



2024年 头豹行业词条报告

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。

Copyright © 2024 头豹

抗体药物：新技术新靶点新工艺引领治疗新纪元

头豹词条报告系列



何婉怡 · 头豹分析师

2024-06-27 未经平台授权，禁止转载

版权有问题？[点此投诉](#)

行业：

制造业/医药制造业/生物制品制造/抗体类药物

消费品制造/医疗保健

词条目录

<h4>行业定义</h4> <p>抗体(Antibody)又称免疫球蛋白,是由B淋巴细胞接受...</p> <p>AI访谈</p>	<h4>行业分类</h4> <p>基于结构特点和作用机制,抗体药物行业可以分为如...</p> <p>AI访谈</p>	<h4>行业特征</h4> <p>抗体药物行业特征包括:抗体药物是生物制药中最大...</p> <p>AI访谈</p>	<h4>发展历程</h4> <p>抗体药物行业目前已达到 3个 阶段</p> <p>AI访谈</p>
<h4>产业链分析</h4> <p>上游分析 中游分析 下游分析</p> <p>AI访谈</p>	<h4>行业规模</h4> <p>抗体药物行业规模评级报告 1篇</p> <p>AI访谈 SIZE数据</p>	<h4>政策梳理</h4> <p>抗体药物行业相关政策 5篇</p> <p>AI访谈</p>	<h4>竞争格局</h4> <p>AI访谈 数据图表</p>

摘要 抗体药物市场规模持续增长，得益于其在肿瘤等领域的广泛应用和新一代抗体药物的涌现。单抗是最大类别，生物类似药发展迅速。ADC药物兼具小分子与抗体优点，双抗药物疗效显著，均受关注。AI技术助力抗体药物研发创新，推动市场增长。政策鼓励生物医药发展，抗体药物作为最大类别受益明显。未来，新一代抗体药物和AI技术的结合将推动抗体药物行业市场规模持续增长。

抗体药物行业定义^[1]

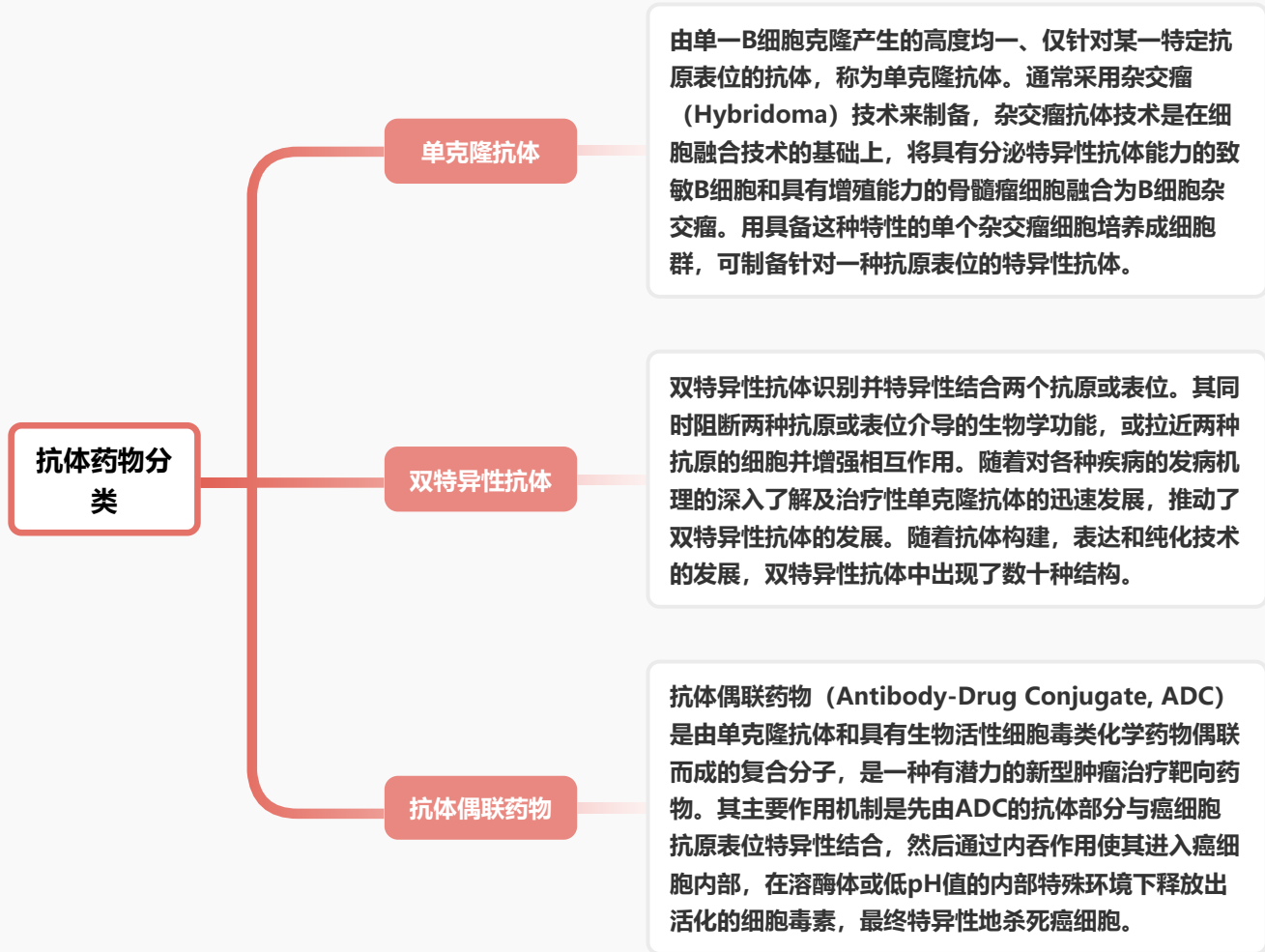
抗体(Antibody)又称免疫球蛋白,是由B淋巴细胞接受刺激后产生的糖蛋白,结构呈“Y”字型,具有特异性结合抗原的功能,在人体抵御外界感染性病原体中发挥重要作用。**抗体药物**是以细胞工程技术和基因工程技术为主体的抗体工程技术制备的药物,具有特异性高、性质均一、可针对特定靶点定向制备等优点,在各种疾病治疗,特别是肿瘤治疗领域的应用前景备受关注。

[1] 1: 科伦博泰

抗体药物行业分类^[2]

基于结构特点和作用机制,抗体药物行业可以分为如下类别:

抗体药物行业分类



[2] 1: 科伦博泰

抗体药物行业特征^[3]

抗体药物行业特征包括：抗体药物是生物制药中最大的类别，其中单抗是中国最大的抗体药物类别；ADC药物兼具小分子药物与抗体药物的优点，正在成为医药行业广为关注的新领域；双抗药物具有潜在的疗效和安全性优势，海内外企业积极布局双抗领域

1 抗体药物是生物制药中最大的类别，其中单抗是中国最大的抗体药物类别

2022年全球销售额前100名的药品中，有33种是单抗药物。随着单抗重磅药物的专利到期，生物类似药迎来了高速发展期。截至2023年10月，国家药监局已批准32个单抗类生物类似药产品上市，其中贝伐珠单抗、阿达木单抗、英夫利西单抗、利妥昔单抗、曲妥珠单抗等在内的多个生物类似药已有多家药企获批。

2 ADC药物兼具小分子药物与抗体药物的优点，正在成为医药行业广为关注的新领域

截至2023年11月全球已获批的ADC药物共15款，销量最高的是Kadcyla，其结合了HER2靶向曲妥珠单抗的抗肿瘤特性以及微管抑制剂DM1的细胞毒活性，主要用于晚期乳腺癌的研究，2022年全球销量高达24.4亿美元。截至2023年11月全球有554项ADC药物正在进行临床试验，其中分别有113款、69款及14款正进行I期、II期及III期临床试验。

3 双抗药物具有潜在的疗效和安全性优势，海内外企业积极布局双抗领域

2023年，全球新增4款双抗药物获批上市，已获批上市的12款药物中全年销售额达83.3亿美元，罗氏仍然是双抗赛道的领军企业，是两款重磅药物的研发生产企业。其中，艾美赛珠单抗（Hemlibra）仍是目前唯一一款在血友病领域应用的双抗药物，自上市以来，该产品销售额持续快速增长，2023年已爬升至46.35亿美元，为双抗市场规模贡献超50%。

[3] 1: 科伦博泰, 宜明昂科, ...

抗体药物发展历程^[4]

早期抗体药物为鼠源单克隆抗体，存在免疫原性强、半衰期短等问题。历经数十年的发展，抗体药物从鼠源单抗，逐步发展为人鼠嵌合抗体、人源化抗体和全人源化抗体。利用先进的生物技术，如片段重组、位点修饰、药物偶联等方法，科研人员进一步研发出包括抗体融合蛋白、抗体偶联药物、双特异性抗体、小分子抗体片段等形式多样的抗体药物。

萌芽期 · 1975~1986

1975年，Koehler和Milstein通过杂交瘤技术成功制备了第一代单克隆抗体，为之后抗体药物的发展奠定了重要基础。

1982年，Levy等科研人员针对B淋巴瘤患者瘤细胞研制出单抗并取得良好效果，显示出抗体药物在临床治疗中的巨大潜力。

1984年，一种用于单抗制备的人-鼠杂交瘤构建方法被报道，这进一步推动了抗体技术向临床应用转化的进程。

萌芽期的抗体药物行业以涉足初步研究和创新性技术的探索为特点。在此阶段，抗体技术尚处于研发中，相关的应用主要局限于实验室范畴，并没有大规模商业化。然而，科研突破为后续的开发和应用提供了理论和技术储备。

启动期 · 1986~1995

1986年，中国药品管理部门批准使用针对移植排斥反应的抗CD3单克隆抗体OKT3，标志着抗体药物开始正式进入临床治疗领域。

1995年17-1A鼠单抗在欧洲上市用于治疗大肠癌，代表了世界范围内对成熟单克隆抗体产品的需求逐渐增长。

启动期见证了更广泛采纳的关键创新以及初步市场形成。行业在此期间经历了技术突破与初步产业化过程。商业应用层面处于起步阶段，首次将技术成果转化为可用于治疗的产品，且这些产品开始逐渐进入市场。

高速发展期 · 1995~

该时期内单克隆抗体药物呈现出连年快速增长态势。中国创新型抗体药物注册临床试验数量截至2017年8月达到40余种，并在2018年得到进一步推动。国家食品药品监督管理局（现国家药品监督管理局）加入国际人用药品注册技术协调会（ICH），提高中国在国际医药领域内的话语权与影响力，有助于推动中国创新药处于更有利发展位置。随着医药卫生体制改革不断深入，为生物制药带来长远影响。同时，创新型抗体药物治疗领域不断取得突破与进展，并涌现出诸多代表性技术与产品，如双特异性抗体、抗体偶联物等。

高速发展期以显著增长和创新为特点。此阶段标志着行业内部竞争格局形成、市场需求急剧上升，并伴随医保谈判准入模式确立、鼓励创新药政策出台、加快新药审评审批等政策演化。

[4] 1: CNKI

[13]

抗体药物产业链分析

抗体药物产业上游是抗体研发提供原材料的企业，主要包括化学试剂、药物载体、耗材和研发设备等；中游为抗体药物研发生产商；下游主体终端销售场所，主要为各省市肿瘤医院和零售药店等。^[7]

抗体药物行业产业链主要有以下核心研究观点：^[7]

上游主要为抗体研发提供原材料的企业，主要包括化学试剂、药物载体、耗材和研发设备等。

化学试剂主要有细胞培养基、工具酶、抗原抗体等，**试剂成本占比约为10%-15%**。其中培养基是抗体药物生产研发的关键原料，其产能可直接影响生物制品生产效率和生产成本，是生产成本控制的重要环节。**药物载体**一般以CHO细胞系为主，CHO细胞是应用于大规模生产治疗性蛋白质和重组蛋白表达的最常见哺乳动物细胞系，

CHO细胞是市场上超过70%的蛋白质药物的首选制造宿主细胞。研发设备分为细胞培养设备、分离纯化设备等，以乐纯生物、莱伯泰科为代表企业。

中游抗体类药物研发管线丰富，为病患带来更多的治疗选择。

截至2023年7月20日，全球已上市及在研抗体药物（含生物类似药）共计6,272个，IND及以上药物2,400个，临床前及药物发现阶段药物3,872个；中国已上市及在研抗体药物（含生物类似药）共计2,152个，IND及以上药物975个，临床前及药物发现阶段药物1,177个。从治疗领域来看全球抗体药物的分布，肿瘤占近50%，其次为感染、免疫调节、炎症和神经系统。从变化来看，前五的治疗领域没有变化，肿瘤占比进一步增大。

下游端患者人数众多，用药需求庞大。

肿瘤发病率居高不下，老龄化进程延续趋势，癌症诊断、治疗需求不断扩大确立庞大肿瘤医疗服务市场。从治疗领域来看全球抗体药物的分布，肿瘤占近50%，根据最新数据，中国癌症发病数亦从2016年的4.1百万例增长到2022年的4.8百万例，年复合增长率达2.7%。在中国，肺癌、胃癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌、乳腺癌、食管癌、宫颈癌、脑癌和胰腺癌是2022年发病率排名前十的癌症，其中前五名占癌症新发病率的50%以上。^[7]

上 产业链上游

生产制造端

上游原材料供应商

上游厂商

健顺生物科技（南通）有限公司 >

南京诺唯赞生物科技股份有限公司 >

南京金斯瑞生物科技有限公司 >

查看全部 v

产业链上游说明

抗体药物研发生产化学试剂主要有培养基、工具酶、抗原抗体等，其中培养基是抗体药物生产研发的关键原料。

抗体药物行业试剂成本占比约为10%-15%。随着生物制品行业不断发展，中游抗体药物研发生产企业对培养基原材料需求水平较高，其产能可直接影响生物制品生产效率和生产成本，是生产成本控制的重要环节。以上海奥浦迈生物为例，截至2023年年末，共有170个已确定中试工艺的药品研发管线使用奥浦迈的培养基产品，其中处于临床前阶段96个，临床I期阶段32个、临床II期阶段20个、临床III期阶段19个、商业化生产阶段3个；整体相较2022年末增加59个，增长幅度53.2%。其中3个商业化项目使用的均为定制化产品，高度的定制性确保了项目的顺利进行，提高了研发、生产效率和成功率。

技术水平是制约中游行业发展的重要原因，完备的基因载体制备平台可大力推动重组抗体药物的创新研发进程。

基因载体的设计和制备是影响基因重组抗体药物研发进展和生产效率的重要瓶颈之一。中国基因载体CDMO行业处于高速发展阶段，多家企业针对其工艺的安全性和稳定性进行优化，完备的基因载体制备平台可大力推动重组抗体药物的创新研发进程。其中代表企业云舟生物已建成多种规模的基因载体制备平台，每批次质粒产量最高可达5g，AAV载体产量可达1,017GC，LV载体产量可达1,012TU，未来该制备技术应用到重组单克隆抗体表达载体的研发生产中有望进一步满足下游市场对单抗药物的需求。

中 产业链中游

品牌端

抗体药物研发生产制造商

中游厂商

[武汉友芝友生物制药股份有限公司 >](#)

[宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司 >](#)

[盛禾（中国）生物制药有限公司 >](#)

[查看全部 v](#)

产业链中游说明

全球抗体类药物研发管线丰富，治疗领域以肿瘤为主。

截至2023年7月20日，全球已上市及在研抗体药物（含生物类似药）共计6,272个，IND及以上药物2,400个，临床前及药物发现阶段药物3,872个；中国已上市及在研抗体药物（含生物类似药）共计2,152个，IND及以上药物975个，临床前及药物发现阶段药物1,177个。从治疗领域来看全球抗体药物的分布，肿瘤占近50%，其次为感染、免疫调节、炎症和神经系统。从变化来看，前五的治疗领域没有变化，肿瘤占比进一步增大。从研发企业管线数量来看，全球抗体药物IND及以上管线数量TOP10企业分别是：罗氏、阿斯利康、百时美施贵宝、诺华、安进、艾伯维、强生、再生元、赛诺菲、礼来。

技术创新迭代下，全球抗体药物销售额创新高。

随着抗体类药物被批准用于治疗各种包括癌症、自身免疫、代谢和传染病，抗体药物销售额呈上升态势。2023年，默沙东的Keytruda凭借销售额250.1亿美元成为全球销量最高的抗体药物，其次为艾伯维的Humira、赛诺菲和再生元的Dupixent、强生和三菱田边的Stelara和百时美施贵宝的Opdivo，这五款药物销售额突破百亿美元。另外有11款抗体药物销售额超过50亿美元，35款抗体药物销售额超过20亿美元，54款抗体药物销售额超过10亿美元。从靶点角度看，PD-1、PD-L1一骑绝尘，合计销售额463亿美元。TNF α 位居第二，销售额261亿美元。VEGF（含VEGF/Ang2双抗）位居第三，销售额162亿美元。HER2位居第四，销售额124亿美元。

渠道端及终端客户

终端销售场所，主要为各省市肿瘤医院和零售药店等

渠道端

北京大学第一医院（北京大学第一临床医学院） >

广州中医药大学第一附属医院 >

中山大学附属第一医院 >

查看全部 v

产业链下游说明

肿瘤发病率居高不下，推动广泛用于肿瘤治疗的抗体药物市场快速发展。

肿瘤发病率居高不下，老龄化进程延续趋势，癌症诊断、治疗需求不断扩大确立庞大肿瘤医疗服务市场。全球癌症发病数从2016年的17.2百万例增长到2022年的20.2百万例，年复合增长率达2.7%。中国癌症发病数亦从2016年的4.1百万例增长到2022年的4.8百万例，年复合增长率达2.7%。在中国，肺癌、胃癌、结直肠癌、甲状腺癌、肝癌、乳腺癌、食管癌、宫颈癌、脑癌和胰腺癌是2022年发病率排名前十的癌症，其中前五名占癌症新发病率的50%以上。从治疗领域来看全球抗体药物的分布，肿瘤占近50%，其次为感染、免疫调节、炎症和神经系统。

肿瘤医院作为主要终端销售机构，随着肿瘤医疗数量的增加，抗体药物使用量和渗透率随之拉动。

中国肿瘤医疗资源供不应求，床位使用也长期持在超负荷水平。中国的肿瘤医疗资源主要集中在一二线城市，而三线及其他人口多、患者多的城市的医疗资源仍旧匮乏。截至最新数据，2016-2022年年末，中国公立肿瘤医疗机构数量由1,300家增加至1,400家，私立肿瘤医疗机构数量由400家增加至700家，表明市场的增长潜力。随着多学科治疗的普及及医院的不断建立与完善，抗体药物销售路径拓宽有望带来销量上涨。

[5] 1: 奥浦迈, 云舟生物

[6] 1: 宜明昂科, 友芝友

[7] 1: 科伦博泰, 美中嘉和

[8] 1: <https://www.pharm...> | 2: 友芝友, 宜明昂科

[9] 1: <https://www.sec.g...> | 2: <https://www.sec.g...> | 3: 默沙东, 艾伯维, 赛诺菲

[10] 1: 科伦博泰, 美中嘉和

[11] 1: 佰泽医疗, 美中嘉和

[12] 1: 奥浦迈

[13] 1: 云舟生物

抗体药物行业规模

2020年—2023年，抗体药物行业市场规模由411.38亿人民币元增长至1,033.37亿人民币元，期间年复合增长率35.94%。预计2024年—2028年，抗体药物行业市场规模由1,374.39亿人民币元增长至3,530.76亿人民币元，期间年复合增长率26.60%。^[17]

抗体药物行业市场规模历史变化的原因如下：^[17]

随着抗体药物被批准用于治疗各种包括癌症、自身免疫、代谢和传染病在内的疾病，其获批数量和在研管线显著增多，推动市场发展。

从治疗领域来看全球抗体药物的分布，**肿瘤占近50%**，其次为感染、免疫调节、炎症和神经系统；而中国癌症发病数亦从2016年的4.1百万例增长到2022年的4.8百万例，年复合增长率达2.7%，需求庞大。**截至2023年7月20日，中国已上市及在研抗体药物（含生物类似药）共计2,152个，IND及以上药物975个，临床前及药物发现阶段药物1,177个；**相比下**截至2022年7月，中国已上市及在研抗体药物（含生物类似药）共计1,689个，IND及以上药物826个，临床前及药物发现阶段药物863个**，各阶段抗体药物数量均呈显著上升态势，表明MCN重视中国市场加大在中国项目推进的力度，市场规模因此得以快速扩张。

政策鼓励生物医药市场发展，抗体药物作为生物制药中最大的类别，受益明显。

2022年，为科学规划和系统推进中国生物经济高质量发展，国家发展改革委印发了《“十四五”生物经济发展规划》，多地政府出台了支持和加快生物医药产业高质量发展的具体政策措施，鼓励生物医药发展，作为生物制剂中的最大类别，抗体药物得以迅猛发展。^[17]

抗体药物行业市场规模未来变化的原因主要包括：^[17]

具有极大治疗潜力的新一代抗体药物，如ADC和双抗，凭借更为优秀的治疗效果、更高的特异性和更低的毒副作用，将随着更多候选药物的获批，市场空间大幅增长。

由于兼具小分子药物与抗体药物的优点，ADC药物正在成为医药行业广为关注的新领域。**截至2023年11月全球已获批的ADC药物共15款，有554项ADC药物正在进行临床试验，其中分别有113款、69款及14款正进行I期、II期及III期临床试验。**而双抗领域，2023年罗氏仍然是双抗赛道的领军企业，是两款重磅药物的研发生产企业。其中，艾美赛珠单抗（Hemlibra）仍是目前唯一一款在血友病领域应用的双抗药物，**2023年销售额达46.35亿美元，为双抗市场规模贡献超50%。**

AI技术渗透制药行业，助力抗体药物企业创新研发。

人工智能与机器学习科技的进展与对大数据库的分析，促进小分子药物的靶标识别、药物组合、病患筛选与疗效预测上能更进一步的改善。据统计，在所有使用或开发专门人工智能工具的药物发现初创企业中，约高度45%专

注于小分子药物，在抗体药物研发中的应用也呈逐步增加态势。如热景生物“X-Gen AI 新药发现与设计研究中心”的成立，将进一步丰富和推进公司抗体药物及核酸药物研发管线。晶泰科技也宣布与聚焦肿瘤微环境重构的 Parthenon Therapeutics公司达成合作，共同开发针对实体瘤的抗体药物。且《“十四五”医药工业发展规划》提出，将积极探索人工智能、云计算、大数据等技术在研发领域的应用，通过对生物学数据挖掘分析、模拟计算，提升新靶点和新药物的发现效率。**政策支持下，AI制药领域快速发展，将有望带动抗体药物研发创新，推动市场增长。**^[17]

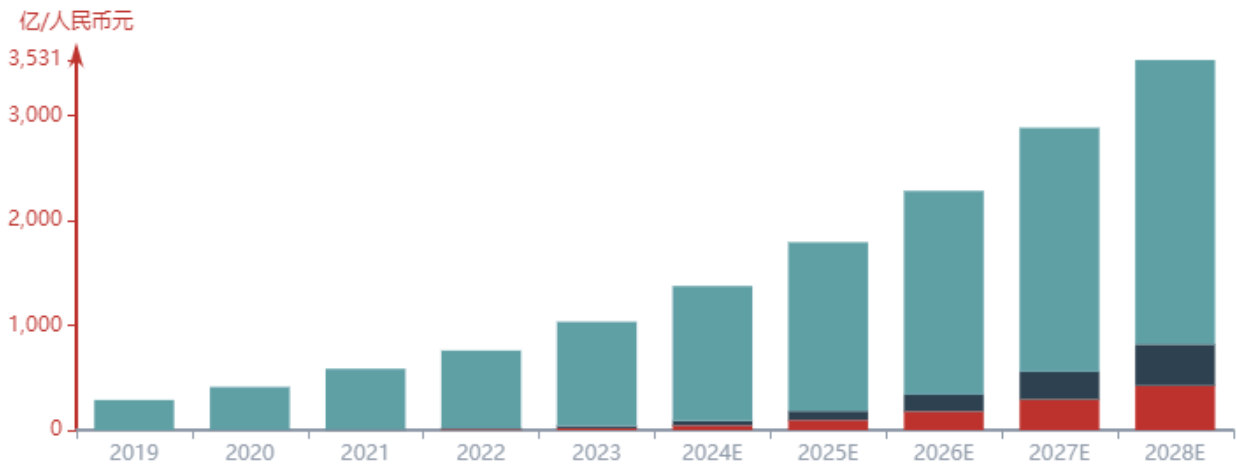
企业VIP免费

抗体药物行业规模

★★★★★ 4星评级

抗体药物行业规模

抗体药物行业规模



数据来源：罗氏制药，国家药监局

[14] 1: <https://www.gov.c...> | 2: 国家发改委

[15] 1: <https://www.nmpa...> | 2: 国家药监局, 国联证券...

[16] 1: 罗氏制药

[17] 1: <https://finance.sin...> | 2: <https://www.takun...> | 3: 热景生物, 晶泰科技

抗体药物政策梳理^[18]

政策	颁布主体	生效日期	影响

	《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则》	国家药监局药审中心	2024-02	8
政策内容	《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则》的提出为规范抗体偶联药物（ADC）的研发及申报过程，确保ADC药物的安全性和有效性。			
政策解读	指导原则将规范ADC药物的研发和评价过程，确保药物的安全性和有效性。且通过明确的技术要求和指导，将有助于提升中国ADC药物的研发水平和质量。另外，这一指导原则的实施将有助于推动中国医药产业的健康发展，满足人民群众日益增长的健康需求。			
政策性质	指导性政策			

	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则(2023年版)》	国家卫健委	2024-01	7
政策内容	为规范新型抗肿瘤药物的临床应用，提升药物使用效率与安全性，国家卫生健康委修订发布了《新型抗肿瘤药物临床应用指导原则（2023年版）》，对医疗实践中的药物选择、组合及剂量给予明确指导，旨在优化疗效与降低不良反应。			
政策解读	该指导原则具有高度的专业性，聚焦于提高医疗服务水平与患者安全。规范性条文的更新将推动抗肿瘤药物的合理应用，提升治疗效率与安全性标准。该政策鼓励医疗机构与专业人士综合考虑患者具体情况，采纳更为精准的治疗方案。			
政策性质	规范类政策			

	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《双特异性抗体抗肿瘤药物临床研发技术指导原则》	国家药监局药审中心	2022-11	7
政策内容	该指导原则旨在为双特异性抗体抗肿瘤药物的临床研发提供明确的技术指导和规范，以确保其研发过程科学、合理、有效。			
政策解读	《指导原则》的发布，为双特异性抗体抗肿瘤药物的研发提供了明确的技术指导和规范，有利于规范企业的研发行为，减少无序竞争和弯路。同时，该指导原则还有利于推动双特异性抗体抗肿瘤药物的创新研发，为患者提供更多有效、安全的治疗选择。			
政策性质	指导性政策			

	政策	颁布主体	生效日期	影响
	《“十四五”国家药品安全及促进高质量发展规划》	国家药监局	2021-12	5
政策内容	《规划》着重强调药品全生命周期监管，并提出五项主要发展目标和十项主要任务。目标包括提升药品监管能力至接近国际先进水平，确保药品安全。任务涵盖全面监管、产业升级、治理体系完善、审评审批制度改革、疫苗监管、中药传承与创新等关键方向。			
政策解读	鼓励药品创新及加快核心技术攻关意在提升行业竞争力和产品质量，对于促进该行业技术进步与市场扩张均具有积极推动作用。特别强化的药品全生命周期监管，将促进企业加强管理与合规性，为高质量发展奠定基础。			
政策性质	指导性政策			

	政策	颁布主体	生效日期	影响
	“十四五”医药工业发展规划	工业和信息化部、国家发展和改革委员会、科学技术部、商务部、国家卫生健康委员会、应急管理部、国家医疗保障局、国家药品监督管理局、国家中医药管理局	2021-12	6
政策内容	《“十四五”医药工业发展规划》明确了加强医药工业创新能力，推动药物研发与产业化，并且注重药品质量与安全。规划强调了改进新药创制机制，增强仿制药研发设计能力，以及完善现代中药产业体系。对于抗体药物行业而言，政策鼓励技术革新及产品标准化，对行业具有显著的战略导向价值。			
政策解读	该规划的实施为抗体药物行业带来显著的发展动力，尤其在激励创新、确保质量安全、促进国际合作和市场扩展方面。对于不同规模企业，特别是处于技术革新前沿的中小企业，此政策能提供战略指导和政策支持，为其研发和市场推广路线规划提供明确方向。预期将加速国内抗体药物技术的进步，提高产品国际竞争力，并可能促进与全球市场的进一步融合。			
政策性质	指导性			

[18] 1: <https://www.cde.o...>

2: <https://www.nmpa...>

3: <https://www.nmpa...>

4: <https://www.gov.c...>

5: <https://www.gov.c...>

6: CDE, 国家药监局

抗体药物竞争格局

抗体药物行业呈现以下梯队情况：第一梯队公司有君实生物、复宏汉霖等；第二梯队公司为百奥赛图、宜明昂科等；第三梯队有康宁杰瑞、友芝友生物等。^[22]

抗体药物行业竞争格局的形成主要包括以下原因：^[22]

抗体药物行业以跨国企业为主导，国产企业通过仿制药及研发创新等方式进入市场，逐步实现国产替代。

截至2023年7月20日，全球已上市及在研抗体药物（含生物类似药）共计6,272个，IND及以上药物2,400个，临床前及药物发现阶段药物3,872个；全球抗体药物IND及以上管线数量TOP10企业分别是：罗氏、阿斯利康、百时美施贵宝、诺华、安进、艾伯维、强生、再生元、赛诺菲、礼来。近年来，随着单抗重磅药物的专利到期，中国生物类似药迎来了高速发展期，国产药企研发管线数量显著增加。中国已上市及在研抗体药物（含生物类似药）共计2,152个，IND及以上药物975个，临床前及药物发现阶段药物1,177个；中国抗体药物IND及以上管线数量TOP10企业分别是：信达生物、复宏汉霖、百济神州、百奥泰、君实生物、恒瑞医药、康方生物、迈威生物、齐鲁制药、天广实生物。

ADC药物兼具小分子药物的毒性及抗体类药物的靶向性，有望成为肿瘤领域市场关注的新赛道，研发管线中的优质产品成为行业巨头争相注资的对象。

2023年1月-2024年1月，在CDE公示的ADC临床III期实验方案，共有25项试验方案公示，其中9项国际多中心，16项国内试验。国外企业在中国开展ADC的国际多中心III期临床试验，将ADC在国内外上市的时间差大幅缩短，为国内患者及时带来最优的治疗方案，同时表明国内企业需在ADC的起步阶段就面临一线水平的竞争，对国内ADC企业提出了更高的要求。^[22]

抗体药物行业竞争格局的变化主要有以下几方面原因：^[22]

多靶点、多治疗领域拓展为行业发展新趋势，企业通过拓宽布局领域有望提高市场份额。

中国抗体药物研发主要集中在抗肿瘤和免疫调节两个领域，靶点布局针对PD-1/L1、TNF α 、VEGF、HER2、IL-6R等热门靶点。其中PD-1/L1，是最近几年最热门的靶点之一，上市品种均为新药，多家知名药企纷纷入局，价格战呈现愈演愈烈的态势。截至2023年底，共有16款PD-1/L1产品在国内获批上市，4款为进口产品，12款为国内自研产品。其中，百济神州、信达、恒瑞、君实4家创新药企的4款PD-1/L1产品被纳入医保目录。随着海内外企业研发创新，抗体药物的适应症从癌症、自身免疫病快速拓展到更多领域：诸如眼科疾病、高血脂、骨质疏松、哮喘、多发性硬化症等，企业通过拓宽布局领域有望提高市场份额。

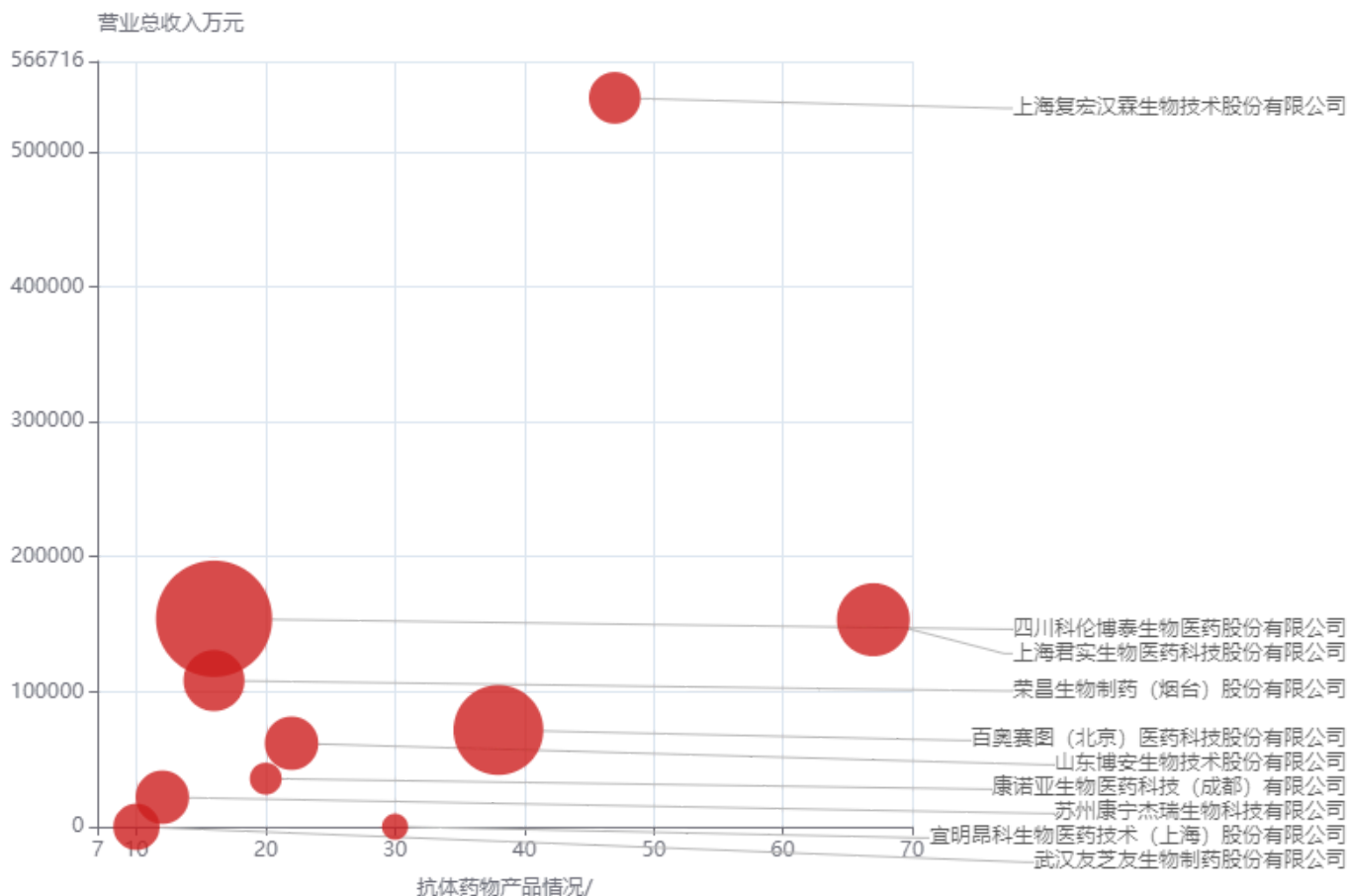
国产抗体药物出海兑现，创新药企凭借产品出海增强市场影响力。

国内药企受国内市场定价、支付端买单能力与意愿影响，具有较强的出海意愿。以ADC领域为例，国产ADC频繁License-out，2021-2023年ADC总交易金额达364亿美元，首付款达20亿美元。其中科伦博泰在2018-2022年有11项产品License-out，其中9项均为ADC产品，主要合作方为MerckMerck，ADC总交易金额达118.21亿美元，首付款达2.57亿美元。国产药企通过对外授权可在短期内实现资金回笼，尽快推进后续研发动

且通过海外药企尤其是跨国药企的背书，授权方可快速获得资本市场认可并加速融资，且可快速打开海外市场，抢占市场地位。 [22]

气泡大小表示：专利数量(个)

[25]



上市公司速览

武汉友芝友生物制药股份有限公司 (02496)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
30.9亿	-	--	-

宜明昂科生物医药技术(上海)股份有限公司 (01541)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
69.4亿	38.6万	-28.2500	-

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司 (02696)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
267.4亿	53.9亿	67.8200	-

百奥赛图(北京)医药科技股份有限公司 (02315)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
100.0亿	3.3亿	--	-

康宁杰瑞生物制药 (09966)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
91.5亿	2.2亿	31.1200	-

上海君实生物医药科技股份有限公司 (01877)

总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
147.3亿	9.9亿	-19.0400	-

四川科伦博泰生物医药股份有限公司 (06990)

康诺亚生物医药科技有限公司 (02162)

总市值 营收规模 同比增长(%) 毛利率(%)
130.8亿 15.4亿 91.6200 -

总市值 营收规模 同比增长(%) 毛利率(%)
144.4亿 3.5亿 221.1200 -

荣昌生物制药(烟台)股份有限公司 (09995)

总市值 营收规模 同比增长(%) 毛利率(%)
249.2亿 10.8亿 40.1600 -

山东博安生物技术股份有限公司 (06955)

总市值 营收规模 同比增长(%) 毛利率(%)
100.8亿 6.2亿 19.8000 -

[19] 1: 医保局

[20] 1: 国联证券, 光大证券

[21] 1: <https://www.nmpa...> | 2: 国家药监局

[22] 1: 国联证券、中泰国际、...

[23] 1: <https://www.paten...> | 2: <https://www.paten...> | 3: <https://www.paten...> | 4: <https://www.paten...> |
5: <https://www.paten...> | 6: <https://www.paten...> | 7: <https://www.paten...> | 8: <https://www.paten...> |
9: <https://www.paten...> | 10: <https://www.pate...> | 11: 专利顾如

[24] 1: Wind

[25] 1: <https://www.boan-...> | 2: <https://www.reme...> | 3: <https://www.keym...> | 4: <https://www.kelun...> |
5: <https://www.junshi...> | 6: <https://www.alpha...> | 7: <https://www.biocy...> | 8: <https://www.henli...> |
9: <http://www.immu...> | 10: <https://www.zzyb...> | 11: 企业官网

抗体药物代表企业分析^[26]

1 上海复宏汉霖生物技术股份有限公司【HK.02696】

公司信息

企业状态	存续	注册资本	54349.4853万人民币
企业总部	上海市	行业	研究和试验发展
法人	WENJIE ZHANG	统一社会信用代码	91310000550094566N
企业类型	股份有限公司(中外合资、上市)	成立时间	2010-02-24
品牌名称	上海复宏汉霖生物技术股份有限公司	股票类型	港股
经营范围	单克隆抗体药物的研发(除人体干细胞、基因诊断与治疗技术的开发和应用), 自有技术转... 查看更多		

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司融资信息

财务指标

暂无

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司竞争优势

复宏汉霖是一家国际化的创新生物制药公司，致力于为全球患者提供可负担的高品质生物药，产品覆盖肿瘤、自身免疫疾病、眼科疾病等领域，已在中国上市5款产品，在国际上市2款产品，19项适应症获批，7个上市申请分别获中国药监局、美国FDA和欧盟EMA受理。

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司竞争优势2

自2010年成立以来，复宏汉霖已建成一体化生物制药平台，高效及创新的自主核心能力贯穿研发、生产及商业运营全产业链。公司已建立完善高效的全球创新中心，按照国际药品生产质量管理规范（GMP）标准进行生产和质量管控，不断夯实一体化综合生产平台，其中，上海徐汇基地和松江基地（一）均已获得中国和欧盟GMP认证。

上海复宏汉霖生物技术股份有限公司竞争优势3

复宏汉霖前瞻性布局了一个多元化、高质量的产品管线，涵盖50多个分子，并全面推进基于自有抗PD-1单抗H药汉斯状®的肿瘤免疫联合疗法。继国内首个生物类似药汉利康®（利妥昔单抗）、中国首个自主研发的中欧双批单抗药物汉曲优®（曲妥珠单抗，欧洲商品名：Zercepac®）、汉达远®（阿达木单抗）和汉贝泰®（贝伐珠单抗）相继获批上市，创新产品汉斯状®（斯鲁利单抗）已获批用于治疗微卫星高度不稳定（MSI-H）实体瘤、鳞状非小细胞肺癌、广泛期小细胞肺癌和食管鳞状细胞癌，并成为全球首个获批一线治疗小细胞肺癌的抗PD-1单抗。公司亦同步就16个产品在全球范围内开展30多项临床试验，对外授权全面覆盖欧美主流生物药市场和众多新兴市场。

2 宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司【HK.01541】



公司信息

企业状态	存续	注册资本	37415.7695万人民币
企业总部	上海市	行业	研究和试验发展
法人	田文志	统一社会信用代码	91310000342209349R
企业类型	股份有限公司(港澳台投资、上市)	成立时间	2015-06-18
品牌名称	宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司	股票类型	港股
经营范围	一般项目：生物医药技术（人体干细胞、基因诊断与治疗技术开发和应用除外）、化工科技... 查看更多		

宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司融资信息

财务指标

暂无

· 宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司竞争优势

宜明昂科是一家以科研为导向的生物技术公司，致力于开发肿瘤免疫疗法。宜明昂科也是全球少数能够对先天性免疫和适应性免疫进行系统性利用的生物技术公司之一。

· 宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司竞争优势2

目前获批的免疫疗法主要专注于适应性免疫系统，且由于在众多癌症适应症的低响应率及不可避免的耐药性及/或复发，经常面临有限的临床获益。

· 宜明昂科生物医药技术（上海）股份有限公司竞争优势3

宜明昂科利用先天和适应性免疫系统能够克服当前基于T细胞的免疫疗法的局限性，并解决癌症患者大量未被满足的医疗需求。

3 武汉友芝友生物制药股份有限公司【HK.02496】



· 公司信息

企业状态	存续	注册资本	19384.92万人民币
企业总部	武汉市	行业	研究和试验发展
法人	PENGFEEI ZHOU	统一社会信用代码	91420100558404872J
企业类型	股份有限公司(港澳台投资、未上市)	成立时间	2010-07-08
品牌名称	武汉友芝友生物制药股份有限公司	股票类型	港股
经营范围	生物技术的研发、技术转让及技术咨询服务、生物类药品的批发和零售（国家专营专控商品... 查看更多		

· 武汉友芝友生物制药股份有限公司融资信息

财务指标

暂无

· 武汉友芝友生物制药股份有限公司竞争优势

武汉友芝友生物制药股份有限公司是一家致力于开发用于治疗癌症相关并发症、癌症及老年性眼科疾病的基于双特异性抗体(BsAb)疗法的生物技术公司，以解决肿瘤学及老年眼科病领域的医疗需求。

· 武汉友芝友生物制药股份有限公司竞争优势2

自2010年成立以来，友芝友生物坚持自主创新，布局和深耕双特异性抗体领域，开发了4个创新平台，包括自研的YBODY®平台、Check-BODY平台及Nano-YBODY™平台及与武汉病毒研究所合作开发的UVAX®平台，公司已设计和

开发了七种临床阶段候选药物管线。

[26] 1: <https://www.yzybi...>

2: <http://www.immu...>

3: <https://henlius.co...>

4: 企业官网

法律声明

权利归属：头豹上关于页面内容的补充说明、描述，以及其中包含的头豹标识、版面设计、排版方式、文本、图片、图形等，相关知识产权归头豹所有，均受著作权法、商标法及其它法律保护。

尊重原创：头豹上发布的内容（包括但不限于页面中呈现的数据、文字、图表、图像等），著作权均归发布者所有。头豹有权但无义务对用户发布的内容进行审核，有权根据相关证据结合法律法规对侵权信息进行处理。头豹不对发布者发布内容的知识产权权属进行保证，并且尊重权利人的知识产权及其他合法权益。如果权利人认为头豹平台上发布者发布的内容侵犯自身的知识产权及其他合法权益，可依法向头豹（联系邮箱：support@leadleo.com）发出书面说明，并提供具有证明效力的证据材料。头豹在书面审核相关材料后，有权根据《中华人民共和国侵权责任法》等法律法规删除相关内容，并依法保留相关数据。

内容使用：未经发布方及头豹事先书面许可，任何人不得以任何方式直接或间接地复制、再造、传播、出版、引用、改编、汇编上述内容，或用于任何商业目的。任何第三方如需转载、引用或基于任何商业目的使用本页面上的任何内容（包括但不限于数据、文字、图表、图像等），可根据页面相关的指引进行授权操作；或联系头豹取得相应授权，联系邮箱：support@leadleo.com。

合作维权：头豹已获得发布方的授权，如果任何第三方侵犯了发布方相关的权利，发布方或将授权头豹或其指定的代理人代表头豹自身或发布方对该第三方提出警告、投诉、发起诉讼、进行上诉，或谈判和解，或在认为必要的情况下参与共同维权。

完整性：以上声明和本页内容以及本平台所有内容（包括但不限于文字、图片、图表、视频、数据）构成不可分割的部分，在未详细阅读并认可本声明所有条款的前提下，请勿对本页面以及头豹所有内容做任何形式的浏览、点击、引用或下载。

■ 商务合作

阅读全部原创报告和百万数据

会员账号

募投可研、尽调、IRPR等研究咨询

定制报告/词条

定制公司的第一本

白皮书

内容授权商用、上市

招股书引用

企业产品宣传

市场地位确认

丰富简历履历，报名

云实习课程

头豹研究院

咨询/合作

网址: www.leadleo.com

电话: 13080197867 (李先生)

电话: 18621660149 (郝先生)

深圳市华润置地大厦E座4105室

 **头豹**  www.leadleo.com
LeadLeo  400-072-5588

诚邀企业 共建词条报告

- 企业IPO上市招股书
- 企业市占率材料申报
- 企业融资BP引用
- 上市公司市值管理
- 企业市场地位确认证书
- 企业品牌宣传 PR/IR

