

行业投资评级

强于大市|维持

行业基本情况

收盘点位	6667.56
52周最高	8843.95
52周最低	6370.39

行业相对指数表现（相对值）



资料来源：聚源，中邮证券研究所

研究所

分析师：蔡明子  
SAC 登记编号：S1340523110001  
Email: caimingzi@cnpsec.com

近期研究报告

《国产创新药企业出海进程不断深化，建议关注医药板块底部投资机会》 - 2024.07.15

## 创新药系列研究一：ADC 药物—创新驱动发展，行业高景气正持续

### ● ADC 行业进入高速发展期，市场空间有望达数百亿

ADC 药物结合了抗体的高特异性靶向能力和药物的强效杀伤作用，可实现对肿瘤细胞的精准打击，尤其在实体瘤治疗领域拥有较大优势。Frost & Sullivan 预计 2030 年全球 ADC 市场规模有望达 647 亿美元，国内市场也有望达 662 亿元。我们认为，国内 ADC 药物领域也有望诞生出多个销售金额达数十亿元品种，无论是 Biopharma 还是 Biotech 均有较多公司重点布局，建议积极关注临床进展顺利且有出海前景的医药公司。

### ● 工艺优化、联合用药、双抗 ADC 驱动行业创新发展

从技术发展历程看，ADC 药物自 20 世纪初开始，至今已发展到第四代，工艺上追求高活性荷载的策略，强调了有效荷载的选择性和精确性，目前 ADC 药物研发进入到百花齐放阶段。根据 Insight 数据，国产 ADC 新药研发共 519 项，占全球的 43.8%，中国医药公司已经成为全球 ADC 研发的核心参与者。进入临床的国产 ADC 共 155 项，占全球的 41.1%。特别是在 HER2、Nectin-4、CLDN18.2、B7-H3 等靶点上展现出显著的疗效和良好的安全性，部分药物已在国际学术会议上获得认可，联合用药、双抗 ADC 成果显著，显示出国产创新药企在国际舞台上的竞争力和影响力。

### ● 商业化强、产品丰富、拥有重磅大单品厂家优势显现

国际方面，2023 年，罗氏的产品 Kadcyla 和 Polivy 总计销售额为 31.33 亿美元，占据总市场的比例约为 30.72%，占据市场第一的位置；第一三共和阿斯利康合作开发的 Enhertu 成为 2023 年 ADC 领域销售冠军，并且有持续增长的趋势；Seagen 作为 ADC 领域的老玩家，2023 年 4 月被辉瑞以 430 亿美元的价格收购，其 ADC 产品销售额在 2023 年也有不错的表现。对罗氏、第一三共、阿斯利康和 Seagen 在 ADC 药物领域布局进行分析，我们认为全球头部跨国医药公司，在商业化、自研产品丰富度、重磅大单品等方面各具优势。国内企业，荣昌生物获批首个国产 ADC 药物，占据先发优势，布局 cMET、间皮素、Claudin18.2 等多个新兴靶点；科伦博泰核心产品 SKB264 取得新突破，有望进军国际；乐普生物 IO+ADC 联用疗法，充分发挥管线协同作用；百利天恒建立了 SEBA 双抗平台和 HIRE-ADC 技术平台，拥有首创的 EGFR x HER3 双抗 ADC 和 3 个进入临床阶段的四特异性抗体。国内厂家大力研发同时积极进行 BD，行业高景气有望持续。

### ● 受益标的

荣昌生物、科伦博泰、乐普生物、恒瑞医药、信达生物、百利天恒、百奥泰、迈威生物。

### ● 风险提示：

行业竞争加剧风险、新药研发不及预期风险、销售不及预期风险。

## 目录

1 ADC 药物-肿瘤靶向治疗领域排头兵.....	5
1.1 ADC 作用原理：抗体部分特异性定位目标靶点实现精确给药.....	5
1.2 ADC 发展历程：药物研发进入到百花齐放阶段.....	6
2 ADC 迎来快速发展期，药物应用领域广泛.....	9
2.1 ADC 市场空间广阔，2030 年国内或可达 662 亿元.....	9
2.2 国产 ADC 表现优异，披露多个不同靶点 ADC 药物数据.....	12
2.3 双抗 ADC 市场兴起，国内厂家抢占先机.....	20
3 ADC 竞争格局：MNC 公司具先发优势，中国公司奋起直追.....	20
3.1 Enherrtu 在已获批 ADC 药物销售额拔得头筹.....	20
3.2 具有研发平台优势、管线布局齐全、商业化能力强的公司有望在 ADC 赛道胜出.....	22
3.3 国际巨头布局 ADC 药物领域带来哪些启示？.....	25
3.4 行业新兴玩家入局，收并购保持高景气.....	28
3.5 ADC 产业链上中下游有望随着产业发展充分受益.....	29
4 受益标的.....	30
4.1 荣昌生物（688331.SH）：获批首个国产上市 ADC 药物，ASCO 亮点频出.....	30
4.2 科伦博泰（6990.HK）：核心产品 SKB264 取得新突破，有望进军国际.....	32
4.3 乐普生物（2157.HK）：MRG004A 引领胰腺癌治疗新方向.....	33
4.4 迈威生物（688062.SH）：IDDC™平台助力 ADC，9MW2821 未来大有可为.....	34
4.5 恒瑞医药（600276.SH）：老牌制药龙头，ADC 新赛道表现强劲.....	35
4.6 信达生物（1801.HK）：业绩平稳增长，布局 CLDN18.2.....	36
4.7 百利天恒（688506.SH）：出海创新高，扭亏为盈彰显 BL-B01D1 价值.....	37
4.8 百奥泰（688177.SH）：深度布局 ADC 赛道，FR $\alpha$ 靶点差异化布局.....	38
5 风险提示.....	40

## 图表目录

图表 1: ADC 药物利用抗原抗体结合原理实现精确给药.....	5
图表 2: ADC 药物进入到百花齐放阶段.....	7
图表 3: 四代 ADC 药物对比.....	8
图表 4: ADC 药物药物优化因子众多.....	9
图表 5: CDE 发布指导政策促进 ADC 药物研发.....	10
图表 6: 2022 年新增癌症数目庞大, 达 2000 万人.....	11
图表 7: 2030 年中国肿瘤治疗市场规模有望达 7003 亿元.....	11
图表 8: 2030 年全球 ADC 市场规模有望达 647 亿美元.....	12
图表 9: 2030 年中国 ADC 市场规模有望达 662 亿元.....	12
图表 10: 2024 ASCO 最新 HER2 靶点 ADC 药物数据.....	13
图表 11: HER2 靶点 ADC 药物国内竞争格局.....	14
图表 12: 2024 ASCO 最新 B7-H3 靶点 ADC 药物数据.....	15
图表 13: B7-H3 靶点 ADC 药物研发进展.....	15
图表 14: 2024 ASCO 最新 CLDN18.2 靶点 ADC 药物数据.....	16
图表 15: CLDN18.2 靶点 ADC 药物研发进展.....	16
图表 16: 2024 ASCO 最新 Nectin-4 靶点 ADC 药物数据.....	17
图表 17: Nectin-4 靶点 ADC 药物研发进展.....	17
图表 18: 2024 ASCO 最新其他靶点 ADC 药物研发进展.....	18
图表 19: 2024 ASCO 披露的国产 ADC 药物一览.....	19
图表 20: 2024 ASCO 公布的双抗 ADC 药物研发进展.....	20
图表 21: 全球已获批 ADC 药物热销.....	21
图表 22: 国内厂家 ADC 研发平台对比.....	23
图表 23: 国内厂商 ADC 领域交易情况.....	25
图表 24: 第一三共 ADC 药物研发管线.....	27
图表 25: 阿斯利康 ADC 领域交易情况.....	27
图表 26: 阿斯利康在研 ADC 药物.....	27
图表 27: 新兴公司及代表产品一览.....	28
图表 28: 近期 ADC 领域重大并购与合作.....	29
图表 29: ADC 产业链上中下游.....	30
图表 30: 2021-2023 荣昌生物营收及净利润 (亿元).....	31
图表 31: 2021-2023 荣昌生物产品销售额 (亿元).....	31
图表 32: 荣昌生物 ADC 在研情况.....	32
图表 33: 荣昌生物 ADC 合作情况.....	32
图表 34: 2021-2023 科伦博泰营收及净利润 (百万元).....	32
图表 35: 科伦博泰 ADC 在研情况.....	32

图表 36: 2021-2023 乐普生物营收及净利润 (亿元) .....	34
图表 37: 乐普生物 ADC 在研情况 .....	34
图表 38: 2019-2023 迈威生物营收及净利润 (百万元) .....	35
图表 39: 迈威生物 ADC 在研情况 .....	35
图表 40: 2019-2023 恒瑞医药营收及净利润 (亿元) .....	36
图表 41: 恒瑞医药 ADC 在研情况 .....	36
图表 42: 2019-2023 信达生物营收及净利润 (亿元) .....	37
图表 43: 信达生物 ADC 在研情况 .....	37
图表 44: 2019-2023 百利天恒营收及净利润 (亿元) .....	38
图表 45: 百利天恒 ADC 在研情况 .....	38
图表 46: 2019-2023 百奥泰营收及净利润 (亿元) .....	39
图表 47: 百奥泰 ADC 在研情况 .....	39
图表 48: 主要 ADC 公司盈利预测 .....	39

## 1 ADC 药物-肿瘤靶向治疗领域排头兵

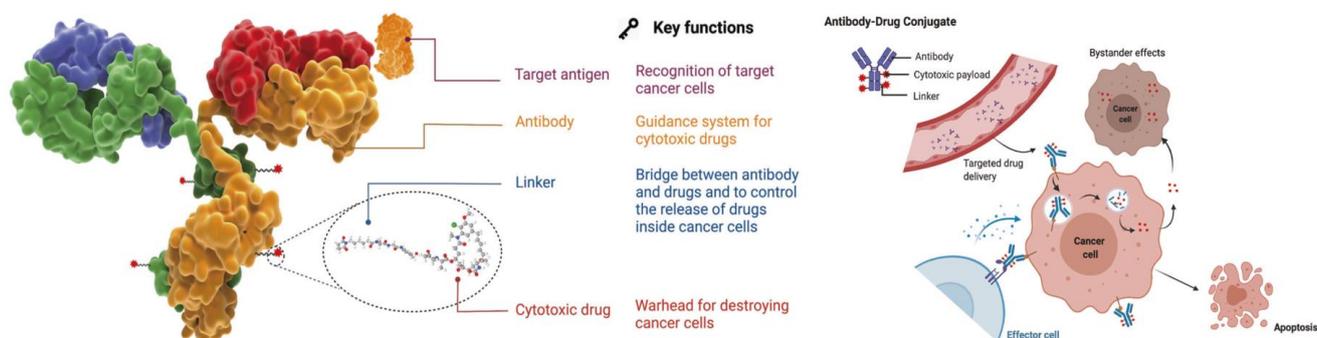
ADC (Antibody-drug Conjugate), 即抗体-药物偶联物, 是一种创新的抗癌策略, 它巧妙地结合了抗体的高特异性靶向能力和药物的强效杀伤作用。实现了对癌细胞的精准打击, 而且显著提高了治疗效率, 减少了对正常细胞的损害, 是化学疗法和免疫疗法的集大成者, 是抗癌药物研发的前沿领域之一。

### 1.1 ADC 作用原理: 抗体部分特异性定位目标靶点实现精确给药

ADC 药物在体内的作用机制是首先利用其抗体部分精确地定位肿瘤细胞表面的特定抗原。一旦识别成功, ADC 药物通过内吞作用被肿瘤细胞整体吞噬。进入细胞后, 在特定的 pH 环境、蛋白酶或某些化学物质的作用下, 可裂解的连接子会分解, 释放出药物有效成分。而不可裂解的连接子则在溶酶体中分解, 释放有效成分以消灭肿瘤细胞。值得注意的是, 部分药物有效成分能够穿透细胞膜, 影响周围的细胞, 甚至那些抗原表达较低的细胞也能被摧毁, 从而实现抗癌效果。

传统的肿瘤治疗手段, 如化疗和抗体药物治疗都存在一定的限制。化疗因其高脱靶率而可能引起感染、脱发和恶心等副作用。而抗体药物的有效性和安全性则可能受到生产批次不一致、背景信号干扰以及副作用等因素的制约。**ADC 药物的创新结合了抗体治疗、化疗和小分子抑制剂治疗的优势, 提供了独特的靶向能力, 增强了治疗的安全性和效果, 同时有可能克服或减少靶向药物的耐药性问题。**

图表1: ADC 药物利用抗原抗体结合原理实现精确给药



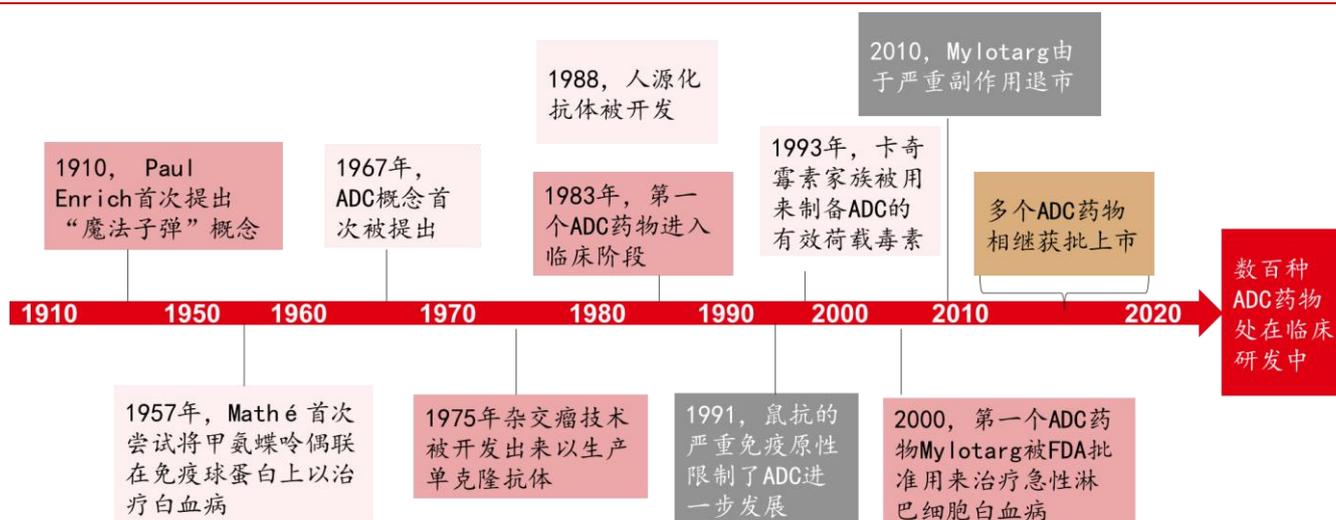
资料来源: Signal Transduct Target Ther<sup>1</sup>、中邮证券研究所

<sup>1</sup> Fu Z, Li S, Han S, Shi C, Zhang Y. Antibody drug conjugate: the "biological missile" for targeted cancer therapy. Signal Transduct Target Ther. 2022;7(1):93. Published 2022 Mar 22.

理想的 ADC 药物在血液循环中保持稳定，准确地到达治疗靶点，并最终在靶点（例如癌细胞）附近释放细胞毒性有效负载。在 ADC 的开发过程中，必须综合考虑以下关键要素：①目标抗原：决定了将细胞毒性有效载荷传递到癌细胞中的机制，选择合适的靶抗原是 ADC 的首要考虑因素；②肿瘤靶向抗体：理想的抗体应具有高亲和力，促进内化，表现出低免疫原性，并具有较长的血浆半衰期；③连接子（Linker）：影响 ADC 的稳定性和有效载荷的释放曲线，理想的连接子应防止血浆中的过早释放，并在癌细胞内有效释放药物；④细胞毒性有效负载：负责执行对癌细胞的杀伤任务，其选择和优化对 ADC 的疗效至关重要；⑤缀合方法：决定了小分子部分（连接子加有效载荷）与抗体的连接方式，对 ADC 的稳定性和疗效有显著影响。

## 1.2 ADC 发展历程：药物研发进入到百花齐放阶段

ADC 药物的发展历史是一段跨越百年的创新之旅。早在 20 世纪初，Paul Ehrlich 就首先提出了“魔法子弹”的概念，并假设某些化合物可以直接进入细胞中某些所需的靶点，从而治愈疾病。从理论上讲，这些化合物应该能有效杀死癌细胞，但对正常细胞无害。这是 ADC 药物概念的前身，尽管这一概念极具前瞻性，但由于当时技术的局限性，并未取得明显的研究进展。1967 年，ADC 概念首次被提出，随着后续杂交瘤技术的开发、单抗人源化改造技术的成熟等，ADC 药物的研究开始加速。2000 年，美国食品药品监督管理局（FDA）首次批准 ADC 药物 Mylotarg®（gemtuzumab ozogamicin，吉妥珠单抗奥唑米星）用于成人急性髓系白血病（AML），标志着 ADC 靶向治疗癌症时代的开始。

**图表2：ADC 药物进入到百花齐放阶段**


资料来源：Signal Transduct Target Ther<sup>1</sup>、中邮证券研究所整理

从技术发展历程看，ADC 药物可细分为四代。第一代 ADC 使用了嵌合人源化的抗体，基于通过赖氨酸和半胱氨酸残基的随机偶合进行偶联，从而产生一组具有 DAR 不均一的高度异质混合物，稳定性差且毒性较高。第二代 ADC 选择了更有效的细胞毒性药物，提高了药物的渗透性和偶联效率。此外，ADC 药物的 Linker 也得到了改善，因此 ADC 药物的 DAR 具有均一性，具有更好的临床疗效和安全性。第三代 ADC 使用了定点偶联的技术，因此药物的 DAR 具有可控性，在临床试验中表现出较低的脱靶毒性和更好的药代动力学效率。此外，第三代 ADC 使用完全人源化抗体代替嵌合抗体来降低免疫原性。目前正在开发使用更小的抗原结合片段 (Fab) 来代替完整单克隆抗体。同时，更有效的有效载荷（如 PBD、DNA 损伤剂、微管溶素和具有新机制的免疫调节剂）也正在被开发用于替代此前的毒性药物。总的来说，第三代 ADC 显示出更低的毒性、更高的抗癌活性以及更高的稳定性，使患者能够接受更好的抗癌治疗。随着第三代 ADC 技术的成熟，ADC 迎来了上市高峰期，2019-2022 年间又有 10 个 ADC 新药上市销售。而现在，上百种 ADC 药物已经处在临床研发阶段。ADC 已成为肿瘤学中一种关键的治疗方式，与多种适应症的标准化疗相比，其临床优势更为明显。随着 ADC 技术的成熟，第四代 ADC 也逐渐进入公众的视野。第四代 ADC 的荷载往往具有中等活性，但通过精准的靶向作用，能够实现显著的疗效。这改变了以往追求高活性荷载的策略，强调了有效荷载的选择性和精确性。一些公司正在探索开发携带多个有效荷载的 ADC，这些荷载可以针对同一肿瘤细胞上的不同抗原，或结合不同作用机制的荷载，以提

高治疗效果。此外，Linker 稳定性也是第四代 ADC 开发的一个重要方面，以确保荷载在到达肿瘤细胞之前不会提前释放，同时在到达目标后能够选择性地裂解，释放有效成分。

图表3：四代 ADC 药物对比

	第一代 ADC	第二代 ADC	第三代 ADC	第四代 ADC
抗体	鼠抗或嵌合化人源抗体	人源化抗体	全人源化抗体或 Fabs	人源化或全人源抗体
连接子	不稳定	较稳定:可裂解或不可裂解	体循环稳定:精准释放至肿瘤区域	在肿瘤细胞内特异性裂解
毒素	低效, 包括卡奇霉素等	中等, 包括 DM1、MMAE 等	高效, 包括 Dxd、PBD 等	高效多样, 包括拓扑异构酶抑制剂等
偶联方式	随机偶联	随机偶联	定点偶联	定点偶联
DAR	不可控(0-8)	4-8	均一可控	较高, 均一可控
优点	靶向性:一定程度上增加治疗窗口	靶向性:低免疫源性:毒素分子效力强	药物活性高:稳定性和药代动力学改善:更多毒素选择:低脱靶毒性	稳定性、均一性, 具有更高的 DAR 值和改进的偶联技术
缺点	异质性:效率低:治疗窗口耐药窄:脱靶毒性高:高免疫源性	异质性:DAR 值过高容易清除:脱靶毒性:耐药性	毒素效力高引发的潜在毒性;不同药物分解代谢差异;耐药性	耐药性;连接子在循环系统中的稳定性不足;ADC 分子量大,肿瘤富集速度慢,通透性低

资料来源: Signal Transduct Target Ther<sup>1</sup>、中邮证券研究所整理

**ADC 药物优化方向众多, 临床治疗效果呈现较多可能性。**ADC 药物的研发方向致力于通过多维度创新来增强疗效、提升安全性, 并解决现有治疗中的耐药性问题。具体来说, 研发人员正聚焦于以下几个关键领域:

**靶向突变蛋白:** 利用 ADC 技术靶向肿瘤细胞上的突变蛋白, 这些蛋白因泛素化水平较高而更易于内化和降解, 从而提高药物的肿瘤特异性和临床反应。

**双特异性或双靶点 ADC:** 通过双特异性抗体技术, ADC 可以同时靶向同一抗原的不同位点或不同抗原, 增强受体聚集和内化, 提高肿瘤特异性并改善溶酶体聚集和载荷递送。

**双有效载荷 ADC:** 结合两种具有协同效应的不同细胞毒性药物作为有效载荷, 以提高治疗效果并降低耐药性的发展。

**肽-药物偶联物 (PDCs):** 开发分子量较小的多肽片段携带有效载荷, 以提高穿透效率和肿瘤组织的递送, 尤其针对难以接近的肿瘤类型。

**非内化 ADC:** 针对实体瘤中 mAb 难以扩散的问题, 开发非内化抗体的 ADC, 利用有效载荷在肿瘤微环境中的释放和扩散来杀伤癌细胞。

**创新有效载荷选择:** 探索新类型的有效载荷, 如 RNA Pol II 抑制剂和 STING 激活剂, 以应对不同肿瘤类型和耐药性问题, 提供更广泛的治疗选择。

图表4: ADC 药物优化因子众多

优化因子	类型1	类型2	类型3	类型4
是否内吞	内吞 存在局限性, 如实体肿瘤穿透性差、缺乏合适的内化抗原靶点和获得性耐药机制	非内吞 通过细胞外连接子断裂释放有效载荷, 克服了这些限制	/	/
XDC (扩展偶联药物)	抗体放射型同位素偶联物 (ARC)	抗体-寡核苷酸偶联物 (AOC)	抗病毒偶联药物 (AVC)	多肽药物偶联物 (PDC) 等
靶点	肿瘤细胞高表达抗原	肿瘤微环境中的靶标 如新生血管系统、内皮下细胞外基质和肿瘤基质的成分, 更加高效灵敏	/	/
抗体优化	单抗	双抗 改善受体聚集并导致靶标的快速内化	抗体片段/纳米抗体 高抗原亲和力 强组织穿透力 低免疫原性	/
连接子	不可裂解	可裂解 利用体循环和肿瘤细胞之间的环境差异, 准确释放游离的细胞毒药物	/	/
有效载荷	化疗药	细胞毒性 如微管蛋白抑制剂、DNA抑制剂和免疫调节剂	新型 如RNA Pol II抑制剂和STING激活剂 增强抗肿瘤免疫反应 靶向性递送 减少系统性毒性	/
偶联技术	随机偶联	定点偶联 如工程化半胱氨酸偶联、非天然氨基酸偶联、N297糖基偶联和抗体轻链 (或重链) C端连接短肽偶联	/	/

资料来源: 健康界、药明康德、医药魔方、药渡、中邮证券研究所

## 2 ADC 迎来快速发展期, 药物应用领域广泛

### 2.1 ADC 市场空间广阔, 2030 年国内或可达 662 亿元

随着抗体、连接子、毒素以及偶联方式的改进, ADC 产品的分子稳定性和药代动力学都不断得到改善, ADC 的临床优越性日益凸显, ADC 药物迎来发展热潮。

据药融云数据库统计, 截止到 2024 年 5 月底, 全球有超过 800 款 ADC 药物处于

不同研发阶段，在研热门靶点有 HER2、Trop2、EGFR、CLDN18. 2、Nectin-4、B7-H3、HER3 等，研究数量靠前的靶点主要用于实体瘤治疗的探索。随着 ADC 技术的成熟，越来越多的新靶点也被用来开发 ADC 药物用于各类疾病的治疗探索，适应症逐渐从肿瘤治疗往其他疾病方向发展，目前已拓展至感染、眼科、自身免疫性疾病以及代谢性疾病等。

### 2.1.1 政策指导和纳入医保促进 ADC 药物产业发展

ADC 药物目前是新药研发热点之一，尤其是在肿瘤治疗领域，ADC 的药物研发持续增长。为了对 ADC 类药物的研发中需要特殊关注的问题提出建议，并指导企业更为科学地进行 ADC 的临床研发，中国国家药监局药品审评中心（CDE）近两年发布了诸多 ADC 药物开发指导原则，对 ADC 药物的研发从临床前，到临床、生产各个环节提出有针对性的指导意见。有助于业界对 ADC 研发提前做好全面规划，提高研发者对 ADC 药物研发的热情，并帮助研发者将研究设计的遗漏点补上，推动和规范我国 ADC 药物的发展。

**图表5：CDE 发布指导政策促进 ADC 药物研发**

时间	发布机构名称	政策	主要内容
2022 年 7 月 6 日	国家药监局药审中心	《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则》 征求意见稿	指导和促进 ADC 药物的研究和开发。
2023 年 4 月 6 日	国家药监局药审中心	《抗肿瘤抗体偶联药物临床研究技术指导原则》	对 ADC 类抗肿瘤药物的临床研发中，需要特殊关注的问题提出建议，并指导企业更为科学地进行 ADC 的临床研发。
2023 年 6 月 21 日	国家药监局药审中心	《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则（征求意见稿）》	规范和指导抗体偶联药物的研发和申报。
2023 年 9 月 25 日	国家药监局药审中心	《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则》	进一步规范和指导抗体偶联药物的非临床研究与评价，提高企业研发效率。
2024 年 2 月 7 日	国家药监局药审中心	《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则》	针对 ADC 产品申报上市阶段的药学研究提出建议性技术要求，旨在为研发单位提供技术指导。

资料来源：国家药监局药品评审中心、中邮证券研究所

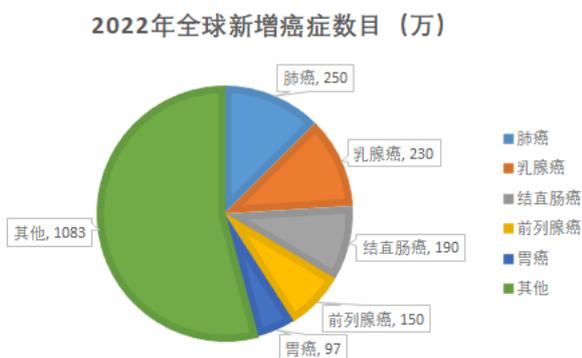
此外，在 2023 年的医保谈判中，共有 4 款 ADC 出现在初审名单中，分别是辉瑞的伊妥珠单抗、罗氏的维泊妥珠单抗、吉利德的戈沙妥珠单抗和阿斯利康的德曲妥珠单抗。虽然最终四款 ADC 药物没有成功进入医保目录，但一时的失利难掩国家对于创新药的青睐，参考已进入医保目录的 ADC 药物的谈判经验，以价换量或将成为趋势。以荣昌生物 ADC 维迪西妥单抗为例，在 2021 年上市当年就被

纳入了医保目录，单价下降 71.85%，但销量增加 1513.23%。总体而言，国家对于创新药持鼓励和支持态度，在一定程度上保证了药企创新积极性。

### 2.1.2 ADC 药物市场受益于其广泛的临床应用，市场潜力大

癌症是全球性的重要致死因素之一，给个人、家庭、社区和卫生系统带来巨大的治疗负担。需求端来看，据 WHO 统计，2022 年 10 种癌症总共占全球新增病例和死亡人数的三分之二左右，约有 2000 万新增癌症病例，并且全球癌症患病率仍处于快速增加的阶段，预计 2050 年将超过 3500 万新增癌症病例，癌症患病群体的增加拉动肿瘤药物市场的需求，根据 IQVIA 的《2023 年全球肿瘤市场趋势和展望》报告，在过去五年中，全球接受治疗的患者人数平均每年增加 5%。因癌症患者基数大、治疗周期长、费用昂贵，前沿高效的肿瘤治疗方法意味着较大的市场规模，预计到 2027 年，全球肿瘤药物支出将从 2022 年的 1960 亿美元增长至 3750 亿美元。我国作为发展中国家，同时面临老龄化加剧的风险，肿瘤患病群体数目多，市场规模大。据 IQVIA 统计，2016 年至 2021 年间，中国肿瘤治疗行业的市场规模从 2614 亿元人民币增长至 4544 亿元人民币，年复合增长率为 11.69%，预计到 2025 年市场规模将达到 7003 亿元人民币。

图表6：2022 年新增癌症数目庞大，达 2000 万人



资料来源：WHO、中邮证券研究所整理

图表7：2030 年中国肿瘤治疗市场规模有望达 7003 亿元



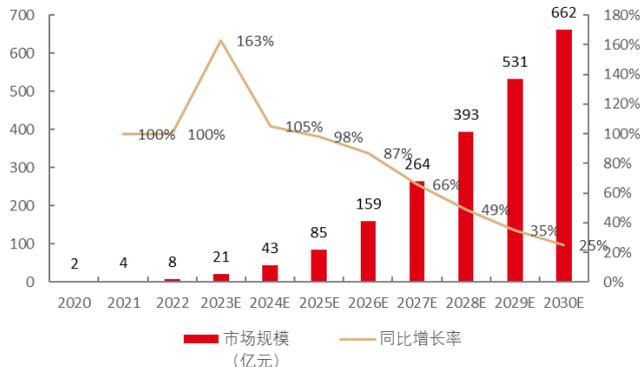
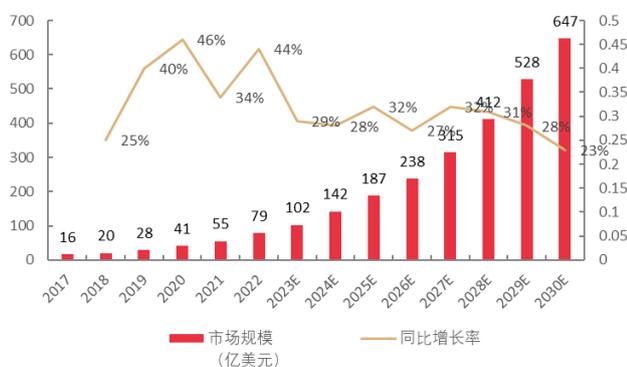
资料来源：IQVIA、中邮证券研究所整理

从现有 ADC 上市药品销售数据看，全球已上市 ADC 药物销售总额呈快速增长趋势，从 2017 年的 16 亿到 2022 年的 79 亿美元，年复合增长率为 34.8%，2023 年销售额首次突破百亿美元达到 102 亿美元。随着全球市场的持续渗透及适应症的不断拓展，未来 ADC 药物更将释放出巨大的市场空间。根据弗若斯特沙利文的数据，全球 ADC 药物市场规模预计将从 2022 年的 79 亿美元增长至 2030 年的 647

亿美元，中国 ADC 药物市场规模预计将从 2022 年的 8 亿人民币增长至 2030 年的 662 亿人民币。

图表8：2030 年全球 ADC 市场规模有望达 647 亿美元

图表9：2030 年中国 ADC 市场规模有望达 662 亿元



资料来源：科伦博泰招股书、中邮证券研究所整理

资料来源：科伦博泰招股书、中邮证券研究所整理

## 2.2 国产 ADC 表现优异，披露多个不同靶点 ADC 药物数据

随着我国创新药物行业的快速增长，国内创新药领域的新成果层出不穷，在 ADC 领域也是如此。根据 Insight 数据库全球新药研发数据，截止 2024 年 5 月，国产 ADC 新药研发共 519 项，占全球的 43.8%，已经成为全球 ADC 研发的核心参与者。进入临床的国产 ADC 共 155 项，占全球的 41.1%。国内创新药企业逐渐在国际舞台上崭露头角，从规模、全球影响力和学术界的认可度等角度综合考虑，ASCO（美国临床肿瘤学会年会）是最盛大的国际会议之一。我们整理了 2024 ASCO 相关的国产 ADC 药物，并按照靶点归纳总结如下：

### 2.2.1 HER2 靶点

HER2 是酪氨酸激酶的跨膜受体。正常情况下，HER2 在多种组织中低表达，主要作用是促进细胞增殖和抑制细胞凋亡，其过度表达时会导致癌细胞的快速增殖形成肿瘤。针对肿瘤细胞 HER2 过表达特点，设计 ADC 药物进行特定的靶向治疗，可以有效地抑制癌细胞的生长和扩散，达到治疗癌症的效果。

图表10：2024 ASCO 最新 HER2 靶点 ADC 药物数据

公司	药物名称	临床阶段	实验对象	实验结果			结论
阿斯利康、第一三共	Enhertu	III期	整体人群	中位PFS为13.2个月（化疗组8.1个月）	ORR为57.3%（化疗组31.2%）	与化疗相比，疾病进展或死亡风险降低了37%	Enhertu在HER阳性、HER2低表达、HER2超低表达的转移性乳腺癌患者中，显著改善患者PFS
			HER2低表达	中位PFS为13.2个月（化疗组8.1个月）	ORR为56.5%（化疗组32.2%）	与化疗相比，Enhertu将疾病进展或死亡风险降低了38%	
			HER2超低表达	中位PFS为13.2个月（化疗组8.1个月）	ORR为61.8%（化疗组26.3%）	与化疗相比，Enhertu将疾病进展或死亡风险降低了22%	
百力司康	BB-1701	I期	HER2+或HER2-不可切除或转移性乳腺癌	1.0 mg/kg剂量水平下，DCR为80.0%，6个月PFS率为20%； 1.2 mg/kg剂量水平下，DCR为88.9%，6个月PFS率为50%； 1.4 mg/kg剂量水平下，DCR为80.0%，6个月PFS率为40%； 1.6 mg/kg剂量水平下，ORR为30.0%，DCR为60.0%，6个月PFS率为50%			BB-1701在HER2低表达乳腺癌，包括既往接受过抗HER2 ADC治疗的患者中显示出良好的抗肿瘤活性和可管理的安全性
浙江医药	ARX788	II/III期	HER2+乳腺癌	mPFS为11.33个月（LC为8.25个月）	mDOR为12.45个月（LC为8.34个月）	ORR为63.8%（LC为52.7%）	与LC相比，ARX788显著延长了PFS期
荣昌生物	RC48	II期	HER2过表达的高危非肌内浸润性膀胱癌	pCR率为61.3%，pPR率为74.2%，12个月EFS率为85.0%			RC48联合特瑞普利单抗辅助治疗在HER2有表达的MIBC患者中显示出有希望的治疗结果，并具有良好的耐受性

资料来源：ASCO、中邮证券研究所（截止2024年6月5日）

根据药智网数据，截止2024年5月，目前全球范围内的HER2靶向药物研发项目数量接近400个，其中大多数仍处于初步研究阶段。在中国，I期临床试验的药物项目数量最多，占比达到32.54%。在这些药物中，生物药占主导地位，同时也包括了细胞疗法、疫苗、放射性药物和基因疗法等多种类型。在治疗领域方面，肿瘤是HER2靶向药物研发的主要方向，其中乳腺癌、胃癌和非小细胞肺癌是主要的研究适应症。此外，全球已有超过10种HER2靶向药物获得批准上市，主要分为三类：单克隆抗体、酪氨酸激酶抑制剂和ADC药物。自首个HER2单抗药物获批以来，HER2靶点在肿瘤治疗领域一直备受重视，历经了二十多年的发展。目前，除了恩美曲妥珠单抗、德曲妥珠单抗和维迪西妥单抗这三种已经获批的HER2 ADC药物外，还有多款HER2 ADC处于临床研究阶段，例如恒瑞医药的SHR-A1811和石药集团的DP303c等。

**图表11：HER2 靶点 ADC 药物国内竞争格局**

研发企业	药物名称	靶点	研发阶段	适应症
科伦药业	A166	HER2	申报上市	不可切除的局部晚期、复发或转移性乳腺癌
恒瑞医药	SHR-A1811	HER2	III期	HER2+晚期乳腺癌
石药集团	DP303c	HER2	III期	胃癌、HER2阳性乳腺癌
乐普生物	MRG002	HER2	III期	HER2阳性上皮癌、胃食管交界处癌、HER2阳性乳腺癌
LegoChem Biosciences/复星医药	LCB14-0110	HER2	III期	HER2阳性乳腺癌
Ambrx Inc	ARX788	HER2	II/III期	转移性乳腺癌
映恩生物	DB-1303	HER2	II期	HER2阳性和HER2低表达的肿瘤
多禧生物	DX126-262	HER2	II期	胃癌，尿路上皮癌，乳腺癌，转移性乳腺癌，非小细胞肺癌
辉瑞	PF-06804103	HER2	II期	肿瘤，三阴性乳腺癌，乳腺癌
Bolt Biotherapeutics	BDC-1001	HER2	I/II期	转移性乳腺癌
百力司康	BB-1701	HER2	I/II期	乳腺癌
复星医药	FS-1502	HER2	I期	转移性乳腺癌
恒瑞医药	SHR-A1201	HER2	I期	转移性乳腺癌
Alteogen	ALT-P7	HER2	I期	转移性乳腺癌
启德医药	GQ1001	HER2	I期	乳腺癌/胃癌
天广实	HS630	HER2	I期	乳腺癌
西岭源药业	SMP-656	HER2	临床试验申请获NMPA受理	乳腺癌

资料来源：药智网、中邮证券研究所（截止 2023 年底）

### 2.2.2 B7-H3 靶点

B7-H3，也被称作 CD276，是一种 I 型膜结合糖蛋白。它在人体中的单核细胞、粒细胞以及正常组织中通常不表达，但在树突状细胞、T 细胞、自然杀伤细胞（NK 细胞）和 B 细胞中则有表达。B7-H3 在肿瘤发展过程中扮演着双重角色：一方面，它能够通过抑制免疫反应帮助肿瘤细胞逃避免疫系统的攻击；另一方面，它还参与了肿瘤的转移、药物抗性和血管生成等非免疫机制，从而推动癌症的进展。研究已经证实，B7-H3 在多种肿瘤中表达量异常高，包括非小细胞肺癌、胰腺癌、原发性肝癌、结直肠癌、乳腺癌、前列腺癌、咽喉癌和黑色素瘤等。B7-H3 在肿瘤组织和正常组织中的差异表达以及其促进肿瘤的作用使得 B7-H3 已成为新的免疫治疗靶点。

图表12：2024 ASCO 最新 B7-H3 靶点 ADC 药物数据

公司	药物名称	临床阶段	实验对象	实验结果	结论
明慧医药	MHB088C	I/II期	复发/转移性实体瘤	ORR为41.7%，DCR为91.7%。在3名小细胞肺癌（SCLC）患者的亚组中，ORR为100%	MHB088C展现出可管理的安全性特征，在SCLC患者中显示出显著的疗效
翰森制药	HS-20093	Ia/b期	复发性小细胞肺癌（SCLC）	8.0mpk与10.0mpk剂量组的ORR分别为58.1%和57.1%，DCR分别为80.6%和95.2%，8.0mpk组的mPFS为5.6个月、mDOR为4.3个月，10.0mpk的PFS和DOR尚不成熟	HS-20093在经过深度前期治疗的复发/难治性骨肉瘤患者中表现出良好的抗肿瘤活性和可接受的毒性

资料来源：ASCO、中邮证券研究所（截止2024年6月5日）

据不完全统计，目前在研的靶向 B7-H3 的在研药物约百余种，其中 ADC 药物尚未有药物获批，大多集中于临床 I / II 期阶段。

图表13：B7-H3 靶点 ADC 药物研发进展

研发企业	药物名称	靶点	适应症	全球阶段	中国阶段
Merck & Co.; Daiichi Sankyo	ifnatarab deruxtecan	B7-H3	小细胞肺癌	III期	III期
MacroGenics	vobramitamab duocannazie	B7-H3	小细胞肺癌；非小细胞肺癌；	II/III期临床	临床前
GSK; 翰森制药	HS-20093	B7-H3	小细胞肺癌 食管癌 晚期恶性实体瘤	II期	II期
宜联生物	YL201	B7-H3	非小细胞肺癌，前列腺癌和食管鳞癌	II期	II期
Y-mAbs Therapeutics	177Lu-Omburtamab-DTPA	B7-H3	髓母细胞瘤	I/II期	临床前
迈威生物	7NW3711	B7-H3	特发性肺纤维化 晚期恶性实体瘤	I/II期	I/II期
BioNTech; 映恩生物	DB-1311	B7-H3	转移癌和实体瘤	I/II期	I/II期
信达生物	IBI-129	B7-H3	晚期恶性实体瘤	I/II期	I/II期
百奥泰	BAT8009	B7-H3	实体肿瘤	I期	I期
百济神州	BGB-C354	B7-H3	晚期恶性实体瘤 肺癌 胃癌	I期	临床前
英诺湖医药	ILB-3101	B7-H3	晚期恶性肿瘤	I期	临床前
MacroGenics	MGC026	B7-H3	晚期恶性实体瘤	I期	临床前
AbbVie	Inirzotarnab clezutoclax	B7-H3	实体瘤	I期	I期

资料来源：凯莱英药闻、中邮证券研究所（截止2024年6月9日）

### 2.2.3 CLDN18.2 靶点

CLDN18.2 是 Claudin-18 剪接变体 2，是一种胃特异性的紧密连接蛋白，在许多癌症中都有表达。CLDN18.2 在多种胃癌组织中被发现具有持续且稳定的高表达特性。然而，随后的研究发现，它不仅在胃癌中表达，在乳腺癌、结肠癌、肝癌、头颈癌、支气管癌以及非小细胞肺癌等多种原发性恶性肿瘤中也出现了异

常激活和过度表达的情况。特别是在消化系统的恶性肿瘤中，这种分子的表达尤为显著，例如胃癌、胰腺癌和食管癌等。

图表14：2024 ASCO 最新 CLDN18.2 靶点 ADC 药物数据

公司	药物名称	临床阶段	实验对象	实验结果	结论
礼新	LM-302	I/II期	晚期胃/胃食管交界处癌	ORR为30.6%，DCR为75.0%，中位PFS为7.16个月，中位OS未达到，6个月的OS率为95.0%	LM-302和卡度尼单抗在胆道癌和胃/胃食管交界处癌的治疗中显示出潜在的疗效，同时具有可控的安全性问题
信达生物	IBI343	I期	晚期胰腺癌或胆道癌	ORR为38.5%，DCR为84.6%，其中10例晚期PDAC受试者的ORR为40%	IBI343在治疗晚期胰腺癌或胆道癌的Ia/Ib期研究中显示出一定的有效性，同时伴随可管理的安全性问题
康诺亚和阿斯利康	AZD0901	II期	晚期实体瘤	ORR为33%，DCR为70%。其中，2.2mg/kg剂量组确认的ORR为42%，mPFS为4.8个月	CMG901 (AZD0901) 在既往接受过治疗的CLDN18.2高表达晚期胃癌患者中表现出有前景的临床疗效，所有患者均观察到抗肿瘤活性。同时，CMG901 (AZD0901) 总体耐受性良好，具有可管理的安全性
		I期	晚期胃/胃食管交界处癌		

资料来源：ASCO、中邮证券研究所（截止2024年6月5日）

据不完全统计，目前在研的CLDN18.2约百余种，其中ADC研究势头较强，国内公司在其中承担主要角色，不少药品已经处于临床III期阶段。

图表15：CLDN18.2 靶点 ADC 药物研发进展

研发企业	药物名称	靶点	适应症	全球阶段	中国阶段
康诺亚; AstraZeneca; 美雅珂(乐普生物)	CMG901	CLDN18.2	实体瘤	III期	III期
信达生物; Symfix (Lonza)	IBI343	CLDN18.2	晚期胃/胃食管交界处腺癌	III期	III期
Tuming Point Therapeutics (Bristol-Myers Squibb); 礼新医药	LM-302	CLDN18.2	胃癌	III期	III期
恒瑞医药	SHR-A1904	CLDN18.2	小细胞肺癌	III期	III期
德琪医药	ATG-022	CLDN18.2	实体瘤	II期	II期
荣昌生物	RC118	CLDN18.2	局部晚期不可切除或转移性恶性实体瘤	I/II期	I/II期
Merck & Co.; 科伦博泰生物	SKB315	CLDN18.2	晚期实体瘤	I/II期	I/II期
Sotio	S0-N102	CLDN18.2	胃癌; 胰腺癌	I/II期	临床前
信诺维	XNW27011	CLDN18.2	胃癌, 胰腺导管腺癌, 食管癌, 卵巢癌, 肺癌, 结肠癌和胆道癌	I/II期	I期
Systemmune	BL-M15D1	CLDN18.2	实体瘤	I期	I期
君实生物	JS-107	CLDN18.2	肿瘤, 胰腺癌, 晚期恶性实体瘤	I期	I期
博安生物	PR301	CLDN18.2	食道癌, 胃癌和胰腺癌	I期	I期
石药集团; Elevation Oncology	SYSA1801	CLDN18.2	胰腺癌, 胃癌, 晚期恶性实体肿瘤	I期	I期
University of California Los Angeles, TORL Biot therapeutics	TORL-2-307	CLDN18.2	实体瘤, 食道癌, 胃癌, 腺癌和胰腺癌	I期	临床前
正大天晴	TQB2103	CLDN18.2	晚期恶性肿瘤	I期	I期

资料来源：凯莱英药闻、中邮证券研究所（截止2024年6月9日）

### 2.2.4 Nectin-4 靶点

Nectin-4 属于 Nectin 家族，是 Ca<sup>2+</sup>非依赖性免疫球蛋白超家族（CAMs）细胞粘附分子，在多种人类恶性肿瘤中过表达。

图表16：2024 ASCO 最新 Nectin-4 靶点 ADC 药物数据

公司	药物名称	临床阶段	实验对象	实验结果	结论
迈威生物	9MW2821	I/II 期	UC	ORR和DCR分别为62.2%和91.9%，mPFS为8.8个月，mOS为14.2个月	9MW2821在晚期 UC、CG、EC 和 TNBC 中的展现了令人鼓舞的疗效和安全性
			CC	ORR和DCR分别为35.8%和81.1%，mPFS为3.9个月，mOS 尚未达到	
			EC	ORR和DCR分别为23.1%和69.2%，mPFS为3.9个月，mOS为8.2个月	
			TNBC	ORR和DCR 分别为50.0%和80.0%，mPFS为5.9个月，mOS尚未达到	
石药集团和Corbus	SYS6002	I/II a 期	晚期实体瘤	ORR为28%，DCR为68%，在1.2 mg/kg剂量组即出现PR	SYS6002（DAR2）与EV等（DAR 4）相比具有较低的DAR值，其在尿路上皮癌等适应症的临床试验中显示出初步疗效，尽管剂量选择可能高估了药效，但通过调整剂量和扩展研究，取得了28%的总体有效率和68%的疾病控制率
			mUC	ORR为44%，DCR为78%	
			宫颈癌	ORR为43%，DCR为86%	

资料来源：ASCO、中邮证券研究所（截止 2024 年 6 月 5 日）

Nectin-4 ADC 药物在肿瘤治疗领域展现出巨大潜力，国产企业通过技术创新在国际竞争中崭露头角。Seagen 的 Padcev 虽在尿路上皮癌治疗中突破，但存在皮肤毒性等问题。迈威生物和石药集团的第三代 ADC 技术通过优化偶联工艺，提高了药物均一性，减少了副作用，提升了治疗窗口。9MW2821 和 SYS6002 作为代表，分别通过 IDDC 技术和转氨酶技术，实现了更优的疗效和安全性。展望未来，国产 Nectin-4 ADC 有望在更多适应症中发挥作用，其发展值得期待。

图表17：Nectin-4 靶点 ADC 药物研发进展

研发企业	产品名称	靶点	适应症	全球最高阶段
Seagen/安斯泰来	Padcev	nectin-4	尿路上皮癌、乳腺癌、非肌层浸润性膀胱癌等	已上市
迈威生物	9MW2821	nectin-4	尿路上皮癌、宫颈癌、食管癌、三阴性乳腺癌等	III 期
石药集团	SYS6002	nectin-4	尿路上皮癌、宫颈癌、三阴性乳腺癌、结直肠癌	II 期
恒瑞医药	SHR-A2102	nectin-4	晚期实体瘤、尿路上皮癌	II 期
石药集团	SYS6002	nectin-4	尿路上皮癌、宫颈癌、乳腺癌、结直肠癌	II 期
Sliverback Therapeutics	SBT-6290	nectin-4	尿路上皮癌、HER2-乳腺癌	II 期
科伦博泰	SKB410	nectin-4	晚期实体瘤	I 期
百奥泰	BAT8007	nectin-4	实体瘤	I 期
Adcentrx Therspeutics	ADRX-0706	nectin-4	晚期实体瘤	I 期
BioAtla Inc	BA-3361	nectin-4	肿瘤	临床申请
君实生物	JS114	nectin-4	肿瘤	临床前
汉森生技	HLX-44	nectin-4	肿瘤	临床前
Emergence Therspeutics AG	ETx-22	nectin-4	三阴性乳腺癌、尿路上皮癌	临床前
Aix-Marseille Universite	N41mab-vcMMAE	nectin-4	三阴性乳腺癌	临床前

资料来源：凯莱英药闻、中邮证券研究所（截止 2024 年 6 月 9 日）

### 2.2.5 其他靶点

从 2024 ASCO 会议发布的数据,还有许多其他种类的 ADC 药物靶点,如 CD20、CD79b、FR $\alpha$ 、ROR1 等。

图表18: 2024 ASCO 最新其他靶点 ADC 药物研发进展

公司	靶点	药物名称	临床阶段	实验对象	实验结果	结论
特瑞思药业	CD20	TRS005	I期	复发/难治性cd20阳性b细胞非霍奇金淋巴瘤	ORR为48.4%, DCR为78.1%, mPFS为5.4个月, 12个月PFS率为34.6%, mDOR为15.9个月。其中1.8mg/kg剂量组疗效明显, ORR、DCR、mPFS分别为59.4%、87.5%和7.26个月, mPFS和mDOR还未到达上限	TRS005治疗的患者生存获益明显, 安全性可控, 耐受性良好
恒瑞医药	CD79b	SHR-A1912	I期	DLBC、FL和MZL	DLBCL患者的ORR为51.9%, FL和MZL患者均超过60%, 分别为63.6%、66.7%	RC48联合特瑞普利单抗辅助治疗在HER2有表达的MIBC患者中显示出有希望的疗效结果, 并具有良好的耐受性
百奥泰	FR $\alpha$	BAT8006	I期	晚期实体瘤	ORR为41.7%, DCR为86.1%。在FR $\alpha$ TPS $\geq$ 50%的25名患者中, ORR为44.0%, DCR为88.0%; 在FR $\alpha$ TPS $\geq$ 75%的12名患者中, ORR为50.0%, DCR为91.7%	BAT8006在卵巢癌患者中显示出良好的耐受性和可控的毒性, 并初步显示出抗肿瘤活性
基石药业	ROR1	CS5001	Ia期	晚期实体瘤和淋巴瘤	霍奇金淋巴瘤: 从第5剂量水平(50 $\mu$ g/kg)起观察到OR, 9例可评估的患者中有1例达到CR以及4例达到PR, ORR为55.6%; 弥漫大B细胞淋巴瘤(DLBCL): 从第7剂量水平(100 $\mu$ g/kg)起观察到OR, 6例可评估的患者中有1例达到CR以及2例达到PR, ORR为50.0%; 实体瘤: 从第7剂量水平(100 $\mu$ g/kg)起也开始观察到多例PR和SD伴肿瘤负荷减小, 包括非小细胞肺癌(NSCLC: 1例PR及3例SD), 胰腺癌(1例PR), 三阴性乳腺癌(1例SD), 卵巢癌(1例SD)	CS5001表现出令人鼓舞的抗肿瘤活性, 良好的耐受性和安全性
宜联生物/BioNTech	BNT-326	YL-202	I期	EGFR突变非小细胞肺癌和HR+/HER2-乳腺癌	mPFS为6.0个月、mDOR为5.8个月、ORR为42.3%, DCR为94.2%	YL-202显示出对特定癌症类型的初步疗效, 具有较高的ORR和DCR, 并且在低剂量下显示出良好的安全性, 没有因治疗相关的不良事件导致患者脱落或死亡
乐普生物	TF	MRG004A	I期	实体瘤	ORR达33.3%, DCR高达83.3%; 在5例组织因子高表达(TF $\geq$ 50%)且前线治疗线数2线以内的胰腺癌患者中, 4例PR, 1例SD, ORR为80%, DCR为100%; 在4名接受过大量治疗的三阴性乳腺癌患者中, ORR和DCR分别为25%和50%; 在2名接受过四线治疗的宫颈癌患者中, 1名PR, 1名SD	尽管研究仍处于早期, 但MRG004A表现出良好的抗肿瘤活性, 尤其是针对胰腺癌队列效果更是引人注目

资料来源: 2024 ASCO、中邮证券研究所(截止 2024 年 6 月 5 日)

综上, 国产 ADC 药物在创新药物行业中迅速发展, 占据全球 ADC 研发的近半壁江山, 特别是在 HER2、Nectin-4、CLDN18.2、B7-H3 等靶点上展现出显著的疗效和良好的安全性, 部分药物已在国际学术会议上获得认可, 显示出国产创新药企在国际舞台上的竞争力和影响力。

图表19：2024 ASCO 披露的国产 ADC 药物一览

企业	药物	靶点	摘要号	适应症	阶段	入组人数	ORR	DGR	DOR	mPFS (月)	mOS (月)
翰森制药	HS-20093	B7H3	8093	复发性小细胞肺癌 (SCLC)	Ia/b	56	57.70%	86.50%	8.0 mg/kg Q3W: 4.3 (3.3, NA); 10.0 mg/kg Q3W: NA (3.1, NA)	8.0 mg/kg Q3W: 5.6 (3.4, NA); 10.0 mg/kg Q3W: NA (4.4, NA)	/
明慧医药	MHB088C	B7-H3	3012	复发或转移性实体肿瘤	I/II	60	41.70%	91.70%	/	/	/
特瑞思药业	TRS005	CD20	3026	复发/难治性cd20阳性b细胞非霍奇金淋巴瘤	I	130	46.60%	75.90%	/	5.6 (4.2-17.4)	/
恒瑞医药	SHR-A1912	CD79b	7064	b细胞非霍奇金淋巴瘤	I	49	56.1% (39.8-71.5)	73.2% (57.1-85.8)	/	/	/
昂阔医药	CUSP06	CDH6	6013	铂难治/耐药卵巢癌及其他晚期实体瘤	I/II	33	63.0% (42.4, 80.6); II: 77.8% (40.0, 97.2)	88.9% (70.8, 97.7); II: 100% (66.4, 100)	/	/	/
礼新医药	LM-302	CLDN18.2	3028	晚期胃/食管交界癌	I/II	135	30.60%	75.00%	/	7.16 (2.72-NA)	/
信达生物	IBI343	CLDN18.2	3037	晚期胰腺导管腺癌、胆道癌	I	35	28.0% (12.1-49.4)	80.0% (59.3-93.2)	/	/	/
康诺亚/阿斯利康	AZD0901	CLDN18.2	TPS3163	晚期胃/食管交界癌、晚期实体瘤	I/II	/	/	/	/	/	/
信达生物	IBI389	CLDN18.2/CD3	2519 4011	实体瘤及胃或食管癌、晚期胰腺导管腺癌	I	114+64	30.8% (14.3-51.8); 30.4% (13.2-52.9)	73.1% (52.2-88.4); 69.6% (47.1-86.8)	/	/	/
艾伯维	ABBV-400	c-Met	3515	转移性结肠癌、晚期实体瘤	I	122	1.6 mg/kg Q3w: 0%; 2.4 mg/kg Q3w: 15%; 3.0 mg/kg Q3w: 20%	/	/	1.6 mg/kg Q3w: 4.0 (2.6, NE); 2.4 mg/kg Q3w: 5.3 (3.8, 5.5); 3.0 mg/kg Q3w: 4.5 (2.6, 6.8)	1.6 mg/kg Q3w: 9.7 (4.3, NE); 2.4 mg/kg Q3w: 8.7 (6.3, NE); 3.0 mg/kg Q3w: 12.2 (5.9, NE)
乐普生物	普特利单抗与MRG003 (EGFR-ADC) 联合	EGFR	6013	EGFR阳性实体瘤	I/II	33	63.00%	88.90%	/	/	/
百奥泰	BAT8006	Fra	5550	晚期实体瘤	I	100	41.70%	86.10%	/	/	/
同宜医药	CBP1018	FR $\alpha$ /PSMA	5047	晚期实体瘤	I	59	42.90%	100%	/	9.2 (5.0-NA)	/
同宜医药	CBP1008	FR $\alpha$ /TRPV6	5556	晚期实体瘤	I	240	31.70%	70.70%	/	/	/
浙江医药	ARX788	HER2	TPS1123	HER2+晚期乳腺癌	II/III	441	63.80%	/	12.45 (10.94, 15.15)	11.3 (8.44, 13.83)	NR (NE, NE)
复星医药	FS-1502	HER2	e15000	HER2高表达、局部晚期或转移性胃或食管交界癌	II	46	队列1: 37.5% (15.2-64.6); 队列2: 52.6% (28.9-75.6)	/	/	队列1: 4.3 (1.5-5.8); 队列2: 4.4 (3.0-7.3)	队列1: 10 (5.1-NA); 队列2: 14.6 (8.7-NA)
百力司康/卫材	BB-1701	HER2	TPS1122	乳腺癌	II	/	/	/	/	/	/
荣昌生物	RC48	HER2	TPS4625	HER2过表达的高危非肌肉浸润性膀胱癌	II	77	/	/	/	/	/
宜联生物	YL202/BNT326	HER3	3034	局部晚期或转移性非小细胞肺癌和乳腺癌	I	52	41.0% (25.6, 57.9)	94.9% (82.7, 99.4)	/	/	/
荣昌生物	RC88	MSLN	5551	NSCLC和妇科肿瘤	I/II	164	37.20%	/	/	/	/
迈威生物	9MW2821	Nectin-4	3013	晚期实体瘤	I/IIa	260	35.30%	78.40%	/	UC: 8.8 (3.81-NR); CC: 4.0 (3.75-5.68); EC: 3.7 (1.94-NR); TNBC: 5.8 (2.00-NR)	/
石药集团和Corbus	SYS6002 (ORB-701)	nectin-4	3151	晚期实体瘤	I	6	50%	/	/	/	/
基石药业	GS5001	ROR1	3023	实体肿瘤	Ia/b	49	21.70%	67.60%	/	/	/
乐普生物	MRG004A	TF	3002	实体瘤	I/II	63	33.30%	83.30%	/	/	/
科伦博泰/默沙东	Sacituzumab tirumotecan (SKB264/MK-0752)	TROP2	104	局部复发或转移性三阴性乳腺癌 (TNBC)	III	263 (SKB264治疗130, 化疗133)	43.80%	/	/	5.7 (4.3, 7.2)	>10.4 (11.2, NE)

资料来源：2024 ASCO、中邮证券研究所（截止 2024 年 6 月 5 日）

请务必阅读正文之后的免责条款部分

## 2.3 双抗 ADC 市场兴起，国内厂家抢占先机

双抗 ADC 结合了双抗和 ADC 的优势：相较于单抗，双抗可以同时识别一个靶点的两个表位或是两个不同的靶点，因此可更加特异性地靶向肿瘤细胞，克服耐药性；同时增加了药物安全性。通过交联作用促进两个靶点的协同内吞，在提高毒素进入肿瘤细胞效率的同时，进一步通过减少受体蛋白在细胞膜上的表达量来抑制肿瘤细胞生长信号，达到更好的治疗效果。

目前，全球共有 79 个双抗 ADC 在研，55 个为国产 ADC 产品，其中近 20 个进入临床阶段，7 个为国内厂家布局。进入临床 II 期及以上的产品共有 4 个，3 个为国内厂家布局。其中，临床进展最快的是百利天恒的 BL-B01D1 (抗 EGFR/HER3) 和康宁杰瑞的 JSKN-003 (抗 HER2 双靶点)，它们已在国内启动了临床 III 期试验。在优异的临床数据下，百利天恒 license out 首付款创纪录，以 8 亿美元首付款，总价 84 亿美元的价格将海外合作开发权益授权给了 BMS，刷新国产创新药 license out 首付款最高纪录。

此外，2024 ASCO 也披露了多个新靶点新机制国产 ADC 双抗数据。

图表20：2024 ASCO 公布的双抗 ADC 药物研发进展

公司	靶点	药物名称	临床阶段	实验对象	实验结果	结论
康方生物	PD-1/VEGF	AK112	III 期	EGFR TK1 耐药 NSCLC	ORR 达 63.6%，DCR 为 100%，mPFS 达 8.5 个月，mOS 达 16.8 个月	AK112 显示出高客观缓解率、完全疾病控制率、较长的中位无进展生存期和中位总生存期，表现出显著的疗效和安全性
信达药业	EGFR/c-MET	MCLA-129	I/II 期	NSCLC	队列 A、B 和 C 的 ORR 分别为 43.5%、28.6% 和 21.8%。队列 A 中曾接受过 MET 酪氨酸激酶抑制剂 (MET TKI) 治疗的患者，ORR 达到了 37.5%，DCR 高达 93.8%	MCLA-129 在携带 EGFR 敏感突变和 EGFR 外显子 20 插入突变的 NSCLC 患者中显示出了显著的抗肿瘤效果，并且具有可控的安全性
信达生物	CLDN18.2/CD3	IBI389	I 期	胰腺癌、胃癌	胰腺导管腺癌中，ORR 为 29.6%，cORR 为 25.9%，DCR 达 70.4%，中位 PFS 尚未成熟，3 个月的 PFS 率达 57.1%；晚期实体瘤和胃或食管交界肿瘤中，ORR 和 DCR 分别为 30.8% 和 73.1%	IBI389 在治疗胰腺癌和胃癌中显示出较高的客观缓解率和疾病控制率，且总体耐受性良好，未观察到剂量限制性毒性事件
信达生物	PD-1/IL-2	IBI363	I 期	黑色素瘤、结直肠癌	黑色素瘤中，ORR 为 28.1%，DCR 为 71.9%；肠癌中，总体 ORR 为 12.7%，1mg/kg 剂量组的 ORR 为 15.0%；在 11 例疗效可评估的脑瘤肿瘤受试者中，1 例免疫耐受受试者获得确认的 PR，9 例 SD；在 2 例疗效可评估的头颈鳞癌受试者中，1 例未接受过免疫治疗、PD-L1 表达阴性的受试者获得确认的 PR；在 3 例疗效可评估的宫颈癌受试者中，1 例免疫耐药的受试者获得确认的 PR，1 例 SD；在 2 例疗效可评估的卵巢癌受试者中，1 例铂耐药的受试者获得确认的 PR	IBI363 在治疗黑色素瘤和结直肠癌中表现出显著的疗效，特别是在既往经过免疫治疗的患者中，显示出较高的客观缓解率和疾病控制率
泽璟制药	PD-1/TIGIT	ZG005	I 期	宫颈癌	ORR 为 43%，DCR 为 81%。目标剂量 20 mg/kg 组的 ORR 达到 63%	ZG005 呈现出良好的耐受性和安全性及良好的抗肿瘤疗效，特别是在接受 20 mg/kg 剂量治疗的晚期宫颈癌患者中初步结果显示疗效更佳
同宜医药	FRα/TRPV6	CBP1008	I 期	卵巢癌	ORR 和 DCR 分别高达 48.3% 和 82.8%	CBP-1008 在卵巢癌患者中观察到 0.15mg/kg 剂量有良好的抗肿瘤活性，有望成为卵巢癌患者（无论 FRα 表达水平）未来更佳的治疗选择
同宜医药	FRα/PSMA	CBP1018	I 期	mCRPC	在 0.14mg/kg 及以上剂量组中，ORR 和 DCR 分别高达 33.3% 和 100%。在所有可评估的 mCRPC 患者中，中位 rPFS 为 9.2 个月	CBP-1018 目前已经在 mCRPC 患者中观察到初步疗效，且安全性良好

资料来源：2024 ASCO、中邮证券研究所（截止 2024 年 6 月 5 日）

## 3 ADC 竞争格局：MNC 公司具先发优势，中国公司奋起直追

### 3.1 Enherrtu 在已获批 ADC 药物销售额拔得头筹

截止 2024 年 4 月底，全球已有 15 款 ADC 药物获批上市，治疗适应症主要涉及淋巴瘤、白血病、乳腺癌、多发性骨髓瘤、乳腺癌、头颈癌、尿路上皮癌等。根据医药魔方，2023 年 ADC 上市药物的市场规模首次突破百亿美元门槛，达到了 102 亿美元。得益于开创性的 HER2 低表达乳腺癌适应症的获批，Enhertu 的年销售额实现了翻倍增长，从 2022 年的 12.38 亿美元增长到了 2023 年的 24.56 亿美元，超过 Kadcyla 一举成为 ADC 领域的销售冠军。2024 年年初，阿斯利康和第一三共又向 FDA 申请扩大 Enhertu 的适应症至 HER2+ 实体瘤，预计未来其市场表现将攀升至全新的高度。

图表21：全球已获批 ADC 药物热销

厂家	药物名称	获批时间	适应症	靶点	细胞毒性药物	2023年销售额 (亿美元)
第一三共/阿斯利康	Enhertu	2019年	HER2阳性乳腺癌、HER2低表达乳腺癌、胃癌、非小细胞肺癌、食道胃部接合部癌	HER2	DXd (喜树碱衍生物)	24.56
罗氏	Kadcyla	2013年	HER2阳性乳腺癌	HER2	DM1 (美登素类衍生物)	21.97
武田/Seagen	Adcetris	2011年	典型霍奇金淋巴瘤、系统性间变性大细胞淋巴瘤、退行性大细胞淋巴瘤	CD30	MMAE (海兔毒素类衍生物)	17.32
Seagen/阿斯泰来	Padcev	2019年	输尿管尿路上皮癌	Nectin-4	MMAE (海兔毒素类衍生物)	11.18
吉利德	Trodelyv	2020年	三阴性乳腺癌、输尿管尿路上皮癌、荷尔蒙受体呈阳性的乳腺癌、HER2阴性乳腺癌	Trop2	SN38 (喜树碱衍生物)	10.63
罗氏	Polivy	2019年	弥漫性大B细胞淋巴瘤、大型B细胞淋巴瘤	CD79B	MMAE (海兔毒素类衍生物)	9.36
ImmunoGen	Elahere	2022年	卵巢癌、输卵管癌及腹膜转移癌	FRa	DM4 (美登素类衍生物)	2.83
辉瑞	Besponsa	2017年	B细胞急性淋巴细胞白血病	CD22	Ozogamicin (卡奇霉素类衍生物)	2.36
Genmab/Seagen	Tivdak	2021年	宫颈癌	TF	MMAE (海兔毒素类衍生物)	0.85
Therapeutics	Zynlonta	2021年	弥漫性大型B细胞淋巴瘤	CD19	PBD dimer (SG3 199) (PBD衍生物)	0.7
葛兰素史克	Blenrep	2020年	多发性骨髓瘤	BCMA	MMAF (海兔毒素类衍生物)	0.36
辉瑞	Mylotarg	2000年	急性骨髓性白血病	CD33	Ozogamicin (卡奇霉素类衍生物)	/
阿斯利康	Lumoxiti	2018年	毛细胞白血病		MMAF (海兔毒素类衍生物)	/
Rakuten Medical	Akalux	2021年	头颈癌	EGFR	酞菁硅烷染料 (PMDA)	/
荣昌生物	Aidexi	2021年	尿路上皮癌、胃癌、食道胃部接合部癌	HER2	MMAE (海兔毒素类衍生物)	/

资料来源：医药魔方、中邮证券研究所

截至 2024 年 4 月底，国内获批的 ADC 药物共有 7 款，包括辉瑞的 Besponsa，罗氏的 Kadcyla 和 Polivy，阿斯利康/第一三共的 Enhertu，Seagen/武田制药的 Adcetris，吉利德的 Trodelvy，荣昌生物的 Aidexi。荣昌生物的 Aidexi 是唯一一款已上市的国产 ADC 药物，于 2021 年 6 月获得 NMPA 批准用于至少接受过 2 种系统化疗的 HER2 过表达局部晚期或转移性胃癌（包括胃食管结合部腺癌）患者的治疗。

## 3.2 具有研发平台优势、管线布局齐全、商业化能力强的公司有望在 ADC 赛道胜出

### 3.2.1 国内厂家 ADC 研发平台对比：自研和引进并举，众多靶点研发齐开花

国内多家制药公司通过自研或引进技术，积极布局抗体药物偶联物（ADC）技术平台。迈威生物、科伦博泰、荣昌生物、乐普生物、复宏汉霖、百利天恒、恒瑞医药、百奥泰和礼新医药等企业，均在这一领域展示了其创新能力和技术实力。他们不仅开发了多样化的 ADC 产品，覆盖了广泛的靶点，还通过先进的偶联技术、连接子设计和新型载荷分子，提升了药物的疗效和安全性，为公司创造了竞争优势。

迈威生物通过其自研的 IDDC™ 平台，开发了包括偶联工艺 DARfinito 和定点连接子接头 IDconnect 在内的核心专利技术，专注于靶向 Nectin-4、Trop-2 和 B7-H3 的 ADC 药物。科伦博泰的 OptiDC 平台同样自研，支持 ADC 的全生命周期开发，拥有丰富的 ADC 设计与开发专业知识和核心组件库，产品包括靶向 TROP2、CLDN18.2 和 Nectin-4 的 ADC 药物。荣昌生物拥有多个自研平台，包括抗体和融合蛋白平台、双功能抗体平台（HiBody 技术）和 ADC 平台，致力于从抗体筛选到 GMP 生产的全流程研发，成功开发了多种创新生物药和双特异性抗体。乐普生物通过其自研的 Hi-TOPi 平台和 TOPAbody 平台，开发了新型链接体和 T 细胞衔接器，产品涵盖靶向 ECFR、HER2、TF、CD20 和 CLDN18.2 的 ADC 药物。复宏汉霖引进了 PA 平台和 TMALIN 平台，专注于高载药量和高全身循环稳定性的 ADC 药物，产品包括靶向 EGFR 和 PD-L1 的 ADC 药物。百利天恒通过其自研的 SEBA 双抗平台、HIRE-ADC 技术平台和 GNC 多抗平台，开发了具有高亲水性和不易聚集特性的全新 Payload 片段，产品包括靶向 EGFR×HER3、PD-1×CTLA-4、HER2、CD33、Claudin18.2 和 Trop2 的 ADC 药物。恒瑞医药的 HRMAP 平台通过自研技术，实现抗体分子的精准高效筛选，布局了 HER2、TROP2、Claudin18.2、CD79b、Her-3、Nectin-4 等多个靶点的 ADC 产品。百奥泰的 Linker-payload 技术平台自研，专注于细胞毒素药物在血液循环系统中的稳定性及其在肿瘤细胞中的释放，产品覆盖 FRa、B7H3、HER2、Trop2、Nectin-4 等多个靶点。礼新医药通过其自研的 LX-TAb 抗体发现平台、LX-TDuo 特异性抗体平台和 LX-ADCTM 平台，专注于 GPCR 及多次

跨膜蛋白为靶点的抗肿瘤药物研发, 产品包括靶向 Claudin18. 2 和 GPRC5D 的 ADC 药物。

图表22: 国内厂家 ADC 研发平台对比

公司	技术平台	自研/引进	平台特色	靶点布局
迈威生物	IDDC™平台	自研	包括偶联工艺DARfinitivity™, 定点连接器接头IDconnect™, 新型载荷分子Mtox™, 条件释放结构LysOnly™等核心专利技术	靶向Nectin-4的9MW2821, 靶向Trop-2的9MW2921, 靶向B7-H3的7MW3711等
科伦博泰	OptiDC平台	自研	支持整个ADC生命周期的系统开发, 拥有经过测试和验证的ADC设计与开发专业知识以及ADC核心组件库	靶向TROP2的SKB264 (MK-2870), 靶向CLDN18. 2的SKB315, 靶向Nectin-4的MK-3120等
荣昌生物	抗体和融合蛋白平台、抗体-药物偶联物(ADC)平台和双功能抗体(Hibody)平台	自研	抗体和融合蛋白平台: 荣昌生物的抗体和融合蛋白平台以其创新技术和生物信息学辅助的蛋白质设计和工程能力为特色, 实现了从抗体筛选到GMP生产的全流程研发, 成功开发了泰它西普(RC18)、RC28等创新生物药。 双功能抗体平台(HiBody技术): 专注于下一代双功能抗体的研发, HiBody技术提供了一种新型分子形式, 能够生成多种双特异性抗体, 增强了抗体疗法的疗效和特异性, 同时确保了高生产效率和产品质量。 ADC平台: 荣昌生物的ADC平台以其全面集成的内部能力为特色, 涵盖了ADC开发和生产的全过程, 包括专有的桥接(Thiel-bridge)偶联技术和连接器、载荷的优化筛选, 成功研发了维迪西安单抗(RC48)等创新药物	靶向HER2的RC48, 靶向MSLN的RC88, 靶向c-MET的RC108, 靶向Claudin 18. 2的RC118等
乐普生物	Hi-TOPi平台、TOPAbody平台	自研	Hi-TOPi: 新型链接体-有效载荷平台 TOPAbody: 专有的T细胞衔接器平台 免疫疗法基石药物PD-1单抗, 在ADC Biotech中具备独特优势, 可编织ADC+IO、溶瘤病毒+IO联用大网	靶向EGFR的MRG003、靶向HER2的MRG02、靶向TF的MRG004A、靶向CD20的MRG001、靶向CLDN18. 2的CMG901
复宏汉霖	PA平台、TMALIN平台	引进	PA平台: 独特的Polymer linker, 连接稳定, 在体内药物代谢过程中, 游离在血浆中的毒素极少; 复合型毒素: 高载药量 TMALIN平台: 独特的酶消化特性和肿瘤富集特性; 极高的全身循环稳定性; 高均匀度的ADC; 高耦合效率	靶向EGFR的HLX42、靶向PD-L1的HLX43
百利天恒	SEBA双抗平台、HIRE-ADC技术平台、GNC多抗平台等	自研	全链条一体化 全新Payload片段, 具有更佳的水溶性, 同时不易聚集, 在体内具有更高的安全性及抗肿瘤活性	靶向EGFR x HER3的BL-B01D1、SI-B001, 靶向PD-1 x CTLA-4的SI-B003, 靶向靶向HER2的BL-M07D1、靶向CD33的BL-M11D1、靶向Claudin18. 2的BL-M05D1、靶向Trop2的BL-M14D1, 3款GNC多抗
恒瑞医药	HRMAP®	自研	将筛选、培养和检测等多个环节通过机械臂组合在一起, 对抗体分子进行精准高效地筛选	布局HER2、TROP2、Claudin18. 2、CD79b、Her-3、Nectin-4等多个靶点的ADC产品
百奥泰	Linker-payload技术平台	自研	ADC中的细胞毒素能够在血液循环系统中稳定存在, 同时可在肿瘤细胞中被切割释放	布局FRα、B7H3、HER2、Trop2、Nectin-4等多个靶点的ADC产品
礼新医药	LX-Tab™ 多次跨膜蛋白(GPCR)抗体发现平台、LX-Tduo™ 免疫桥接多特异性抗体平台、LX-ADC™	自研	LX-Tab™ 抗体发现平台: 专注于以GPCR及多次跨膜蛋白为靶点的大分子抗肿瘤药物的研发, 全面涵盖抗体发现、筛选、优化、人源化等环节, 能够大幅提升筛选效率, 压缩筛选时间, 提高成药性 LX-Tduo™: 特异性识别肿瘤相关抗原(TAA), 同时高效激活肿瘤微环境中的免疫细胞 LX-ADC™: 采用ADC针对肿瘤及微环境释放细胞毒性, 新颖的靶点选择策略, 高度差异化的抗体, 以及精确设计的连接器+毒素载荷组合	靶向Claudin 18. 2的LM-302、靶向GPRC5D的LM-305等

资料来源: 各公司官网、中邮证券研究所整理

### 3.2.2 国内厂 ADC 研发管线对比: 恒瑞医药一马当先, 中小创新药公司各具特色

从管线数量来看, 多家企业拥有多条研发管线, 布局多种靶点。目前恒瑞医药的 ADC 药物管线共计 12 条, 分别为: SHR-A1921、SHR-A1921、SHR-A2009、SHR-A1912、SHR-A1904、SHR-A2102、SHR-4602、SHR-1826、SHR-A1201、SHR-A1403、SHR-A1307 以及 HRA00129-C004。除了 SHR-A1307 和 HRA00129-C004 还处于临床前阶段, 其余的 ADC 管线都已经进入临床阶段。乐普生物拥有 5 个全球前三 ADC 管线, 分别靶向 EGFR、HER2、TF、CD20、CLDN18. 2, 全球前三意味着内外兼修, 拥有分享内需市场红利的独占期, 并且具有大额对外 BD 的机会, 以较低地缘风

险实现出海。百奥泰拥有 4 条 ADC 药物管线，分别为 BAT8006、BAT8007、BAT8008 以及 BAT8010，靶向 FR $\alpha$ 、Nectin-4、Trop2、HER2，其中 BAT8006 已经进入临床 II 期，其余的都处于临床 I 期。

从靶点来看，国内 ADC 在研药物靶点集中在 HER2、EGFR、Trop-2、Claudin 18.2、c-Met 等，多家企业抢先布局，表现亮眼。以热门靶点 HER2 为例，据医药魔方不完全统计，截止 2023 年年底，国内药企 ADC 临床管线占比已超过全球 70%，其中荣昌生物占据优势，RC48 已经在中国获批上市，在全球也在进行 III 期实验，并不断扩展其适应症。在 Trop-2 领域，科伦博泰表现亮眼，其产品 SKB264 展现出良好的数据，已经进入 NDA/BLA 申报阶段。在 Nectin-4 领域，迈威生物核心产品 9NW2821 在美国和中国都已经进入 III 期临床阶段。

除了单抗 ADC 外，不少企业开始另辟蹊径，进行差异化布局。百利天恒依托其特色 ADC 技术平台，拥有多条双抗乃至多抗 ADC 管线，SI-B001 (EGFR $\times$ HER3 双抗) 针对小细胞肺癌已进入 III 期临床，GNC-038 (CD3 $\times$ 4-1BB $\times$ PD-L1 $\times$ CD19) 是全球第一个进入临床研究阶段的四特异性抗体药物。信达生物是最早布局 B7-H3/EGFR 双抗的企业，IBI3001 采用了定点偶联的方法，入选了 2024 AACR 突破性研究。

### 3.2.3 国内厂家商业化能力对比：以恒瑞医药代表的众多厂家具备较大潜力

老牌与新兴企业共存，国内厂家商业化能力潜力较大。截至目前恒瑞医药已在国内获批上市 16 款 1 类创新药、4 款 2 类新药，多年积累的市场和商业化团队提供坚实基础，销售团队布局行业领先，历经销售等人员优化，销售团队降本增效，人均销售单产提高。在 BD 出海方面，恒瑞医药展现了显著的国际合作和商业化能力。通过与瓊黎药业、万春医药、启愈生物、基石药业、One Bio、默克等多家企业的战略合作，恒瑞医药不仅在股权投资、联合开发和商业化权益方面取得了重要进展，还通过 license out 模式实现了产品和技术的全球扩展。例如，与 One Bio 就 SHR-1905 达成的 10.25 亿美元合作，以及与默克就 HRS-1167 和 SHR-A1904 达成的高达 14 亿欧元的合作协议。

科伦博泰作为新兴企业的代表，公司引进了多位在肿瘤创新药营销、市场和准入领域拥有丰富实战经验的领军人才，组建了专业的商业化团队，为产品上市后的商业转化做好了充分准备。在 BD 出海方面，科伦博泰坚持国际化发展，与全球医药巨头默沙东建立了深入的战略合作关系。通过与默沙东的合作，科伦博

泰不仅推动了重点项目如 SKB264/MK2870 的全球多中心 III 期注册临床试验，还拓展了其他管线上的合作，显示了其在国际合作方面的强大实力和前瞻性。

**图表23：国内厂商 ADC 领域交易情况**

交易日期	公司	合作方	交易内容	靶点	首付款	里程碑付款	潜在总金额
2023年10月	恒瑞医药	默克	达成两款药物的合作协议，包括SHR-A1904	CLDN18.2	1.6亿欧元	/	14亿欧元
2022年12月22日	科伦博泰	默沙东	双方达成独占许可及合作协议，合作开发7款临床前用于治疗癌症的抗体偶联物(ADC)药物。	/	1.75亿美元	93亿美元	/
2024年7月11日	诗健生物/显言公司	益普生	诗健生物与显言公司合作开发的FS001与益普生达成独家全球许可协议	一种全新的肿瘤相关抗原	/	/	10.3 亿美元
2024年5月27日	宜联生物	BioNTech	BioNTech将获得一项利用宜联生物TMALIN® ADC技术平台开发针对限定的某几个前沿创新靶点的ADC产品的独家选择权及相应全球独家许可。	/	2500万美元	18亿美元	/
2023年10月12日	宜联生物	BioNTech	宜联生物将授予BioNTech其所拥有的一款ADC产品在全球范围内（不包括中国内地、香港和澳门）开发、制造和商业化的独家权利。	HER3	7000万美元	/	超10亿美元
2024年1月2日	宜联生物	罗氏	罗氏将获得宜联生物YL211项目在全球范围内的开发、制造和商业化的独家权益。宜联生物将与罗氏中国创新中心（CICoR）共同合作推动YL211项目进入临床I期试验阶段，并交由罗氏负责后续全球范围内进一步开发和商业化工作。	C-MET	5000万美元	近10亿美元	/
2023年5月8日	百力司康	Eisai	百力司康（Bliss Bio）宣布与卫材（Eisai）就BB-1701达成具有战略合作选择权的临床试验合作协议。	HER2	/	/	20亿美元
2023年12月20日	翰森制药	GSK	双方就翰森制药自主研发的ADC新药HS-20093达成独家许可协议。翰森制药将授予葛兰素史克开发、生产及商业化HS-20093全球独占许可权利（不含中国大陆、香港、澳门及台湾地区）。	B7-H3	1.85亿美元	15.25亿美元	/
2023年10月20日	翰森制药	GSK	翰森就曾与葛兰素史克就ADC新药HS-20089达成独家许可协议	B7-H4	8500万美元	14.85亿美元	/

资料来源：各公司官网、中邮证券研究所整理

### 3.3 国际巨头布局 ADC 药物领域带来哪些启示？

根据 2023 年 ADC 药物销售额情况，罗氏的产品 Kadcyla 和 Polivy 总计销售额为 31.33 亿美元，占据总市场的比例约为 30.72%，占据市场第一的位置；第一三共和阿斯利康合作开发的 Enhertu 成为 2023 年 ADC 领域销售冠军，并且有持续增长的趋势，2024 年 1 季度全球总销售额达 8.79 亿美元，同比增长 66%；Seagen 作为 ADC 领域的老玩家，2023 年 4 月被辉瑞以 430 亿美元的价格收购，其 ADC 产品销售额在 2023 年也有不错的表现。以下对罗氏、第一三共、阿斯利康和 Seagen 在 ADC 药物领域布局进行分析，我们认为全球头部跨国医药公司，在商业化、自研产品丰富度、重磅大单品等方面各有优势。

#### 3.3.1 罗氏-全球最早取得 ADC 药物商业化成功的制药巨头，具备先发优势

罗氏是全球抗肿瘤领域的领军企业，也是最早在 ADC 赛道取得商业化成功的药企，拥有 Kadcylla 和 Polivy 两款热门 ADC 产品，2023 年营收约 656.27 亿美元，同比增长 1%。2013 年，罗氏的 Kadcylla 获美国 FDA 批准上市，作为首款 HER2 ADC，Kadcyla 被获批用于二线治疗 HER2 阳性转移性乳腺癌，并且曾经一直是 ADC 市场的“头牌”，在 2023 年以前长期霸占着销售冠军的位置。2019 年，罗氏第二款 ADC 产品 Polivy 获批上市，用于治疗既往至少接受过两种治疗方案的复发难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）患者。2023 年 4 月，Polivy 又获 FDA 批准与利妥昔单抗加环磷酰胺、多柔比星和泼尼松（R-CHP）联用，一线治疗弥漫性大 B 细胞淋巴瘤（DLBCL）患者。

随着 ADC 市场热度的增加，罗氏对 ADC 领域也投入了更多的关注和资源。2024 年 1 月 2 日，罗氏与宜联生物（Med）达成全球合作和许可协议，双方将合作开发靶向间质表皮转化因子（c-MET）的下一代抗体偶联药物候选产品 YL211（c-MET ADC），用于治疗实体瘤。根据协议条款，罗氏获得 YL211 项目在全球范围内的开发、制造和商业化的独家权益。宜联生物将获得首付款及近期里程碑付款 5000 万美元，另外还有近 10 亿美元的开发、注册和商业化潜在里程碑付款，以及未来基于全球年度销售净额的梯度特许权使用费。

### 3.3.2 第一三共-核心产品 Enhertu 表现较大的市场潜力

第一三共是一家拥有 120 多年历史的全球性医药公司，其产品管线横跨癌症、心血管疾病等多个有着迫切医疗需求的疾病领域，2023 年营收约 104 亿美元，同比增长 25.3%。ADC 是其重点研发方向之一，其核心产品 Enhertu 2023 年同比增长率超过 100%，显示出极大的市场潜力。目前，第一三共的 ADC 产品组合包括 5 种正处于临床开发阶段的 ADC 药物，涉及多种癌症类型，靶点包括 HER2、Trop-2、HER3、B7-H3 和 CDH6。第一三共的 ADC 产品采用了其独有的 DXd ADC 技术设计，ADC 药物可通过基于四肽的可裂解连接子将单克隆抗体与有效载荷 DXd（一种依喜替康衍生物）相连。

图表24：第一三共 ADC 药物研发管线

产品	靶点	在研阶段	适应症	来源
Enhertu	HER2	批准上市	HER2阳性乳腺癌, HER2低表达乳腺癌, 胃癌, 胃食管交界处癌	合作: 阿斯利康
Dato-DXd	Trop-2	注册申请	非鳞状非小细胞肺癌, HR阳性、HER2阴性乳腺癌	合作: 阿斯利康
HER3-DXd	HER3	临床 I-III 期	EGFR 突变 NSCLC, 乳腺癌, NSCLC (非 EGFR 突变) 以及其他高表达 HER3 瘤种	自研
DS-7300	B7-H3	临床 II 期	SCLC	自研
DS-6000	CDH6	临床 I 期	晚期肾细胞癌、卵巢癌患者	合作: 默沙东

资料来源：药渡、中邮证券研究所

### 3.3.3 阿斯利康-引进为主，自研并举成为 ADC 行业领导者

阿斯利康 (AstraZeneca) 是全球领先的制药公司之一，2023 年总营收 458.11 亿美元，同比增长 6%。近年来，阿斯利康通过“合作+自研”，积累了丰富的 ADC 管线。一方面，阿斯利康拥有全球最畅销的 ADC 明星产品 Enhertu，有望在未来为公司带来更多利润；另一方面，阿斯利康布局多靶点 ADC，临床阶段的 ADC 覆盖 TROP2、CLDN-18.2 等热门靶点，及 EGFR-cMET 双抗 ADC，可谓群星荟萃，有望在 ADC 领域取得更多的突破和成就。

图表25：阿斯利康 ADC 领域交易情况

时间	并购/合作企业	交易额	ADC项目
2013年10月	Spirogen	4.4亿美元收购	PBD二聚体技术
2013年10月	ADC Therapeutics	2000万美元股权投资	共同开发 ADC Therapeutics 的两个临床前 ADC 项目
2019年4月	第一三共	预付款13.5亿美元, 总金额69亿美元	HER2 ADC 新药 DS-8201 (Enhertu)
2020年7月	第一三共	预付款10亿美元, 总金额60亿美元	TROP-2 ADC 新药 DS-1062 (Dato-DXd)
2023年2月	康诺亚/乐普生物	预付款6300万美元, 总金额11.88亿美元	Claudin 18.2 ADC 新药 CMG901
2023年5月	礼新医药	预付款5500万美元, 总金额6亿美元	GPRC5D ADC 新药 LM-305

资料来源：博药、中邮证券研究所

图表26：阿斯利康在研 ADC 药物

产品	靶点	在研阶段	来源
Lumoxiti	CD22	批准上市: 毛细胞白血病 (2023年撤市)	自研
Enhertu	HER2	批准上市: HER2阳性乳腺癌, HER2低表达乳腺癌, 胃癌, 胃食管交界处癌	合作: 第一三共
Dato-DXd	TROP2	注册申请: 非鳞状非小细胞肺癌, HR阳性、HER2阴性乳腺癌	合作: 第一三共
CMG901/AZD0901	CLDN18.2	临床 III 期: 胰腺癌, 胃癌, 胃食管交界处癌	合作: 康诺亚/乐普生物
LM-305/AZD0305	GPRC5D	临床期: 多发性骨髓瘤	合作: 礼新医药
AZD8205	B7-H4	临床期: 实体瘤	自研
AZD5335	FR $\alpha$	临床期: 卵巢癌, 肺癌	自研
AZD9829	CD123	临床 I 期: AML, MDS	自研
AZD9592	EGFR-cMET	临床期: 实体瘤	自研

资料来源：博药、中邮证券研究所

此外，2024 年 5 月 20 日，阿斯利康宣布将耗资 15 亿美元在新加坡建造 ADC 生产基地，这将是阿斯利康首个端到端的 ADC 生产基地，预计该生产基地将于 2024 年底启动建设，在 2029 年投入使用。

### 3.3.4 Seagen-ADC 研发管线布局丰富的头部 MNC 制药公司

2023年3月13日，辉瑞宣布将以430亿美元收购ADC龙头企业Seagen。Seagen是ADC开发方面的先驱公司，迄今为止FDA批准的13款ADC中，有4款使用该公司的ADC技术。Seagen公司拥有的4款获批药物中有三款为“first-in-class”ADC药物，包括靶向CD30的ADC产品Adcetris，靶向Nectin-4的Padcev，以及获批治疗宫颈癌、靶向组织因子的Tivdak。这些疗法未来有望进一步扩展适应症，造福更多患者。此外，Seagen的研发管线中还包括15款处于I/II期临床试验阶段的在研疗法。其中，与荣昌生物联合开发的disitamab vedotin是一款靶向人表皮生长因子2（HER2）的抗体偶联药物，已经在中国获批治疗特定胃癌和尿路上皮癌患者。

### 3.4 行业新兴玩家入局，收并购保持高景气

除了上述传统头部国际巨头外，在ADC领域还有一些扮演着关键角色的新兴企业，具有极大的发展潜力，如ADC Therapeutics、普方生物、Dantari、Tagworks Pharmaceuticals和Tubulis等。这些企业致力于新的ADC技术的开发，在不远的将来会带来更安全、更有效的产品，拉动ADC市场的进一步增长。

图表27：新兴公司及代表产品一览

公司	代表产品	靶点	适应症	特点
ADC Therapeutics	Zynlonta	CD19	经过两线或更多线系统治疗后复发或难治的弥漫大B细胞淋巴瘤	公司正在推进其基于PBD的专有ADC技术，以改变血液恶性肿瘤和实体瘤患者的治疗模式。
普方生物	Rina-S	FR $\alpha$	卵巢癌和子宫内膜癌	专注于开发新一代大分子靶向药物
Dantari	DAN-311	HER2	HER2阳性或低表达乳腺癌	该公司的靶向高容量偶联药物（T-HDC）技术与目前的ADC相比，能够达到更高的药物-抗体比率，并且可以对化疗药物的释放进行调控
Tagworks Pharmaceuticals	TGW101	TAG72	/	平台能够通过触发分子的点击化学反应来诱导药物的可控释放，因此可能以更安全的方式提高疗效，并提高治疗指数。
Tubulis	TUB-030	5T4	/	专有的P5偶联技术快速生成的ADCs具有以下特点：产生新型半胱氨酸选择性化学反应、独特的稳定性和选择性、均匀的DAR8偶联、化学灵活性和广泛的ADC设计可能性。

资料来源：药明康德、中邮证券研究所

作为创新药的热门赛道，ADC并购与合作保持高景气。Insight数据显示，2022年以来全球ADC药物授权交易数量快速增长，2022年全球ADC药物授权交易数量同比增长229%，2023年增长至73项，同比增长约30%，交易总金额从2022年的约200亿美元增长至2023年的超过1000亿美元，同比增长440%。艾伯维、默沙东、强生、罗氏、辉瑞等公司在近期都花费数十亿甚至数百亿美元布局ADC领域，庞大金额的交易显示出众多企业对ADC药物市场前景的信心。

**图表28：近期 ADC 领域重大并购与合作**

时间	事件
2023年3月	辉瑞以 <b>430亿美元</b> 收购Seagen公司
2023年10月	第一三共和默沙东就第一三共的三个ADC候选药物：patritumab deruxtecan (HER3-DXd)、ifinatamab deruxtecan (I-DXd) 和raludotatug deruxtecan (R-DXd) 达成了全球开发和商业化协议，将在全球范围内共同开发和潜在商业化这些候选ADC疗法。根据协议条款，默沙东将支付第一三共 <b>40亿美元</b> 的前期付款，并在随后24个月支付 <b>15亿美元</b> 。此外，默沙东可能支付高达 <b>165亿美元</b> 的未来商业化里程碑付款，合作总计数额可高达 <b>220亿美元</b>
2023年12月	艾伯维以总额约 <b>101亿美元</b> 收购ImmunoGen，获得其“first-in-class”抗体偶联药物Elahere (mirvetuximab soravtansine)
2024年1月	强生斥资约 <b>20亿美元</b> 收购Ambrx Biopharma
2024年1月	宜联生物与罗氏达成全球合作和许可协议，双方将合作开发靶向间质表皮转化因子(c-MET)的下一代抗体偶联药物候选产品YL211 (c-MET ADC)，用于治疗实体瘤。罗氏将向宜联生物支付首付款及近期里程碑付款 <b>5000万美元</b> ，另外还有近 <b>10亿美元</b> 的开发、注册和商业化潜在里程碑付款
2024年1月	Orion Group收购LigaChem Biosciences，交易额达 <b>4亿美元</b>
2024年1月	强生收购Ambrx Biopharma，交易额达 <b>20亿美元</b>
2024年3月	普米斯和翰森制药达成合作，交易额达 <b>50亿人民币</b>
2024年3月	阿斯利康收购Fusion Pharmaceuticals，交易额达 <b>24亿美元</b>
2024年4月	Caris Life Sciences和Merck KGaA达成合作，交易额达 <b>14亿美元</b>
2024年4月	Genmab以 <b>18亿美元</b> 的高价并购普方生物
2024年5月	宜联生物与BioNTech达成合作，交易额达 <b>18亿美元</b>
2024年5月	诺华收购Mariana Oncology，交易额达 <b>17.5亿美元</b>
2024年6月	康宁杰瑞和ArriVent Biopharma达成合作，交易额达 <b>6亿美元</b>
2024年6月	MabCare Therapeutics和Day One Biopharmaceuticals达成合作，交易额达 <b>12亿美元</b>

资料来源：药明康德、医药魔方、中邮证券研究所

### 3.5 ADC 产业链上中下游有望随着产业发展充分受益

ADC 药物产业链涵盖多个环节，包括上游的原材料供应、生产设备等，参与者主要是原材料和生产设备供应商；中游包括药物研发、生产制造、临床试验等，参与者主要有科研院所、制药企业、医药外包服务企业等；下游主要通过医疗机构治疗患者，包括 ADC 药物上市销售阶段和药物上市后的监管和管理等环节，参与者主要有医药经销商、流通商以及各级医院与患者。

图表29：ADC 产业链上中下游

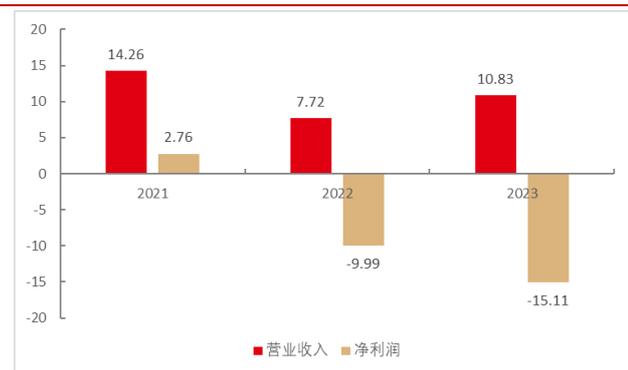


资料来源：中邮证券研究所

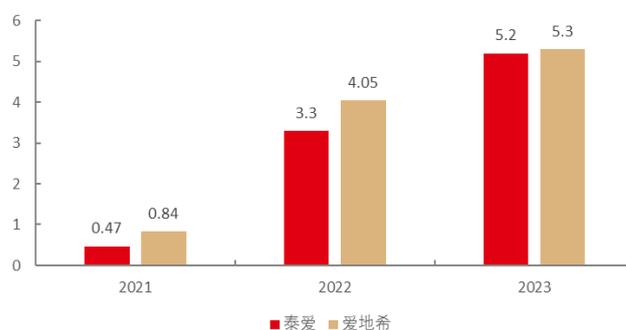
## 4 受益标的

### 4.1 荣昌生物（688331.SH）：获批首个国产上市 ADC 药物，ASCO 亮点频出

荣昌生物目前已有两款上市 ADC 药物，分别为泰它西普（商品名：泰爱<sup>®</sup>研究代号：RC18）和维迪西妥单抗（商品名：爱地希<sup>®</sup>研究代号：RC48），两款均为自主研发的药物，其中维迪西妥单抗是由荣昌生物研发的中国首个原创抗体偶联（ADC）药物，是我国首个获得美国 FDA、中国药监局突破性疗法双重认定的 ADC 药物。其胃癌、尿路上皮癌适应症分别于 2021 年 6 月、2021 年 12 月获中国药监局批准上市销售，并分别于 2022 年 1 月、2023 年 1 月进入国家医保目录。根据公司公告，公司 2023 年实现营业收入 10.83 亿元，同比增加 40.26%，主要是因为核心产品“泰爱”和“爱地希”销售收入及销量同比快速增长。注射用泰它西普的销量为 78.23 万支，同比增加 59.37%；注射用维迪西妥单抗的销量为 17.37 万支，同比增加 15.24%。“泰爱”和“爱地希”均为销售潜力数十亿的大单品。随着大单品销售额增长及未来 BD 带来现金流，公司有望在近年实现盈亏平衡。

**图表30：2021-2023 荣昌生物营收及净利润（亿元）**


资料来源：iFind、中邮证券研究所

**图表31：2021-2023 荣昌生物产品销售额（亿元）**


资料来源：医曜、医药魔方、中邮证券研究所

荣昌生物目前有 8 条在研药物管线，其中 4 条为 ADC 药物，共有 5 款 ADC 产品，包括 RC48、RC88、RC118、RC248 和 RC108，覆盖 RC48、MSLN、Claudin 18.2、DR5 和 c-Met 等靶点。此外，荣昌生物还通过一系列合作推进其 ADC 产品的全球开发和商业化。

与 Seagen Inc. 的合作为荣昌生物带来了高达 26 亿美元的潜在收入，包括 2 亿美元的首付款和 24 亿美元的里程碑付款，一度刷新了中国制药企业海外授权的记录。与信达生物合作，围绕 RC88 和 RC108 两种 ADC 药物以及信达生物的 PD-1 抑制剂信迪利单抗注射液进行临床研究和供药合作。2024 年 1 月，双方合作的临床研究获得 CDE 批准，将评估 RC88 联合信迪利单抗注射液治疗晚期恶性实体瘤患者的安全性和初步疗效。与百奥赛图深化合作，共同推进多个靶点药物开发，包括通过授权使用 Claudin 18.2 抗体 YH005 研发 RC118。与艾力斯合作，评估 RC108 与艾力斯的第三代 EGFR 抑制剂伏美替尼联合用药治疗晚期非小细胞肺癌的安全性和有效性。与康方生物合作，推进卡度尼利单抗注射液与维迪西妥单抗的联合疗法，并启动针对胃癌的 II 期临床研究。与誉衡生物合作，评估抗 PD-1 单克隆抗体赛帕利单抗注射液与维迪西妥单抗联合治疗 HER2 表达的复发或转移性宫颈癌患者中的有效性及安全性。

**图表32：荣昌生物 ADC 在研情况**

药物名称	靶点	临床阶段	适应症
RC48	HER2	已获批胃癌、尿路上皮癌适应症	联合PD-1治疗一线尿路上皮癌、HER2低表达乳腺癌、HER2阳性乳腺癌伴肝转移
RC88	MSLN	II期临床试验	晚期恶性实体瘤、妇科肿瘤
RC118	Claudin 18.2	I期临床试验	局部晚期不可切除或转移性恶性实体瘤
RC248	DR5	I期临床阶段	实体瘤
RC108	c-Met	I期临床试验	c-Met表达阳性实体瘤

资料来源：公司公告、公司官网、中邮证券研究所

**图表33：荣昌生物 ADC 合作情况**

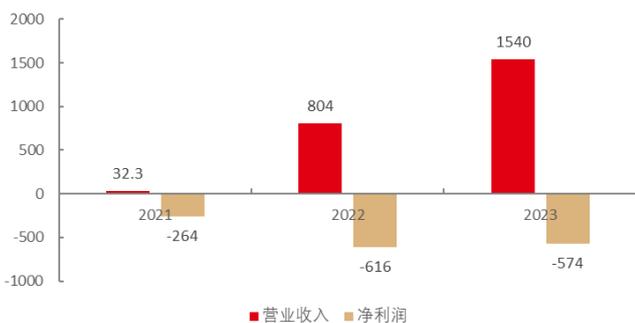
合作伙伴	合作内容	合作药物	合作阶段	重要信息
Seagen Inc.	全球独家许可协议	维迪西妥单抗	临床开发和商业化	潜在收入总额高达26亿美元，包括2亿美元首付款和24亿美元里程碑付款
信达生物	临床研究和供药合作	RC88、RC108、信迪利单抗	I/IIa期临床研究	2024年1月CDE批准，评价联合用药的安全性和初步疗效
百奥赛图	药物开发合作	RC118	药物开发	授权使用Claudin 18.2抗体YH005，深化合作模式
艾力斯	联合用药临床开发合作	RC108、伏美替尼	临床研究	评估联合用药治疗晚期非小细胞肺癌的安全性和有效性
康方生物	联合疗法开发	卡度尼利单抗、维迪西妥单抗	II期临床研究	针对胃癌（含胃食管结合部腺癌）
誉衡生物	联合用药临床研究合作	维迪西妥单抗、赛帕利单抗	II期多中心临床研究	2023年10月NMPA批准，评估治疗复发或转移性宫颈癌的有效性和安全性

资料来源：公司公告、公司官网、中邮证券研究所

在2024 ASCO会议上，荣昌生物汇报了2款ADC创新药—维迪西妥单抗、RC88，共计16项研究成果。维迪西妥单抗联合替雷利珠单抗和S-1治疗一线HER2过表达晚期胃或食管管结合部腺癌的II期研究结果显示，一线ORR高达94.3%，DCR达98.1%；维迪西妥单抗联合特瑞普利单抗新辅助治疗HER2表达的肌层浸润性膀胱癌（MIBC）的II期研究结果显示，病理完全缓解（pCR）率达到61.3%，病理部分缓解（pPR）率为74.2%，展现出巨大的治疗潜力；RC88在铂耐药卵巢癌中的I/II期临床研究结果显示，ORR达到了45.2%，取得了高出标准疗法3倍多的惊艳结果，彰显了RC88在改善MSLN表达的晚期实体瘤患者预后方面的潜力。

#### 4.2 科伦博泰（6990.HK）：核心产品SKB264取得新突破，有望进军国际

2023年科伦博泰总收入人民币15.4亿元，较上年同期大幅增长91.6%。业绩改善的主要原因，主要是此前与默沙东达成的多项ADC（抗体偶联药物）产品授权合作，其中包括SKB264（MK-2870）、SKB315及多项研究性临床前ADC。

**图表34：2021-2023 科伦博泰营收及净利润（百万元）**


资料来源：iFinD、中邮证券研究所

**图表35：科伦博泰 ADC 在研情况**

药物名称	靶点	临床阶段	适应症
SKB264	TROP2	III期	三阴性乳腺癌、经EGFR-TKI治疗失败的EGFR突变的局部晚期或转移性非鳞 NSCLC、HER+/HER2-乳腺癌
		II期	局部晚期或转移性非小细胞肺癌、HER2阴性乳腺癌、实体瘤、晚期实体瘤、非小细胞肺癌
A166	HER2	III期	晚期 HER2+BC
		Ib期	HER2+GC (2L+) 和HER2+ CRC (3L+)
SKB315	CIDN 18.2	I/II期	晚期实体瘤
		I期	CLDN18.2 表达的晚期实体瘤
SKB410	Nectin-4	I期	实体瘤

资料来源：公司公告、公司官网、中邮证券研究所

科伦博泰在 ADC 药物开发方面积累了超过十年的经验,其 OptiDC 平台能够支持 ADC 药物的完整生命周期的系统开发。通过内部的 ADC 平台,公司管线已开发了多款 ADC 药物,其中 SKB264 (TROP2 ADC)、A166 (HER2 ADC) 已向 NMPA 递交上市申请,其他在研 ADC 产品包括 SKB315 (CLDN18.2 ADC)、SKB410 (Nectin-4 ADC)、以及其它多项临床前管线,覆盖靶点包括 Trop2、HER2、Claudin18.2 及 Nectin-4 等,在研发投入上的不断加码将奠定公司长期成长价值。

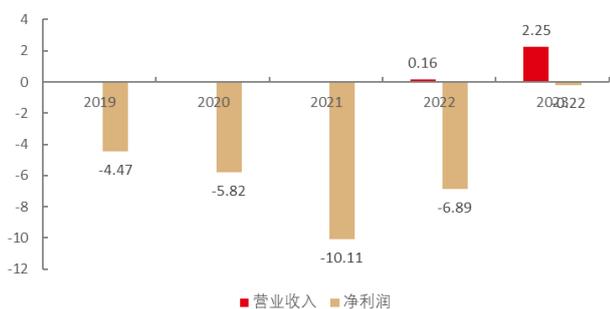
SKB264 是公司的核心 ADC 产品,具有以下特性:高 DAR 值 (7.4);高抗原亲和力和靶向效应;全新的碳酸盐连接子,利用肿瘤的酸性微环境选择性释放细胞毒性载荷;使用新型拓扑异构酶 I 抑制剂,具有中等的细胞毒性。相较于其他 TROP2 ADC,SKB264 差异化的分子设计富有竞争力。在 2024 ASCO 会议上,科伦博泰公布了 2 项 SKB264 的临床结果。其中,SKB264 针对经治局部复发或转移的三阴性乳腺癌的 III 期临床研究数据显示:相比化疗,接受 SKB264 三阴性乳腺癌治疗的疾病进展或死亡风险降低了 69%,ORR 达到了 43.8%,是化疗 ORR 的 3 倍多,安全性可控。乳腺癌是女性发病率第一的癌症,而三阴乳腺癌具有发病年龄早、肿瘤体积大、侵袭性强,易复发和生存率低的特点,被誉为“最凶险的乳腺癌”,现有可选的临床治疗手段有限。横向对比来看,科伦博泰 SKB264 治疗三阴性乳腺癌的临床有效性略优于 Trodelvy (2022 ASCO 公布的 ORR 为 35%),有望打破 Trodelvy 独大的局面,分享市场空间。此外,SKB264 联合 KL-A167 针对一线晚期非小细胞肺癌的 II 期研究结果同样颇具亮点,从 Q2W (每两周一次)的给药方案来看,ORR 高达 77.6%,特别是针对 PD-L1+患者 (PD-L1 TPS 表达  $\geq 1\%$ ) 获益更多,ORR 突破了 80%,在 EGFR 野生型 NSCLC 一线治疗中实现了 15.4 个月的 mPFS,非头对头比较优于包括其他 ADC 药物在内的其他药物的历史数据。同时,由于与默沙东的合作,在海外已启动了 8 项注册性临床试验以评估 SKB264 在不同类型肿瘤中的治疗效果,有望顺利抢占国际市场。

#### 4.3 乐普生物 (2157.HK): MRG004A 引领胰腺癌治疗新方向

乐普生物是一家聚焦于肿瘤治疗领域,尤其是靶向治疗及免疫治疗的创新型生物制药企业。公司 2023 全年营收 2.25 亿元,同比增长 1347%,主要系业务开发和 PD-1 抗体普特利单抗商业化方面的成功。同时,公司净利润亏损变为 0.22 亿元,相较于 2022 年缩窄了 96%,总而言之,乐普生物呈现出“一增一降”的

良好局面。公司致力于通过先进的 ADC 技术开发平台开发创新型 ADC，并与公司已上市 PD-1 单抗普利单抗开发 IO+ADC 联用疗法，充分发挥管线协同作用。在 ADC 领域，公司共有 6 款产品，其中 MRG003 鼻咽癌 II b 期注册临床已经完成入组，预计 2024 年递交上市申请，有望成为全球首款 EGFR ADC；HER2 ADC 新药 MRG002 已经完成 HER2 高表达乳腺癌肝转移关键 II 期临床的入组，同时正在进行 HER2 阳性乳腺癌的 III 期临床试验；其他 ADC 产品也在稳步开展研究。

图表36：2021-2023 乐普生物营收及净利润（亿元）



资料来源：iFinD、中邮证券研究所

图表37：乐普生物 ADC 在研情况

名称	靶点	适应症	研发阶段
MRG003	EGFR	二线或以上鼻咽癌	关键/III期
		二线或以上头颈鳞癌	关键/III期
MRG002	HER2	存在肝转移的HER2阳性乳腺癌	关键/III期
		尿路上皮癌	关键/III期
MRG004A	TF	TF阳性晚期或转移性实体瘤	Ib期（中国）/Ia期（美国）
MRG001	CD20	非霍奇金淋巴瘤	Ib期
CMG901	CLDN18.2	实体瘤	Ib期（美国）
		晚期G/GEJ癌	关键/III期
MRG006A	GPC3ADC	肝细胞癌	临床前

资料来源：公司公告、公司官网、中邮证券研究所

在 2024 ASCO 会议上，乐普生物公布了三项研究进展。MRG004A 在治疗多种 TF 高表达的肿瘤的 I/II 期研究表现出可控的毒性和显著的抗肿瘤活性，ORR 为 25%-33.3%，DCR 为 50%-83.3%，特别是 MRG004A 在多线治疗后的胰腺癌患者中显示出积极疗效，将引领胰腺癌治疗的新方向。普利单抗联合表皮生长因子受体-ADC (EGFR-ADC) MRG003 治疗 EGFR 阳性实体瘤患者安全性和有效性的 I/II 期研究显示，I 期 ORR 和 DCR 分别为 63.0%和 88.9%，II 期 ORR 和 DCR 分别为 60%和 80%，这一组合治疗方案在临床疗效和安全性方面具有明显的临床获益。

#### 4.4 迈威生物 (688062.SH)：IDDC™平台助力 ADC，9MW2821 未来大有可为

迈威生物是一家全产业链布局的创新型生物制药公司，2017 年成立以来，构建了以抗体药物靶点发现与分子发现为起点，覆盖成药性研究、临床前研究、临床研究和生产转化等药品研发全周期的创新体系，实现集研发、生产、营销于一体的全产业链布局，于 2022 年在科创板上市。公司 2023 实现营业收入 1.28 亿元，同比增长 361.03%；实现净利润-10.59 亿元，亏损同比增加 10.51%，主要系公司持续投入大量资金用于在研品种的临床试验推进。

图表38：2019-2023 迈威生物营收及净利润（百万元） 图表39：迈威生物 ADC 在研情况



名称	靶点	适应症	研发阶段
9MW2821	Nectin-4	尿路上皮癌	III期(中国/美国)
		宫颈癌	II期
		食管癌	II期
		三阴性乳腺癌	II期
7MW3711	B7-H3	实体瘤	I期(中国/美国)
9NW2921	Trop-2	实体瘤	I期

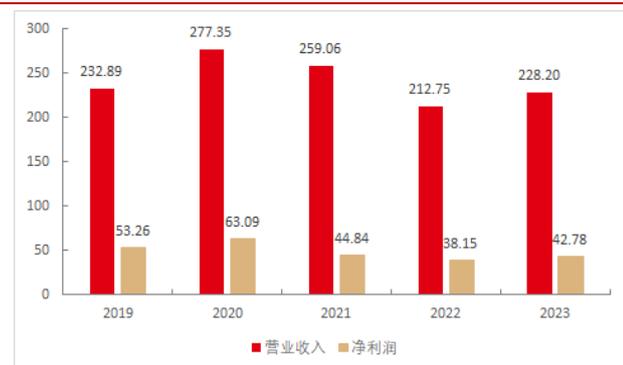
资料来源：iFinD、中邮证券研究所

资料来源：公司公告、公司官网、中邮证券研究所

迈威生物的 IDDC™平台是一种创新的 ADC 技术，通过其独特的 DARfinity™ 定点偶联工艺、IDconnect™连接子接头、Mtoxin™新型载荷分子和 LysOnly™ 条件释放结构，确保了 ADC 产品的均一性、有效性和安全性。目前，该平台已成功应用于多款药物的临床开发，特别是靶向 Nectin-4 的 9MW2821，已进入尿路上皮癌的 III 期临床研究，而 7MW3711 和 9MW2921 也在临床试验阶段。其中 7MW3711 已获 FDA 授予孤儿药资格认定，用于治疗小细胞肺癌。目前，仅有 Padcev 1 款 Nectin-4 ADC 获批，全球共有 10 款 Nectin-4 靶向疗法处于上市或临床试验阶段，包括 8 款 ADC 和 2 款多肽偶联药物。9MW2821 的开发进度在 UC 上全球第二，国内第一，其他适应症（CC、EC、TNBC）全球领先，获 FDA 授予快速通道认定和孤儿药资格认定，是全球首款针对食管癌、宫颈癌和乳腺癌适应症披露临床有效性数据的靶向 Nectin-4 的治疗药物。

#### 4.5 恒瑞医药（600276.SH）：老牌制药龙头，ADC 新赛道表现强劲

恒瑞医药创立于 1970 年，于 2000 年在上海证券交易所上市，是一家专注研发、生产及推广高品质药物的创新型国际化制药企业，聚焦抗肿瘤、手术用药、自身免疫疾病、代谢性疾病、心血管疾病等领域进行新药研发，是国内最具创新能力的制药龙头企业之一。公司 2023 实现营业收入 228.20 亿元，同比增长 7.26%；实现净利润 42.78 亿元，同比增长 12.14%，业绩平稳增长。

**图表40：2019-2023 恒瑞医药营收及净利润（亿元）**


资料来源：iFinD、中邮证券研究所

**图表41：恒瑞医药 ADC 在研情况**

名称	靶点	适应症	临床阶段
SHR-A1904	CLDN18.2	实体瘤	III期
SHR-A1912	CD79b	B细胞非霍奇金淋巴瘤	III期
SHR-A1921	TROP2	卵巢癌、输卵管癌 原发性腹膜癌	III期
SHR-A1811	HER2	复发或转移性乳腺癌 晚期非小细胞肺癌 结直肠癌	III期
SHR-A2009	HER3	转移性非小细胞肺癌	II期
SHR-A2102	Nectin-4	实体瘤	II期
SHR-4602	HER2	实体瘤	II期
SHR-1826	C-MET	实体瘤	I期

资料来源：公司公告、公司官网、中邮证券研究所

恒瑞医药在 ADC 药物领域展现出强劲的研发势头，不仅聚焦于市场验证的热门靶点如 HER2、TROP2、CD79b 等，还积极开发新兴靶点如 Claudin18.2、HER3、Nectin-4、c-MET 等，其中 SHR-A1811 (HER2) ADC 产品已 5 次获得 CDE 突破性治疗认定。2024 年一季度，公司三款 ADC 药物获得 FDA 的 FTD 资格，分别为 SHR-A2009 (HER3 ADC)、SHR-A1912 (CD79b ADC) 和 SHR-A1921 (TROP2 ADC)。此外，与德国默克的合作进一步推动了公司国际化 BD 战略，后续管线产品展现出成为 BIC 的潜力，有望实现海外市场拓展。

#### 4.6 信达生物 (1801.HK)：业绩平稳增长，布局 CLDN18.2

信达生物成立于 2011 年，致力于研发、生产和销售肿瘤、自身免疫、代谢、眼科等重大疾病领域的创新药物。公司已经成功上市了 10 种产品，并且有 3 个品种正在接受国家药品监督管理局 (NMPA) 的审评。此外，5 个新药分子正在进行 III 期或关键性临床研究，18 个新品种也已进入临床研究阶段。成立以来，信达生物与礼来、罗氏、赛诺菲等国内外众多知名企业和科研院等国际合作方达成 30 多项战略合作，与美国礼来制药集团达成了多次总金额超过 25 亿美元的全面合作，创造了多个“中国第一”。公司 2023 实现营业收入 62.06 亿元，同比增长 36.21%；实现净利润-10.28 亿元，亏损同比减少 52.83%，业绩平稳增长。

**图表42：2019-2023 信达生物营收及净利润（亿元）** **图表43：信达生物 ADC 在研情况**


名称	靶点	适应症	临床阶段
IBI-343	CLDN18.2	晚期胃/胃食管交界处腺癌 晚期胰腺癌	III期
IBI-354	HER2	实体瘤	I期
IBI-130	TROP2	晚期实体瘤 恶性肿瘤	I期
IBI-133	HER3	实体瘤	I期
IBI-129	B7H3	晚期恶性实体瘤	I期

资料来源：iFinD、中邮证券研究所

资料来源：公司公告、公司官网、中邮证券研究所

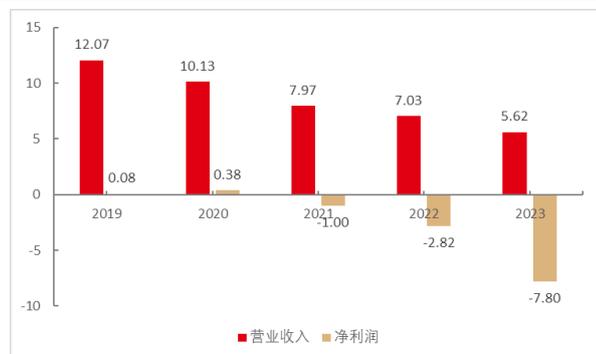
信达生物共有 5 条 ADC 管线,分别为: IBI-343、IBI-354、IBI-130、IBI-133、IBI-129,除了 IBI-343 目前已经达到了临床 III 期的阶段,其余的 4 条 ADC 药物管线均在临床 I 期。IBI-343 是 DAR 值为 4 的 CLDN18.2 靶向 ADC,具有宽治疗窗和高活性,临床前研究显示在 CLDN18.2 表达高低的 PDX 模型中均优于 DXd (DAR 8)。IBI-354 是 HER2 靶向 ADC,由曲妥珠单抗和喜树碱衍生物 MB1 组成,通过可裂解接头偶联,旨在直接作用于 HER2 表达的肿瘤细胞,导致细胞凋亡。IBI-130 是 TROP2 靶向创新药,全球和中国最高研发阶段适应症分别为晚期实体瘤和恶性肿瘤。IBI-133 是 HER3 ADC,已在澳大利亚启动 I/II 期临床试验,针对实体瘤。IBI129 是 B7-H3 靶向 ADC,拟用于治疗肿瘤。

#### 4.7 百利天恒 (688506.SH): 出海创新高,扭亏为盈彰显 BL-B01D1 价值

百利天恒自 1996 年成立,最初专注于仿制药研发生产,2010 年转向创新药研发,并利用仿制药和中成药的销售收入支持这一转型。2014 年,公司在美国成立子公司 SystImmune,专注于创新疗法和新药研发,特别是在 ADC 药物和双抗领域。经过十年的努力,百利天恒建立了 SEBA 双抗平台和 HIRE-ADC 技术平台,拥有首创的 EGFR x HER3 双抗 ADC 和 3 个进入临床阶段的四特异性抗体,同时在研 28 个创新生物药,其中 14 个处于临床研究阶段,5 个为全球独家。公司 2023 实现营业收入 5.62 亿元,同比减少 20.11%;实现净利润-7.80 亿元,亏损同比增长 176.40%。2024 年第一季度,公司营业收入 54.62 亿元,同比增长 4325.45%,归母净利润 50.05 亿元,同比增长 3100.16%,扭亏为盈。2024 年 3 月,公司已

收到由 BMS 支付的 8 亿美元首付款，长期的研发投入开花结果，彰显出公司的创新实力与价值。

图表44：2019-2023 百利天恒营收及净利润（亿元） 图表45：百利天恒 ADC 在研情况



名称	靶点	适应症	临床阶段
BL-M07D1	HER2	乳腺癌/实体瘤	III期/II期
BL-M11D1	CD33	急性髓系白血病	I期
BL-M05D1	Claudin18.2	胃癌和胰腺癌	I期
BL-M02D1	Trop2	三阴乳腺癌、肺癌、胃癌、结直肠癌等实体瘤	I期
BL-M14D1	Trop2	晚期实体瘤	I期
BL-B01D1	EGFR×HER3	非小细胞癌、鼻咽癌、食管鳞癌、三阴乳腺癌等	III期

资料来源：iFind、中邮证券研究所

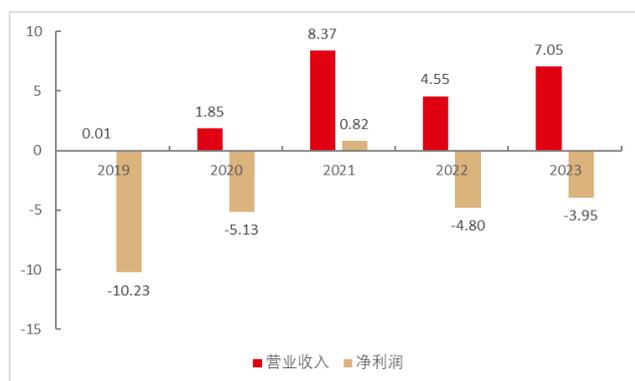
资料来源：公司公告、公司官网、中邮证券研究所

百利天恒处于临床阶段的 6 款 ADC 新药中，BL-M07D1 靶向 HER2，正在针对乳腺癌进行 III 期研究，并与帕妥珠单抗±化疗及 PD-1/PD-L1 单抗联用针对实体瘤进行 II 期临床试验；BL-M11D1 靶向 CD33，正在 Ia 期临床中有效数据表现优良，适应症为急性髓系白血病；BL-M05D1 靶向 Claudin18.2，适应症包括胃癌和胰腺癌，正在进行 Ib 期临床；BL-M02D1 靶向 Trop2，适应症包括三阴乳腺癌、肺癌、胃癌、结直肠癌等实体瘤，正在进行临床 Ib 期试验；BL-M14D1 靶向 Trop2，适应症为晚期实体瘤，正在进行临床 I 期试验。BL-B01D1 为 EGFR×HER3 双抗 ADC，适应症包括非小细胞癌、鼻咽癌、食管鳞癌、三阴乳腺癌等，正在进行临床 III 期试验，与 BMS 达成独家许可与合作协议，潜在总交易额最高可达 84 亿美元（首付 8 亿美元，近期或有付款 5 亿美元，里程碑付款 71 亿美元）。

#### 4.8 百奥泰 (688177.SH)：深度布局 ADC 赛道，FRα 靶点差异化布局

百奥泰成立于 2003 年，致力于开发新一代创新药和生物类似药，已建立起研发、生产、销售一体化的平台型公司。公司目前共有三款药物获批上市；公司在研管线丰富，多个产品处于临床后期。公司 2023 实现营业收入 7.05 亿元，同比增长 54.86%；实现净利润-3.95 亿元，亏损同比降低 17.87%。

图表46：2019-2023 百奥泰营收及净利润（亿元）



图表47：百奥泰 ADC 在研情况

名称	靶点	适应症	临床阶段
BAT8006	FR $\alpha$	实体肿瘤和卵巢上皮癌	II期
BAT8007	Nectin-4	实体肿瘤	I期
BAT8008	Trop2	实体肿瘤	I期
BAT8010	HER2	实体肿瘤	I期

资料来源：iFinD、中邮证券研究所

资料来源：公司公告、公司官网、中邮证券研究所

百奥泰深度布局 ADC 赛道，FR $\alpha$  靶点营造差异化。目前公司管线中共有 4 款 ADC 药物进入临床，分别为 BAT8006（靶向 FR $\alpha$ ）、BAT8007（靶向 Nectin-4）、BAT8008（靶向 Trop2）以及 BAT8010（靶向 HER2），其中 BAT8006 已经进入临床 II 期，其余的都处于临床 I 期。BAT8006 是百奥泰开发的靶向 FR $\alpha$  的 ADC，用于治疗 FR $\alpha$  过表达的卵巢癌、肺癌、子宫内膜癌和乳腺癌等实体肿瘤。该药物由重组人源化抗 FR $\alpha$  抗体和拓扑异构酶 I 抑制剂通过自主研发的可剪切连接子连接而成，具有高效的抗肿瘤活性和旁观者效应，能有效克服肿瘤细胞的异质性。BAT8006 在体内外药理研究中均表现出高效抗肿瘤活性，具有良好稳定性和安全性，血浆中毒素小分子释放极低，降低脱靶毒性风险，有望成为 best-in-class 肿瘤新药。

图表48：主要 ADC 公司盈利预测

证券代码	公司	总市值 (百万元)	收盘价 (元)	营业收入 (百万元)			PS		
				2024E	2025E	2026E	2024E	2025E	2026E
688331.SH	荣昌生物	11133.8	24.6	1567.0	2318.6	3444.9	7.1	4.8	3.2
6990.HK	科伦博泰	30377.4	149.3	1165.8	1492.4	2282.1	26.1	20.4	13.3
600276.SH	恒瑞医药	258285.8	40.5	26414.3	30491.8	35578.3	9.8	8.5	7.3
1801.HK	信达生物	57836.8	38.9	7583.8	9996.3	13061.9	7.6	5.8	4.4
2157.HK	乐普生物	4560.6	2.9	339.0	589.0	1106.0	13.5	7.7	4.1
688506.SH	百利天恒	65587.6	163.6	6054.5	2448.8	2619.0	10.8	26.8	25.0
688177.SH	百奥泰	8053.9	19.5	1222.6	1899.5	2832.4	6.6	4.2	2.8
688062.SH	迈威生物	9434.6	23.6	383.3	1180.8	2141.7	24.6	8.0	4.4
	平均值	55658.8	57.9	5591.3	6302.1	7883.3	13.3	10.8	8.1

资料来源：iFinD 一致预期、中邮证券研究所（数据日期：2024 年 7 月 29 日）

## 5 风险提示

行业政策风险、行业竞争加剧风险、新药研发不及预期风险、在研产品上市不及预期风险、销售不及预期风险。

## 中邮证券投资评级说明

投资评级标准	类型	评级	说明
报告中投资建议的评级标准： 报告发布日后的6个月内的相对市场表现，即报告发布日后的6个月内的公司股价（或行业指数、可转债价格）的涨跌幅相对同期相关证券市场基准指数的涨跌幅。 市场基准指数的选取：A股市场以沪深300指数为基准；新三板市场以三板成指为基准；可转债市场以中信标普可转债指数为基准；香港市场以恒生指数为基准；美国市场以标普500或纳斯达克综合指数为基准。	股票评级	买入	预期个股相对同期基准指数涨幅在20%以上
		增持	预期个股相对同期基准指数涨幅在10%与20%之间
		中性	预期个股相对同期基准指数涨幅在-10%与10%之间
		回避	预期个股相对同期基准指数涨幅在-10%以下
	行业评级	强于大市	预期行业相对同期基准指数涨幅在10%以上
		中性	预期行业相对同期基准指数涨幅在-10%与10%之间
		弱于大市	预期行业相对同期基准指数涨幅在-10%以下
	可转债评级	推荐	预期可转债相对同期基准指数涨幅在10%以上
		谨慎推荐	预期可转债相对同期基准指数涨幅在5%与10%之间
		中性	预期可转债相对同期基准指数涨幅在-5%与5%之间
		回避	预期可转债相对同期基准指数涨幅在-5%以下

## 分析师声明

撰写此报告的分析师（一人或多人）承诺本机构、本人以及财产利害关系人与所评价或推荐的证券无利害关系。

本报告所采用的数据均来自我们认为可靠的目前已公开的信息，并通过独立判断并得出结论，力求独立、客观、公平，报告结论不受本公司其他部门和人员以及证券发行人、上市公司、基金公司、证券资产管理公司、特定客户等利益相关方的干涉和影响，特此声明。

## 免责声明

中邮证券有限责任公司（以下简称“中邮证券”）具备经中国证监会批准的开展证券投资咨询业务的资格。

本报告信息均来源于公开资料或者我们认为可靠的资料，我们力求但不保证这些信息的准确性和完整性。报告内容仅供参考，报告中的信息或所表达观点不构成所涉证券买卖的出价或询价，中邮证券不对因使用本报告的内容而导致的损失承担任何责任。客户不应以本报告取代其独立判断或仅根据本报告做出决策。

中邮证券可发出其它与本报告所载信息不一致或有不同结论的报告。报告所载资料、意见及推测仅反映研究人员于发出本报告当日的判断，可随时更改且不予通告。

中邮证券及其所属关联机构可能会持有报告中提到的公司所发行的证券头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或者计划提供投资银行、财务顾问或者其他金融产品等相关服务。

《证券期货投资者适当性管理办法》于2017年7月1日起正式实施，本报告仅供中邮证券客户中的专业投资者使用，若您非中邮证券客户中的专业投资者，为控制投资风险，请取消接收、订阅或使用本报告中的任何信息。本公司不会因接收人收到、阅读或关注本报告中的内容而视其为专业投资者。

本报告版权归中邮证券所有，未经书面许可，任何机构或个人不得存在对本报告以任何形式进行翻版、修改、节选、复制、发布，或对本报告进行改编、汇编等侵犯知识产权的行为，亦不得存在其他有损中邮证券商业性权益的任何情形。如经中邮证券授权后引用发布，需注明出处为中邮证券研究所，且不得对本报告进行有悖原意的引用、删节或修改。

中邮证券对于本声明具有最终解释权。

---

## 公司简介

---

中邮证券有限责任公司，2002年9月经中国证券监督管理委员会批准设立，注册资本50.6亿元人民币。中邮证券是中国邮政集团有限公司绝对控股的证券类金融子公司。

公司经营范围包括：证券经纪；证券自营；证券投资咨询；证券资产管理；融资融券；证券投资基金销售；证券承销与保荐；代理销售金融产品；与证券交易、证券投资活动有关的财务顾问。此外，公司还具有：证券经纪人业务资格；企业债券主承销资格；沪港通；深港通；利率互换；投资管理人受托管理保险资金；全国银行间同业拆借；作为主办券商在全国中小企业股份转让系统从事经纪、做市、推荐业务资格等业务资格。

公司目前已经在北京、陕西、深圳、山东、江苏、四川、江西、湖北、湖南、福建、辽宁、吉林、黑龙江、广东、浙江、贵州、新疆、河南、山西、上海、云南、内蒙古、重庆、天津、河北等地设有分支机构，全国多家分支机构正在建设中。

中邮证券紧紧依托中国邮政集团有限公司雄厚的实力，坚持诚信经营，践行普惠服务，为社会大众提供全方位专业化的证券投、融资服务，帮助客户实现价值增长，努力成为客户认同、社会尊重、股东满意、员工自豪的优秀企业。

---

## 中邮证券研究所

---

### 北京

邮箱：yanjiusuo@cnpsec.com  
地址：北京市东城区前门街道珠市口东大街17号  
邮编：100050

### 上海

邮箱：yanjiusuo@cnpsec.com  
地址：上海市虹口区东大名路1080号邮储银行大厦3楼  
邮编：200000

### 深圳

邮箱：yanjiusuo@cnpsec.com  
地址：深圳市福田区滨河大道9023号国通大厦二楼  
邮编：518048