻擊癌細胞，降低脫靶效應的可能性。雙特異性抗體的結構變化各有利弊；部分結構可增強腫瘤特異性並降低免疫原性，而其他結構則可提高穩定性並簡化生產。

與單克隆抗體相比，雙特異性抗體通過加入雙靶點，增強免疫系統殺死腫瘤細胞的能力。該方法不僅提高免疫應答的療效，亦確保對癌細胞進行更針對性及更強的相互作用，並有可能克服單靶點療法的局限性。此外，雙特異性抗體顯現出更強的腫瘤特異性，大大降低脫靶毒性風險。此外，雙特異性抗體通過同時連接T細胞及B細胞，重定向T細胞以靶向及消除B細胞，顯示出就治療自身免疫性疾病頗具前景。由於同時靶向兩條通路可克服或延緩單藥療法常見的抗藥性機制進程，該特異性亦有助於降低治療的抗藥性。

與聯合療法相比，雙特異性抗體提供更具成本效益的解決方案，降低多重治療用藥的複雜程度及費用。此外，雙特異性抗體往往顯示出更高的療效、更好的臨床可行性及安全性。通過將兩種抗體的治療效果結合為一個分子，雙特異性抗體簡化治療方案，降低聯合治療的累積副作用。總體而言，雙特異性抗體有望重新定義腫瘤療法，提供強大、有針對性且高效的療法，相比傳統療法能更有效地對抗癌症。

行業概覽

抗體療法的發展趨勢

抗體腫瘤免疫市場正在發生變革性進步，其特點為更有效且更多樣化靶點及抗體的開發。腫瘤免疫療法的變革已從PD-1/PD-L1及CTLA-4等免疫檢查點抑制劑的單藥療法(通常產生約20%的有限響應)過渡到複雜的「雞尾酒」療法。該等「雞尾酒」療法為先進的免疫檢查點抑制劑聯合療法，能系統性地利用免疫系統以達到最大的抗腫瘤效果。該等創新不僅提高療效，亦擴大腫瘤及非腫瘤病情的可治療範圍，從而大大改善患者的護理。與此同時，安全性更加備受關注。降低毒素及提高治療安全性的工作不斷加強，旨在改善患者的預後及符合嚴格的監管標準。注重安全性對維持患者的依從性及確保新療法從臨床試驗成功過渡到廣泛的臨床應用而言至關重要。

此行業對強大的綜合研發能力的需求亦與日俱增。該需求涵蓋早期研究至後期綜合生產，對於向市場無縫提供新療法而言至關重要。該等綜合能力不僅確保療法創新的科學穩健性，亦確保其商業可行性。此外，抗體治療的治療適應症範圍正顯著擴大。該等療法最初針對血液癌，現正被用於多種實體瘤，包括非小細胞肺癌及乳腺癌等主要癌症。

市場亦越來越有興趣探索傳統腫瘤學外的治療應用，為療法及研究開闢新途徑。聯合療法的趨勢日漸突顯，並增加採用整合既有療法的策略。該方法憑藉協同效應提高療效，更有效應對癌症的複雜性，有望改善患者的預後。抗體腫瘤免疫市場的該等發展顯示應對現代醫療挑戰的靈活策略，突出創新、安全及療效為成功推動治療進步的關鍵因素。

行業概覽

4-1BB 抗體藥物

4-1BB 抗體概覽

4-1BB為TNFR超家族的成員，是免疫系統中存在於T細胞表面的重要蛋白質。當與通常存在於抗原呈遞細胞上的配體4-1BBL結合時，4-1BB可作為共刺激分子，增強T細胞的激活、存活及生長。此相互作用增強免疫系統的抗癌能力，使4-1BB成為下一代腫瘤免疫療法的一個具有前景的靶點。靶向4-1BB的療法因其廣泛的表達及於誘導T細胞響應的關鍵作用而備受認可，顯示出巨大的潛力，尤其是對於PD-1/PD-L1抑制劑發揮效用的癌症。有效利用4-1BB的激活可顯著增強T細胞的增殖，展現解決與PD-1抑制劑相關的局限方面的潛力。4-1BB對T細胞的激活及壽命發揮重要作用，而T細胞是對腫瘤產生有效免疫應答的關鍵。其影響亦可從CAR-T細胞療法成功得到間接證明，證實4-1BB的參與能提升療效。此外，4-1BB對促進T細胞向腫瘤微環境浸潤及滲透至關重要，而腫瘤微環境是實現腫瘤特異性免疫應答的一項關鍵因素。

目前，抗4-1BB抗體藥物正被開發用於治療多種癌症，包括但不限於神經內分泌癌、小細胞肺癌、非小細胞肺癌、膽道癌、肝細胞癌、食管鱗狀細胞癌及胃癌。該等療法旨在通過充分利用人體的免疫系統，提供更有效、更持久且安全性良好的抗癌響應。近年來，4-1BB單克隆抗體的開發取得進展，目前正進行多項臨床試驗，以評估其對多種癌症類型的有效性。然而，面臨的挑戰包括過度激活免疫系統可能產生的毒性、確定平衡療效及副作用的最佳設計及最佳劑量，導致缺少獲批的4-1BB靶向藥。靶向兩種分子通路的雙特異性抗體正成為新策略。具體而言，同時靶向PD-L1及4-1BB的雙特異性抗體因具有減輕免疫抑制及誘導免疫細胞激活的互補作用機制，極具前景。此方法可有效解決PD-1/PD-L1單藥療法的局限性，該療法通常緩解率不高，且可導致抗藥性。例如，4-1BB可影響相關腫瘤細胞外過程，改變腫瘤微環境。值得注意的是，與抑制外周血相比，靶向腫瘤微環境的PD-L1及4-1BB被認為更加重要，尤其是對於免疫排斥及免疫惰性的腫瘤。PD-L1及4-1BB的雙靶向不僅能使腫瘤細胞結合依賴性T細胞激活，以避免肝臟脫靶毒性，亦能優化抗腫瘤免疫的參與。

行 業 概 覽

4-1BB 抗體的全球競爭格局

於全球，多名參與者正以取得長足進展的BMS的烏瑞蘆單抗及輝瑞的烏托魯單抗作為範例，開發針對實體瘤的4-1BB單克隆抗體，而禮進生物的LVGN6051是唯一已進入II期試驗的候選產品。下表載列全球4-1BB單克隆抗體管線的詳情：

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	試驗設計中單藥或聯合療法	首次發布日期
LVGN6051	4-1BB	Lyvgen Biopharma Holdings Limited	2期	頭頸部鱗狀細胞癌	聯合	2024年4月22日
EU101	4-1BB	Eutilex／華博生物醫藥技術(上海)有限公司	1/2期	非小細胞肺癌、腎癌、前列腺癌及其他實體瘤	單藥	2021年5月27日
ADG106	4-1BB	Adagene Inc.	1/2期	非小細胞肺癌	聯合	2022年2月11日
PE0116	4-1BB	HyaMab Biotech Co., Ltd.	1/2期	局部晚期及轉移性實體瘤	單藥	2023年4月6日
CTX-471	4-1BB	Compass Therapeutics	1期	非小細胞肺癌、小細胞肺癌、間皮瘤、黑色素瘤及頭頸部癌症	單藥	2019年3月19日
AGEN2373	4-1BB	Agenus Inc.	1期	晚期癌症	單藥	2019年10月10日
ATOR-1017	4-1BB	Alligator Bioscience AB	1期	晚期實體瘤	單藥	2019年10月30日
TWP-101/ SytaIizumab	4-1BB	TheraWisdom Biopharma Co., Ltd.	1期	晚期黑色素瘤、尿路上皮癌及其他實體瘤	單藥	2021年5月4日
YH004	4-1BB	Eucure Biopharma Co., Ltd	1期	晚期實體瘤、非霍奇金淋巴瘤	單藥	2022年10月4日
ADG206	4-1BB	Adagene Inc.	1期	晚期及轉移性實體瘤	單藥	2022年11月14日
FTL001	4-1BB	非同生物	1期	晚期實體瘤	單藥	2024年5月10日

附註：行業資料截至2025年5月28日
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

於癌症療法中使用4-1BB單克隆抗體充滿重大挑戰，尤其是安全問題。其中一個主要問題是，免疫系統可能受到過度刺激，引發嚴重的炎症反應。其次，肝毒性仍為重要問題。涉及346名晚期癌症患者的烏瑞蘆單抗(抗4-1BB抗體)綜合安全性分析的公開數據突顯該等風險。一名接受6.0 mg/kg劑量治療的患者出現嚴重的肝酶升高及高膽紅素血症。劑量分別為1.0 mg/kg及5.0 mg/kg時，有兩人因藥物相關肝毒性而死亡。4-1BB抗體作為單藥療法因療效有限而加劇該等安全性問題，通常需要與PD-1或PD-L1抑制劑聯合使用，以取得有意義的臨床療效。

為提高治療結果及減少不良反應，4-1BB與PD-L1抑制劑聯合使用的原理為利用兩種通路的協同效應。該方法不僅通過更可控且迅速見效的免疫激活提高抗腫瘤反應，亦於雙特異性抗體或定制治療方案中採用特殊的設計策略，以盡量減少副作用。通過策略性調節免疫應答，該組合確保更安全的治療方案，於強大的療效及可控的毒性之間實現平衡，從而滿足腫瘤免疫療法的關鍵需求，在充分

行 業 概 覽

使患者獲益的同時，盡量降低風險。下表詳述靶向4-1BB及PD-L1雙特異性抗體的全球管線。LBL-024已於2024年7月在中國進行治療肺外神經內分泌癌的單臂註冊臨床試驗，截至最後可行日期為全球首款亦是唯一一款進入註冊臨床試驗階段的靶向4-1BB的免疫療法。除LBL-024以外，全球概無其他PD-L1/4-1BB雙特異性抗體正在通過加速審批通道接受評估。

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	試驗設計中單藥或聯合療法	首次發布日期
LBL-024	PD-L1/4-1BB	維立志博	註冊臨床階段*	晚期肺外神經內分泌癌	單藥	2024年7月11日
			2期	晚期實體瘤	聯合	2025年1月21日
Acasunlimab	PD-L1/4-1BB	Genmab	3期	非小細胞肺癌	聯合	2024年10月10日
INBRX-105	PD-L1/4-1BB	Inhibrx Biosciences, Inc	2期	非小細胞肺癌、黑色素瘤、頭頸部鱗狀細胞癌、胃癌、腎癌、食管腺癌、鼻咽癌、口咽癌	單藥	2019年1月18日
QLF31907	PD-L1/4-1BB	齊魯製藥有限公司	2期	黑色素瘤、尿路上皮癌	單藥	2023年4月21日
AP203	PD-L1/4-1BB	國祥生科技股份有限公司	1/2期	非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌、食管鱗狀細胞癌及其他實體瘤	單藥	2022年7月25日
PM1003	PD-L1/4-1BB	普米斯生物技術(珠海)有限公司	1/2期	晚期實體瘤	單藥	2023年5月17日
MCLA-145	PD-L1/4-1BB	Merus N.V./Incyte Corporation	1期	晚期實體瘤、B細胞淋巴瘤	單藥	2019年4月19日
FS222	PD-L1/4-1BB	invoX Pharma Limited/F-star Therapeutics Limited	1期	晚期實體瘤	單藥	2021年2月5日
ABL503	PD-L1/4-1BB	ABL Bio, Inc.	1期	晚期實體瘤	單藥	2021年2月21日
ATG-101	PD-L1/4-1BB	Antengene Biologics Limited	1期	晚期實體瘤、B細胞非霍奇金淋巴瘤	單藥	2021年8月3日
BH3120	PD-L1/4-1BB	Hanmi Pharmaceutical Company Limited	1期	晚期實體瘤	單藥	2024年1月31日

附註：行業資料截至2025年5月28日

* 於腫瘤藥物開發方面，NMPA採取單臂臨床試驗與有條件批准相結合的監督指導原則，以加快新型療法的市場准入。根據中國相關法律法規及行業慣例，NMPA可根據具體試驗進展及數據評估情況，批准單臂註冊臨床試驗。有關註冊臨床試驗被明確定義為「註冊臨床」而非II期或III期研究。LBL-024於2024年4月獲准啟動「註冊臨床」研究而非傳統的II期或III期試驗。

資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

下表概述於所示期間LBL-024各主要適應症的全球發病率及市場規模的絕對數額，有關詳細討論，見本節「— 4-1BB 抗體的主要適應症」：

適應症	單位		2024年	2027年估計	2030年估計	CAGR 2024年至 2027年估計	CAGR 2027年估計至 2030年估計
肺外神經內分泌癌	符合條件患者	千例	20.3	23.1	25.3	4.4%	3.1%
	市場	十億美元	4.1	4.6	5.1	3.9%	3.5%
小細胞肺癌	符合條件患者	千例	237.9	258.1	278.8	2.8%	2.6%
	市場	十億美元	47.6	51.6	55.8	2.7%	2.6%
非小細胞肺癌	符合條件患者	千例	630.1	683.7	738.4	2.8%	2.6%
	市場	十億美元	126.0	136.7	147.7	2.8%	2.6%
膽道癌	符合條件患者	千例	229.5	252.3	276.6	3.2%	3.1%
	市場	十億美元	45.9	50.5	55.3	3.2%	3.1%
胃癌	符合條件患者	千例	587.6	635.7	684.9	2.7%	2.5%
	市場	十億美元	117.5	127.1	137.0	2.7%	2.5%
食管鱗狀細胞癌	符合條件患者	千例	75.7	82.2	88.6	2.8%	2.5%
	市場	十億美元	15.1	16.4	17.7	2.8%	2.6%
肝細胞癌	符合條件患者	千例	122.8	132.5	142.4	2.6%	2.4%
	市場	十億美元	24.6	26.5	28.5	2.5%	2.5%

行 業 概 覽

下表概述於所示期間LBL-024各主要適應症的中國發病率及市場規模的絕對數額：

適應症	單位		2024年	2027年估計	2030年估計	CAGR 2024年至 2027年估計	CAGR 2027年估計至 2030年估計
肺外神經內分泌癌	符合條件患者	千例	12.0	14.0	16.5	5.3%	5.6%
	市場	十億人民幣	3.5	4.0	4.8	4.6%	6.3%
小細胞肺癌	符合條件患者	千例	95.9	103.4	110.7	2.5%	2.3%
	市場	十億人民幣	27.6	29.8	31.9	2.6%	2.3%
非小細胞肺癌	符合條件患者	千例	239.9	253.0	277.5	1.8%	3.1%
	市場	十億人民幣	69.1	72.9	79.9	1.8%	3.1%
膽道癌	符合條件患者	千例	79.8	85.8	91.9	2.5%	2.3%
	市場	十億人民幣	23.0	24.7	26.5	2.4%	2.4%
胃癌	符合條件患者	千例	263.0	286.7	272.6	2.9%	-1.7%
	市場	十億人民幣	75.7	82.6	78.5	3.0%	-1.7%
食管鱗狀細胞癌	符合條件患者	千例	117.3	127.7	241.8	2.9%	23.7%
	市場	十億人民幣	33.8	36.8	69.6	2.9%	23.7%
肝細胞癌	符合條件患者	千例	42.3	45.1	30.9	2.2%	-11.8%
	市場	十億人民幣	12.2	13.0	8.9	2.4%	-11.8%

資料來源：弗若斯特沙利文分析

估計假設：

- 1. 適應症覆蓋範圍。4-1BB免疫療法具有治療多種癌症的廣泛潛力，其路徑與Keytruda等PD-1抑制劑類似。
- 2. 臨床進展。10款雙特異性抗體及11款單克隆抗體候選藥物處於臨床試驗中，預期未來3至5年將取得多項新的批准。
- 3. 定價及報銷。納入《國家醫保藥品目錄》後，由於保險將支付約70%至80%的費用，將會改善可負擔能力，降低患者的自付費用並提高可及性。

行 業 概 覽

下表概述2024年中國符合條件使用PD-L1/4-1BB雙特異性抗體的估計患者群體：

癌症類型	市場 規模 (十億 人民幣)	2024年 總人數 (千例)	晚期 比率 (%)	晚期 患者 (千例)	一線治療 比率 (%)	接受一線 治療的 患者 (千例)	二線治療 比率 (%)	接受二線 治療的 患者 (千例)	三線治療 比率 (%)	接受三線 治療的 患者 (千例)	2024年 符合條件人數 (千例)
肺外神經內分泌癌	3.5	17.2	70.0	12.1	90.2	10.9	49.7	5.4	27.4	1.1	12.0 (一線 及三線肺外神經 內分泌癌)
小細胞肺癌	27.6	168.0	70.0	117.6	81.5	95.9	-	-	-	-	95.9 (一線 小細胞肺癌)
非小細胞肺癌/ 非鱗狀非小細胞肺癌	69.1	951.7	70.0	666.2	24.5	163.0	-	-	-	-	239.9 (一線 非小細胞肺癌/ 二線非鱗狀非小 細胞肺癌)
			70.0	666.2	63.4	422.5	18.2	76.9	-	-	
膽道癌	23.0	139.8	70.0	97.9	81.5	79.8	-	-	-	-	79.8 (一線膽道癌)
胃癌	75.7	379.4	85.0	322.5	82.1	263.0	-	-	-	-	263.0 (胃癌)
食管鱗狀細胞癌	33.8	238.1	60.4	143.8	90.6	117.3	-	-	-	-	117.3 (一線食管鱗狀 細胞癌)
肝細胞癌	12.2	345.9	45.0	155.7	27.2	42.3	-	-	-	-	42.3 (一線肝細胞癌)

資料來源：弗若斯特沙利文分析
附註：百分比計算計及疾病階段、治療線數以及使用單藥療法或聯合療法。然而，符合條件患者群體估計未計及定價及管線數據。

下表概述2024年全球符合條件使用PD-L1/4-1BB雙特異性抗體的估計患者群體：

癌症類型	市場 規模 (十億 美元)	2024年 總人數 (千例)	晚期 比率 (%)	晚期 患者 (千例)	一線治療 比率 (%)	接受一線 治療的 患者 (千例)	二線治療 比率 (%)	接受二線 治療的 患者 (千例)	三線治療 比率 (%)	接受三線 治療的 患者 (千例)	2024年 符合條件人數 (千例)
肺外神經內分泌癌	4.1	65.2	70.0	45.6	90.6	41.3	49.1	20.3	-	-	61.6 (一線 及三線肺外 神經內分泌癌)
小細胞肺癌	47.6	393.7	66.7	262.6	90.6	237.8	-	-	-	-	237.9 (一線 小細胞肺癌)
非小細胞肺癌/ 非鱗狀非小細胞肺癌	126.0	2,231.0	70.0	1,561.7	32.6	509.4	-	-	-	-	630.1 (一線 非小細胞肺癌/ 二線非鱗狀非小 細胞肺癌)
			70.0	1,561.7	68.0	1,061.2	11.4	120.7	-	-	
膽道癌	45.9	419.1	66.7	279.5	82.1	229.5	-	-	-	-	229.5 (一線膽道癌)
胃癌	117.5	1,022.6	70.0	715.8	82.1	587.6	-	-	-	-	587.6 (胃癌)
食管鱗狀細胞癌	15.1	378.1	24.6	92.8	81.6	75.7	-	-	-	-	75.7 (一線食管鱗狀 細胞癌)
肝細胞癌	24.6	821.3	55	451.7	27.2	122.8	-	-	-	-	122.8 (一線肝細胞癌)

資料來源：弗若斯特沙利文分析
附註：百分比計算計及疾病階段、治療線數以及使用單藥療法或聯合療法。然而，符合條件患者群體估計未計及定價及管線數據。

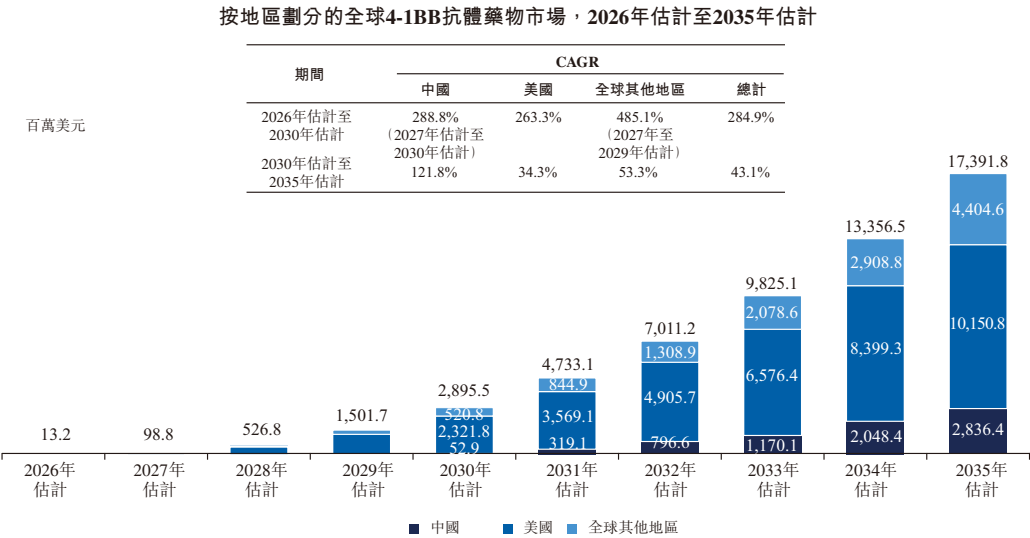
行業概覽

LBL-024與PD-L1及4-1BB結合後具有明顯的親和力，於臨床試驗中表現出卓越的安全性。根據公開可得數據，LBL-024對PD-L1與4-1BB的結合親和力約為300:1，而Genmab的acasunlimab則為0.9:1。於其I/II期臨床試驗中，僅有1.1%（175例佔2例）的患者出現與谷草轉氨酶水平上升有關的3級或更高級別不良事件，且僅有0.6%（175例佔1例）的患者的谷丙轉氨酶水平上升。相比之下，根據Genmab的acasunlimab聯合Keytruda®治療轉移性非小細胞肺癌公開報告的臨床數據，13.3%的患者出現3級或以上肝臟相關不良事件。有關臨床對比數據為根據公開資料來源從各自的臨床研究產生，而非源自LBL-024的頭對頭比較研究。觀察到的療效結果差異可能受各種因素影響，包括但不限於該等獨立試驗中患者基線特徵、疾病狀況、既往治療史及研究設計參數的差異。因此，該等交叉試驗比較應當審慎解讀。LBL-024以2:2結構同時阻斷PD-1/PD-L1通路，並有條件地激活4-1BB通路，於臨床評估中取得令人鼓舞的療效。與單獨使用PD-1/L1抗體相比，該雙重作用更有效增強T細胞的激活及增殖，從而產生更強的抗腫瘤效果。

目前，治療肺外神經內分泌癌、小細胞肺癌、非小細胞肺癌、膽道癌、胃癌、食管鱗狀細胞癌及肝細胞癌的多種其他新治療方案亦處於研究中，當中CAR-T細胞療法通過基因工程技術使T細胞表達嵌合抗原受體，以識別腫瘤抗原並介導腫瘤細胞殺傷，且目前正在進行實體瘤的臨床試驗。雙特異性抗體ADC通過連接器結合雙特異性抗體與細胞毒性有效載荷，精準靶向並將治療藥物傳遞給癌細胞，亦處於對實體腫瘤的臨床評估中。RNA靶向的小分子，旨在調節剪接、抑制不可降解蛋白質的轉化或破壞非編碼RNA結構，於正在進行的惡性實體瘤試驗中探索。利用CRISPR技術編輯免疫細胞基因、通過敲除抑制性受體或插入功能性基因來增強抗腫瘤活性的基因治療方法正在通過早期臨床試驗取得進展。癌症疫苗利用腫瘤相關抗原或新抗原來激活抗原特異性T細胞反應，目前正處於臨床研究中。此外，利用泛素-蛋白酶體系統降解致病蛋白質的蛋白降解靶向嵌合體正在進行實體瘤的臨床試驗。

行 業 概 覽

預計全球4-1BB抗體市場於2026年、2030年及2035年將分別達至13.2百萬美元、29億美元及174億美元，這是由於肺外神經內分泌癌、小細胞肺癌、膽道癌、食管鱗狀細胞癌、非小細胞肺癌、胃癌、黑色素瘤、尿路上皮癌及淋巴瘤等癌症類型（其中大多數缺乏靶向治療）的患者群體龐大，於2024年有超過2百萬人且預計至2035年將超過3百萬人。該增長反映CAGR於2026年至2030年為284.9%及於2030年至2035年為43.1%，這是由於臨床試驗中有超過10個全球4-1BB抗體管線及該機制能夠通過T細胞激活及PD-L1升高增強PD-1緩解率，實現快速的市場滲透，從而加速有關增長。預計美國4-1BB抗體市場於2026年、2030年及2035年將分別達至13.2百萬美元、23億美元及102億美元，CAGR於2026年至2030年為263.3%及於2030年至2035年為34.3%。預計中國4-1BB抗體市場於2027年、2030年及2035年將分別達至0.9百萬美元、52.9百萬美元及28億美元，CAGR於2027年至2030年為288.8%及於2030年至2035年為121.8%，有關增長受到替代治療方案有限的肺外神經內分泌癌及小細胞肺癌等適應症的臨床開發所支持。2027年估計至2030年估計的CAGR下降是由於較大的基數自然導致較低的增長率。下圖顯示全球4-1BB抗體藥物的市場規模：



資料來源：國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

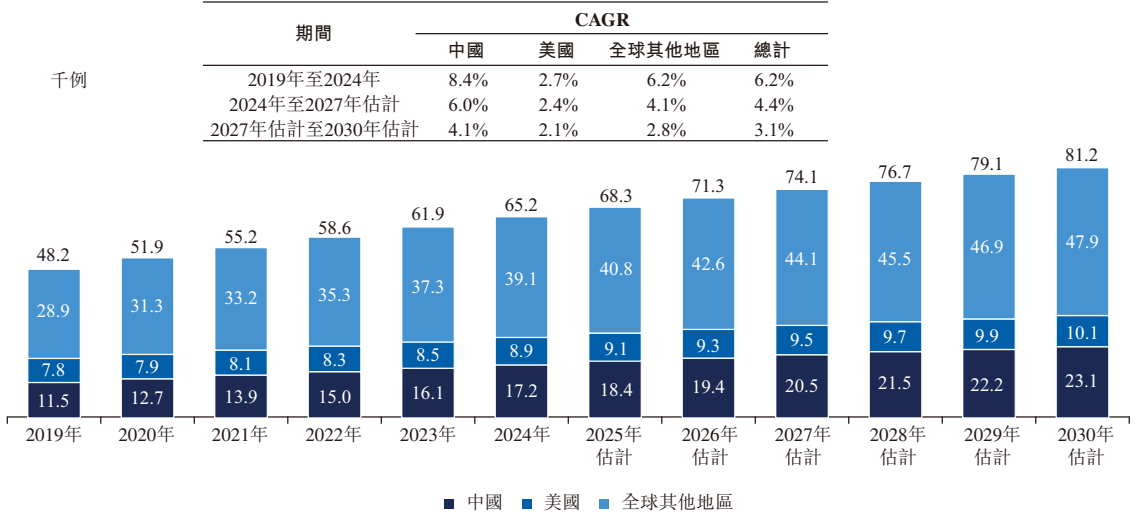
行業概覽

4-1BB 抗體的主要適應症

神經內分泌癌

神經內分泌癌是一種分化不良的神經內分泌腫瘤。神經內分泌腫瘤起源於神經內分泌細胞，可發生於全身任何器官，主要包括肺部、胃部、胰腺、結腸及直腸。神經內分泌癌的特徵為臨床病程侵襲性強、轉移早及復發率高。肺外神經內分泌癌指發生於肺部以外並對胃腸道、胰腺等器官及其他組織造成影響的神經內分泌癌，其全球發病率由2019年的48.2千例增加至2024年的65.2千例，預計於2030年將達到81.2千例。下圖說明於所示期間全球肺外神經內分泌癌的過往及預測發病率：

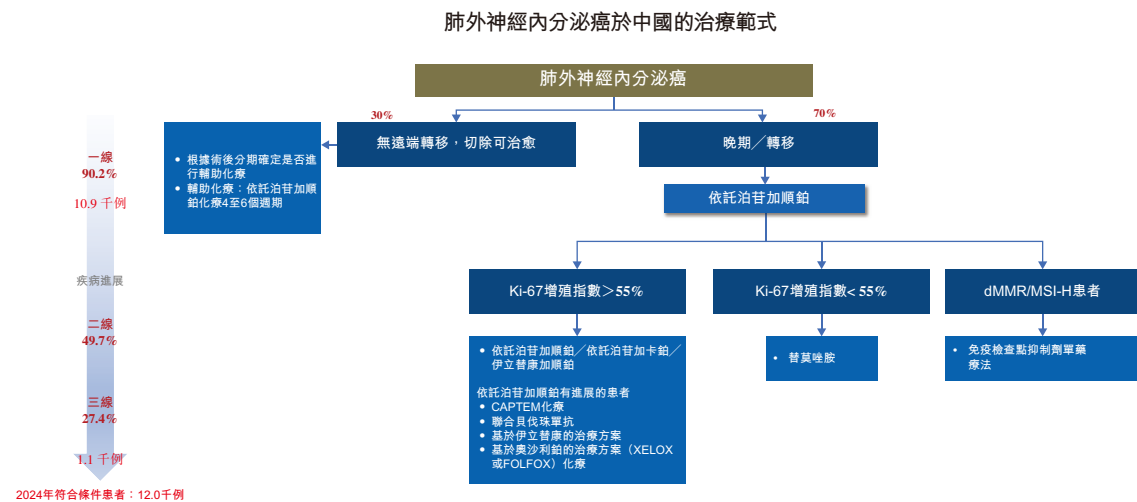
按地區劃分的全球肺外神經內分泌癌發病率，2019年至2030年估計



資料來源：國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

目前，鉑類聯合化療是治療晚期神經內分泌癌的一線標準療法，但其具有嚴重的不良反應(如腎毒性)，並經常導致抗藥性問題，限制了其臨床應用。就肺外神經內分泌癌而言，聯合療法(鉑/依託泊苷聯合)為多數患者的一線標準療法。二線治療取決於生物標誌物：Kiel (Ki) 67抗原指數較高(>55%)的患者通常接受CAPTEM等聯合療法或基於奧沙利鉑(oxaliplatin)的療法(如奧沙利鉑和卡培他濱(XELOX)及亞葉酸鈣、氟尿嘧啶和奧沙利鉑(FOLFOX))，而Ki-67指數較低(<55%)的患者可能受益於替莫唑胺(temozolomide)單藥療法，約佔二線肺外神經內分泌癌患者的30%。dMMR/MSI-H腫瘤患者為較小的亞群(5%至10%)，可接受免疫檢查點抑制劑治療。以下流程圖說明肺外神經內分泌癌於中國的治療範式。



附註：就二線治療失敗的患者而言，CSCO指南及NCCN指南均無任何系統治療方案推薦。

資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

一線標準療法治療失敗的晚期神經內分泌癌患者預後不良，治療方案非常有限。二線化療的客觀緩解率相對較低，在神經內分泌癌中，FOLFIRI僅有18.3%客觀緩解率。該等患者中只有少數對PD-1/PD-L1抑制劑有積極反應，因此使用該等藥劑進行單藥療法的療效有限，只能在短期內控制病情。例如，根據Keytruda®公開報告的臨床數據，其二線/三線以上肺外神經內分泌癌患者的客觀緩解率、中位無進展生存期及中位總生存期分別約為7%、1.8個月及7.8個月。Opdivo®二線及以上神經內分泌癌患者的中位無進展生存期及中位總生存期分別約為1.8個月及7.2個月。相比之下，患者更有可能從聯合用藥或雙特異性策略中獲益，可見新一代雙特異性抗體治療肺外神經內分泌癌的治療選擇有限。具體而言，靶向4-1BB及PD-L1的雙特異性抗體前景廣闊，可解決肽受體介導治療帶來的挑戰，例如對低分化及低SSTR表達的腫瘤療效有限。該等抗體透過共同刺激分子4-1BB同時激活T細胞，並阻斷抑制性PD-L1通路，協同增強免疫應答，從而有望改善這一具有挑戰性的臨床環境中的治療效果。該雙靶向方法有效應對腫瘤免疫的複雜變化，為提高肺外神經內分泌癌患者的療效提供了量身定制的策略。

行 業 概 覽

下表載列全球治療肺外神經內分泌癌的主要抗體的臨床療效數據。憑藉其良好的臨床數據及領先的臨床進展，LBL-024亦有望成為首款獲批治療肺外神經內分泌癌的藥物。

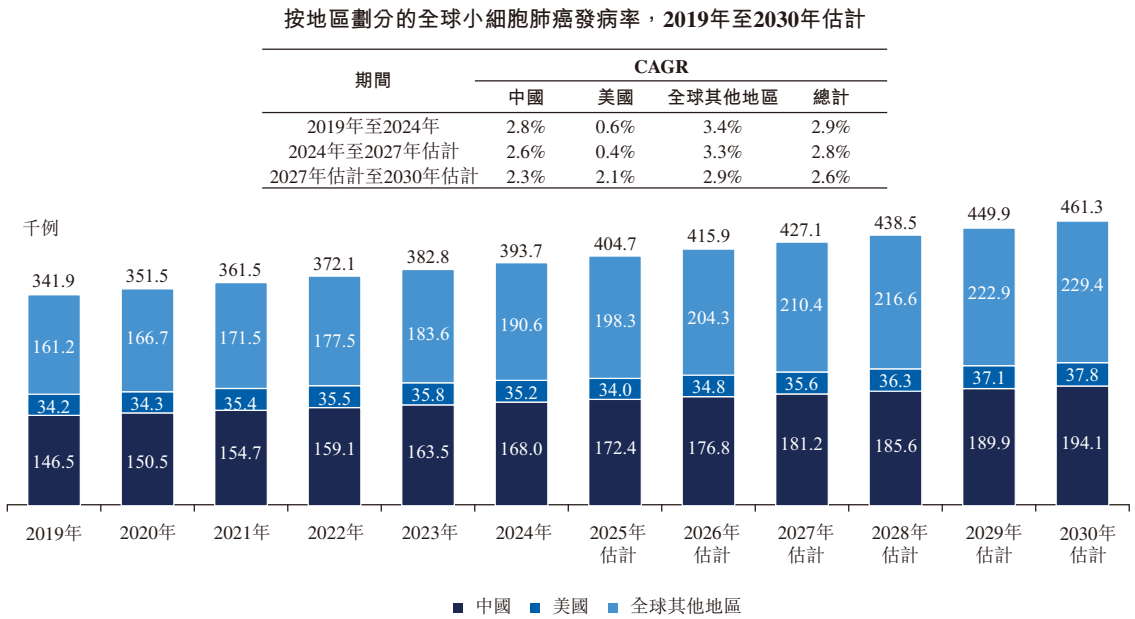
NCT	階段	治療	患者人數	適應症	治療線	客觀緩解率(%)	中位無進展生存期(月)	中位總生存期(月)
NCT05170958	I/II期	LBL-024	45	肺外神經內分泌癌	二線及以上	33.3%	2.8	11.9
NCT05170958	I/II期	LBL-024	21	肺外神經內分泌癌	二線	38.1%	4.1	未達到
NCT04169672	II期	Surufatinib+特瑞普利單抗	21	神經內分泌癌	二線	23.8%	4.1	10.9
NCT03167853	Ib期	特瑞普利單抗	40	神經內分泌腫瘤	二線及以上	20.0%	2.5	7.8
NCT02820857	II期	FOLFIRI	67	神經內分泌癌	二線	18.3%	3.5	8.9
NCT03136055	II期	帕博利珠單抗	14	肺外神經內分泌癌	二線及以上	7.0%	1.8	7.8
NCT03591731	II期	納武利尤單抗	83	神經內分泌癌	二線及以上	7.2%	1.8	7.2
		納武利尤單抗+Ipilimumab	87	神經內分泌癌	二線及以上	14.9%	1.9	5.8
NCT02955069	II期	PDR001	21	胃腸胰神經內分泌癌	二線及以上	4.8%	1.8	6.8
NCT03095274	II期	德瓦魯單抗+曲美木單抗	18	胃腸胰神經內分泌癌	二線	16.7%	2.4	5.9
NCT04400474	II期	卡博替尼+阿替利珠單抗	9	3級肺外神經內分泌腫瘤	二線及以上	0	2.7	5.4

資料來源：公司數據、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

小細胞肺癌

小細胞肺癌也是一種侵襲性神經內分泌癌，佔所有肺癌病例的15%，最常見於有重度吸煙史的患者。一般而言，小細胞肺癌生長迅速且轉移性強，故死亡率高。全球小細胞肺癌發病率由2019年的341.9千例增加至2024年的393.7千例，預計於2030年將達到461.3千例。超過90%的晚期小細胞肺癌患者會接受一線治療。下圖說明於所示期間全球小細胞肺癌的過往及預測發病率：

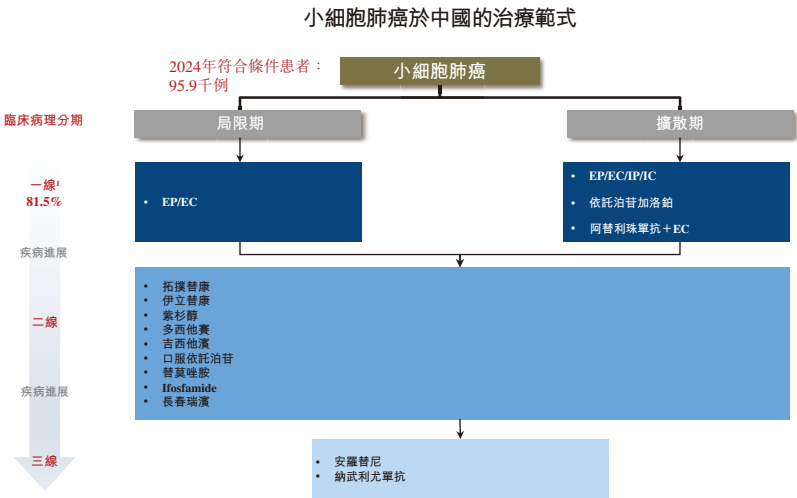


資料來源：國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

由於小細胞肺癌通常無症狀且生長迅速，大多數患者在確診時已處於伴隨遠端轉移的晚期，即擴散期。由於缺乏常見的、可操作的致癌驅動因子，小細胞肺癌的高度異質性使得靶向療法難以開發。歷經數十年，化療仍是擴散期小細胞肺癌的標準一線療法，其中依託泊苷加卡鉑或阿替利珠單抗連同依託泊苷加卡鉑等方案發揮重要作用。儘管該等患者最初對化療反應良好，但大多數患者最終因抗藥性而復發。在這些情況下，二線或三線療法(包括拓撲替康(topotecan)及納武利尤單抗等藥物)可用於控制疾病進展。據估計，70%至80%的患者符合條件接

行 業 概 覽

受一線聯合治療，而20%至30%的患者符合條件接受後線治療中的單藥療法或聯合療法，反映可採取度身定制的方法治療這種頑疾。以下流程圖說明小細胞肺癌於中國的治療範式。



附註：IC=伊立替康加卡鉑；IP=伊立替康加順鉑；EC=依託泊苷加卡鉑；EP=依託泊苷加順鉑

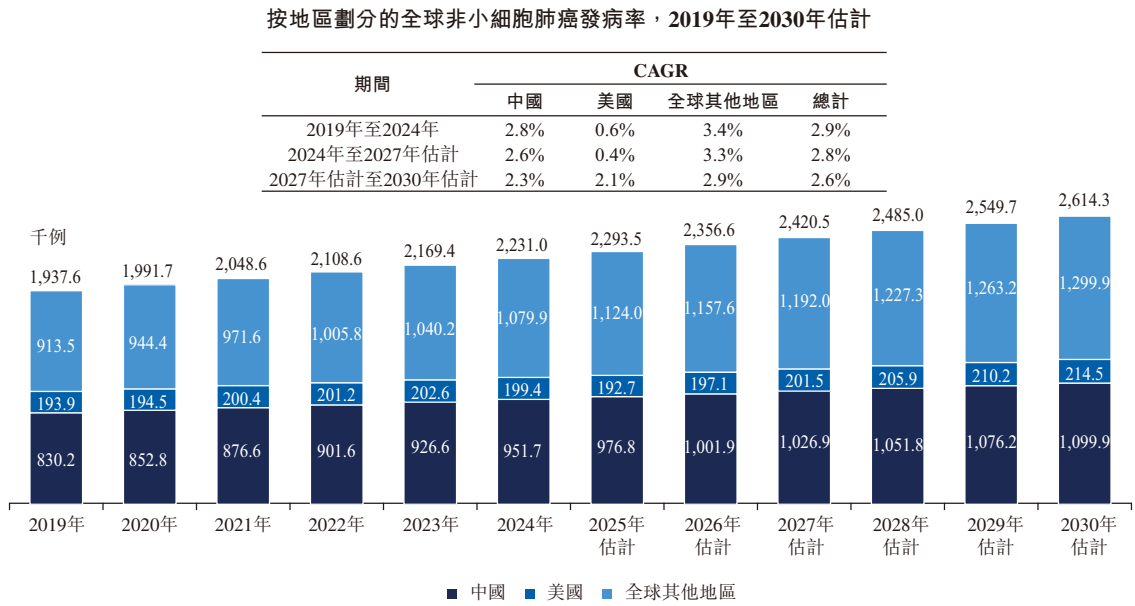
資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

近年來，PD-1/PD-L1 抑制劑聯合化療的方法被推薦用於擴散期小細胞肺癌的一線及後線治療。然而，該聯合療法的效果令人失望。大多數患者會對目前療法產生原發性抗藥性，或很快產生獲得性抗藥，而獲批用於小細胞肺癌有效二線治療的藥物寥寥無幾。如無有效治療方案，小細胞肺癌患者的預後普遍不佳，其中位總生存期在局限期小細胞肺癌為15至20個月，在擴散期小細胞肺癌為8至13個月。復發性或難治性小細胞肺癌的預後更差，中位生存期為4至5個月。目前治療的局限性突顯了對雙特異性抗體等更有效療法及更廣泛策略的迫切需求。靶向4-1BB及PD-L1為攻克小細胞肺癌治療局限性提供了前景良好的策略。4-1BB可增強免疫應答，與PD-L1抑制劑聯合使用，有可能克服免疫逃逸。該雙靶點策略旨在維持及增強抗腫瘤反應，降低抗藥性及提高療效，為擴散期小細胞肺癌患者提供新的解決方案。

行 業 概 覽

非小細胞肺癌

非小細胞肺癌是最常見的肺癌，佔所有肺癌病例的85%。最常見的非小細胞肺癌類型是腺癌、大細胞癌及鱗狀細胞癌。全球非小細胞肺癌發病率由2019年的1,937.6千例增加至2024年的2,231.0千例，預計於2030年將達到2,614.3千例。約85%及68%的晚期非小細胞肺癌患者會接受一線及二線治療。下圖說明於所示期間全球非小細胞肺癌的過往及預測發病率：

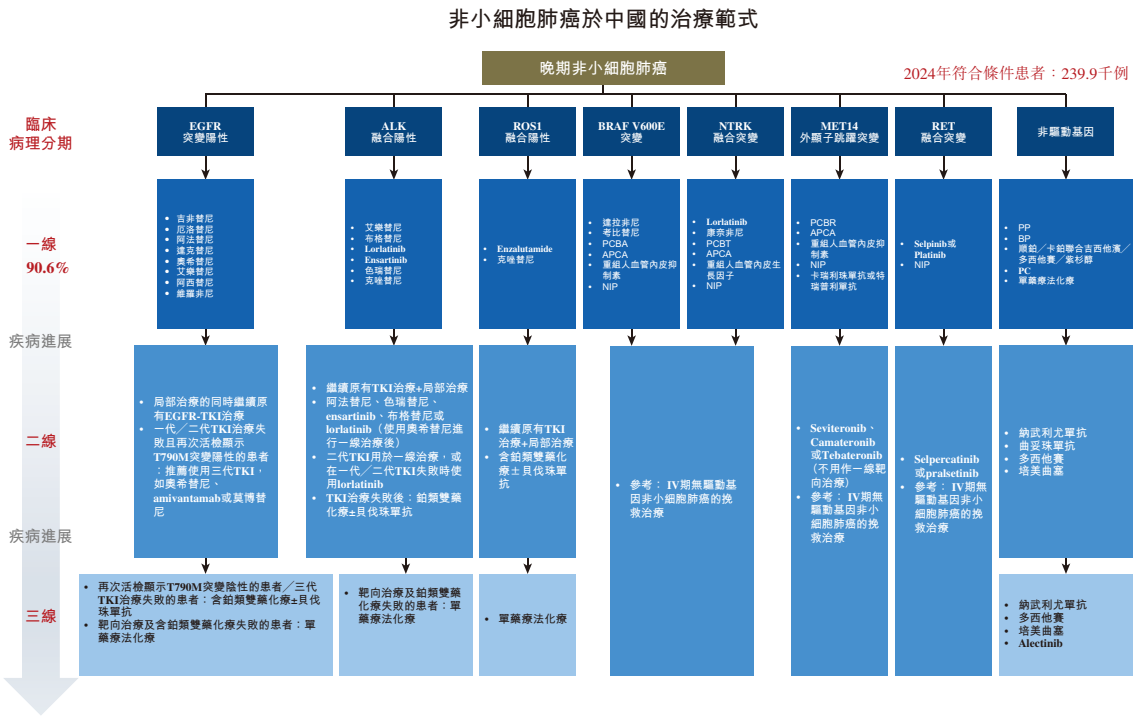


資料來源：國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

大多數非小細胞肺癌患者在確診時已處於晚期或轉移期。對於該等晚期病例，標準療法通常包括化療、分子靶向療法及免疫療法，該等療法可單獨或聯合使用。從一線治療至搶救治療，均會根據基因突變情況選用單藥療法或聯合療法。在中國，約30%至40%的患者符合條件接受靶向療法，而在美國，該比例約為15%

行業概覽

至20%；就並無可操作的驅動突變的患者，則廣泛採用全身化療或免疫療法。以下流程圖說明非小細胞肺癌於中國的治療範式。



附註：PCBA=紫杉醇+卡鉑+貝伐珠單抗聯合阿替利珠單抗；PCBT=紫杉醇+卡鉑+貝伐珠單抗聯合曲妥珠單抗；PCBR=紫杉醇+卡鉑+貝伐珠單抗聯合雷莫盧單抗；APCA=白蛋白結合型紫杉醇+卡鉑聯合阿替利珠單抗；NIP=納武利尤單抗及Ipilimumab聯合帕博利珠單抗；PP=培美曲塞聯合鉑類藥物；BP=貝伐珠單抗聯合鉑類雙藥化療；PC=PD-L1抑制劑作為單藥療法或聯合化療

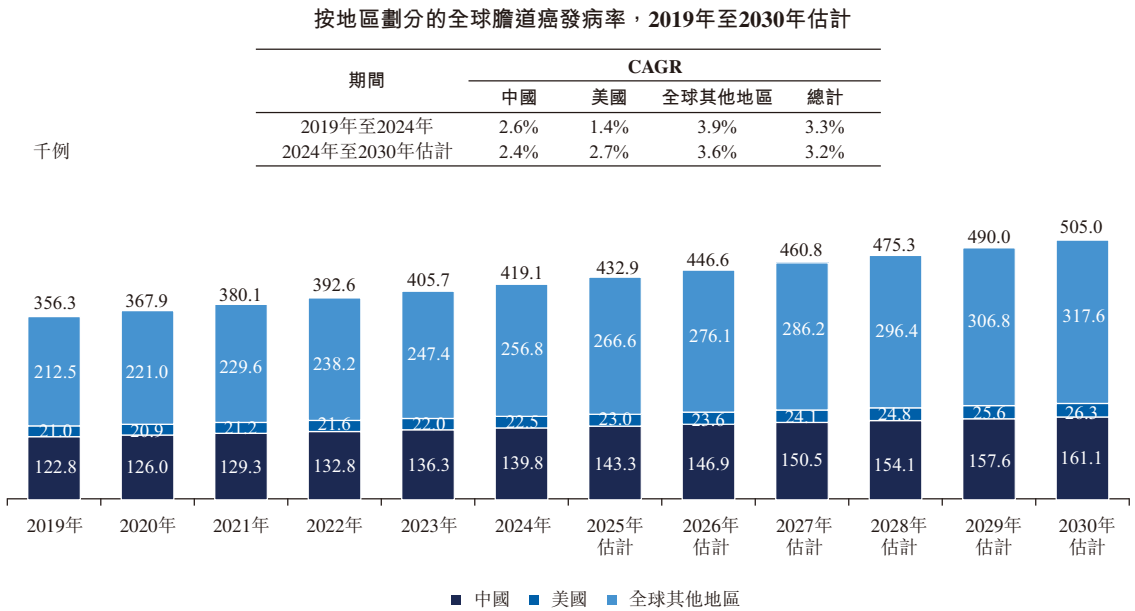
資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

儘管該等療法為控制病情提供方案，但化療通常會因帶有毒性及產生抗藥性而出現挑戰，從而可能會限制其長期有效性並影響患者的生活質量。眾所周知，若干驅動基因的獲得性基因改變會導致腫瘤生長及侵襲性，因此致癌驅動因子陽性的非小細胞肺癌患者可受益於分子靶向療法。該等療法專為具有可識別突變的非小細胞肺癌患者亞群而設計，但其亦面臨抗藥性相關挑戰，進一步限制其對特定患者的適用性。無論是單獨或與化療聯合使用，PD-1/PD-L1抑制劑等免疫療法目前均處於致癌驅動因子陰性的非小細胞肺癌治療的最前沿。然而，其目前的應用僅限於對免疫檢查點抑制劑產生積極反應的小部分患者，且療效有限。考慮到非小細胞肺癌的全球高發病率及現有療法的局限性，採用雙靶向方法的療法有望加強治療效果，並為對PD-1/PD-L1抑制劑反應有限的非小細胞肺癌患者帶來巨大的臨床獲益。

行 業 概 覽

膽道癌

膽道癌是全球第二常見的肝膽癌類型。其為罕見且高度致命的惡性腫瘤，可在膽管任何部位形成。膽道癌通常包括膽管癌及膽囊癌。膽管癌為沿著膽管生長的腫瘤。全球膽道癌發病率由2019年的356.3千例增加至2024年的419.1千例，預計於2030年將達到505.0千例。約80%的晚期膽道癌患者會接受一線治療。下圖說明於所示期間全球膽道癌的過往及預測發病率：



資料來源：國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

膽道癌通常發現於晚期，可切除的病例不到30%，且往往預後不良。膽道癌的發病率相對較低，但由於發病較晚使病情嚴重，給治療帶來了巨大挑戰。目前，膽道癌的治療方案有限，大多數患者出現局部晚期或轉移性疾病。以下流程圖說明膽道癌於中國的治療範式。

行業概覽

膽道癌於中國的治療範式



附註：
G = 吉西他濱；CP = 順鉑；S-1 = 替加氟／吉美拉西／奧特拉西爾；OP = 奧沙利鉑、X = 卡培他濱；5-FU = 5-氟尿嘧啶；mFOLFOX = 奧沙利鉑 + 5-氟尿嘧啶；FOLFIRI = 亞葉酸鈣、氟尿嘧啶及伊立替康；T-DXd = 德曲妥珠單抗

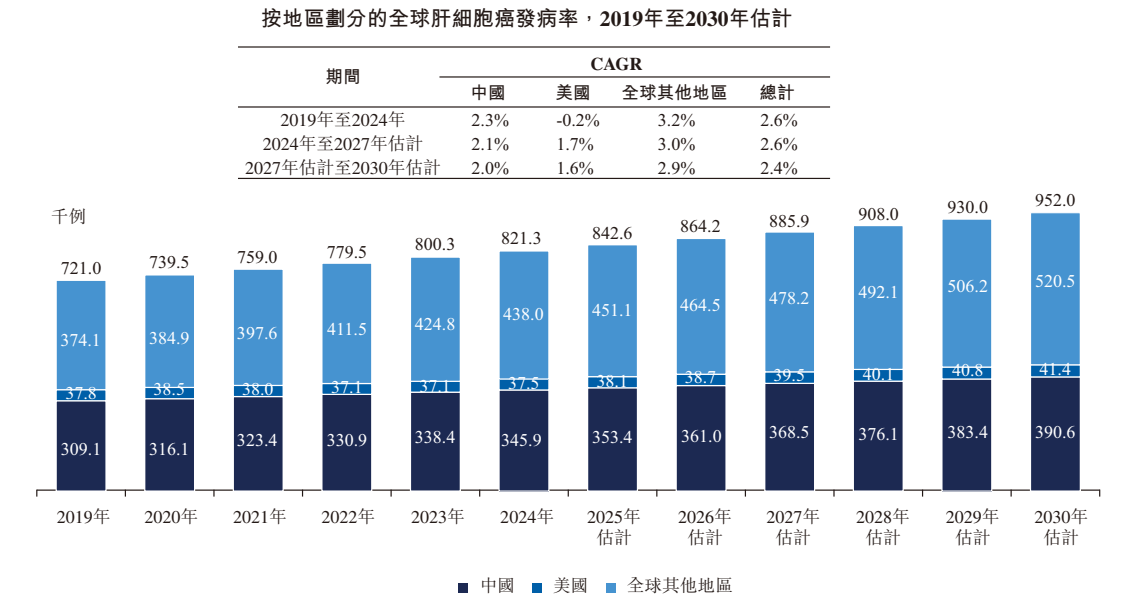
資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

對於符合條件的膽管癌患者，手術及肝臟移植是主要治療選擇。近期研究進展表明，PD-L1/4-1BB等雙特異性抗體可同時結合共抑制分子及共刺激分子，從而增強持久的抗腫瘤反應。當前估計表明，約70%的膽道癌患者符合條件接受單特異性抗體單藥療法或基於化療的聯合療法，但由於固有或獲得性抗藥性，該等方法通常療效欠佳。該方法有望使對傳統單特異性抗體療法並無反應的患者受益，為這一充滿挑戰的腫瘤領域提供新的治療途徑。

行業概覽

肝細胞癌

肝細胞癌佔所有肝癌病例約90%。其最常發生於慢性肝病患者，如乙肝或丙肝感染引起的肝硬化，亦為肝硬化患者死亡的主要原因。全球肝細胞癌發病率由2019年的721.0千例增加至2024年的821.3千例，預計於2030年將達到952.0千例。約70%的晚期肝細胞癌患者會接受一線治療。下圖說明於所示期間全球肝細胞癌的過往及預測發病率：



資料來源：國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

肝細胞癌的治療方案通常根據疾病的階段而定。單藥療法或聯合療法仍為晚期肝細胞癌的標準療法，包括小分子靶向藥物及基於免疫療法的聯合療法。索拉非尼及樂伐替尼這兩種小分子靶向藥物是晚期病例的一線治療方案。然而，只有不到三分之一的患者能從索拉非尼中獲益，且抗藥性通常在首次治療後六個月內出現。毒性及療效下降等問題進一步限制了索拉非尼的長期使用。在中國及

行 業 概 覽

美國，約30%至40%的晚期肝細胞癌患者符合條件接受全身療法，特別是檢查點抑制劑配合抗血管生成藥物的聯合療法。以下流程圖說明肝細胞癌於中國的治療範式。

肝細胞癌於中國的治療範式

疾病階段	推薦療法					概要
早期	肝切除術	腫瘤消融治療	放射治療	放射免疫療法	肝移植術	早期肝細胞癌的治療方案主要為局部治療，如肝切除術、消融、放射治療、放射免疫治療等，可與肝動脈化療栓塞術、免疫調節劑、化療或靶向療法聯合使用，以取得更好的治療效果。
	+					
	肝動脈化療栓塞術	免疫調節劑	化療	靶向療法（如索拉非尼）		
晚期 90.6%	小分子靶向療法		2024年符合條件患者：42.3千例			晚期肝細胞癌的治療方案主要為全身治療，包括小分子靶向療法、單獨使用檢查點抑制劑或聯合抗血管生成單克隆抗體（如貝伐珠單抗）以及化療。
			一線 (27.2%)：索拉非尼、樂伐替尼、多納非尼；信迪利單抗 + 貝伐珠單抗 阿帕替尼+卡瑞利珠單抗、Immobilizumab + tamselimumab、akradine			
	二線： 瑞戈非尼、阿帕替尼)					
	檢查點抑制劑+（單克隆抗體） （一線： Atelizumab + 貝伐珠單抗；二線： PD-1）					
	化療（基於奧沙利鉑等）					

資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

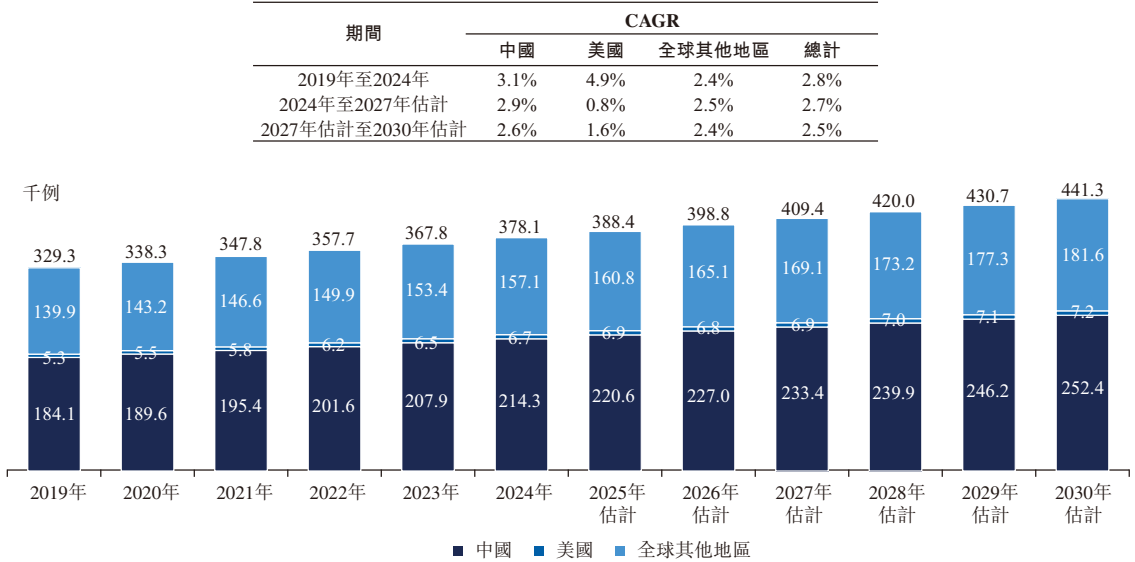
由於小分子靶向藥物對臨床療效的改善有限，因此引入了PD-1/PD-L1抑制劑以改善療效。儘管如此，目前的腫瘤免疫療法在無進展總生存期方面仍無顯著益處。該等療法的有限療效凸顯了對雙特異性抗體等更有效策略的迫切需求。

行 業 概 覽

食管鱗狀細胞癌

食管鱗狀細胞癌為食管癌的主要組織學亞型，佔食管癌病例約90%。全球食管鱗狀細胞癌發病率由2019年的329.3千例增加至2024年的378.1千例，預計於2030年將達到441.3千例。約60%的晚期食管鱗狀細胞癌患者會接受一線治療。下圖說明於所示期間全球食管鱗狀細胞癌的過往及預測發病率：

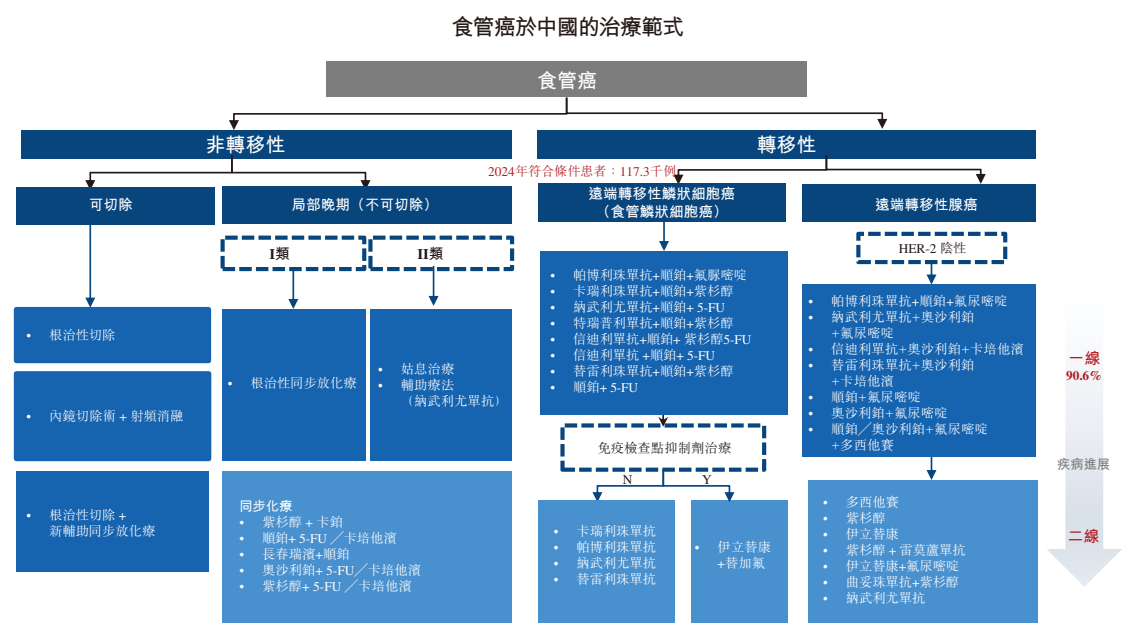
按地區劃分的全球食管鱗狀細胞癌發病率，2019年至2030年估計



資料來源：國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

就晚期食管鱗狀細胞癌的標準療法而言，PD-1/PD-L1抑制劑聯合化療或作為單藥療法(約佔11%)主要適用於一線及二線治療。以下流程圖說明食管鱗狀細胞癌於中國的治療範式。



資料來源: CSCO、弗若斯特沙利文分析

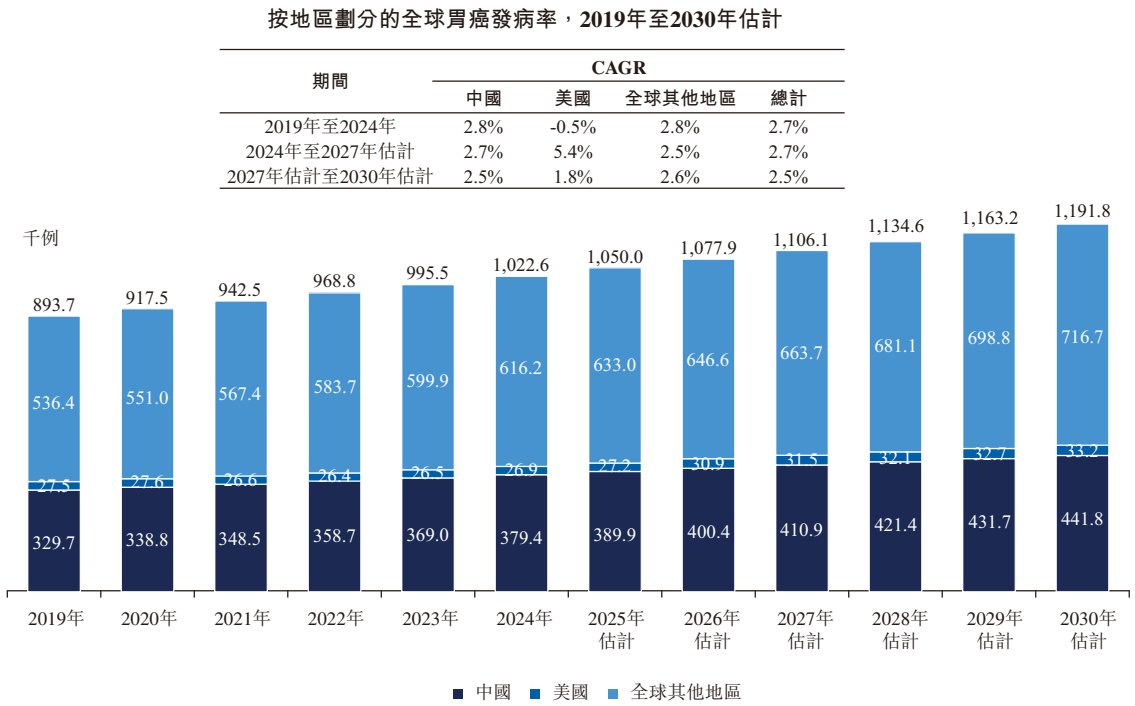
然而，目前治療晚期食管鱗狀細胞癌的療效仍然有限。首先，由於晚期食管鱗狀細胞癌患者的緩解率相對較低，該等以PD-1/PD-L1抑制劑為基礎的療法提供的獲益優勢有限，且總生存期的改善仍然有限，通常約為3至6個月。4-1BB通過促進細胞毒性T細胞增殖、存活及激活時的效應子功能，成為前景廣闊的治療機制。食管鱗狀細胞癌的腫瘤微環境通常以調節性T細胞高度浸潤及功能性CD8+ T細胞缺乏為特點，從而實現免疫逃逸。4-1BB激動劑透過雙重機制解決該等挑戰：4-1BB激動劑選擇性地增強CD8+ T細胞存活(通過上調Bcl-xL)及細胞毒性(通過激活NF-κB通路增加IFN-γ分泌調節)，同時抑制調節性T細胞的免疫抑制活性(通過下調FoxP3的表達)。該雙重作用可有效阻斷食管鱗狀細胞癌的免疫逃逸。此外，通過增強T細胞活性(即使在低炎症腫瘤環境中)，4-1BB靶點具有攻克食管鱗狀細胞癌中常見「冷」腫瘤表型的潛力。

胃癌

胃癌為最常見的癌症類型之一，由胃粘膜發展而來。其往往會擴散至身體的其他部位，如肝、肺、骨骼、腹腔內膜及淋巴結，通常會於數年內發展。全球胃癌發病率由2019年的893.7千例增加至2024年的1,022.6千例，預計到2030年將達到1,191.8千例。於中國，發病率由2019年的329.7千例增加至2024年的379.4千例，預

行業概覽

計到2030年將增加至441.8千例。大多數胃癌病例為腺癌，由最內層的胃粘膜發展而來。下圖說明於所示期間全球及中國胃癌的過往及預測發病率。

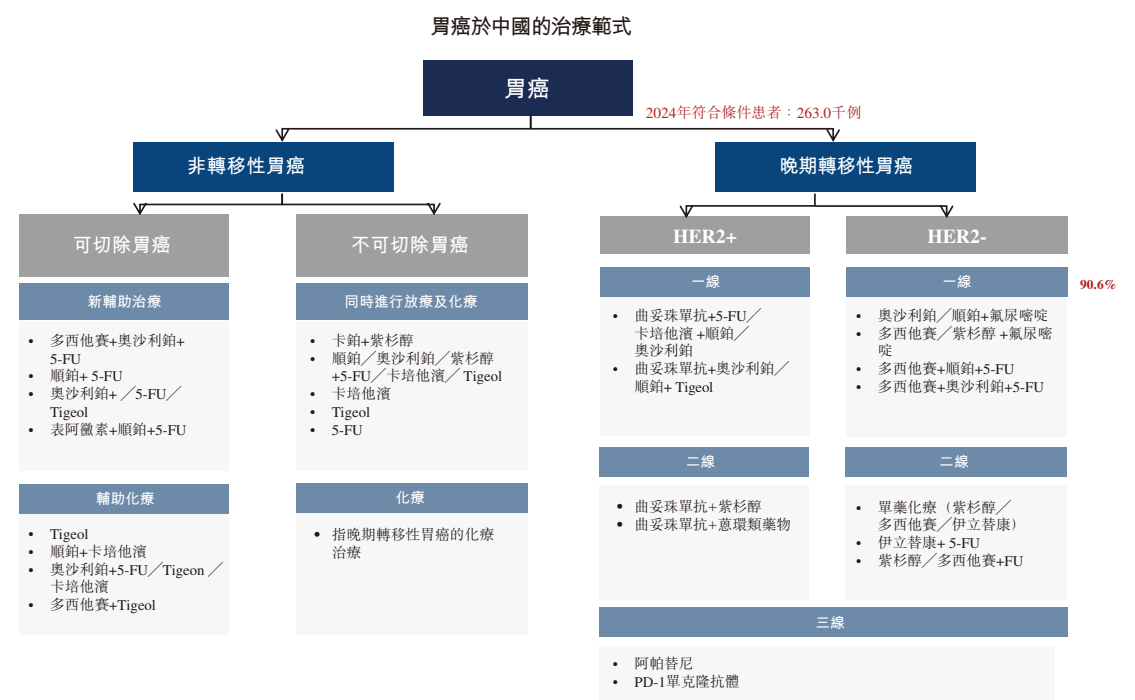


資料來源：國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

胃癌的治療策略因疾病階段而異，早期及晚期的治療方法亦各不相同。對於I期至III期的早期胃癌，手術仍為標準療法，通常輔以輔助化療以降低復發風險。常用療法包括奧沙利鉑聯合氟尿嘧啶(5-FU)或卡培他濱，及以順鉑為基礎的療法。於非轉移性、可切除的胃癌病例中，新輔助療法包括多西他賽、順鉑及5-FU等用藥，用於在手術前縮小腫瘤。然而，對於無法切除的病例，同步放療及化療至關

行 業 概 覽

重要，通常使用卡鉑、紫杉醇或以順鉑為基礎的療法。對於晚期轉移性胃癌(通常指IV期)，重點則轉為旨在延長生存期及改善生活質量的全身療法。以下流程圖說明胃癌於中國的治療範式。



資料來源：CSCO、弗若斯特沙利文分析

HER2狀態於指導治療決策方面起著關鍵作用。HER2陽性患者通常接受曲妥珠單抗(一種HER2靶向單克隆抗體，獲五成患者廣泛使用)作為一線療法的基礎，並與氟嘧啶類藥物(如氟尿嘧啶或卡培他濱)及鉑類藥物(如順鉑或奧沙利鉑)聯合使用。HER2陽性患者的二線療法通常包括曲妥珠單抗與紫杉醇或蒽環類藥物，而三線療法則包括PD-1抑制劑或阿帕替尼等靶向療法。對於HER2陰性患者，一線治療方案包括以氟尿嘧啶為基礎的療法聯合多西他賽、紫杉醇或鉑類藥物，而二線療法通常包括伊立替康或紫杉醇或多西他賽等藥物的單藥療法。免疫療法，尤其是帕博利珠單抗及納武利尤單抗等PD-1/PD-L1抑制劑，於晚期病例中的使用越來越多，特別是針對微衛星不穩定亞型或PD-L1陽性腫瘤。儘管取得進展，但晚期胃癌的治療仍然充滿挑戰，無進展總生存期的改善有限。分子診斷及靶向療法等精準腫瘤學的應用越加頻密，但HER2陰性患者的抗藥性及有限選擇凸顯對新療法(包括雙特異性抗體及免疫檢查點抑制劑)的殷切需求，從而改善臨床療效。

行業概覽

T-CELL ENGAGER

T-cell Engager概覽

T-cell engager設計為利用人體免疫應答對抗癌症，已成為癌症療法中前景廣闊的前沿領域。該等特製抗體旨在重定向免疫系統的T細胞，引導其有效識別並消滅癌細胞。T-cell engager通過同時與癌細胞表面的特定抗原及T細胞上的關鍵激活分子(例如CD3)結合以實現此目標。該雙重結合機制能有效使T細胞接近癌細胞，促進靶向細胞破壞，為治療癌症提供了一種有效方法。此外，T-cell engager正被廣泛探索於腫瘤以外的應用，包括治療自身免疫性疾病。該等分子的運作模式是同時與T細胞及自身免疫應答相關細胞表面的特定抗原結合。該結合定向T細胞，以靶向及在可能情況下破壞抗原呈遞細胞，從而有助調節免疫應答及減少對人體自身組織的免疫攻擊。

根據弗若斯特沙利文的資料，全球T-cell engager市場估計將由2024年的32億美元增長至2030年的407億美元，CAGR為52.7%，而中國T-cell engager市場預計將由2024年的人民幣7億元增長至2030年的人民幣83億元，CAGR為67.4%。巨大市場潛力吸引了對T-cell engager研發的廣泛關注，這從近期數項重大授權交易中可見一斑。於2024年9月，岸邁生物與Vignette Bio建立戰略合作關係以開發EMB-06(一種BCMA/CD3雙特異性抗體)，岸邁生物將以現金及股權形式收取60百萬美元的預付代價，並有望就開發、監管及商業化里程碑獲利最多575百萬美元，連同基於淨銷售額的特許權使用費。同樣地，藥明生物技術有限公司與GlaxoSmithKline plc於2023年1月5日達成一項價值15億美元的T-cell engager抗體合作協議，包括40百萬美元的首付款及針對4款T-cell engager抗體最多14.6億美元的潛在里程碑付款，另加特許權使用費。

CD3為T細胞受體複合物內的一種完整膜蛋白，主要於T細胞表面表達。該蛋白於激活細胞毒性T細胞及輔助性T細胞的過程中發揮關鍵作用，而細胞毒性T細胞及輔助性T細胞對協調靶向免疫應答至關重要。作為免疫應答的重要一環，CD3將T細胞與癌細胞連接，為T-cell engager對抗癌症的重要靶點。CD3雙特異性抗體的關鍵機制之一為重定向T細胞，促進其向腫瘤微環境浸潤。這對於應對「冷腫瘤」的挑戰尤為重要，「冷腫瘤」的特點為免疫原性低，對第一代腫瘤免疫療法療效不佳。通過重定向T細胞並促進其向腫瘤微環境滲透，靶向CD3的療法有可能將該等冷腫瘤轉化為免疫活性更強的部位。近年來，CD3已成為全球開發用於癌症治療的雙特異性抗體的主要靶點。超過一半獲FDA批准的雙特異性抗體及全球正在進行臨床試驗的雙特異性抗體均以CD3為靶點。於血液瘤中得到驗證後，CD3 engager顯示出將其應用擴展至實體瘤的巨大潛力，為癌症療法的一個重要前沿領域。對腫瘤微環境的進一步了解及更先進給藥機制的開發正在促成該轉變，

行業概覽

有望擴大靶向CD3的療法於腫瘤學中的影響。例如，FDA於2024年5月16日加速核准tarlatamab用於治療擴散期小細胞肺癌。

CD3多靶點療法的顯著優勢在於雙特異性抗體具備同時靶向癌細胞及T細胞的獨特能力，定向針對腫瘤細胞的免疫應答，而無需腫瘤特異性T細胞或癌細胞上的新抗原呈遞。雖然此免疫腫瘤學藥物類型已徹底改變若干癌症患者的治療選擇，但其更廣泛的應用受到高毒性及對健康細胞的靶向效應所限制。因此，雙特異性T-cell engager (Bi-TCE)療法能否成功治療惡性實體瘤將可能取決於能否減輕嚴重毒性及對健康細胞的靶向效應。Bi-TCE療法的毒性(特別是細胞因子釋放綜合征)極易預測，近乎所有患者均會出現某種形式的全身炎症反應。經證實，儘早識別毒性並使用皮質類固醇進行干預可有效防止可能導致終末器官功能障礙的嚴重毒性。在惡性實體瘤中使用Bi-TCE療法的另一項關鍵成功因素，是理想地識別和選出可自免疫應答中獲益最多的患者。選擇患者仍然是一項挑戰，且可能是未來研究的一個重點領域。儘管我們已識別多種對靶抗原表達的腫瘤顯示出高度特異性的腫瘤相關抗原，但經證實，在選擇患者時，腫瘤相關抗原作為一種生物標誌物並不足以識別超級應答者。

GPRC5D/CD3雙特異性抗體

G蛋白偶聯受體為哺乳動物基因組中最大的家族之一，參與眾多生理功能，因此成為藥物開發的關鍵靶點。GPRC5D為GPCR家族的成員之一，於多發性骨髓瘤細胞中顯著過度表達，因此成為重要治療靶點。儘管GPRC5D在骨髓瘤中的具體功能仍在研究之中，但該過度表達表明GPRC5D於癌症的生長或存活中發揮作用。因此，靶向GPRC5D及CD3日益被視為治療多發性骨髓瘤的關鍵治療重點。GPRC5D/CD3雙特異性抗體引入了一種新的治療方法，該方法被設計為將多發性骨髓瘤細胞上的GPRC5D與T細胞上的CD3連接。CD3的介入會激活T細胞，從而對表達GPRC5D的骨髓瘤細胞產生特異性的細胞毒性作用。

與其他治療靶點相比，GPRC5D/CD3靶點具有多種優勢，因此成為藥物開發的一個重要關注點。與CAR-T療法相比，靶向GPRC5D/CD3的主要優勢之一為副作用發生率較低，包括感染率較低以及細胞因子釋放綜合征及神經毒性等免疫相關不良反應較少。這是由於GPRC5D於腫瘤細胞中的特異性表達及於正常組織中的低表達所致。因此，該方法可大大提高患者的生活質量及對治療方案的依從性。另一個顯著優勢為其對各種適應症均有療效。此外，GPRC5D/CD3相互作用的獨特性質可能會為藥物開發提供新的途徑，包括有可能提高治療效果的聯合療法。

行業概覽

GPRC5D/CD3雙特異性抗體的全球競爭格局

LBL-034是全球臨床進度前三的GPRC5D/CD3雙特異性抗體之一。下表概述全球臨床階段GPRC5D/CD3抗體的資料：

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發布日期
LBL-034	GPRC5D/CD3	維立志博	1/2期	復發性／難治性多發性骨髓瘤	2023年9月22日
Forimtamig*	GPRC5D/CD3	羅氏	1/2期	復發性／難治性多發性骨髓瘤	2023年9月26日
QLS32015	GPRC5D/CD3	齊魯製藥有限公司	1期	復發性／難治性多發性骨髓瘤	2023年6月27日
TQB2029	GPRC5D/CD3	正大天晴藥業	1期	復發性／難治性多發性骨髓瘤	2024年11月22日

附註：行業資料截至2025年5月28日
根據羅氏最近於2024年10月23日更新的最新產品開發組合，Forimtamig已自其管線中移除
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

於靶向GPRC5D/CD3的治療領域，Janssen Biotech的塔奎妥單抗(TALVEY®)於2023年8月獲批用於治療此前至少接受過四線治療的復發性或難治性多發性骨髓瘤患者，是迄今為止唯一獲批的GPRC5D/CD3雙特異性抗體藥物。下圖載列TALVEY®的部分詳情：

藥物名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	獲批日期	治療費用
塔奎妥單抗	TALVEY®	GPRC5D/CD3	Janssen Biotech	此前至少接受過四線治療的復發性／難治性多發性骨髓瘤患者	2023年8月9日	270,000美元至360,000美元（根據需要在美國治療6至8個月計算）

附註：行業資料截至2025年5月28日
資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

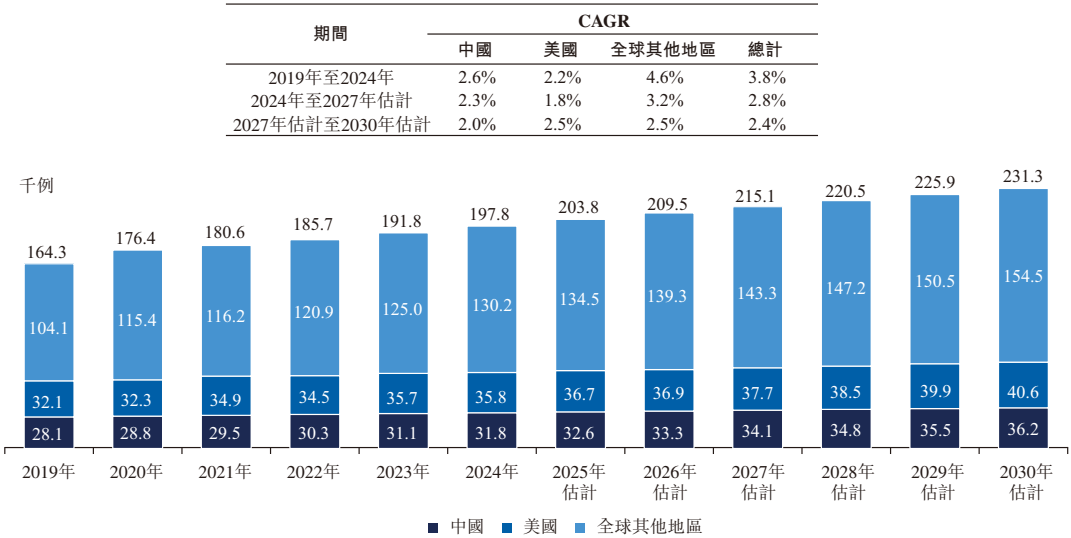
行 業 概 覽

GPRC5D/CD3雙特異性抗體的主要適應症

多發性骨髓瘤

多發性骨髓瘤為一種惡性疾病，其特徵為骨髓內漿細胞增殖。該等漿細胞為免疫系統的重要組成部分，負責產生抗體。於多發性骨髓瘤中，該等細胞會發生惡性轉化，導致大範圍骨骼破壞，表現為溶骨性病灶、骨質減少及潛在的病理性骨折。全球多發性骨髓瘤發病率由2019年的164.3千例增加至2024年的197.8千例，預計於2030年將達到231.3千例。多發性骨髓瘤很難治愈，近乎所有患者均會復發。下圖說明於所示期間全球多發性骨髓瘤的過往及預測發病率：

按地區劃分的全球多發性骨髓瘤發病率，2019年至2030年估計



資料來源：國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

行業概覽

多發性骨髓瘤通常難以治愈，治療目標主要為實現及維持緩解、改善生活質量及延長總生存期。目前，一線治療包括抗CD38單克隆抗體達雷妥尤單抗與硼替佐米、來那度胺及地塞米松的聯合治療。儘管此治療方案已顯示出療效，但其具有局限性，如毒性大、可能產生抗藥性及許多患者的病情最終會復發。對於復發性或多發性骨髓瘤患者，有效的後線治療仍有巨大的治療缺口。在中國及美國，聯合療法(特別是基於硼替佐米的療法)廣泛用於70%至80%的患者，而單藥療法根據移植資格及疾病進展等因素，通常僅限於20%至30%的患者。然而，復發性或多發性骨髓瘤突顯對更有效及毒性更低治療方案的需求。靶向GPCR5D/CD3雙特異性抗體的主要優勢之一為副作用發生率較低，包括感染率較低以及細胞因子釋放綜合征及神經毒性等免疫相關不良反應較少。該方法為治療多發性骨髓瘤提供了一種前景廣闊的新途徑，有可能在改善患者療效的同時盡可能減少不良反應。

MUC16/CD3雙特異性抗體概覽

MUC16亦稱為CA-125，為一種在卵巢癌、宮頸癌及子宮內膜癌等婦科癌症中高度表達的糖蛋白。該蛋白被識別為與卵巢癌特定相關的關鍵膜蛋白。除婦科癌症外，MUC16於其他實體瘤中亦同樣高度表達，例如非小細胞肺癌、胰腺癌、上皮樣肉瘤及腎髓質癌。MUC16/CD3雙特異性抗體通過靶向腫瘤細胞上的MUC16及T細胞上的CD3利用該表達模式。CD3複合物對T細胞的激活及信號傳導至關重要，涉及通過分子相互作用及磷酸化級聯反應刺激細胞反應的途徑。目前，該等癌症的治療方法有顯著差異，一線治療通常包括結合手術、化療與日趨普遍的靶向療法。然而，抗藥性、復發及對晚期癌症療效有限等問題仍然存在，因此需要更有效的治療方法，例如MUC16/CD3雙特異性抗體。

MUC16/CD3雙特異性抗體療法利用雙靶向機制，通過CD3分子選擇性地連接T細胞及表達MUC16抗原的腫瘤細胞。該特異性至關重要，原因為其能確保療法主要在MUC16陽性腫瘤細胞中誘導細胞毒性，從而保護健康組織，盡可能減少潛在副作用。此外，雙特異性抗體與免疫細胞間的相互作用會導致促炎細胞因子的分泌，這對於將腫瘤微環境由免疫抑制狀態重塑為免疫應答狀態至關重要。該轉變對於提高抗腫瘤免疫應答的效力至關重要。再者，MUC16/CD3雙特異性抗體療法亦可促進持續的免疫監視，有助於防止癌症復發，從而改善患者的長期療效。

行 業 概 覽

MUC16/CD3雙特異性抗體的全球競爭格局

下表概述全球臨床階段MUC16/CD3雙特異性抗體的資料。在這一競爭尚不激烈的賽道，預期更多數據的出現將加速該療法的開發及上市。

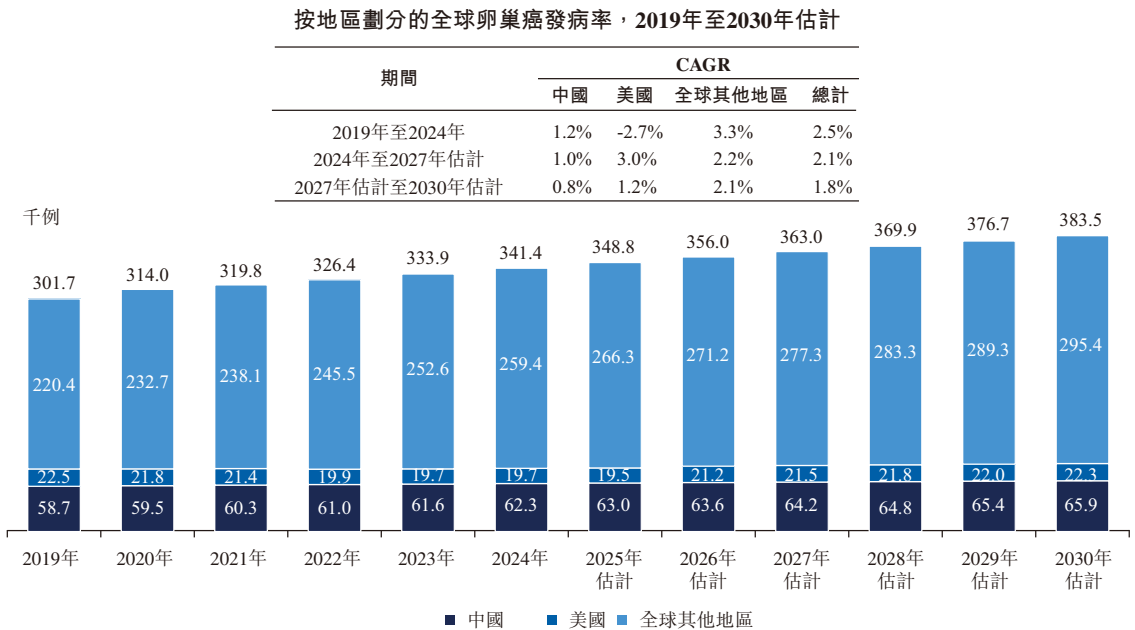
藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發布日期
REGN4018/ Ubamamab	MUC16/CD3	再生元製藥	2期	SMARCB1－缺失性惡性腫瘤	2024年6月6日
			1/2期	復發性卵巢癌、輸卵管癌、 原發性腹膜癌及子宮內膜癌	2018年6月20日
LBL-033	MUC16/CD3	維立志博	1/2期	晚期實體瘤	2023年3月22日

附註：行業資料截至2025年5月28日
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

MUC16/CD3雙特異性抗體的主要適應症

卵巢癌

卵巢癌為一種惡性疾病，其特徵為卵巢內細胞不受控制的增長；卵巢是女性在生育年齡負責產生卵子的生殖腺。卵巢癌於早期階段通常並無症狀，導致晚期診斷，進而使復發率高、預後差及死亡率顯著增加。目前，鉑類化療是卵巢癌患者的一線標準療法。然而，鉑類抗藥性是導致該等患者治療失敗及死亡的重要因素。全球卵巢癌發病率由2019年的301.7千例增加至2024年的341.4千例，預計於2030年將達到383.5千例。下圖說明於所示期間全球卵巢癌的過往及預測發病率：

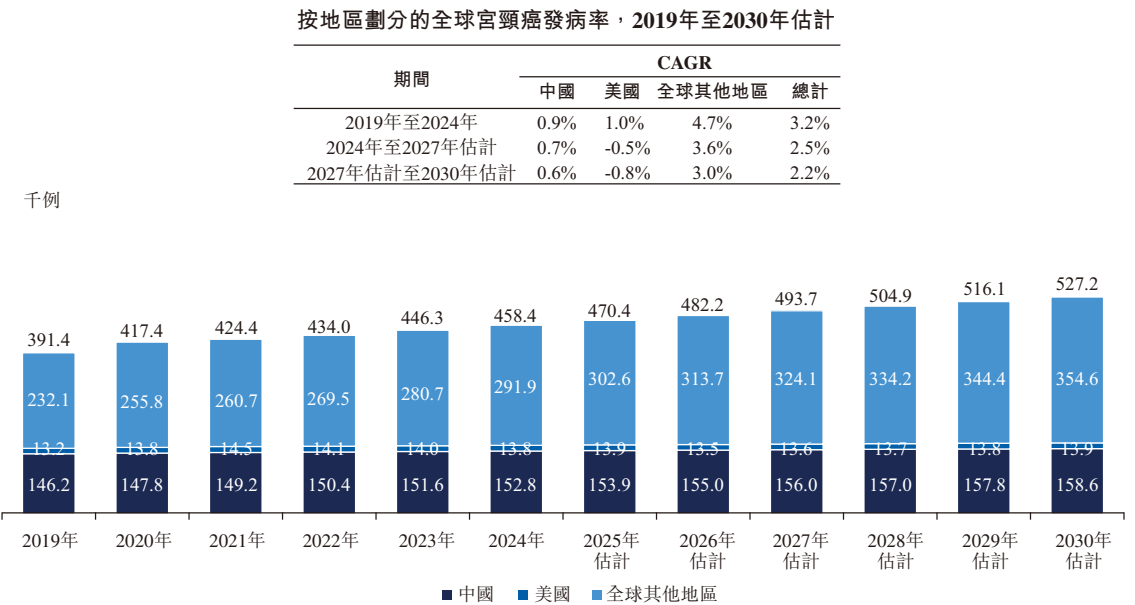


資料來源：國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

宮頸癌

宮頸癌是一種影響子宮頸(即子宮下部)的癌症。幾乎所有宮頸癌病例均與感染高風險人類乳頭瘤病毒有關，該病毒為一種極為常見的通過性接觸傳播的病毒。於全球，宮頸癌既為第四大最常見的癌症類型，亦為第四大最常見的女性癌症死因。全球宮頸癌發病率由2019年的580.4千例增加至2024年的458.4千例，預計於2030年將達到686.0千例。約80%的晚期宮頸癌患者會接受一線治療。在完成該治療的患者中，約50%會繼續接受二線治療。下圖說明於所示期間全球宮頸癌的過往及預測發病率：



資料來源：國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

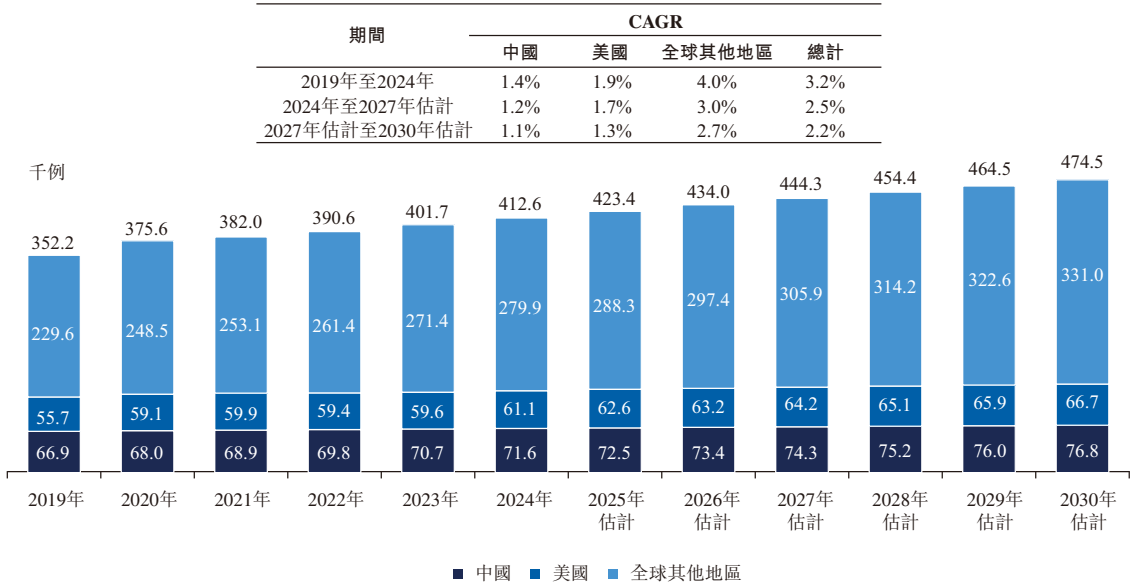
宮頸癌的標準療法包括放療、化療、手術切除及靶向療法。然而，該等治療方法往往存在局限性，特別是於晚期及轉移階段，療效減弱且副作用或會嚴重。具體而言，放療及化療可控制局部腫瘤的生長，但對遠端轉移可能並無效果。此外，長期使用放療及化療可產生嚴重的副作用，降低生活質量，限制了長期治療的可行性。雖然手術可以有效切除局部腫瘤，但對於癌症已經擴散至原發部位以外的轉移性病例而言，手術並非可行的選擇。此外，儘管貝伐珠單抗等靶向療法改善了治療效果，但其療效往往僅限於特定的患者群體，且可因腫瘤的分子特徵而異。在新出現的療法中，MUC16/CD3雙特異性抗體前景廣闊，其專門靶向若干癌症中過度表達的MUC16蛋白。該等抗體直接調節免疫系統的T細胞殺死腫瘤細胞，為選擇有限的晚期疾病患者提供新的潛在治療途徑。此方法不僅提高治療的特異性，亦增強了針對癌細胞的免疫應答，為改善晚期宮頸癌病例的治療效果提供有效的解決方案。

行業概覽

子宮內膜癌

子宮內膜癌為發生於子宮內膜的上皮性惡性腫瘤，亦稱為子宮體癌。其為女性生殖道常見的三大惡性腫瘤之一，最常發生於圍絕經期及絕經後女性。全球子宮內膜癌發病率由2019年的352.2千例增加至2024年的412.6千例，預計於2030年將達到474.5千例。下圖說明於所示期間全球子宮內膜癌的過往及預測發病率：

按地區劃分的全球子宮內膜癌發病率，2019年至2030年估計



資料來源：國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

目前晚期子宮內膜癌的標準療法包括化療、激素療法及免疫療法。此癌症患者的復發率約為15%，主要為局部晚期患者。局部及局部區域復發可通過手術或化學放射治療進行根治，該兩種療法的毒性及控制率均達可接受水平。倘出現遠端復發，通常採用保守性全身療法，如一線化療或激素療法。此外，根據特定的腫瘤特徵及分子特徵，將免疫療法納入治療方案的重要性亦不斷增加，特別是對於復發性子宮內膜癌。AstraZeneca的PD-L1抑制劑德瓦魯單抗已獲批准，為該領域取得的顯著進展。該免疫治療藥物已專門獲批作為錯配修復缺陷原發性晚期或復發性子宮內膜癌患者的一線治療。德瓦魯單抗在治療晚期子宮內膜癌方面的局限性包括療效不一致，而且必須採用聯用療法來增強其療效。雖然德瓦魯單抗與化療聯合使用時展示出顯著療效，尤其是對錯配修復缺陷(dMMR)子宮內膜癌而言，但其作為獨立治療的療效並不一致。此外，市場正在探索MUC16/CD3雙特異性抗體等新興療法以克服目前德瓦魯單抗等療法的局限性。該等抗體旨在增強免疫系統更有效地靶向及消滅癌細胞的能力，為不能有效應答現有免疫療法的患者提供有前景的解決方案。

行業概覽

LAG3抗體藥物

LAG3抗體概覽

LAG3是活化T細胞上的一種免疫檢查點受體，通過包括MHC-II、LSECtin、Gal-3及FGL1等多種配體對該等細胞活動發揮負向調節作用。由於其在抗原呈遞中的作用，感染或腫瘤導致的長期抗原暴露可導致T細胞上LAG3的高度及持續表達。這會導致T細胞「耗竭」，失去其效應功能，從而削弱免疫監視，使腫瘤逃避免疫系統。抗LAG3抗體的作用機制為通過與LAG3結合，阻斷其與配體相互作用，抑制信號通路，促進T細胞的增殖和細胞因子分泌，從而恢復腫瘤免疫監視。目前正在開發或已開發靶向抗LAG3的抗體用於治療各類實體瘤。

LAG3抑制劑聯合抗PD-1/PD-L1藥物使用已顯示出協同潛力。該等療法聯合使用時，能更有效地調節T細胞功能，增強免疫系統識別及攻擊腫瘤的能力。此聯合療法可恢復被抑制的效應T細胞功能，增加激活的CD8+及CD4+ T細胞數量，並提高其靶向腫瘤細胞的能力。此外，臨床前及早期臨床研究表明，與PD-1單藥療法相比，這種聯合療法可以提高緩解率，使癌症治療中PD-1抗藥性的重大難題得到解決。全球正在開發涉及LAG3及PD-1/PD-L1抑制劑的聯合療法。隨著FDA批准relatlimab-納武利尤單抗方案治療晚期黑色素瘤，該策略獲得臨床驗證。

然而，近年來，由於對其細胞內信號傳導理解不足，LAG3靶向療法的發展受阻。與PD-1或CTLA-4等其他檢查點不同，LAG3的細胞質域不包含經典的抑制基序(ITIM或ITSM)，儘管細胞內區域如FSAL、KIEELE和EX-repeat已被認為與下游抑制有關，但它們所涉及的确切分子夥伴和通路仍未確定。這使得LAG3抑制T細胞激活的機制於很大程度上尚不明確，導致難以設計可靠調節T細胞活性的藥物。此外，LAG3結合受體的完整序列尚未被繪製，早期的單藥治療試驗僅提供適度的抗腫瘤活性。該等機制上的模糊性及不明確的受體情形對LAG3抑制劑的進展構成障礙。

事實上，幾個以LAG3為靶向的項目已被中止。於2024年9月25日，Merck宣布其在先前治療過的、PD-L1陽性、微衛星穩定型結直腸癌患者中，與瑞戈非尼或TAS-102相比，其favezelimab加帕博利珠單抗的KEYFORM-007 III期研究(NCT05064059)未能延長總生存期。同樣，於2023年12月18日，於relatlimab加納武利尤單抗在一線至四線的MSS型結直腸癌中，無論是在PD-L1陽性亞組(CPS $\geq$ 1)還是在整個群體中，均未顯示相對於瑞戈非尼或TAS-102的總生存獲益後，BMS終止其III期RELATIVITY-123試驗(NCT05328908)。此外，於輔助治療方面，BMS的Opdualag™在全球III期RELATIVITY-098黑色素瘤輔助治療試驗中未能達到無復發生存期的主要終點，導致該適應症的後續開發計劃中止。

行 業 概 覽

LAG3單克隆抗體的全球競爭格局

於2022年3月，FDA批准首款亦是唯一一款LAG3靶點抗體組合Opdualag™ (relatlimab與抗PD-1抗體納武利尤單抗聯合使用)，用於治療不可切除或轉移性黑色素瘤。於2023年(其商業化上市後的首個完整年度)，Opdualag™的全球銷售額達6.27億美元。作為經驗證的靶點，LAG3吸引了全球及中國各個製藥或生物科技公司的關注。如以下全球管線表格所示，LAG3單克隆抗體的藥物開發管線目前十分完備：

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	試驗設計中 單藥或 聯合療法	首次發布 日期
Fianlimab	LAG3	再生元製藥	3 期	黑色素瘤	聯合	2024年2月7日
			2/3 期	非小細胞肺癌	聯合	2023年3月27日
			2 期	肝細胞癌、頭頸部鱗狀細胞癌	聯合	2019年4月16日
MK-4280	LAG3	默沙東	3 期	霍奇金淋巴瘤	聯合	2022年8月19日
			2 期	皮膚鱗狀細胞癌、子宮內膜癌	聯合	2023年9月14日
LBL-007	LAG3	維立志博	1/2 期	鼻咽癌及其他晚期實體瘤*	聯合	2021年11月1日
BI 754111	LAG3	勃林格殷格翰	2 期	晚期或轉移性實體瘤	聯合	2018年10月5日
INCAGN02385	LAG3	Incyte Corporation	2 期	子宮內膜癌	聯合	2020年7月9日
			2 期	頭頸部癌症	聯合	2022年3月18日
			1/2 期	黑色素瘤	聯合	2020年5月1日
SHR-1802	LAG3	恒瑞醫藥股份有限公司	2 期	晚期實體瘤	聯合	2022年1月26日
HLX26	LAG3	復宏漢霖	2 期	晚期非小細胞肺癌	聯合	2023年3月28日
IBI110	LAG3	信達生物製藥	2 期	晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌	聯合	2023年10月12日
GLS-012	LAG3	譽衡生物科技有限公司	1/2 期	晚期非小細胞肺癌	聯合	2023年8月7日
TSR-033	LAG3	Tesaro, Inc.	1 期	晚期實體瘤	聯合	2017年8月16日
Sym022	LAG3	Symphogen A/S	1 期	晚期實體瘤及淋巴瘤	聯合	2017年10月17日
TQB2223	LAG3	正大天晴藥業集團股份有限公司	1 期	晚期肝細胞癌	聯合	2024年3月20日
IMP761	LAG3	Immutep S.A.S.	1 期	健康受試者	單藥	2024年10月15日

附註：行業資料截至2025年5月28日
*該試驗已於2024年9月大致完成，目前正在落實臨床研究報告。
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

下表展示按適應症劃分當前全球管線的進展情況：

適應症	藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	首次發布日期
非小細胞肺癌	Fianlimab	LAG3	再生元製藥	2/3期	2023年3月27日
非小細胞肺癌	HLX26	LAG3	復宏漢霖	2期	2023年6月19日
非小細胞肺癌	LBL-007	LAG3	維立志博／BeiGene Biological Pharmaceutical Co., Ltd	2期	2023年3月29日
晚期非小細胞肺癌	HLX26	LAG3	復宏漢霖	2期	2023年3月28日
晚期非小細胞肺癌	GLS-012	LAG3	譽衡生物科技有限公司	1/2期	2023年8月2日
晚期非小細胞肺癌	GLS-012	LAG3	譽衡生物科技有限公司	1/2期	2023年8月7日
頭頸部鱗狀細胞癌	LBL-007	LAG3	維立志博／BeiGene Biological Pharmaceutical Co., Ltd	2期	2023年7月12日
結直腸癌	LBL-007	LAG3	維立志博／BeiGene Biological Pharmaceutical Co., Ltd	1/2期	2022年12月29日
食管鱗狀細胞癌	LBL-007	LAG3	維立志博／BeiGene Biological Pharmaceutical Co., Ltd	2期	2023年10月13日
黑色素瘤	Fianlimab	LAG3	再生元製藥	3期	2024年2月7日
局部晚期不可切除的轉移性黑色素瘤	DNV3	LAG3	時邁藥業	2期	2024年10月29日
晚期或轉移性食管鱗狀細胞癌	IBI110	LAG3	信達生物製藥	2期	2023年10月12日
晚期實體瘤	SHR-1802	LAG3	恒瑞醫藥股份有限公司	2期	2022年1月26日
晚期或轉移性實體瘤	BI 754111	LAG3	勃林格殷格翰	2期	2018年10月5日
晚期實體瘤	SHR-1802	LAG3	恒瑞醫藥股份有限公司	1/2期	2023年3月23日
晚期實體瘤	LBL-007	LAG3	維立志博／BeiGene Biological Pharmaceutical Co., Ltd	1/2期	2021年11月15日

附註：行業資料截至2025年5月28日
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

行 業 概 覽

下表載列Opdualag™的部分詳情：

藥物名稱	品牌名稱	靶點	公司	適應症	治療方案	獲批日期	於美國的 每年治療費用
納武利尤 單抗+ Relatlimab	OPDUALAG®	LAG3	BMS	不可切除或 轉移性黑色素瘤	聯合	2022年 3月18日	每年治療費用約 370,000美元

附註：行業資料截至2025年5月28日
資料來源：FDA、弗若斯特沙利文分析

LBL-007在全球處於臨床階段的LAG3靶向單克隆抗體中臨床進度位居前三。
LBL-007亦是同類產品中首款對鼻咽癌證實有效的藥物。

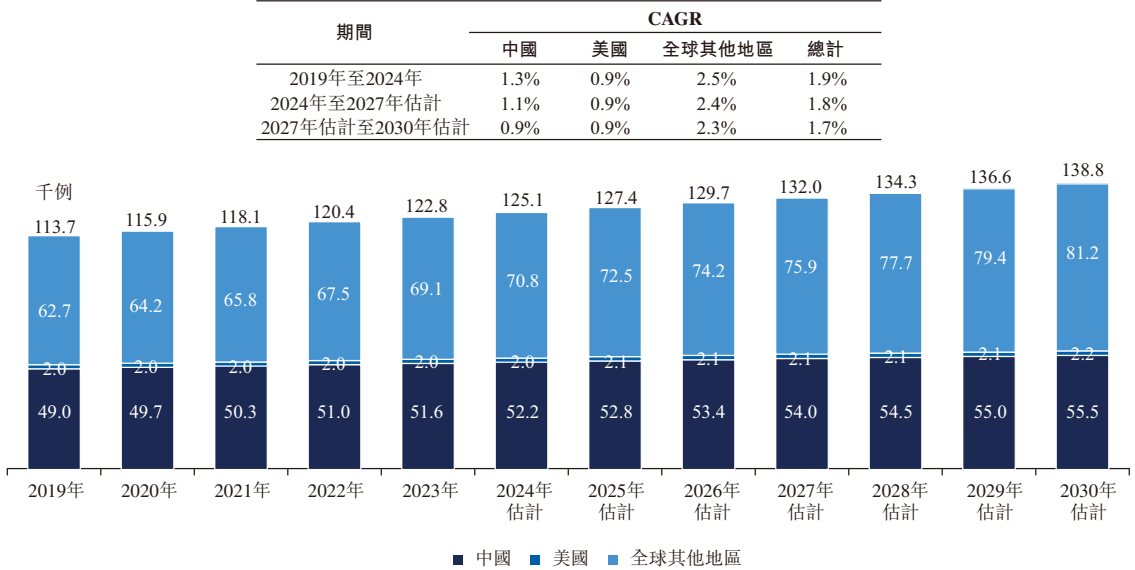
行業概覽

LAG3 抗體的主要適應症

鼻咽癌

鼻咽癌為一種頭頸部癌症，常見於鼻咽內表面的上皮細胞。鼻咽位於鼻腔後方的咽部上部。由於位於鼻腔中心且症狀輕微及不明顯，因此難以早期診斷鼻咽癌。全球鼻咽癌發病率由2019年的113.7千例增加至2024年的125.1千例，預計於2030年將達到138.8千例。約85%的晚期鼻咽癌患者會接受一線治療，65%的晚期鼻咽癌患者會接受二線治療。下圖說明於所示期間全球鼻咽癌的過往及預測發病率：

按地區劃分的全球鼻咽癌發病率，2019年至2030年估計



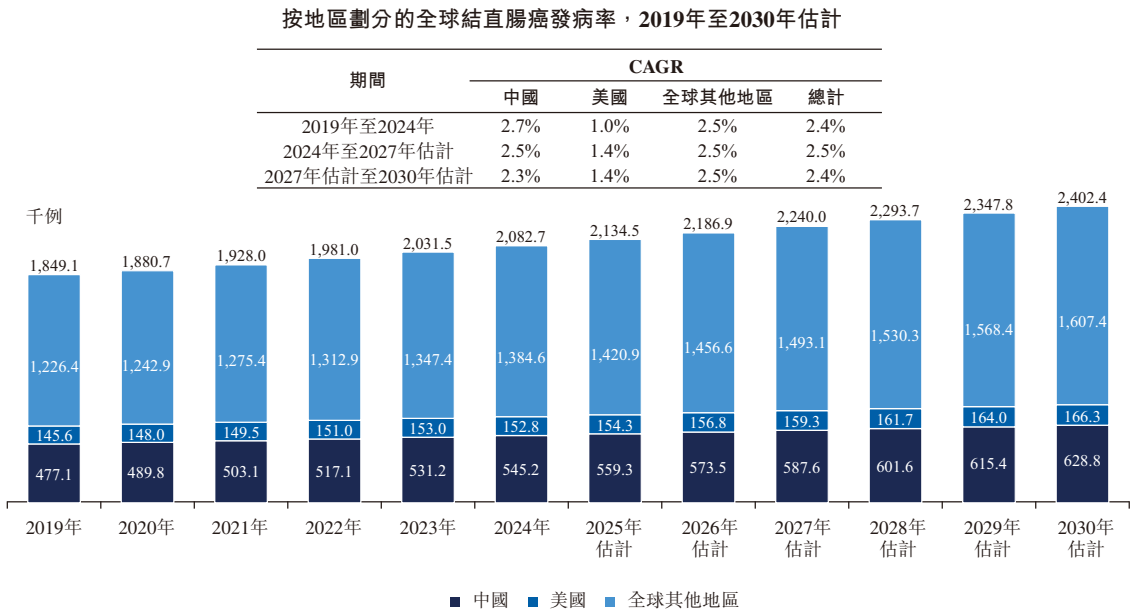
資料來源：國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

目前，化療為治療復發性或轉移性鼻咽癌的標準一線療法。然而，療效仍不理想，單獨使用化療的中位無進展生存期為7個月，中位總生存期不到兩年。與只接受化療的患者相比，接受免疫療法聯合化療的患者的客觀緩解率、無進展生存期及總生存期顯著改善。然而，長期使用化療會導致3級及以上的急性中毒反應，如急性黏膜炎及大出血。目前，替雷利珠單抗聯合化療獲推薦作為晚期鼻咽癌患者的一線治療。值得注意的是，LAG3抑制劑、替雷利珠單抗與吉西他濱及順鉑化療的聯合療法已顯示出可控的安全性，於既往未接受治療的晚期鼻咽癌患者中並無出現新的安全問題，並顯示出令人鼓舞的抗腫瘤活性。良好的療效及安全性可支持LAG3抑制劑與替雷利珠單抗以及吉西他濱及順鉑化療聯合用於一線鼻咽癌治療的註冊臨床研究。

行業概覽

結直腸癌

結直腸癌指任何影響結腸及直腸的癌症。大多數結直腸癌最初以息肉的形式出現，息肉為結腸或直腸內的異常增生，如不切除，其後可能發生癌變。全球結直腸癌發病率由2019年的1,849.1千例增加至2024年的2,082.7千例，預計於2030年將達到2,402.4千例。約70%的晚期結直腸癌患者會接受一線治療。下圖說明於所示期間全球結直腸癌的過往及預測發病率：



資料來源：國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

由於多種原因，中國結直腸癌的早期發現率顯著偏低，導致大多數病例於晚期方被診斷。就晚期結直腸癌而言，一線及後線治療的標準治療方法包括單獨化療或化療聯合免疫療法。此外，於一線及二線治療中，PD-1/PD-L1抑制劑亦獲推薦用於一小部分具有MSI-H/dMMR表型的患者。然而，現有療法的療效仍然有限，晚期結直腸癌患者的五年生存率僅約為15%。初步標準治療因毒性或疾病進展而失敗後，幾乎沒有有效方案緩解或阻止疾病發展。在缺少替代療法的情況下，即使二線化療聯合免疫療法所帶來的緩解及生存期獲益優勢通常極為有限，在臨床實踐中仍常對病情出現進展的患者重複使用初始治療藥物。為填補結直腸癌患者的重大治療缺口，開發新型藥物策略的探索仍在繼續。值得注意的是，靶向LAG3聯合PD-1/PD-L1抑制劑成為一種具吸引力的解決方案，有望改善結直腸癌患者的臨床療效。

行業概覽

食管鱗狀細胞癌

LAG3免疫檢查點因其於調節抗腫瘤免疫中的雙重作用，已成為食管鱗狀細胞癌中受人矚目的治療靶點。LAG3主要於耗竭的T細胞及調節性T細胞上表達，與PD-1協同抑制T細胞激活並維持免疫抑制—此為食管鱗狀細胞癌治療的關鍵障礙。該機制性相互作用於食管鱗狀細胞癌中尤為重要，臨床前及臨床證據表明，抑制LAG3不僅能夠重新激活T細胞功能並增強腫瘤細胞的細胞毒性，亦可抵銷調節性T細胞介導的免疫抑制（為食管鱗狀細胞癌腫瘤微環境的一個特徵）。通過解決該等相互關聯的免疫逃逸途徑，LAG3抗體直接解決了目前食管鱗狀細胞癌療法的主要限制。例如，其通過非冗餘抑制途徑克服了對PD-1/PD-L1抑制劑的抗藥性，當中早期試驗顯示聯合治療方案的緩解率有所提高。此外，有別於化療或廣譜免疫療法等傳統療法，LAG3靶向藥物可透過組織保護機制降低全身毒性風險。同時，該等療法可重塑免疫抑制性腫瘤微環境，促進持久的免疫記憶並降低復發風險—此為食管鱗狀細胞癌侵襲性臨床病程中的關鍵優勢。

基於該機制基礎，LAG3靶向療法具有針對食管鱗狀細胞癌生物學的獨特優勢。腫瘤特異性LAG3過度表達與不良預後密切相關，使其既可作為治療靶點，亦可作為患者分層的生物標誌物。此外，食管鱗狀細胞癌特有的高腫瘤突變負荷及炎症性腫瘤微環境創造了免疫原性環境，可增強LAG3抑制劑與現有免疫檢查點抑制劑之間的協同作用。該聯合可實現雙檢查點阻斷策略，同時破壞PD-1及LAG3通路以抵銷代償性耐藥機制。值得注意的是，食管鱗狀細胞癌及其他實體瘤的早期臨床數據表明，該聯合方法可增強抗腫瘤活性，同時維持可控的安全性，支持其作為下一代標準療法的潛力。

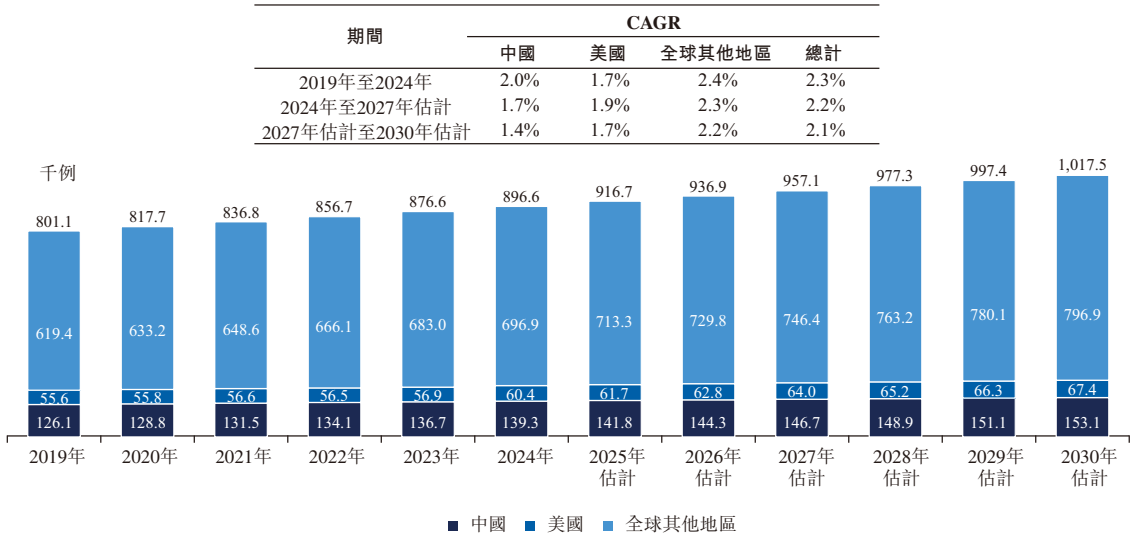
有關食管鱗狀細胞癌的更多詳情，請參閱本節「4-1BB抗體藥物—4-1BB抗體的主要適應症—食管鱗狀細胞癌」各段。

行業概覽

頭頸部鱗狀細胞癌

頭頸部鱗狀細胞癌發生於口腔、鼻腔及咽喉的黏膜，為頭頸部最常見的癌症。全球頭頸部鱗狀細胞癌發病率由2019年的801.1千例增加至2024年的896.6千例，預計於2030年將達到1,017.5千例。下圖說明於所示期間全球頭頸部鱗狀細胞癌的過往及預測發病率：

按地區劃分的全球頭頸部鱗狀細胞癌發病率，2019年至2030年估計



資料來源：國際癌症研究機構、弗若斯特沙利文分析

就復發性及轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者而言，推薦的一線治療方案包括化療、免疫療法(PD-1抑制劑單藥療法)以及化療與免疫療法或靶向療法的聯合療法。於二線治療中，建議使用PD-1抑制劑單藥療法(例如帕博利珠單抗及納武利尤單抗)及化療。儘管有該等治療方案，但轉移性頭頸部鱗狀細胞癌的存活率仍然極低，突顯了對更有效療法的需求。儘管腫瘤免疫療法為治療頭頸部鱗狀細胞癌提供了有希望的方法，但目前可用的療法對大多數患者療效不佳。鑒於重大治療缺口，新聯用療法顯示出改善PD-1治療反應及提高頭頸部鱗狀細胞癌療效的巨大前景。靶向LAG3聯合PD-1抑制劑可增強抗腫瘤免疫應答，有望克服復發性及轉移性頭頸部鱗狀細胞癌患者的抗藥性並改善治療效果。該雙靶點策略顯示出頗具前景的解決方案，有望開發更有效的療法。

行 業 概 覽

腫瘤壞死因子受體2(TNFR2)單克隆抗體藥物

腫瘤壞死因子受體(TNFR)超家族於免疫應答、炎症、細胞增殖、分化及凋亡中發揮關鍵作用。TNFR1主要介導炎症及凋亡反應，而TNFR2參與免疫調節及細胞存活。當中，TNFR2既可作為潛在的腫瘤促進因子，亦可作為癌症治療的靶點。其經常於各種腫瘤中過度表達，通過促進免疫抑制的腫瘤微環境導致腫瘤進展、血管生成及轉移。該環境支持調節性T細胞及骨髓源性抑制細胞的擴張，而該等細胞與腫瘤生長有關。聚焦TNFR2的治療策略包括開發單克隆抗體，阻斷其與TNF- α 的相互作用，抑制其促腫瘤作用。此外，於若干情況下，TNFR2激動劑被用於選擇性地刺激免疫細胞上的TNFR2，以增強抗腫瘤免疫。該等方法突出TNFR2於癌症生物學中發揮的複雜而關鍵的作用，以及用於抵銷其影響的策略。

下表概述全球臨床階段TNFR2單克隆抗體的資料。

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發布日期
BI-1808	TNFR2	BioInvent International	1/2期	晚期實體瘤	2021年2月12日
LBL-019	TNFR2	維立志博	1/2期	晚期實體瘤	2022年2月3日
BI-1910	TNFR2	BioInvent International	1/2期	非小細胞肺癌、肝細胞癌及其他實體瘤	2024年1月16日
HFB200301	TNFR2	高誠生物 (HiFiBio Therapeutics)	1期	胃癌、腎癌、黑色素瘤、肉瘤、睪丸癌、宮頸癌、間皮瘤、非小細胞肺癌、頭頸部鱗狀細胞癌	2022年2月14日
SIM0235	TNFR2	先聲藥業有限公司	1期	晚期實體瘤、皮膚T細胞淋巴瘤	2022年10月6日
NBL-020	TNFR2	NovaRock Biotherapeutics, Ltd	1期	晚期實體瘤	2023年5月26日
BITR2101	TNFR2	Boston Immune Technologies and Therapeutics	1期	非霍奇金淋巴瘤、皮膚T細胞淋巴瘤、外周T細胞淋巴瘤	2024年4月26日

附註：行業資料截至2025年5月28日
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

TGF- β R2抗體藥物

轉化生長因子- β (TGF- β)超家族包括調節細胞增殖、分化、遷移及凋亡等關鍵過程的多種細胞因子。TGF- β R2為一種絲氨酸／蘇氨酸激酶受體，是TGF- β 受體複合物的一部分，對介導該等作用至關重要。TGF- β R2單克隆抗體靶向參與TGF- β 信號通路的受體，旨在破壞TGF- β 信號通路在腫瘤微環境中經常產生的免疫抑制及腫瘤細胞增殖等負面作用。聯合PD-1/PD-L1抑制劑或TGF- β R2及PD-1/PD-L1雙重靶向治療可協同解除免疫抑制及激活T細胞，並有可能創造較強大全面的免疫應答。

行 業 概 覽

下表概述全球臨床階段的PD-(L)1/TGF-β(R)融合蛋白的資料。

藥物名稱	靶點	公司	臨床階段	適應症	首次發布日期
SHR-1701	PD-L1/TGF-βR	恒瑞醫藥股份有限公司	3期	胃癌或胃食管連接部癌	2021年7月6日
			3期	非鱗狀非小細胞肺癌	2021年11月24日
			3期	宮頸癌	2022年1月5日
JS201	PD-1/TGF-β	上海君實生物醫藥科技股份有限公司	2期	晚期小細胞肺癌	2021年7月7日
TQB2868	PD-1/TGF-β	正大天晴藥業集團股份有限公司	2期	晚期肝細胞癌	2024年6月4日
LBL-015	PD-1/TGF-βR	維立志博	1/2期	晚期實體瘤	2021年11月4日
6MW3511	PD-L1/TGF-βR	邁威生物科技股份有限公司	1/2期	實體瘤	2022年9月1日
HB0028	PD-L1/TGF-β	華博生物醫藥技術(上海)有限公司	1/2期	晚期實體瘤	2024年1月25日
QLS31901	PD-L1/TGF-β	齊魯製藥有限公司	1期	晚期實體瘤	2021年7月8日
BJ-005	PD-L1/TGF-βR	博際生物醫藥	1期	晚期實體瘤或淋巴瘤	2021年11月10日
PM8001	PD-L1/TGF-β	普米斯生物技術(珠海)有限公司	1期	晚期實體瘤	2022年9月13日

附註：行業資料截至2025年5月28日
資料來源：ClinicalTrials.gov、弗若斯特沙利文分析

ADC 市場概覽

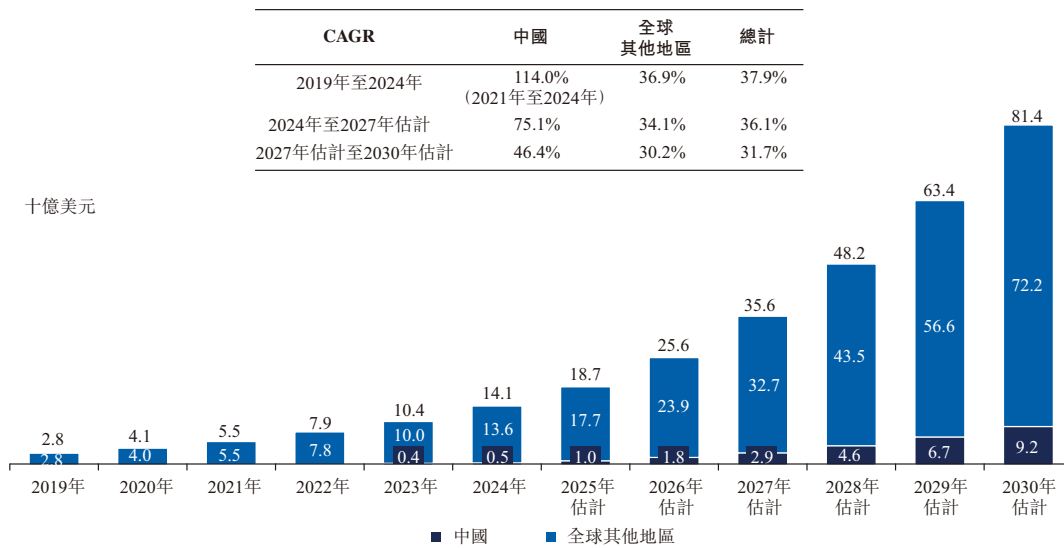
ADC為一種先進的靶向療法，旨在直接向癌細胞傳遞強效細胞毒性藥物。每款ADC包含一個通過化學連接劑與細胞毒性藥物連接的抗體。該靶向方法使ADC專門與腫瘤細胞上表達的抗原結合，促進細胞毒素直接傳遞到腫瘤，從而盡量減少對正常細胞的影響。通過將特異性與強效的抗癌特性相結合，ADC已證明其能為患者提供較傳統化療及上一代精確腫瘤學更有效及更安全的治療方案。

ADC 市場規模

近年來，在對更有效、毒性更小的癌症治療的迫切需求推動下，ADC市場出現顯著增長。全球ADC市場規模由2019年的28億美元激增至2024年的141億美元，預期至2030年將達到814億美元，受全球臨床試驗中現有超過10個雙特異性抗體ADC候選藥物等新興藥物類型所推動，同期，其於整個腫瘤市場的份額預期將由5.6%增加至18.6%。中國的ADC市場於2024年達到5億美元，預期於2030年將增長至92億美元，且隨著適應症擴展戰略的推行，數家ADC開發商的管線由腫瘤領域轉移至自身免疫性疾病及傳染病等非腫瘤領域，有關數額將進一步增長。下圖載列全球ADC市場規模。

行業概覽

按地區劃分的全球ADC過往及預測藥物市場規模，2019年至2030年估計



資料來源：弗若斯特沙利文分析

ADC發展的市場驅動因素及未來趨勢

自2000年FDA首次批准以來，於ADC設計及偶聯技術方面的發展已取得重大進展。這一勢頭於很大程度上得益於2019年的優赫得®(靶向HER2)、2019年的備思復®(靶向Nectin-4)及2020年的拓達維®(靶向TROP2)等創新藥物的成功推出。憑藉現已上市的12款FDA批准的ADC，該等療法已由局限於後線血液腫瘤治療發展為頗具前景的早期選擇，可應用於更廣泛的實體瘤及其他病症。ADC技術及癌症生物學的持續研究有望發現新的分子目標，細化有效載荷分子，並改進連接器設計及偶聯技術。有關研究正在積極尋求新的分子靶點及經完善的設計，包括靶向PSMA及靶向FGFR2b的ADC，該等ADC在臨床試驗中顯示出對特定癌症類型的特異性及有效性潛力。

此外，ADC應用範圍正在擴大，進展至探索自身免疫性疾病等非腫瘤領域，並有可能在癌症的早期治療階段使用，從而擴大受惠的患者群體。此外，ADC增加與免疫檢查點抑制劑等其他治療藥物類型結合，在臨床試驗中顯示出更強的抗腫瘤療效。

ADC開發日益複雜，突顯研發方面對涵蓋生物製劑、小分子及生物加工的全面端到端能力的需求。全人源抗體的發展通過降低免疫原性及抗藥抗體，盡量減少副作用，從而大幅提升抗體藥物的安全性。此外，Fab親和力修飾及Fc糖基化的進步使該等藥物的療效得以增強。抗體偶聯藥物、雙特異性抗體及單域抗體進一步促成該等改進。另外，抗體藥物的治療領域已顯著擴展，除最初用於減少器官移植中的急性排斥反應外，現亦已覆蓋癌症、自身免疫性疾病及眼科疾病。

行業概覽

靶向PSMA的ADC及靶向FGFR2b的ADC

ADC的研究正通過靶向PSMA及FGFR2b等分子標誌物(於臨床試驗中顯示出良好療效)取得重大進展。靶向PSMA的ADC已發展成為一種前景廣闊的前列腺癌療法，其利用PSMA於前列腺癌細胞上的高表達水平，更加精準地傳輸強效的細胞毒性有效載荷，在充分提高治療效果的同時盡可能減少對健康組織造成附帶損害，並在治療轉移性去勢抵抗性前列腺癌等侵襲性疾病時發揮關鍵優勢。同樣，靶向FGFR2b的ADC針對胃癌及乳腺癌等FGFR2b過度表達的癌症。通過將強效的抗癌藥物直接輸送至腫瘤部位，該等ADC已顯示出有效縮小腫瘤的潛力，且副作用可控。靶向PSMA及FGFR2b的進展突顯了ADC技術朝著更精準、更有效及毒性更小的腫瘤學治療方向發展，標誌著癌症治療發展邁出了重要一步。

自身免疫市場概覽

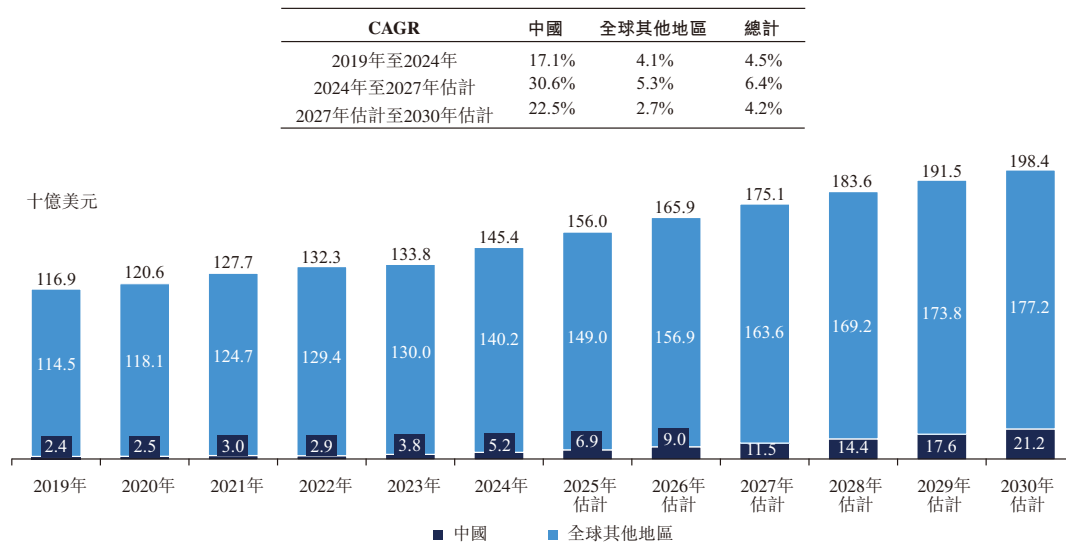
自身免疫性疾病的特徵為免疫系統異常活動，導致機體錯誤地攻擊自身組織。有100多種不同類型的自身免疫性疾病影響身體的不同部位(如皮膚、關節、肌肉、骨骼及消化系統)，該等情況可能會引發急性疼痛、持續瘙癢及毀容等嚴重症狀。於若干情況下，其可能會導致危及生命的併發症。靶向生物療法的最新進展顯著改變了自身免疫性疾病的治療格局。該等療法提供更好的療效及安全性，為有效控制帶來新希望，並可能減少該等疾病對患者的整體影響。

自身免疫性疾病市場規模

於2024年，全球自身免疫性疾病市場規模達到1,454億美元，預期至2030年將達到1,984億美元，CAGR於2024年至2030年為5.3%。中國的自身免疫性疾病市場於2024年達到52億美元，預期於2030年將增長至212億美元，CAGR於2024年至2030年為26.5%。下圖載列全球自身免疫性疾病的規模。

行業概覽

全球自身免疫性疾病的過往及預測藥物市場規模，2019年至2030年估計



資料來源：弗若斯特沙利文分析

自身免疫性疾病的市場驅動因素及未來趨勢

在若干關鍵因素的推動下，自身免疫性疾病市場大幅增長。首先，藥物毒性的不良影響及缺乏靶向療法突顯了對個性化治療的長期需求。遺傳學及醫學的進步不斷促進開發針對特定自身免疫性疾病的治療方法。此外，自身免疫性疾病通常需要終身管理，使其成為繼心血管疾病及癌症之後的第三大常見慢性病，必須持續接受治療。公眾對該等疾病的認知亦日漸提高，因而注重早期診斷與治療，這對有效管理超過100種不同類型的自身免疫性疾病至關重要。最後，全球人口老齡化等人口結構變化，加上環境因素的改變，導致自身免疫性疾病的發病率上升，進一步刺激了對有效療法的需求。該等動態因素共同推動市場向前發展，而利益相關者旨在透過更精準有效的治療方案改善患者的療效。

受創新生物製劑開發及改良治療策略的影響，自身免疫性疾病市場的未來局勢將發生巨變。目前，自身免疫性疾病仍無法根治。然而，對自身免疫性疾病病理生理學及相關生物學通路了解的日益加深，推動了創新生物製劑的開發。該等進展有望擴大類風濕性關節炎及系統性紅斑狼瘡等疾病的可用治療方法，並擴寬治療領域。此外，隨著對疾病病理生理學了解的加深，生物製劑因其卓越的療效、初步顯現的可負擔性及可獲得性，日漸被推薦作為一線治療方法。此外，生物製劑行業的滲透率正在不斷提升，部分正在開發中的產品及暢銷藥物均顯示出巨大的市場潛力。然而，現有NSAID及類固醇抗炎藥的局限性無法完全控制疾病的活動或發展。隨著生物製劑在治療方案中的地位日漸穩固，自身免疫性疾病市場預計將大幅增長，以滿足對有效、長期治療方案的迫切需求。

行業概覽

新興的治療創新

自身免疫性疾病療法的近期發展側重於創造更有針對性及更有效的治療方法。兩種方法脫穎而出：BDCA2/TACI融合蛋白及CD19/BCMA/CD3三特異性抗體。該等療法代表著免疫學趨向精準醫學的重大轉變。該等療法標誌著治療方法正朝著更有效地運用免疫系統的方向發展，有望提高療效並減少不良反應。其亦標誌著在開發更有針對性的治療方法以控制自身免疫性疾病方面取得了重大進展。

BDCA2/TACI融合蛋白：該治療策略涉及一種結合BDCA2（一種在漿細胞樣樹突狀細胞上表達的受體）與TACI（一種參與B細胞調節的受體）的融合蛋白。有關融合旨在調節免疫系統的應答，減少炎症，而不引發廣泛的免疫抑制。通過靶向導致自身免疫病理的特異性免疫細胞，該方法可大大減少與一般免疫抑制相關的副作用，並改善疾病控制。

CD19/BCMA/CD3三特異性抗體：該種三特異性抗體旨在參與自身免疫性疾病免疫應答的多個靶點。CD19及BCMA主要於B細胞上表達，而CD3為T細胞受體的組成部分。三特異性抗體旨在拉近該等免疫細胞之間的距離，從而更有效地消滅致病性B細胞，同時激活T細胞以支持調節功能。這可能使自身免疫性疾病得到更持久的緩解。

該兩種療法均處於生物醫學研究的前沿，旨在以更精確及可控的方式利用人體自身的免疫系統來對抗自身免疫性疾病。其發展突顯治療趨勢日益著重同時治療症狀及應對自身免疫的潛在機制，有可能改變患有該等頑疾的患者的治療格局。

資料來源

我們委聘市場研究顧問弗若斯特沙利文編製弗若斯特沙利文報告，供本文件所用。本文件所披露的弗若斯特沙利文資料摘自弗若斯特沙利文報告，並經弗若斯特沙利文同意而披露。於編製弗若斯特沙利文報告時，弗若斯特沙利文收集及審閱公開可得數據，如政府來源資料、年報、貿易及醫學期刊、行業報告及非營利組織收集的其他可得資料，以及通過與行業主要意見領袖進行訪談而收集的市場數據。

弗若斯特沙利文審慎收集及審閱所收集到的資料，並獨立分析該等資料，但其審閱結論的準確性於很大程度上倚賴所收集資料的準確性。我們同意就弗若斯特沙利文編製及更新弗若斯特沙利文報告向其支付人民幣730,000元的費用，該費用並不取決於[編纂]是否進行。