

# 2020年 中国CTLA-4抗体药物行业概览

概览标签：CTLA-4抗体药物、单克隆抗体、双特异性抗体、创新药、仿制药

报告主要作者：黄婉霓  
2020/04

报告提供的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等）均系头豹研究院独有的高度机密性文件（在报告中另行标明出处者除外）。未经头豹研究院事先书面许可，任何人不得以任何方式擅自复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编本报告内容，若有违反上述约定的行为发生，头豹研究院保留采取法律措施，追究相关人员责任的权利。头豹研究院开展的所有商业活动均使用“头豹研究院”或“头豹”的商号、商标，头豹研究院无任何前述名称之外的其他分支机构，也未授权或聘用其他任何第三方代表头豹研究院开展商业活动。

# 概览摘要

2011年3月，美国食品药品监督管理局（FDA）批准通过**百时美施贵宝公司生产的Ipilimumab**，该药通过阻滞CTLA-4与B7分子配体结合，保障T细胞的活化和增殖，实现抗肿瘤作用，CTLA-4靶点药物行业正式拉开序幕，目前，全球共有**32款**涉及CTLA-4靶点的在研药物，**阿斯利康的Tremelimumab**是市场认为最有可能上市的第二款CTLA-4产品。中国CTLA-4抗体药物行业处于技术积累阶段，多家企业的CTLA-4相关靶点药物处于临床试验状态。**预计2021年**，NMPA将批准外资研发的CTLA-4抗体药物进入中国市场，CTLA-4抗体药物行业市场规模急速扩张，达到**88.4亿元人民币**。2022年，预计中国本土研发的CTLA-4抗体药物获批上市，价格相对优惠，患者经济负担相对减少，治疗人群扩张，行业市场规模将达到**194.4亿元人民币**。预计2024年，中国将批准本土研发的CTLA-4抗体药物列入医保目录，届时药物价格将降低**30% - 50%**，治疗人群大幅扩张，行业市场规模达到**583.1亿元人民币**。

## ◆ 适应症覆盖范围广，治疗效果可观

百时美施贵宝的CTLA-4靶点药物Ipilimumab（商品名Yervoy）已获批用于黑色素瘤（晚期、术后辅助）、肾细胞癌（一线）、结直肠癌（MSI-H/dMMR）、肝细胞癌（二线），其正在进行的临床试验还覆盖肺癌、前列腺癌、淋巴瘤、白血病等适用症。而阿斯利康的Tremelimumab正在进行头颈癌和非小细胞肺癌的临床III期试验也备受市场关注，另有针对十几种实体瘤的临床II期研究正在进行。

## ◆ 联合治疗逐渐成为主流

CTLA-4与PD-(L)1抑制剂组合适应症探索数目众多。截止目前，CTLA-4获批的治疗方案中，单药治疗方案共3个，联合治疗方案共5个。BMS的两大免疫检查点抑制剂Ipilimumab和Nivolumab联合治疗方案发展最快，逐步成为CTLA-4靶点药物行业的主流治疗方式。

## ◆ 改造CTLA-4抗体的pH敏感性成技术重点

2018年，美国马里兰大学医学院的刘阳/郑盼联合实验室以及昂科免疫生物技术有限公司（OncoImmune, Inc.）的联合研究表明，改造CTLA-4抗体的pH敏感性是未来CTLA-4抗体药物行业的重要技术趋势。癌症免疫治疗时“保留”而不是“阻断”免疫检查点CTLA-4，可有效减少CTLA-4抗体靶向免疫治疗的副作用，且不影响CTLA-4抗体的抗肿瘤效果。

## 企业推荐：

康宁杰瑞、康方生物、信达生物



# 目录

|                        |       |    |
|------------------------|-------|----|
| ◆ 名词解释                 | ----- | 07 |
| ◆ 中国CTLA-4抗体药物行业市场综述   | ----- | 07 |
| • CTLA-4技术原理           | ----- | 07 |
| • CTLA-4治疗机制           | ----- | 08 |
| • CTLA-4相关产品           | ----- | 09 |
| • 中国CTLA-4抗体药物申报情况     | ----- | 10 |
| ◆ 中国CTLA-4抗体药物行业产业链分析  | ----- | 11 |
| • 上游分析                 | ----- | 12 |
| • 中游分析                 | ----- | 13 |
| • 下游分析                 | ----- | 14 |
| ◆ 中国CTLA-4抗体药物行业市场规模   | ----- | 15 |
| ◆ 中国CTLA-4抗体药物行业政策分析   | ----- | 16 |
| ◆ 中国CTLA-4抗体药物行业驱动因素分析 | ----- | 17 |
| • 相关研究稳步进行             | ----- | 17 |
| • 适应症覆盖范围广，治疗效果可观      | ----- | 18 |
| • 本土临床试验逐步发展           | ----- | 19 |
| ◆ 中国CTLA-4抗体药物行业发展趋势分析 | ----- | 20 |
| • 联合治疗逐渐成为主流           | ----- | 20 |
| • 改造CTLA-4抗体的pH敏感性     | ----- | 21 |
| ◆ 中国CTLA-4抗体药物行业投资风险分析 | ----- | 22 |

# 目录

|                        |       |    |
|------------------------|-------|----|
| ◆ 中国CTLA-4抗体药物行业投资企业推荐 | ----- | 23 |
| • 康宁杰瑞                 | ----- | 23 |
| • 康方生物                 | ----- | 24 |
| • 信达生物                 | ----- | 25 |



# 名词解释 (1/2)

- ◆ **T细胞**：T淋巴细胞（T Lymphocyte），是由来源于骨髓的淋巴干细胞，在胸腺中分化、发育成熟后，通过淋巴和血液循环而分布到全身的免疫器官和组织中发挥免疫功能的细胞。
- ◆ **IL-2**：Interleukin-2，免疫系统的一类细胞生长因子，能调控免疫系统白血球的细胞活性，促进淋巴细胞生长、增殖和分化。
- ◆ **Fc受体**：免疫球蛋白Fc部分c末端的受体。免疫球蛋白(Ig)与抗原结合后，抗体的Fc段变构，与细胞膜上的Fc受体结合，产生各种生物效应，抗原-抗体复合物对细胞的作用都是通过Fc受体的介导，因此Fc受体在免疫功能及其调节中具有非常重要的作用。每一类Ig都有其相对应的Fc受体。
- ◆ **TCR**：T cell receptor，所有T细胞表面的特征性标志，以非共价键与CD3结合，形成TCR—CD3复合物。TCR的作用是识别抗原。
- ◆ **靶向治疗**：在细胞分子水平上，针对已经明确的致癌位点的治疗方式，该位点可以是肿瘤细胞内部的某一蛋白分子或基因片段）。
- ◆ **MSI**：Microsatellite Instability，MSI是微卫星不稳定性，指与正常组织相比，在肿瘤中某一微卫星由于重复单位的插入或缺失而造成的微卫星长度的任何改变，出现新的微卫星等位基因现象。
- ◆ **EGFR**：Epidermal Growth Factor Receptor，表皮生长因子受体，由EGFR基因表达出来的一种蛋白，是体内细胞表面的一种蛋白质，可与表皮生长因子（EGF）结合。
- ◆ **ALK**：Anaplastic Lymphoma Kinase，间变性淋巴瘤激酶，在间变性大细胞淋巴瘤（ALCL）的一个亚型中被发现的酶。
- ◆ **cGMP**：Current Good Manufacture Practices，由FDA执行的现行生产质量规范条例，规定了确保对生产工艺和设施进行适当设计、监控和控制的系统。
- ◆ **VEGF**：Vascular Endothelial Growth Factor，血管内皮生长因子，一种高度特异性的促血管内皮细胞生长因子，具有促进血管通透性增加、细胞外基质变性、血管内皮细胞迁移、增殖和血管形成等作用。
- ◆ **外周血单个核细胞**：Peripheral Blood Mononuclear Cell，外周血中具有单个核的细胞，包括淋巴细胞和单核细胞。
- ◆ **临床试验**：验证或发现试验药物的疗效及副作用以确定该药物治疗价值及安全性的调查研究。
- ◆ **IND**：Investigational New Drug Application，新药研究申请，于开始人体临床试验之前所需的申请及批准过程。
- ◆ **NDA**：New Drug Application，指新药申请。
- ◆ **NSCLC**：Non-Small-Cell Lung Carcinoma，非小细胞肺癌，任何不是小细胞肺癌的肺癌（如腺癌或鳞状细胞癌）。
- ◆ **ORR**：Objective Response Rate，客观缓解率，患者的肿瘤负荷减少至预定量的比例。

## 名词解释 (2/2)

- ◆ **PD-1** : Programmed Cell Death Protein 1, 程序性细胞死亡蛋白1。
- ◆ **PD-L1** : PD-1 Ligand 1, 指PD-1配体1, PD-1的主要配体, 结合T细胞上的PD-1以抑制免疫应答。
- ◆ **TNF- $\alpha$**  : Tumor Necrosis Factor Alpha, 肿瘤坏死因子的一种。
- ◆ **溶酶体** : 细胞浆内由单层脂蛋白膜包绕的内含一系列酸性水解酶的小体。溶酶体是细胞内具有单层膜囊状结构的细胞器, 溶酶体内含有许多种水解酶类, 能够分解很多种物质, 溶酶体被比喻为细胞内的“酶仓库”“消化系统”。
- ◆ **细胞内体** : 细胞内体呈现膜包裹的囊泡结构, 有初级内体(Early Endosome)和次级内体(Late Endosome)之分, 初级内体通常位于细胞质的外侧, 次级内体常位于细胞质的内侧, 靠近细胞核。内体的主要特征是酸性的、不含溶酶体酶的小囊泡。
- ◆ **OS** : Overall Survival, 总生存期, 从随机化分组开始, 至因任何原因引起死亡的时间。对于死亡之前就已经失访的受试者, 通常将最后一次随访时间计算为死亡时间。



FROST & SULLIVAN  
沙利文

# 招聘 行业分析师

我们一起“创业”吧，开启一段独特的旅程！

✉ 邮箱：[fs.recruitment@frostchina.com](mailto:fs.recruitment@frostchina.com)

📍 工作地点：北京、上海、深圳、香港、南京、成都



# 中国CTLA-4抗体药物行业市场综述——CTLA-4技术原理

CTLA-4是由CTLA-4基因编码的T细胞表面跨膜蛋白，具有抑制IL-2的产生实现负性调节作用，抑制T细胞的增殖和活化等作用

## CTLA-4技术原理

CTLA-4全名为细胞毒T淋巴细胞相关抗原4（Cytotoxic T Lymphocyte-Associated Antigen-4，CTLA-4）又名CD152，是由CTLA-4基因编码的T细胞表面跨膜蛋白，主要在活化的CD4+和CD8+T淋巴细胞及活化的B淋巴细胞表面表达。

## CTLA-4作用机制

- 1

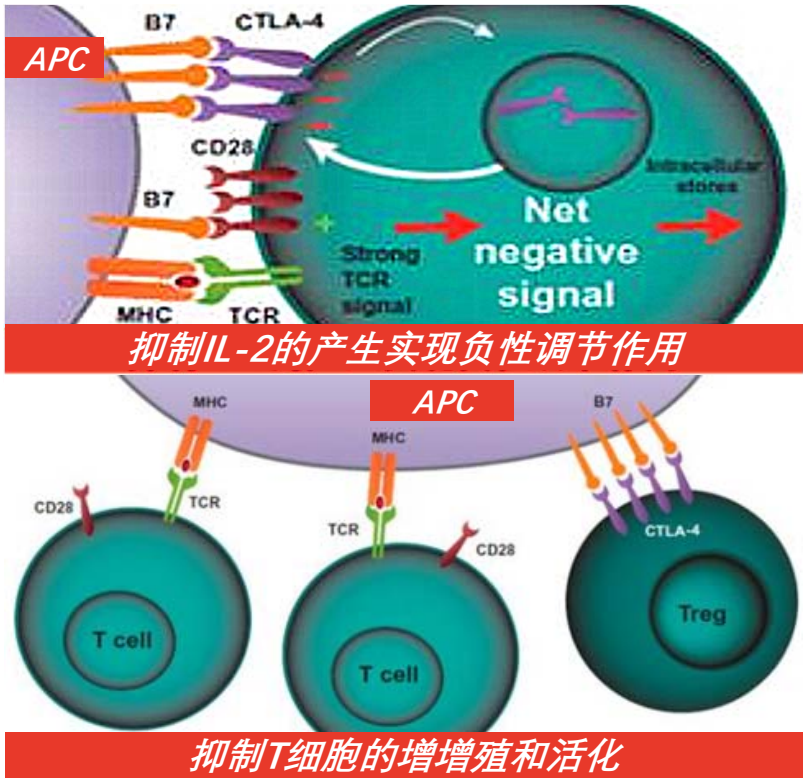
CTLA4与B7分子具有高度的亲合力，与CD28竞争结合APC上的B7家族分子，阻断CD28与B7的信号传导通路，防止CD28分子促进T细胞激活
- 2

抑制IL-2的产生实现负性调节作用
- 3

抑制T细胞从G期进入S期，从而抑制T细胞的增殖、活化
- 4

CTLA-4通过与PP2A及SHP2相互作用干扰TCR信号
- 5

CTLA-4与PI3K结合，导致AKT磷酸化，引起促凋亡因子BAD失活，并上调抗凋亡因子Bcl-xL和Bcl-2



来源：《国际免疫学杂志》，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国CTLA-4抗体药物行业市场综述——CTLA-4治疗机制

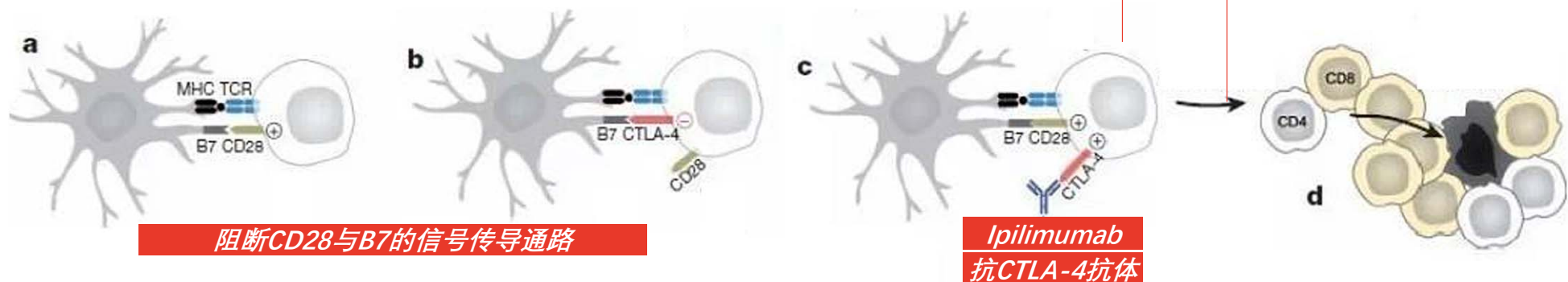
CTLA-4为许多疾病包括肿瘤的免疫治疗提供了新的方法。目前，靶向CTLA-4的抗体已广泛用于治疗黑色素瘤、肾癌、前列腺癌、肺癌等

基于以上技术理论，抗CTLA-4抗体为许多疾病包括肿瘤的免疫治疗提供了新的方法。目前，靶向CTLA-4的抗体已广泛用于治疗黑色素瘤、肾癌、前列腺癌、肺癌等。

## 抗CTLA-4抗体治疗机制

抗CTLA-4抗体能够恢复T细胞激活信号，增强T细胞活化和增殖，恢复免疫系统识别并攻击癌细胞的能力，通过T细胞介导的免疫应答而发挥抗肿瘤作用

抗CTLA-4抗体还可通过Fcγ受体依赖方式介导调节性T细胞的消耗，从而上调效应T细胞的比例，逆转免疫抑制状态的T细胞，增强机体抗肿瘤能力



来源：《国际免疫学杂志》，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国CTLA-4抗体药物行业市场综述——CTLA-4相关产品

全球共有32款涉及CTLA-4靶点的在研药物，Yervoy是唯一上市的CTLA-4靶点药物。阿斯利康的Tremelimumab正在进行头颈癌和非小细胞肺癌的临床III期试验

全球共有**32款**涉及CTLA-4靶点的在研药物，包括29款抗体类药物和三款CAR-T细胞疗法药物。从研发进展看，**百时美施贵宝的Yervoy**是唯一的上市产品，临床III期和II期各有一款产品，其他处于更早期阶段。**阿斯利康的Tremelimumab**正在进行头颈癌和非小细胞肺癌的临床III期试验，另有针对十几种实体瘤的临床II期研究正在进行。

## Ipilimumab (Yervoy)

全球唯一获批上市的CTLA-4单克隆抗体



### 适应症

黑色素瘤 (晚期、术后辅助)  
肾细胞癌 (一线)  
结直肠癌 (MSI-H/dMMR)  
肝细胞癌 (二线)

### 药物信息

|      |            |
|------|------------|
| 药品名  | Ipilimumab |
| 商品名  | Yervoy     |
| 企业   | 百时美施贵宝     |
| 上市时间 | 2011年      |

### 作用机制

Yervoy与CTLA-4结合后，能阻断CTLA-4与其配体CD80/CD86的相互作用。阻断CTLA-4已被证明能够增强T细胞的活化和增殖

## 其他CTLA-4抗体药物

阿斯利康的Tremelimumab最具上市潜力

### Tremelimumab

|      |                                                      |
|------|------------------------------------------------------|
| 企业   | 阿斯利康                                                 |
| 试验进展 | 在黑色素瘤一线、非小细胞肺癌一线、头颈部鳞状细胞癌二线、尿路上皮癌一线4个适应症的关键临床试验均先后失败 |

### AGEN1884

|      |                               |
|------|-------------------------------|
| 企业   | Agenus                        |
| 试验进展 | 与PD-1抗体AGEN2034构成的组合疗法治疗晚期实体瘤 |

### AK104

|      |                                  |
|------|----------------------------------|
| 企业   | 康方生物                             |
| 试验进展 | 针对PD-1/CTLA-4双靶点的双特异性抗体，处于临床IIb期 |

# 中国CTLA-4抗体药物行业市场综述——中国CTLA-4抗体药物申报情况

中国共有11款涉及CTLA-4靶点的药物处于申报流程，包括4款单克隆抗体，3款双特异性抗体和4款融合蛋白类产品，康宁杰瑞积极布局CTLA-4领域，申报数目高达6款

中国共有**11款**涉及CTLA-4靶点的药物处于申报流程，包括**4款单克隆抗体**，**3款双特异性抗体**和**4款融合蛋白类**产品。中国CTLA-4靶点药物的申报数目呈现逐年增加趋势，2020年有望在数量上实现新突破。其中，**江苏康宁杰瑞**申报产品最多，数目高达**6款**。

中国CTLA-4抗体药物申报情况

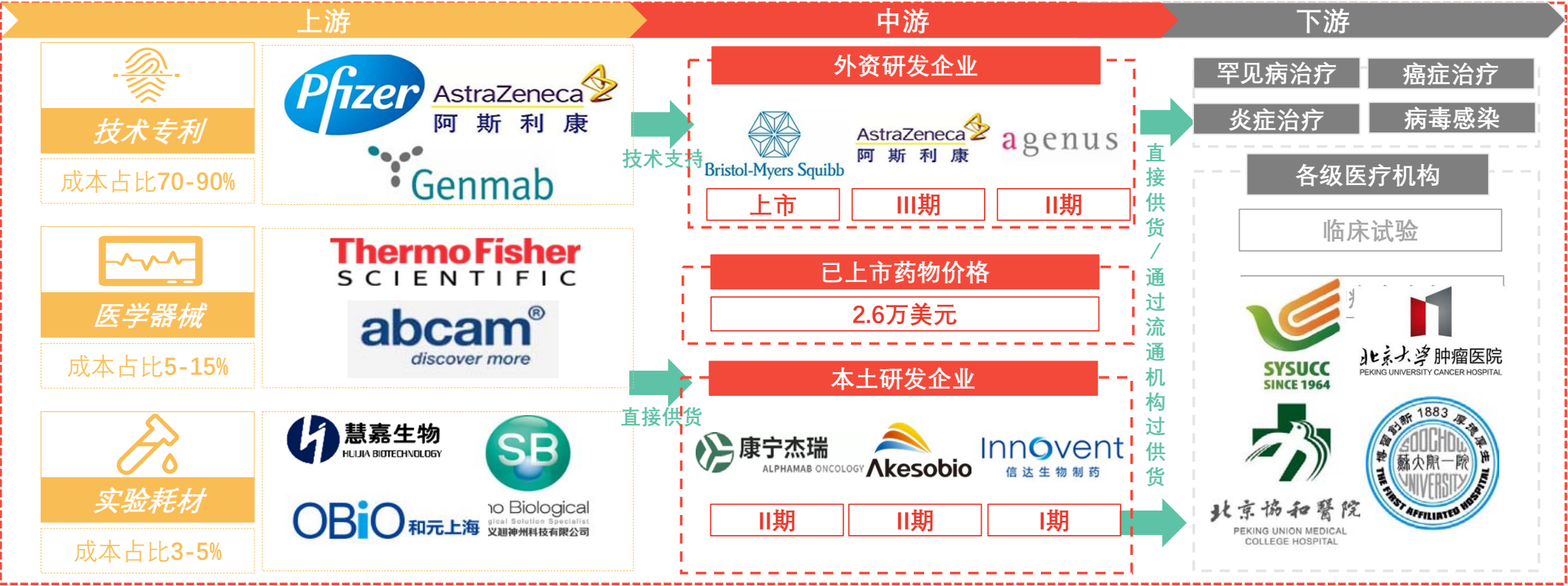
| 年份数据 | 2020   | 3 | 承办日期       | 受理号         | 药品名称                              | 企业名称           |
|------|--------|---|------------|-------------|-----------------------------------|----------------|
|      | 2019   | 0 | 2020-02-18 | CXSL2000029 | 重组人源化PDL1/CTLA-4双特异性单域抗体Fc融合蛋白注射液 | 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司 |
|      | 2018   | 3 | 2020-02-18 | CXSL2000023 | 重组人源化PDL1/CTLA-4双特异性单域抗体Fc融合蛋白注射液 | 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司 |
|      | 2017   | 2 | 2020-01-15 | CXSL2000004 | 重组抗CTLA-4全人源单克隆抗体注射液              | 上海复宏汉霖生物制药有限公司 |
|      | 2016   | 1 | 2018-05-21 | CXSL1800055 | 重组抗CTLA-4全人源单克隆抗体注射液              | 华兰基因工程有限公司     |
|      | 康宁杰瑞   | 6 | 2018-05-07 | CXSL1800050 | 重组人源化PDL1/CTLA-4双特异性单域抗体Fc融合蛋白注射液 | 江苏康宁杰瑞生物制药有限公司 |
| 企业数据 | 复宏汉霖   | 1 | 2018-01-26 | CXSL1700195 | 重组人源化CTLA-4单域抗体Fc融合蛋白注射液          | 苏州康宁杰瑞生物科技有限公司 |
|      | 华兰基因   | 1 | 2017-11-29 | CXSL1700112 | 重组全人抗CTLA-4单克隆抗体注射液               | 上海博威生物医药有限公司   |
|      | 博威生物   | 1 | 2017-08-16 | CXSL1700077 | 重组全人源抗CTLA-4单克隆抗体注射液              | 苏州信达生物科技有限公司   |
|      | 信达生物   | 1 | 2016-09-12 | CXSL1600069 | 重组人CTLA-4变体Fc融合蛋白注射液              | 苏州康宁杰瑞生物科技有限公司 |
|      | 中信国健   | 1 | 2015-11-03 | CXSL1500088 | 重组人CTLA-4变体Fc融合蛋白注射液              | 苏州康宁杰瑞生物科技有限公司 |
|      | 单克隆抗体  | 4 | 2005-03-02 | CXSL0500014 | 注射用重组人CTLA4 - 抗体融合蛋白              | 上海中信国健药业有限公司   |
| 药品数据 | 双特异性抗体 | 3 |            |             |                                   |                |
|      | 融合蛋白类  | 4 |            |             |                                   |                |

来源：国家药品监督管理局，头豹研究院编辑整理  
©2020 LeadLeo

# 中国CTLA-4抗体药物行业市场综述——产业链图谱

中国CTLA-4抗体药物行业产业链涵盖原材料供应商、技术服务提供商、药物研发企业和终端的药物使用场所

中国CTLA-4抗体药物行业产业链分为三个环节。产业链上游参与主体为CTLA-4抗体药物**原材料供应商**，主要包括相关专利提供商、医学器械提供商、实验耗材提供商等。产业链中游参与主体是**CTLA-4相关药物生产商**，主要分为外资生产企业和本土生产企业。中国CTLA-4抗体药物行业产业链下游场景主要集中在**全国各级医疗机构**，用于不同的癌症治疗、罕见病治疗等。



来源：企业官网，企业年报，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国CTLA-4抗体药物行业市场综述——产业链上游分析

中国CTLA-4抗体药物行业上游包括技术专利供应、医学仪器提供和实验耗材供应。专利花费主要集中在基础核心专利获取上，占CTLA-4项目成本的70-90%

## ➤ 技术专利

CTLA-4技术专利是开发CTLA-4抗体药物的重要基础。中国CTLA-4抗体药物行业专利花费主要集中在技术专利的购买上，如核酸酶和载体改造专利花费范围在30-1,000万元人民币，而抗体的行使期权则高达上亿美金，占CTLA-4项目成本的**70-90%**。

## ➤ 医学仪器

CTLA-4技术中应用的设备与仪器包括生物感应器、细胞分离机、细胞培养箱及配套风险监控系统等，相关设备90%以上依赖进口，主要供货商包括通用电气、贝克曼、赛默飞等国际品牌，耗费占CTLA-4项目成本的**5-15%**。

## ➤ 实验试剂和耗材

实验试剂和耗材是开发CTLA-4抗体药物需要使用的材料，实验试剂具体包括转染试剂、病毒载体，实验耗材则包括实验磁珠、离心管、培养瓶、培养箱、病毒过滤器等。该领域占当个项目成本比约**2%-5%**。

CTLA-4实验项目原材料成本分析

|      | 具体产品                                      | 价格范围           | 成本占比   | 代表企业                                                                                                                                                                               |
|------|-------------------------------------------|----------------|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 技术专利 | 抗体使用期权                                    | 千万级以上          | 70-90% | <br><br>阿斯利康 |
|      | NGS技术专利、核酸酶和载体改造专利、模式动物构建、作物育种、动物育种等      | 百万级以上          |        |                                                                                                 |
| 医学仪器 | 电转仪平台、测序仪、离心机、生物感应器、细胞分离机、细胞培养箱及配套风险监控系统等 | 10,000-50,000元 | 5-15%  | <br>         |
| 实验耗材 | 实验磁珠、离心管、试管、培养瓶、培养箱                       | 300-3,000元     | 2-5%   | <br>     |
|      | 转染试剂、培养液、消化液、分离液、辅助用抗体蛋白等                 | 100-1,000元     |        | <br>     |

来源：企业官网，企业年报，丁香通网站，头豹研究院编辑整理  
©2020 LeadLeo

# 中国CTLA-4抗体药物行业市场综述——产业链中游分析

康宁杰瑞是中国CTLA-4抗体药物发展较为完善的企业，公司关于CTLA-4抗体药物的临床试验共8例，关于CTLA-4抗体药物的申报高达6起

中国CTLA-4抗体药物行业仍处于技术积累期，CTLA-4产业链发展尚未完善，中游CTLA-4企业发展模式较为单一，以研发CTLA-4抗体药物为主要任务。其中**康宁杰瑞是中国CTLA-4相关药物发展较为完善的企业**，康宁杰瑞关于CTLA-4抗体药物的临床试验共8例，关于CTLA-4抗体药物的申报数量在行业内也遥遥领先。海外CTLA-4抗体药物行业发展较为成熟，中游参与企业的商业模式更多元，除了CTLA-4技术研发龙头企业**百时美施贵宝**外，制药巨头**阿斯利康**也正积极布局Tremelimumab的上市计划，在多次单药治疗失败后，开拓联合治疗市场。

|      | 企业          | 类型     | CTLA-4相关药物信息 |              | 品牌竞争力  | 战略布局 | 产品竞争力 | 中国企业布局情况 |                   |   |
|------|-------------|--------|--------------|--------------|--------|------|-------|----------|-------------------|---|
| 国际企业 | 百时美施贵宝      | 制药巨头   | 上市           | Ipilimumab   | 2.6万美元 | ★★★★ | ★★★   | ★★★★     | 各企业参与CTLA-4临床试验数量 |   |
|      | 阿斯利康        |        | 在研           | Tremelimumab | III期   | ★★★  | ★★★★  | ★★★      | 康宁杰瑞              | 8 |
|      | Agenus Inc. | 免疫疗法企业 | 在研           | AGEN1884     | -      | ★★★  | ★★★   | ★★★      | 康方药业              | 5 |
|      |             |        |              |              |        |      |       | 信达生物     | 2                 |   |
|      |             |        |              |              |        |      |       | 博威生物     | 1                 |   |
|      |             |        |              |              |        |      |       | 基石药业     | 1                 |   |
| 中国企业 | 康宁杰瑞        |        | 在研           | KN046        | II期    | ★★★  | ★★★   | ★★★★     | 各企业CTLA-4抗体药物申报数量 |   |
|      | 康方生物        | 技术研发   | 在研           | AK104        | II期    | ★★★  | ★★★★  | ★★★      | 康宁杰瑞              | 6 |
|      | 信达生物        |        | 在研           | IBI310       | I期     | ★★★★ | ★★★   | ★★★      | 复宏汉霖              | 1 |
|      |             |        |              |              |        |      |       |          | 华兰基因              | 1 |
|      |             |        |              |              |        |      |       |          | 博威生物              | 1 |
|      |             |        |              |              |        |      |       |          | 信达生物              | 1 |
|      |             |        |              |              |        |      |       |          | 中信国健              | 1 |

来源：企业官网，国家药品监督管理局，NMPA，头豹研究院编辑整理  
©2020 LeadLeo

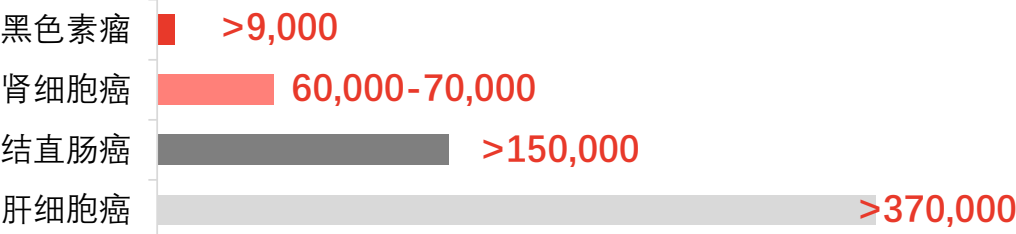


# 中国CTLA-4抗体药物行业市场综述——产业链下游分析

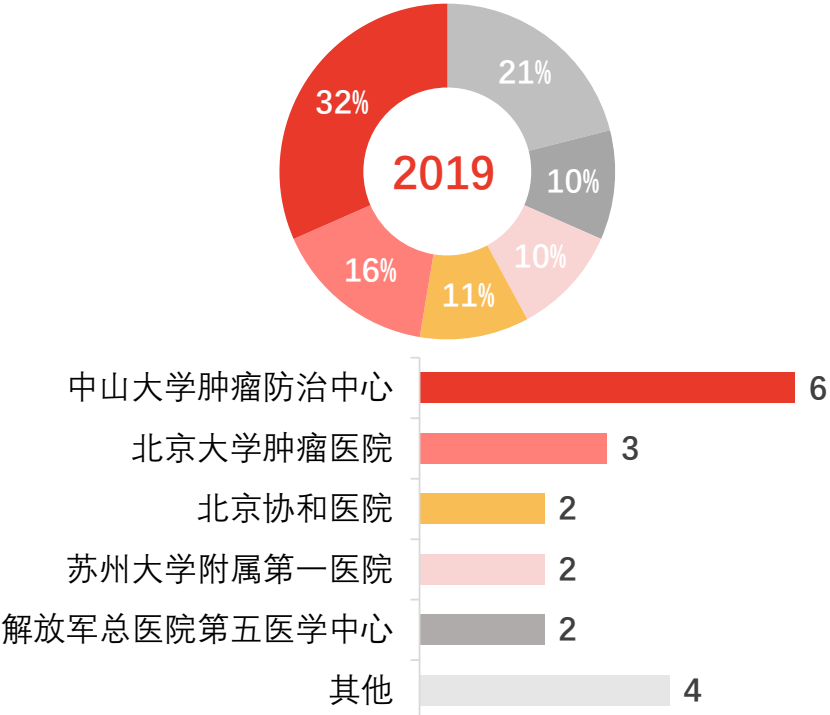
结合中国癌症患者人群的特点，重点开拓CTLA-4抗体药物在发病率高的疾病中的治疗方案，是中国CTLA-4企业发展下游市场的重要战略

中国尚未有CTLA-4抗体药物获批上市，但结合中国癌症患者人群的特点，重点开拓CTLA-4抗体药物在发病率高的疾病中的治疗方案，是中国CTLA-4企业发展下游市场的重要战略。参考美国已获批的CTLA-4抗体药物适应症，中国CTLA-4抗体药物研发企业积极布局**实体瘤治疗、非小细胞肺癌**等疾病领域。

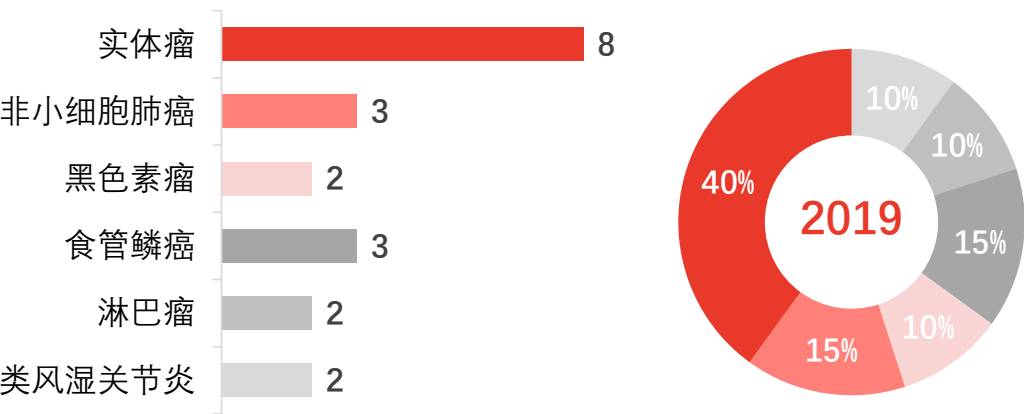
CTLA-4获批适应症的中国患者年发病数（人）



开展CTLA-4抗体药物临床研究的场所



在研CTLA-4抗体药物适应症市场分布，2019年



来源：NMPA，柳叶刀网站，世界卫生组织官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



# 中国CTLA-4抗体药物行业市场综述——市场规模

2015至2019年期间，中国CTLA-4抗体药物行业仍处于早期起步阶段，市场扩张速度较慢，未来随着CTLA-4抗体药物的市场知名度持续扩张，行业市场规模将加速扩张

2015年－2020年期间，中国CTLA-4抗体药物行业处于早期技术积累阶段，没有获批的CTLA-4抗体药物上市。但中国庞大的患者需求群体仍不可忽略。**预计2021年**，NMPA将批准外资研发的CTLA-4抗体药物进入中国市场，市场规模急速扩张，达到**88.4亿元人民币**。2022年，预计中国本土研发的CTLA-4抗体药物获批上市，价格相对优惠，患者经济负担相对减少，治疗人群扩张，预计将达到**194.4亿元人民币**。预计2024年，中国将批准本土研发的CTLA-4抗体药物列入医保目录，届时药物价格将降低**30%－50%**，治疗人群大幅扩张，达到**583.1亿元人民币**。

中国CTLA-4抗体药物行业市场规模（按销售额统计），2010E-2024E



来源：企业官网，柳叶刀网站，世界卫生组织官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国CTLA-4抗体药物行业——相关政策分析

中国生物医药行业产业发展、行业推广、市场监督等重要环节的宏观政策环境日趋完善，中国CTLA-4抗体药物行业发展加速

近五年，中国免疫检查点抑制剂行业发展加速，中国生物医药行业产业发展、行业推广、市场监督等重要环节的宏观政策环境日趋完善。2018年，中国国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项公告》，要求开展仿制药一致性评价，保障仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上实现与原研药相互替代，推动中国仿制药研发的整体发展。2017年，中共中央办公厅、国务院办公厅发布《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》，完善和落实药品试验数据保护制度，鼓励优质仿制药发展，加速CTLA-4相关药物行业的临床推广。

## 中国CTLA-4抗体药物行业相关政策法规

| 政策名称                        | 颁布日期    | 颁布主体           | 主要内容及影响                                                                                                               |
|-----------------------------|---------|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项公告》     | 2018-12 | 国家药品监督管理局      | 开展仿制药一致性评价，保障仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上实现与原研药相互替代，不仅可以节约医疗费用，也有助于提升我国仿制药质量和制药行业的整体发展水平，保证公众用药安全有效。                         |
| 《4+7城市药品集中采购文件》             | 2018-11 | 医保局            | 对试点城市组织药品集中竞价采购，对创新药给予一定适应期                                                                                           |
| 《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》 | 2017-10 | 中共中央办公厅、国务院办公厅 | 改革临床试验管理，加大临床资源供给。临床机构过实行备案制管理，离床试验研究折纸、临床医生在职务晋升方面一视同仁<br>鼓励创新，加强专利保护。完善和落实药品试验数据保护制度，鼓励优质仿制药发展，加速新药临床推广，加强监管，提升违规成本 |
| 《关于促进医药产业健康发展的指导意见》         | 2016-03 | 国务院            | 加快新型抗体、蛋白及多肽等生物药研发和产业化                                                                                                |

来源：中华人民共和国卫生健康委员会官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

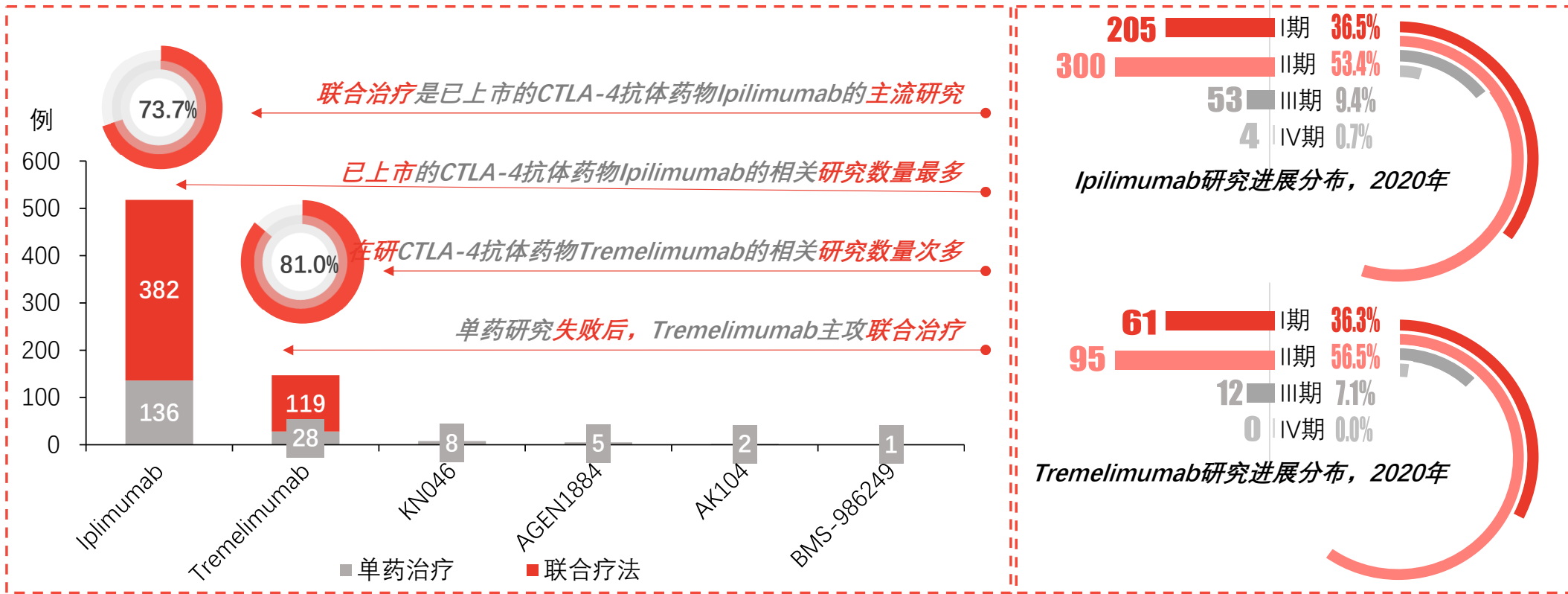


www.leadleo.com

# 中国CTLA-4抗体药物行业驱动因素——相关研究稳步进行

已获批上市的CTLA-4抗体药物Ipilimumab是当前CTLA-4靶点的主流研究领域，其次是被认为最有可能成为第二个获批的CLTA-4靶点药物Tremelimumab

CTLA-4抗体药物的发展有赖于临床试验的循序渐进与疗效突破。根据美国临床试验研究数据，已获批上市的CTLA-4抗体药物**Ipilimumab**是当前CTLA-4靶点的主流研究领域，研究数目高达**581例**，其次是被认为最有可能成为第二个获批的CLTA-4靶点药物**Tremelimumab**，研究数目高达**147例**。目前，超过一半的CTLA-4靶点药物处于临床II期阶段，预计未来随着临床试验的逐步推进，将有更多试验进入III期，逐步完成临床研究。

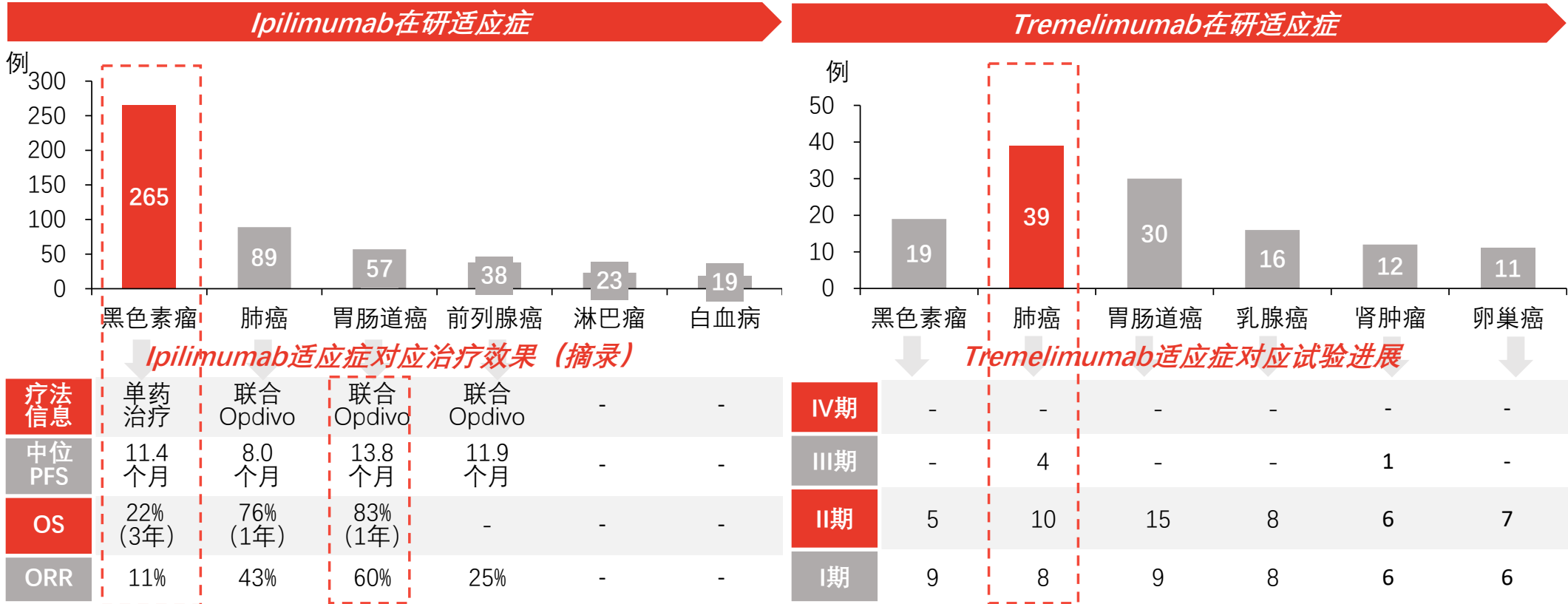


来源：Clinical Trails，头豹研究院编辑整理

# 中国CTLA-4抗体药物行业驱动因素——适应症覆盖范围广，治疗效果可观

Ipilimumab在黑色素瘤的临床试验领域依旧表现强劲，Ipilimumab联合Opdivo治疗也因疗效显著颇受市场关注

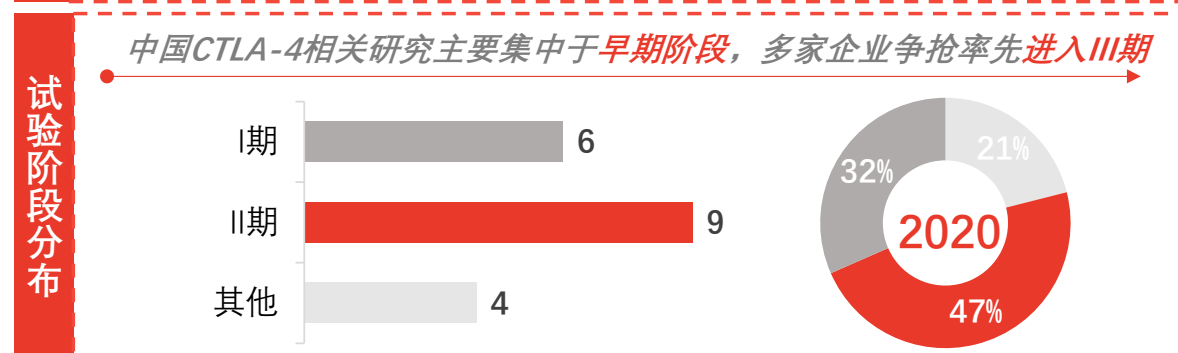
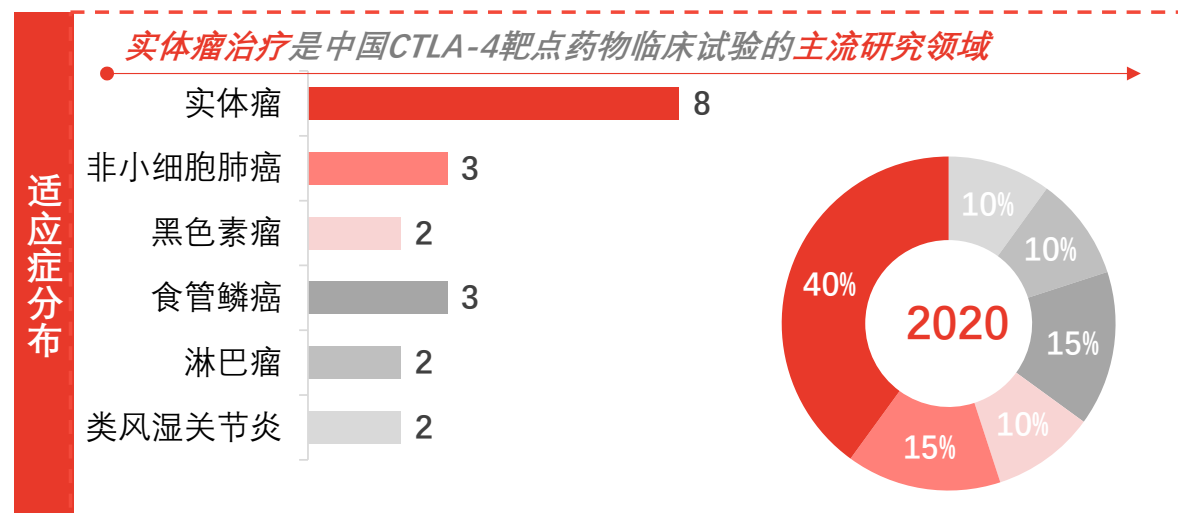
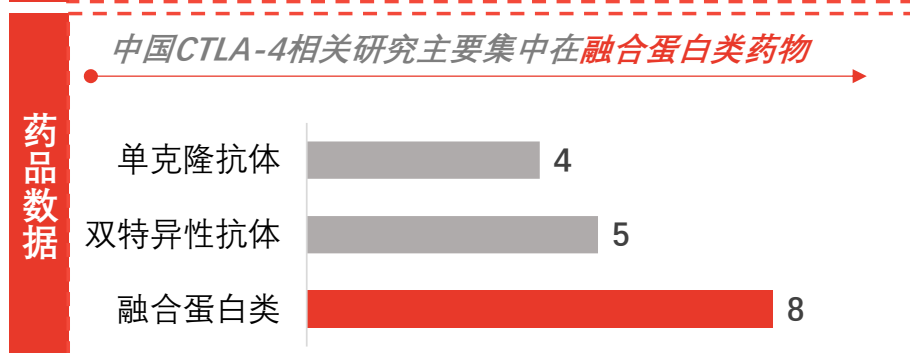
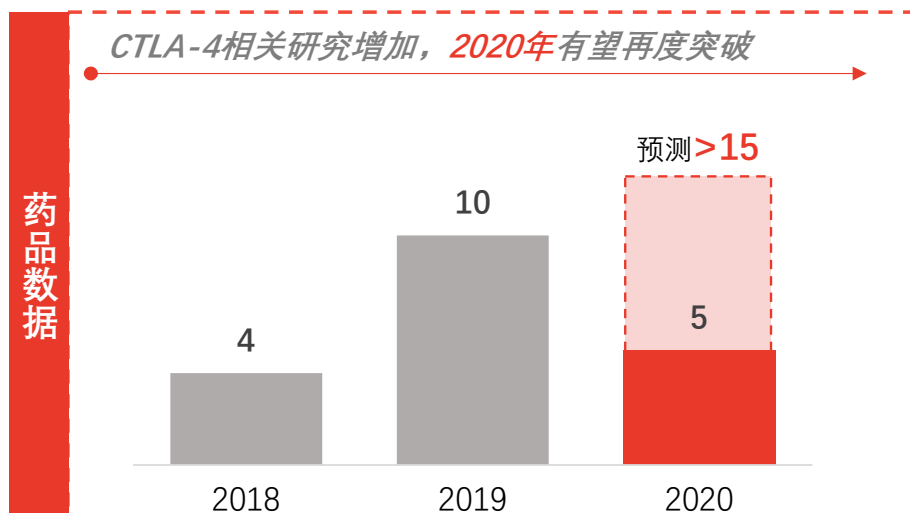
CTLA-4靶点药物的**适应症领域覆盖范围广，治疗效果可观**，是推动CTLA-4靶点药物行业发展的重要原因。除去已获批的适应症外，**Ipilimumab在黑色素瘤**的临床试验领域依旧表现强劲，**Ipilimumab联合Opdivo治疗**也因疗效显著颇受市场关注。



# 中国CTLA-4抗体药物行业驱动因素——本土临床试验逐步发展

CTLA-4靶点药物的临床试验逐年增加，实体瘤治疗也是当前中国CTLA-4靶点药物临床试验的主流研究领域

根据中国临床试验注册中心数据，CTLA-4靶点药物的临床试验逐年增加，实体瘤治疗也是当前中国CTLA-4靶点药物临床试验的主流研究领域。



来源：NMPA，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

推广

innovation  
创新地图map

# 前哨2020 | 科技特训营

掌握创新武器 抓住科技红利



扫码报名

咨询微信: innovationmapSM

电话: 157-1284-6605



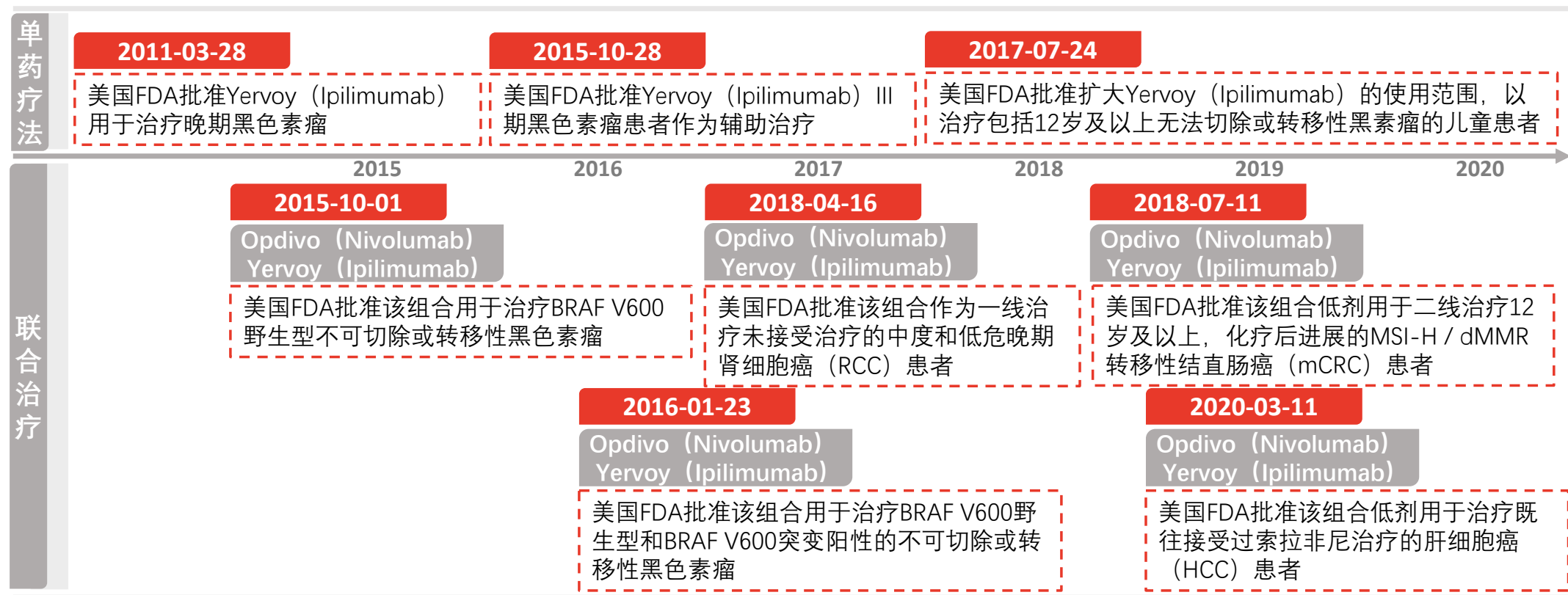
王煜全

海银资本创始合伙人  
Frost&Sullivan, 中国区首席顾问

# 中国CTLA-4抗体药物行业发展趋势——联合治疗逐渐成为主流

CTLA-4获批的治疗方案中，单药治疗方案共3个，联合治疗方案共5个。BMS的两大免疫检查点抑制剂Ipilimumab和Nivolumab联合治疗方案发展最快

CTLA-4与PD-(L)1抑制剂组合适应症探索数目众多。截止目前，CTLA-4获批的治疗方案中，单药治疗方案共**3个**，联合治疗方案共**5个**。BMS的两大免疫检查点抑制剂**Ipilimumab和Nivolumab联合治疗方案**发展最快，逐步成为CTLA-4靶点药物行业的主流治疗方式。



来源：FDA，企业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国CTLA-4抗体药物行业发展趋势——改造CTLA-4抗体的pH敏感性

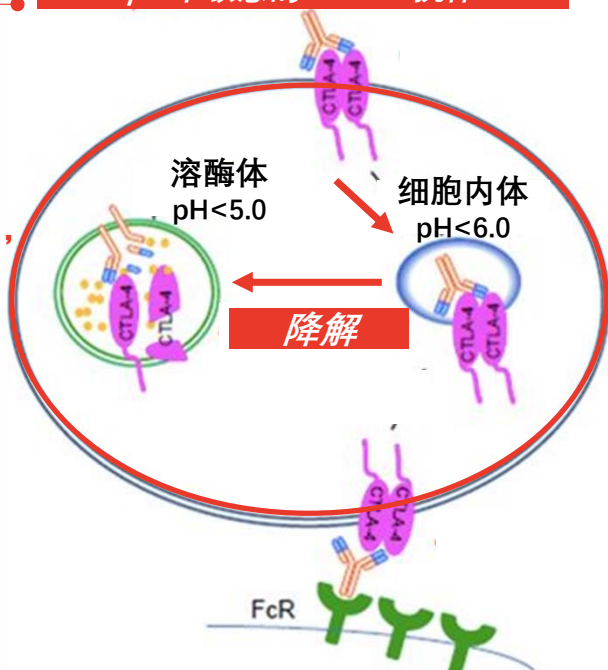
通过改造CTLA-4抗体的pH敏感性，可有减少CTLA-4抗体靶向免疫治疗的副作用，且不影响CTLA-4抗体的抗肿瘤效果

2018年，美国马里兰大学医学院的刘阳/郑盼联合实验室以及昂科免疫生物技术有限公司（OncoImmune, Inc.）的联合研究表明，改造CTLA-4抗体的pH敏感性是未来CTLA-4抗体药物行业的重要技术趋势。癌症免疫治疗时“保留”而不是“阻断”免疫检查点CTLA-4，可有效减少CTLA-4抗体靶向免疫治疗的副作用，且不影响CTLA-4抗体的抗肿瘤效果。

CTLA-4抗体靶向免疫治疗时CTLA-4转运示意图

pH不敏感的CTLA-4抗体

pH敏感性较差的CTLA-4抗体结合CTLA-4分子后内化进入细胞内的内体，在酸性环境下仍然紧密结合，进入溶酶体内降解，进而减少细胞表面CTLA-4分子表达，增加免疫相关副作用

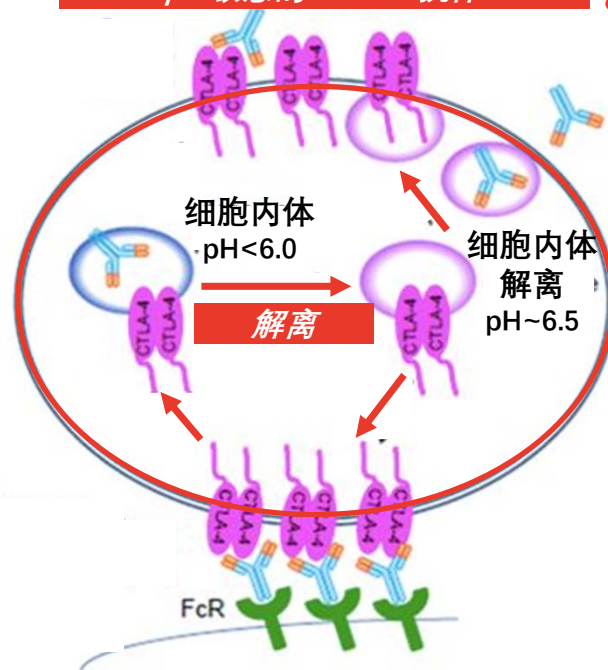


自主免疫

“癌症免疫治疗时应该“保留”而不是“阻断”免疫检查点CTLA-4。

抗肿瘤免疫

pH敏感的CTLA-4抗体



对 pH 敏感的 CTLA-4 抗体结合 CTLA-4 分子后内化进入细胞内，在酸性环境下抗体和 CTLA-4 分子解离，逃避溶酶体降解，CTLA-4 分子被转运到细胞表面，维持细胞表面 CTLA-4 分子的表达，减少发生免疫相关副作用，避免抗体介导的细胞杀伤，增强抗肿瘤效果

肿瘤微环境

来源：Cell Research，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国CTLA-4抗体药物行业——投资风险分析

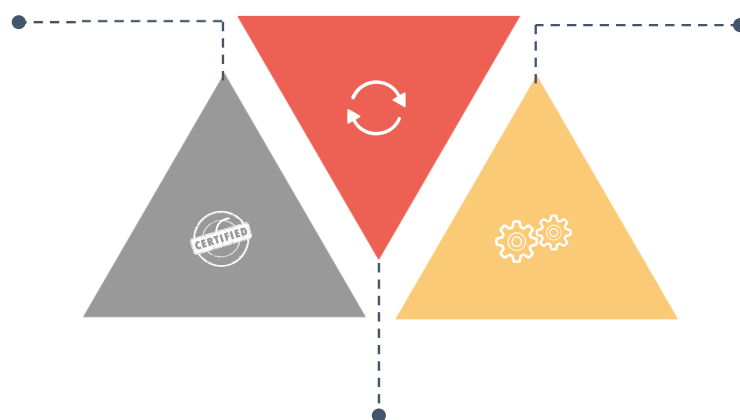
阿斯利康在Tremelimumab的4个适应症的关键临床试验均先后失败，导致Tremelimumab上市计划屡遭拖延

CTLA-4抗体药物行业存在**临床试验失败、海外市场布局、药物上市获批**的风险。

## 中国CTLA-4抗体药物行业投资风险分析

### 海外市场布局风险

海外CTLA-4市场起步较早，已形成完善药物研发产业链，吸引多家中国CTLA-4企业投资。但由于中国和海外的技术专利法规不同，药物市场监管存在差异，投资海外市场存在一定风险，**国际市场的开拓增长缓慢。**



### 药物上市获批风险

虽然CTLA-4技术的应用广泛，中国市场尚未有CTLA-4抗体药物获批上市。在中国第一个获得批准上市的CTLA-4抗体药物出现之前，**各药厂以及投资机构近年来都采取了谨慎的态度**，在此方向投入谨慎，导致CTLA-4抗体药物市场并未能如免疫检查点抑制剂等药物市场高速成长。

### 临床试验失败风险

临床试验是新药审批的必要过程，企业需要承担新药临床试验失败的风险。以Tremelimumab为例，该药物最早由辉瑞制药开发，是比Yervoy更早进入三期临床的CTLA4抗体，但在2008年中期分析显示OS无区别后**辉瑞放弃了Tremelimumab**，并于2011年把这个产品卖给MedImmune（2013年被阿斯利康收购）。随后，阿斯利康在Tremelimumab的**黑色素瘤一线、非小细胞肺癌一线、头颈部鳞状细胞癌二线、尿路上皮癌一线4个适应症**的关键临床试验均先后失败，导致Tremelimumab上市计划屡遭拖延。

# 中国CTLA-4抗体药物行业投资企业推荐——康宁杰瑞（1/2）

康宁杰瑞在双特异性以及蛋白质工程方面是拥有完备的生物制剂平台，研发产品管线包括8种肿瘤候选药物



公司名称：康宁杰瑞生物制药



成立时间：2009年04月



中国公司总部：江苏省市

## 企业概况

江苏康宁杰瑞生物制药有限公司（以下简称“康宁杰瑞”）专注于生产生物大分子抗癌药，是一家处于临床阶段生物制药公司，公司管线中已有四个产品分别在I-III期临床试验开发阶段。

## 主要研发管线

康宁杰瑞在双特异性以及蛋白质工程方面是拥有完备的生物制剂平台，研发产品管线包括**8种肿瘤候选药物**，其中**4种处于临床阶段**，研发进程最快的是合作开发的抗PD-L1单抗KN035，预计最快适应症将于2020年年底首次提交生物制药上市申请（BLA）。

来源：康宁杰瑞官网、头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

| 康宁杰瑞研发管线 |                 |                          |      |        |     |   |    |     |    |
|----------|-----------------|--------------------------|------|--------|-----|---|----|-----|----|
| 药物名称     | 靶点              | 适应症                      |      | 临床前    | IND | I | II | III | 上市 |
| KN046    | PD-L1<br>CTLA-4 | 实体瘤、NSCLC、TNBC、胰腺癌       | 全球   | 中国     |     |   |    |     |    |
|          |                 |                          |      | 澳大利亚   |     |   |    |     |    |
| KN026    | HER2            | HER2过度表达mBC及GC/GEJ       | 全球   | 中国     |     |   |    |     |    |
|          |                 |                          |      | 美国     |     |   |    |     |    |
| KN019    | B7              | RA、肾移植后排斥反应              | 全球   | 中国     |     |   |    |     |    |
| KN035    | PD-L1           | BTC、MSI-H或dMMR实体瘤、HCC、GC | 合作开发 | 中国     |     |   |    |     |    |
|          |                 |                          |      | 世界其他地区 |     |   |    |     |    |
| KN052    | 尚未披露的双特异性抗体     |                          | 全球   |        |     |   |    |     |    |
| KN053    |                 |                          | 全球   |        |     |   |    |     |    |
| KN055    |                 |                          | 全球   |        |     |   |    |     |    |
| KN058    |                 |                          | 全球   |        |     |   |    |     |    |



www.leadleo.com

# 中国CTLA-4抗体药物行业投资企业推荐——康宁杰瑞（2/2）

康宁杰瑞在2019年CSCO大会首次发布其PD-L1/CTLA-4双特异阻断剂I期临床数据。结果显示，ORR为12.2%，DCR为67.3%，超过50%患者持久临床获益



公司名称：康宁杰瑞生物制药



成立时间：2009年04月



中国公司总部：江苏省市

## CTLA-4抗体药物研究情况

康宁杰瑞在2019年CSCO大会首次发布其PD-L1/CTLA-4双特异阻断剂I期临床数据。结果显示，**ORR为12.2%，DCR为67.3%**，超过**50%**患者持久临床获益。

### KN046 I期临床数据

|      |      |                                          |
|------|------|------------------------------------------|
| 靶点   |      | PD-L1/CTLA-4双特异阻断剂                       |
| 不良反应 | 结论   | 人体安全性/耐受性良好，未观察到长期给药毒性                   |
|      | 常见反应 | 皮疹、输注反应、瘙痒、疲乏、转氨酶升高、关节痛、乏力、恶心            |
|      | 级别   | 1-2级，可逆                                  |
| 疗效   |      | 晚期实体瘤患者，尤其是鼻咽癌患者治疗中表现良好<br>超过50%患者持久临床获益 |
| 剂量   |      | 单药推荐II期给药剂量5mg/kg Q2W                    |
| 实验数据 | ORR  | 12.2% (n=12)                             |
|      | DCR  | 67.3% (n=12)                             |

## 融资情况

康宁杰瑞至今已完成两轮融资，并于2019年12月于港交所挂牌上市，市值121亿港元，募集资金净额约为17亿港元。

|                                                                                                                                                                                                                                            |       |          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|
| 2019-12                                                                                                                                                                                                                                    | 港交所上市 | 市值121亿港元 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>发行价为10.2港元,募集资金净额约17亿港元</li> </ul>                                                                                                                                                                  |       |          |
| 2019-05                                                                                                                                                                                                                                    | B轮    | 6,000万美元 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Hudson Bay Capital领投</li> <li>郑志刚作为新投资者参与投资</li> <li>中国国有资本风险投资基金、太盟投资集团及尚城投资继续参与本轮投资</li> <li>创新药研发、研发</li> <li>生产基地的建设投产</li> <li>加速产品管线的临床开发</li> <li>KN035 (Envafolimab) 的中国药物批准及商业化</li> </ul> |       |          |
| 2018-11                                                                                                                                                                                                                                    | A轮    | 1.0亿元人民币 |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>尚城投资、太盟投资集团(PAG)、中国国有资本风险投资基金(国风投)、奥博资本(OrbiMed)、Heritage Provider Network及建峻实业投资等投资机构</li> <li>继续推进创新生物大分子药,尤其是第二代免疫肿瘤治疗药物在全球的临床开发</li> <li>扩大全球临床开发及建立商业化团队</li> <li>生物大分子药生产基地的建设</li> </ul>     |       |          |

来源：康宁杰瑞官网、头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国CTLA-4抗体药物行业投资企业推荐——康方生物（1/2）

康方生物在CTLA-4领域的主要产品是PD-1/CTLA-4 双特异性肿瘤免疫治疗骨干药物 (AK104)，针对适应症研究含11项

 公司名称：中山康方生物技术有限公司



 成立时间：2012年03月

 中国公司总部：广东中山

**企业概况**  
中山康方生物医药有限公司（以下简称“康方生物”）成立于2012年,是一家临床阶段生物制药公司，专注于肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病等疾病领域的新药开发。康方生物是**国内第一家**将完全**自主研发的单克隆抗体**新药授权给全球顶尖制药巨头的创新型生物医药企业。

**主要产品**  
康方生物已建立了超过30个抗体新药的产品线，涉及PD-1、CD47、CD73、TIGIT、IL12/23、IL17、IL4R等热门靶点，其中**10个品种**申报临床研究，**8个品种**处于国内及国际临床试验阶段，**4个**针对广谱恶性肿瘤和重大免疫性疾病的抗体新药入选国家卫计委“重大新药创制”科技重大专项课题。

康方生物在CTLA-4领域的主要产品是PD-1/CTLA-4 **双特异性肿瘤免疫治疗骨干药物(AK104)**，针对适应症研究含**11项**。

| 靶点            | 药物名称        | 适应症         | 临床前 | IND | I | II | III | 上市 |
|---------------|-------------|-------------|-----|-----|---|----|-----|----|
| PD-1 / CTLA-4 | 单药治疗        | 2L/3L宫颈癌    |     |     |   |    |     |    |
|               | 单药治疗        | 2L/3L宫颈癌    | 美国  |     |   |    |     |    |
|               | 单药治疗        | 2L肝癌        |     |     |   |    |     |    |
|               | 单药治疗        | 2L食管鳞状细胞瘤   |     |     |   |    |     |    |
|               | +卡倍他滨联合奥沙利铂 | 1L胃癌或胃腺癌    |     |     |   |    |     |    |
|               | 单药治疗        | 2L/3L非小细胞肺癌 |     |     |   |    |     |    |
|               | 单药治疗        | ≥2L黑色素瘤     |     |     |   |    |     |    |
|               | 单药治疗        | Adv.实体瘤     |     |     |   |    |     |    |
|               | 单药治疗        | ≥2L外周T细胞淋巴瘤 |     |     |   |    |     |    |
|               | 单药治疗        | Adv.实体瘤     | 澳洲  |     |   |    |     |    |
|               | 单药治疗        | Adv.实体瘤     | 美国  |     |   |    |     |    |

# 中国CTLA-4抗体药物行业投资企业推荐——康方生物（2/2）

康方生物自成立以来，融资超过十亿元人民币，获得多家知名投资机构的青睐，如中国生物制药、深创投等



公司名称：中山康方生物技术有限公司



成立时间：2007年1月



中国公司总部：广东中山

## 核心技术

### ACE平台

融合多项专有技术，涵盖从药物发现到制造的全方位治疗性抗体开发功能，有效赋能进药物开发中从发现到CMC到生产的无缝技术转移

### TETRABODY技术

康方生物独有的双功能抗体开发技术平台，获得生产和临床验证，康方生物通过Tetrabody技术开发出多个以PD-1为基础的双功能抗体新药

### GMP生产平台

华南地区第一家采用GE FlexFactory一次性生物反应器技术的工厂，有效缩短药物的生产交付时间、降低运营成本，扩大生产规模

### 蛋白质及抗体分析鉴定平台

可进行（1）抗体一级结构表征、糖基化修饰类型测定等（LC-MS）；（2）纯度分析：HPLC、CE、icIEF；（3）HCP、LPA、Residual DNA等杂质检测；（4）抗体亲和力测定

## 融资历史

2019-11

D轮

1.5亿美元

- 正心谷创新资本和中国生物制药领投
- 深圳创新投资集团、清池资本、国新信东吴海外基金、AIHC Capital、奥博资本、嘉华集团、建信资本、杏泽资本、勤智资本和交银国际等著名投资机构共同参与

2018-10

C1轮

未透露

- 汇桥资本领投
- 原投资人深圳创新投资集团、前海勤智资本、建信资本海外基金共同参与

2017-08

B轮

3亿元人民币

- 高特佳投资集团领投
- 深圳创新投资集团、原股东前海母基金以及前海勤智资本跟投

2015-11

A轮

1.3亿元人民币

- 深圳创新投资集团、中山迅翔资本、上海建信资本、深圳前海信诺

来源：康方生物官网、头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 中国CTLA-4抗体药物行业投资企业推荐——信达生物（1/2）

信达生物已建立包括17个单克隆抗体新药品种的产品链，覆盖肿瘤、眼底病、自身免疫疾病、代谢疾病等四大疾病领域



公司名称：信达生物制药集团



信达生物制药



成立时间：2011年08月



中国公司总部：江苏苏州

### 企业概况

信达生物制药集团（以下简称“信达生物”）成立于2011年，专注于开发、生产和销售用于治疗肿瘤等疾病的单克隆抗体新药。信达生物已建成贯通生物创新药开发全周期的技术平台，包括研发、药学开发及产业化、临床研究和营销等平台，建立包括**17个单克隆抗体**新药品种的产品链，覆盖肿瘤、眼底病、自身免疫疾病、代谢疾病等四大疾病领域。

### 主要产品

信达生物已建立22个新药品种的产品链，覆盖肿瘤、代谢疾病等多个疾病领域。其中，信达生物有**1个产品上市**，**17个品种在临床研究**，**5个产品进入临床III期**。

来源：信达生物官网、头豹研究院编辑整理  
©2020 LeadLeo

| 信达生物AK104研究情况 | 药物名称   | 靶点     | 适应症             | 临床前 | IND | I | II | III | 上市 |
|---------------|--------|--------|-----------------|-----|-----|---|----|-----|----|
|               | IBI301 | CD20   | 非霍奇金淋巴瘤         |     |     |   |    |     |    |
|               | IBI302 | VEFG   | 年龄相关性黄斑变性       |     |     |   |    |     |    |
|               | IBI303 | TNF-α  | 强直性脊柱炎等         |     |     |   |    |     |    |
|               | IBI305 | VEGF   | 转移性结直肠癌、非小细胞肺癌等 |     |     |   |    |     |    |
|               | IBI306 | PCSK9  | 高胆固醇血症等         |     |     |   |    |     |    |
|               | IBI308 | PD-1   | 肺癌、食管癌和霍奇金淋巴瘤   |     |     |   |    |     |    |
|               | IBI310 | CTLA-4 | 肝癌、肾细胞癌等        |     |     |   |    |     |    |
|               | IBI101 | OX40   | 晚期实体瘤等          |     |     |   |    |     |    |
|               | IBI307 | RANKL  | 实体瘤骨转移等         |     |     |   |    |     |    |
|               | IBI188 | CD47   | 晚期血液肿瘤和实体肿瘤等    |     |     |   |    |     |    |



头豹  
LeadLeo

# 中国CTLA-4抗体药物行业投资企业推荐——信达生物（2/2）

信达生物的CTLA-4抗体药物产品为CTLA-4单克隆抗体（研发代号IBI310），公司在2018年10月完成首例患者给药



公司名称：信达生物制药集团



成立时间：2011年08月



中国公司总部：江苏苏州

CTLA-4抗体药物研究信息：IBI310

核心技术平台

## IBI310研究信息

|        |                                                                                       |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 归类     | 国家2类单克隆抗体新药                                                                           |
| 临床试验阶段 | I期研究                                                                                  |
| 研究进展   | 评估IBI310单药及联合信迪利单抗治疗晚期恶性肿瘤受试者的耐受性、安全性的开放性研究                                           |
| 具体研究   | Ia期 单药治疗，适应症为标准治疗失败的晚期实体肿瘤                                                            |
|        | Ib期 联合信迪利单抗治疗，适应症为晚期黑色素瘤                                                              |
| 靶点     | CTLA-4                                                                                |
| 作用机制   | 通过上调人体效应性T细胞介导的抗肿瘤免疫反应和弱化调节性T细胞介导的免疫抑制活性，来抑制肿瘤细胞的免疫逃逸，提高机体自身针对肿瘤细胞的免疫应答，从而达到治疗多种肿瘤的目的 |

## 新药研究平台

建立了完善的治疗型单克隆抗体研发体系，包括抗体发现技术平台、抗体优化平台、抗体评估平台等。同时布局双特异抗体及纳米抗体等新型抗体领域，逐步建立起新型抗体研发管线

## 生产及质量平台

建立了从新药候选分子成药性评价、抗体高表达细胞株开发、细胞培养、纯化和制剂生产工艺开发和放大、大分子蛋白药物质量研究、生产技术转移到商业化生产等完整的面向产业化的工艺开发、质量研究和产业化平台

## 临床开发平台

贯穿临床I期到临床III期的全流程，并可以支持IV期上市后研究。职能涵盖从临床医学、临床药理、临床试验管理、数据管理及统计分析、药物警戒、以及注册申报等各功能板块

来源：信达生物官网、头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo



www.leadleo.com

# 方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- ◆ 研究院依托中国活跃的经济环境，从生物科技、医疗服务、医疗器械等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员探索和评估行业中多变的产业模式，企业的商业模式和运营模式，以专业的视野解读行业的沿革。
- ◆ 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，在研究院的每一份研究报告中，完整地呈现行业的过去，现在和未来。
- ◆ 研究院密切关注行业发展最新动向，报告内容及数据会随着行业发展、技术革新、竞争格局变化、政策法规颁布、市场调研深入，保持不断更新与优化。
- ◆ 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

# 法律声明

- ◆ 本报告著作权归头豹所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式翻版、复刻、发表或引用。若征得头豹同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“头豹研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节或修改。
- ◆ 本报告分析师具有专业研究能力，保证报告数据均来自合法合规渠道，观点产出及数据分析基于分析师对行业的客观理解，本报告不受任何第三方授意或影响。
- ◆ 本报告所涉及的观点或信息仅供参考，不构成任何投资建议。本报告仅在相关法律许可的情况下发放，并仅为提供信息而发放，概不构成任何广告。在法律许可的情况下，头豹可能会为报告中提及的企业提供或争取提供投融资或咨询等相关服务。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- ◆ 本报告的部分信息来源于公开资料，头豹对该等信息的准确性、完整性或可靠性不做任何保证。本文所载的资料、意见及推测仅反映头豹于发布本报告当日的判断，过往报告中的描述不应作为日后的表现依据。在不同时期，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，头豹对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，读者应当自行关注相应的更新或修改。任何机构或个人应对其利用本报告的数据、分析、研究、部分或者全部内容所进行的一切活动负责并承担该等活动所导致的任何损失或伤害。