

2024年港股18A生物科技行业洞察报告： 抗体药物赛道现状分析及企业挖掘

新技术新靶点新工艺引领治疗新纪元
2024 Hong Kong 18A Biotechnology Industry Insight Report

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。

团队介绍



郝世超
首席分析师
Lamber.Hao@Leadleo.com



何婉怡
行业分析师
Margaret.He@Leadleo.com

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

摘要

自2018年港交所推出上市规则第18A章，允许未盈利的生物科技企业在港上市后，截至2024年3月31日，共有64家生物科技公司据此完成上市。其中制药领域企业有48家，包括小分子药物、抗体药物、多肽药物、核酸药物、细胞与基因疗法和人用疫苗等细分市场；医疗器械领域企业有16家，包括介入类器械、体外诊断、手术机器人、AI医学影像和糖尿病管理器械等细分市场

其中，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。随着抗体药物的需求日益增加，抗体筛选技术亦逐步更新迭代，未来随着更多抗体新药上市，将为病患带来更多的治疗选择

本报告将针对18A生物科技市场，针对抗体药物赛道现状和优质企业进行分析，以期对未来市场发展作出研判

■ 全球抗体类药物研发管线丰富，治疗领域以肿瘤为主

截止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

■ 国家药监局已批准32个单抗类生物类似药产品上市，单抗市场竞争激烈

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

■ 截至2023年11月，全球共有15款ADC药物获批上市

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

■ 2023年，全球新增4款双抗药物获批上市

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。目前，已上市双抗药物的应用方向以血液系统恶性肿瘤为主，相关产品占比高达58%；但在处于后期开发阶段的双抗药物中，针对实体瘤的双抗产品居多。

Chapter 1

抗体药物行业洞察

- 定义与分类
- 研发管线分布
- 产业链图谱
- 市场规模

抗体药物行业洞察——定义与分类

抗体药物具有特异性高、性质均一、可针对特定靶点定向制备等优点，ADC、双抗等多样化抗体类药物涌现

■ 抗体药物旨在利用疾病发病机理涉及的特定分子靶点，尽可能减少对非靶向细胞的伤害

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。

■ 单克隆抗体发展较为成熟，是中国最大的抗体药物类别

由单一B细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体，称为单克隆抗体。通常采用杂交瘤（Hybridoma）技术来制备，杂交瘤抗体技术是在细胞融合技术的基础上，将具有分泌特异性抗体能力的致敏B细胞和具有增殖能力的骨髓瘤细胞融合为B细胞杂交瘤。用具备这种特性的单个杂交瘤细胞培养成细胞群，可制备针对一种抗原表位的特异性抗体。

■ ADC将靶向药物和化疗药物两者特点结合，从而实现精准度治疗

抗体偶联药物（Antibody-Drug Conjugate, ADC）是由单克隆抗体和具有生物活性细胞毒类化学药物偶联而成的复合分子，是一种有潜力的新型肿瘤治疗靶向药物。其主要作用机制是先由ADC的抗体部分与癌细胞抗原表位特异性结合，然后通过内吞作用使其进入癌细胞内部，在溶酶体或低pH值的内部特殊环境下释放出活化的细胞毒素，最终特异性地杀死癌细胞。

■ 双特异性抗体具有高度特异性，增强治疗有效性和安全性，同时减少不良反应

双特异性抗体识别并特异性结合两个抗原或表位。其同时阻断两种抗原或表位介导的生物学功能，或拉近两种抗原的细胞并增强相互作用。随着对各种疾病的发病机理的深入了解及治疗性单克隆抗体的迅速发展，推动了双特异性抗体的发展。随着抗体构建，表达和纯化技术的发展，双特异性抗体中出现了数十种结构。

不同抗体药物的比较

	单抗	双抗	ADC
特性	由相同的免疫细胞制成，这些细胞均为独特母细胞的克隆	同时结合2个不同的表位或抗原	由一种与具有生物活性的细胞毒性药物相连的抗体组成
优势	经证实对各种疾病，尤其是癌症及自身免疫性疾病有临床疗效	双抗的双特异性可通过将免疫细胞转向肿瘤细胞，加强对肿瘤的杀伤力，同时阻断发挥独特或重叠功能的不同通路，及与两种不同的细胞表面抗原结合后，增强结合力	与化疗相比，ADC可能具有更宽的治疗窗口，其能将细胞毒性比标准化疗药物更高的有效载荷靶向递送至肿瘤部位，同时降低对健康细胞的毒性；与其他抗体药物及靶向疗法相比，ADC可能具有增强的疗效，是因为ADC主要通过高效的有效载荷和旁观者效应发挥抗肿瘤作用，可解决肿瘤中的低水平或异质性抗原表达；且ADC由于不一定需要靶抗原具有生物学效应，因此具有更多的靶向选择
局限性	由于同一肿瘤内异质性抗原分布，更可能出现耐药性，或由于不同患者的肿瘤之间存在异质性抗原表达，治疗缓解率低	生成及选择最佳分子设计以适应拟定作用机制的复杂性；由于两种组分抗体的固定比例（即相对剂量），给药灵活性可能较低	药物设计复杂及生产具有优化参数的ADC方面存在困难，包括靶点选择、抗体、有效载荷及有效载荷-连接子连接

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

抗体药物行业洞察——研发管线分布

随着抗体药物的需求日益增加，抗体筛选技术亦逐步更新迭代，未来随着更多抗体新药上市，将为病患带来更多的治疗选择

■ 全球抗体类药物研发管线丰富，治疗领域以肿瘤为主

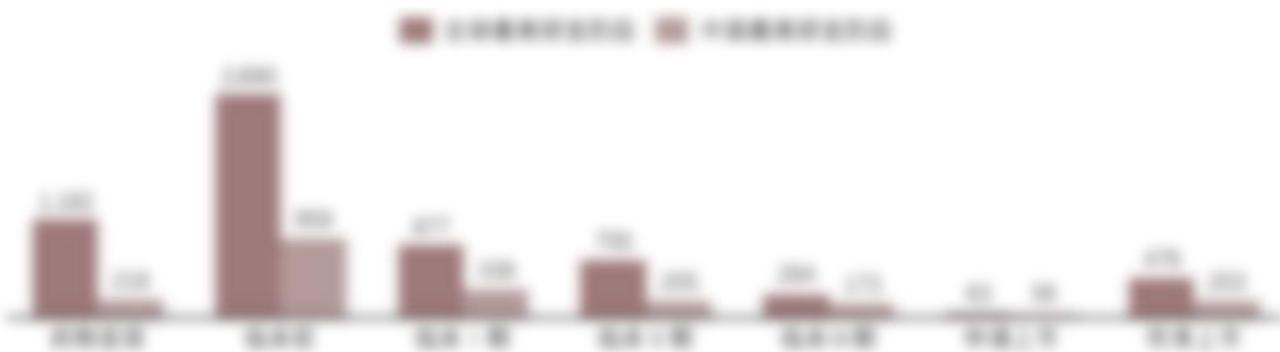
截止2023年7月20日，全球已上市及在研抗体药物（含生物类似药）共计6,272个，IND及以上药物2,400个，临床前及药物发现阶段药物3,872个；中国已上市及在研抗体药物（含生物类似药）共计2,152个，IND及以上药物975个，临床前及药物发现阶段药物1,177个。

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。

全球抗体药物研发管线分布，截至2023.07

单位：个



全球抗体药物治疗领域分布，2022.07&2023.07

单位：%



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

■ 抗体药物行业洞察——产业链图谱

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

抗体药物行业产业链图谱



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

■ 产业链上游为原材料供应商，中游为抗体药物研发生产企业，下游为应用终端

上游主要为抗体研发提供原材料的企业，上海奥浦迈、乐纯生物、健顺生物等为代表的细胞培养基生产企业占据重要地位；中游抗体药物生产研发企业，在国家鼓励抗体类药物研发创新生产的背景下，各生物制品厂商也同步加大研发投入，为大病患者提供优质治疗方案；下游为终端销售场所，作为终端销售渠道，各级别肿瘤医院数量逐步增加，为更多患者提供受治机会，抗体实际使用量随之被拉动。

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

■ 抗体药物行业洞察——市场规模

2019-2023年，中国抗体药物市场规模由288.0亿元增加至1,033.0亿元，期间年复合增长率达37.7%；预计到2028年，市场规模将进一步增加至3,536.0亿元，2023-2028年复合增长率为27.9%

中国抗体药物市场规模，2019-2028E

单位：十亿元

年份	市场规模 (十亿元)
2019	288.0
2020	395.0
2021	540.0
2022	730.0
2023	1,033.0
2024E	1,380.0
2025E	1,800.0
2026E	2,350.0
2027E	3,050.0
2028E	3,536.0



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

■ 抗体药物作为生物制剂中的最大类别，市场增速显著

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，抗体药物的市场呈现快速增长的态势。2019-2023年，中国抗体药物市场规模由288.0亿元增加至1,033.0亿元，期间年复合增长率达37.7%。预计到2028年，抗体药物市场规模将进一步增加至3,536.0亿元，2023-2028年复合增长率为27.9%。

过去几年，政策鼓励生物医药市场发展。2022年，为科学规划和系统推进我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。

未来，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。

来源：弗若斯特沙利文，头豹研究院

Chapter 2

单抗药物赛道分析

- 已上市药物情况
- PD-(L)1药物

单抗药物赛道分析——已上市药物情况

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，其中贝伐珠单抗生物类似药竞争最为激烈，已有10家获批

■ 国家药监局已批准32个单抗类生物类似药产品上市，单抗市场竞争激烈

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。

从企业来看，复宏汉霖、正大天晴和海正生物各有4款生物类似药，信达生物和百奥泰有3款生物类似药上市。其中2019年，复宏汉霖产品汉利康（利妥昔单抗）获批上市，成为中国首个获批上市生物类似药。如今复宏汉霖已拥有4款已上市生物类似药，分别是汉利康（利妥昔单抗）、汉曲优（曲妥珠单抗）、汉达远（阿达木单抗）、汉贝泰（贝伐珠单抗）。

从获批品种来看，贝伐珠单抗生物类似药竞争最为激烈，目前已有10家获批；其次为阿达木单抗，已有7家获批。

NMPA批准的单抗类生物类似药，截至2023.10

	贝伐珠单抗	阿达木单抗	英夫利昔单抗	利妥昔单抗	曲妥珠单抗	地舒单抗	托珠单抗
齐鲁制药	√					√	
信达生物	√	√		√			
博安生物	√					√	
恒瑞医药	√						
百奥泰	√	√					√
海正生物	√	√	√		√		
复宏汉霖	√	√		√	√		
东曜药业	√						
正大天晴	√	√		√	√		
神州细胞	√	√					
君实生物		√					
迈博太科			√				
嘉和生物			√				
CELLTRION			√				
泰康生物						√	
丽珠生物							√

来源：头豹研究院

单抗药物赛道分析——PD-(L)1药物（1/2）

截至2023年底，目前的17款已上市的PD-(L)1类产品，其中有11款PD-1、6款PD-L1，涉及超过10个瘤种和相关的泛瘤种

■ PD-(L)1药物通过抑制肿瘤免疫逃逸机制，颠覆了传统肿瘤治疗范式，是单抗药物市场的重要组成部分

截至2023年年末，中国市场共有17个获批上市的PD-(L)1产品。另外还有7个产品共计9项申请正在NDA新药首次上市申请中。截至2023年底，目前的17款已上市的PD-(L)1类产品，其中有11款PD-1、6款PD-L1，涉及超过10个瘤种和相关的泛瘤种。

截至2024年3月，已上市的17个PD-(L)1产品中，有9个产品共22项申请正处于扩展新适应症的上市申请中，其中帕博利珠单抗（可瑞达）、特瑞普利单抗（拓益）都有预计于2024上半年能获批上市的新适应症，比如特瑞普利单抗（拓益）的三阴性乳腺癌新适应症，预计将于2024年6月获批上市。在22项申请中，2023下半年新增的上市申请有十余项，比如，帕博利珠单抗（可瑞达）的两项多瘤种适应症、度伐利尤单抗（英飞凡）的多瘤种适应症、替雷利珠单抗（百泽安）的小细胞肺癌适应症、卡瑞利珠单抗（艾瑞卡）的宫颈癌适应症、斯鲁利单抗（汉斯状）的非小细胞肺癌适应症、特瑞普利单抗（拓益）的小细胞肺癌适应症，以及派安普利单抗（安尼可）的鼻咽癌适应症等的上市申请。

中国已获批上市的PD-(L)1药物，截至2023年末

抗体	厂商	获批时间	适应症数量
纳武利尤单抗	百时美施贵宝	2018年	9
帕博利珠单抗	默沙东	2018年	13
特瑞普利单抗	君实生物	2018年	7
信迪利单抗	信达生物	2018年	7
卡瑞利珠单抗	恒瑞医药	2019年	9
度伐利尤单抗	阿斯利康	2019年	3
替雷利珠单抗	百济神州	2019年	12
阿替利珠单抗	罗氏制药	2019年	5
派安普利单抗	康方生物	2021年	2
赛帕利单抗	誉衡生物	2021年	2
舒格利单抗	基石药业	2021年	4
恩沃利单抗	先声药业、思路迪、康宁杰瑞	2021年	1
斯鲁利单抗	复宏汉霖	2022年	4
普特利单抗	乐普生物	2022年	2
卡度尼利单抗	康方生物	2022年	1
阿得贝利单抗	恒瑞医药	2023年	1
索卡佐利单抗	药明生物	2023年	1

来源：头豹研究院

Chapter 3

ADC药物赛道分析

- 药物演变历程
- 已上市药物情况
- 出海

ADC药物赛道分析——已上市药物情况

ADC药物发展至今共经历了在抗体、载药和连接子等方面不断突破的共计三代变革，但第三代ADC药物仍然不能避免可能存在高毒性载药所带来的可能毒副作用

■ 截至2023年11月，全球共有15款ADC药物获批上市

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，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。

全球已上市ADC药物，截至2023.11

商品名	公司	靶点	适应症	2022年销量 (百万美元)	2023年销量 (百万美元)
Akalux	安泰康生物; Rekuten Mdical	EGFR	头颈部肿瘤; 转移食管癌症	N/A	N/A
Zynlonta	ADC Therapeutics	CD19	B细胞淋巴瘤; 慢性淋巴细胞白血病; 弥漫性大B细胞淋巴瘤	74.9	66.7
Elahere	Immuno Gen	Fr α	铂耐药卵巢癌	0.0	304.4
Polivy	罗氏	CD79b	弥漫性大B细胞淋巴瘤; 边缘区B细胞淋巴瘤; 非霍奇金淋巴瘤	613.6	1,125.2
Mylotarg	辉瑞/惠民	CD33	急性髓系白血病	N/A	N/A
Besponsa	辉瑞/惠氏	CD22	复发或难治性B细胞系急性淋巴细胞性白血病	219.0	236.7
Padcev	Seattle Genetics/安 斯泰来	Nectin- 4	尿路上皮癌	639.5	1,054.9
Tivdak	Genmab/Seagen	TF	宫颈癌	63.0	119.7
Blenrep	GSK	RCMA	多发性骨髓瘤	159.6	47.5
Lumoxiti	阿斯利康	CD22	毛细胞白血病	N/A	N/A
Trodely	Immunomedics	TROP2	三阴乳腺癌	680.0	1,042.2
Euhertu	第一三共/阿斯利康	HER2	HER2+乳腺癌、HER2+胃癌	647.1	1,853.7
爱地希	荣昌生物	HER2	HER2+胃癌	N/A	N/A
Adcrtris	武田和Seattle Genetics	CD30	霍奇金淋巴瘤、PTCL	1,440.1	1,780.7
Kadcyla	罗氏	HER2	HER2+乳腺癌	2,436.8	2,342.7

来源：头豹研究院

ADC药物赛道分析——出海（1/2）

2023年国产创新药出海迎来空前大爆发，中国本土药企License-out的交易数量持续增长，对外授权交易规模不断刷新

■ 中国药企创新出海，ADC领域合作交易数量增速显著

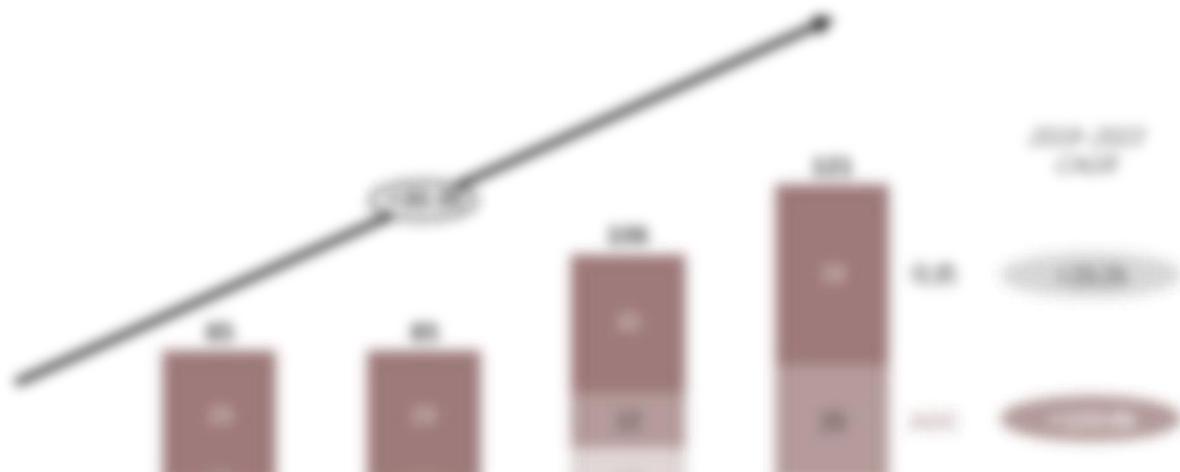
2023年国产创新药出海迎来空前大爆发，中国本土药企License-out（对外授权）的交易数量持续增长，对外授权交易规模不断刷新。

在全球医药市场竞争日益激烈的背景下，许多创新药企选择走向国际市场，以获取更多的发展机会和市场份额。国产创新药在全球市场的竞争力不断提高，中国药企的创新案例也日渐增多。2019-2023年中国药企海外合作交易数量从42个增加至121个，年复合增速为30.3%，其中增速最快的细分赛道为ADC药物，药企海外合作交易数量从1个增加至25个，年复合增速达123.6%，热度高涨。

随着国内创新环境的不断优化和全球医药市场的持续开放，中国药企出海的趋势将继续加强。中国药企通过License-out的方式，将自主研发的创新药物推向国际市场，不仅为自身带来了可观的经济收益，更为全球患者提供了更多有效的治疗选择。

中国药企海外合作交易数量，2019-2023

单位：个



- 欲获取高清图表或完整报告：请登录 www.leadleo.com
- 欲进行品牌植入、数据商用、报告调研等咨询或业务需求，欢迎致电：13080197867（李先生）、18621660149（郝先生）

来源：头豹研究院

Chapter 4

双抗药物赛道分析

- 已上市药物情况
- 热门靶点

双抗药物赛道分析——已上市药物情况

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，罗氏仍为双抗赛道的领军企业

■ 2023年，全球新增4款双抗药物获批上市，12款药物全年销售额达83.3亿美元

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，也是助力罗氏打下双抗“江山”的关键武器。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%。另外，诺和诺德的适用于血友病领域的NNC0365-3769今年有望完成III期研究并申报上市。另外，罗氏制药的另一重磅药物法瑞西单抗在2023年实现3倍增长，极大推动双抗药物市场规模。

目前，已上市双抗药物的应用方向以血液系统恶性肿瘤为主，相关产品占比高达58%；但在处于后期开发阶段的双抗药物中，针对实体瘤的双抗产品居多。

全球已上市双抗药物销售额，2023

药物	公司	靶点	适应症	销售额（亿美元）
Elranatamab	辉瑞	CD3/BCMA	多发性骨髓瘤	N/A
Ecoritamab-Bysp	艾伯维	CD3/CD20	弥漫性大B细胞淋巴瘤、滤泡性淋巴瘤等	0.31
卡妥索单抗	Neovii; Trion Pharma	CD3/EpCAM	癌症腹水	N/A
卡度尼利单抗	康方生物	CTLA4/PDL1	宫颈癌、胃癌、肝癌细胞等	N/A
埃万妥单抗	强生	c-Met/EGFR	非小细胞癌	N/A
塔奎妥单抗	强生	CS3/GPRC5D	多发性骨髓瘤	N/A
格菲妥单抗	罗氏	CD3/CD20	弥漫性大B细胞淋巴瘤、套细胞淋巴瘤	0.31
法瑞西单抗	罗氏	VEGF-A/Ang2	湿性年龄相关黄斑变性、糖尿病黄斑水肿等	26.34
特立妥单抗	强生	CD3/BCMA	多发性骨髓瘤	N/A
艾美赛珠单抗	罗氏	FIXa/FX	A型血友病	46.35
莫妥珠单抗	渤健; 罗氏	CD3/CD20	滤泡性淋巴瘤、边缘性淋巴瘤等	0.65
贝林妥欧单抗	安进; 安斯泰来	CD3/CD19	急性淋巴细胞白血病、B细胞急性淋巴细胞白血病等	9.34

来源：头豹研究院

双抗药物赛道分析——热门靶点：BCMA/CD3

BCMA×CD3双抗药物因其独特的靶向性和特异性、有效的抗癌机制、临床试验中的积极结果以及可接受的安全性和耐受性，显示了良好的治疗效果，市场潜力巨大

全球BCMA/CD3多靶点药物研发进展，2023

药品名称	作用机制	研发机构	疾病	全球阶段	中国阶段
elranatamab	anti-CD3/BCMA双特异性抗体	Pfizer	多发性骨髓瘤	批准上市	II期临床
特立妥单抗	anti-CD3/BCMA双特异性抗体	Johnson & Johnson;Genmab	多发性骨髓瘤	批准上市	申请上市
TNB-383B	anti-CD3/BCMA双特异性抗体	AbbVie;TeneoBio(Amgen)	多发性骨髓瘤;AL淀粉样变性	III期临床	临床前
Linvoseltamab	anti-BCMA/CD3双特异性抗体	Regeneron Pharmaceuticals	多发性骨髓瘤;肾移植	III期临床	临床前
BI 836909	anti-CD3/BCMA双特异性抗体	Amgen;百济神州;Boehringer Ingelheim	多发性骨髓瘤	I/II期临床	临床前
CM336	anti-BCMA/CD3双特异性抗体	康诺亚	多发性骨髓瘤	I/II期临床	I/II期临床
EMB-06	anti-CD3/BCMA双特异性抗体	岸迈生物	多发性骨髓瘤	I/II期临床	I/II期临床
HPN217	anti-BCMA/CD3/albumin三特异性抗体	AbbVie;Harpoon Therapeutics	多发性骨髓瘤	I/II期临床	临床前
IBI3003	anti-GPRC5D/BCMA/CD3三特异性抗体	信达生物	多发性骨髓瘤	I/II期临床	临床前
REGN5459	anti-CD3/BCMA双特异性抗体	Regeneron Pharmaceuticals	肾移植;多发性骨髓瘤	I/II期临床	临床前
Alnuctamab	anti-CD3/BCMA双特异性抗体	EngMab(Bristol-Myers Squibb)	多发性骨髓瘤	I/II期临床	申报临床
F182112	anti-CD3/BCMA双特异性抗体	安源生物;新时代药业	多发性骨髓瘤	I期临床	I期临床
GR1803	anti-BCMA/CD3双特异性抗体	智翔金泰	多发性骨髓瘤	I期临床	I期临床
ISB 2001	anti-BCMA/CD38/CD3三特异性抗体	Ichnos Sciences	多发性骨髓瘤	I期临床	临床前
JNJ-79635322	anti-BCMA/GPRC5D/CD3三特异性抗体	Janssen Biotech(Johnson & Johnson)	多发性骨髓瘤	I期临床	临床前
TQB2934	anti-CD3/BCMA双特异性抗体	正大天晴	多发性骨髓瘤	I期临床	I期临床

来源：头豹研究院

Chapter 5

抗体药物赛道企业挖掘

- 康方生物
- 信达生物
- 科伦博泰生物
- 荃信生物
- 复宏汉霖
- 和铂医药

抗体药物赛道企业挖掘——康方生物

康方生物是一家集研究、开发、生产及商业化全球病人可负担的创新抗体新药于一体的生物制药公司，通过自主研发填补了全球肿瘤免疫治疗双抗的空白



康方生物[09926.HK]成立于2012年，聚焦肿瘤、自身免疫、炎症、代谢疾病等重大疾病领域，是一家集研究、开发、生产及商业化全球病人可负担的创新抗体新药于一体的生物制药公司。2020年4月24日，康方生物于香港联交所成功上市，股票代码为09926.HK，是中国原创抗体药物研发的先行者

康方生物关键竞争力分析

- 中国单抗对外许可的最高交易金额纪录：**全球首创**双抗新药依达方®（PD-1/VEGF双抗，依沃西单抗注射液）于2024年5月获得国家药监局批准上市，此前在2022年12月，康方生物对外许可了依达方®的部分海外权益，并以**50亿美金+**销售提成的合作方案创下了中国单抗对外许可的最高交易金额纪录
- 独有的端对端全方位新药研究开发平台（ACE平台）：康方生物建立了端对端全方位药物开发平台，涵盖了全面一体化的药物发现和开发功能。且开发了双特异性抗体药物开发技术（Tetrabody技术），有助于克服在开发和生产双特异性抗体中遇到的低效表达水平、工艺开发障碍以及抗体稳定性和成药性这三项CMC难题

康方生物核心产品及相关市场因子分析

1 开坦尼®——PD-1/CTLA-4双抗，卡度尼利单抗注射液

- 自主研发，全球首创：开坦尼®是世界上首个肿瘤免疫治疗双抗新药，也是中国的首个双特异性抗体新药，填补了中国晚期宫颈癌免疫药物治疗的空白，更填补了全球肿瘤免疫治疗双抗的空白
- 适应症广泛且作用机制显著：开坦尼®主要用于治疗胃癌、肝癌、肺癌、宫颈癌、胰腺癌、食管鳞癌等多种恶性肿瘤，可阻断PD-1和CTLA-4两个免疫检查点通路，能多途径恢复肿瘤微环境的“免疫正常化”，且具有深度Fc改构&特有的向瘤间富集效应的优点

2 安尼可®——PD-1单克隆抗体，派安普利单抗注射液

- 唯一采用IgG1亚型且经Fc段改造的新型PD-1单抗：安尼可®是目前全球唯一采用IgG1亚型并进行Fc段改造的新型差异化PD-1单抗，能更有效增强免疫治疗疗效，减少不良反应
- 适应症广泛：安尼可®用于治疗肺癌、淋巴瘤、鼻咽癌、肝癌、胃癌等重大疾病，临床研究显示出优越的安全性和疗效性

3 依达方®——PD-1/VEGF双特异性抗体，依沃西单抗注射液

- 自主研发，全球首创：依达方®可治疗EGFR-TKI进展的局部晚期或转移性nsq-NSCLC，成为全球首个获批的PD-1/VEGF双特异性抗体
- “肿瘤免疫+抗血管生成”：依达方®是一种靶向结合人血管内皮生长因子-A（VEGF-A）和程序性死亡蛋白-1（PD-1）的IgG1亚型人源化双特异性抗体



技术优势

ACE平台



药物发现



工艺开发



临床开发



GMP生产



商业运营

Tetrabody技术



PD-1单抗
(AK105*)



CTLA-4单抗
(MK-1308**)



卡度尼利单抗
(AK104)

*PD-1单抗（派安普利，AK105），与正大天晴合作商业化
**CTLA-4（AK107）已经许可给默沙东（MK-1308）



业绩亮点及未来展望

- 康方生物业绩抢眼
- ✓ 股价表现领先：截至2024年3月31日，康方生物相对发行价实现涨幅188.3%
- ✓ 市值表现亮眼：截至2024年3月31日，康方生物累计市场表现亮眼，较上市首日市值涨幅达116.2%
- ✓ 实现盈利：2023年已上市港股18A企业整体实现营收超500亿元，其中康方生物实现营收45.5亿元，盈利最多达20.3亿元
- 未来，康方生物将进一步丰富商业化产品组合，加速新药产品在全球范围内的临床开发、生产和商业化进程，推动一系列全球领先的候选药物进入临床阶段

来源：康方生物，弗若斯特沙利文，头豹研究院

抗体药物赛道企业挖掘——信达生物

信达生物致力于研发、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，已有10个产品获得批准上市



信达生物[01801.HK]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，拥有国际领先的生物药研发和产业化技术平台，是一家领先的生物制药公司。2018年10月31日，信达生物于香港联交所成功上市，股票代码为01801.HK

■ 信达生物关键竞争力分析

- **创新产品满足多样化临床需求：**信达生物创新药物产品覆盖肿瘤、自身免疫、代谢、眼科等多领域，已有**10**个产品获得批准上市，且有**4**个品种在NMPA审评中，**4**个新药分子进入III期或关键性临床研究，另外还有**18**个新品种已进入临床研究
- **国际领先的抗体研发和产业化技术平台：**信达生物拥有**领先的CMC开发能力**，包括融合蛋白、ADC、高浓度DP等技术平台；另外拥有**端到端质控体系**，系统贯彻药品生产，质量控制，产品放行，贮存，运输全过程
- **全面深入的全球合作：**信达生物已与礼来、罗氏、赛诺菲、Adimab、Incyte和MD Anderson癌症中心等国际合作方达成**30**项战略合作，致力成为海内外药企合作伙伴的最佳选择

■ 信达生物核心产品及相关市场因子分析

1 现有商业化产品组合持续增长

- **达伯舒®明确的市场领先地位：**创新PD-1抑制剂达伯舒®（信迪利单抗注射液）由信达生物和礼来合作开发，共获批7种适应症，拥有明确的市场领先地位和新增医保覆盖
- **新产品助力收入持续增长：**2023年信达生物总收入达人民币62.06亿元，同比增长36.2%，新产品赋能助力收入贡献持续增加，价值进一步释放

2 新增2款肺癌品种具有高协同价值

- **新产品预计于2024年获批上市：**用于肺癌治疗的他雷替尼（ROS1）和氟泽雷塞（KRAS G12C）两款靶向小分子创新药物预计于2024年下半年获批
- **为一线治疗新添治疗选择：**信达生物致力于创新药物的研发生成，两款肺癌治疗药物为肺癌患者提供新一代精准靶向治疗手段

3 多产品巩固肿瘤市场领先地位

- **肿瘤领域地位领先：**信达生物持续巩固肿瘤市场的领先地位，持续提升营销产出及效益
- **构建CVM领域商业化平台：**信达生物有序建立CVM领域商业化平台及关键能力，保证商业化顺畅运作



重要研发进展

肿瘤领域

- ✓ 8款商业化产品
- ✓ 2款NDA审评中
- ✓ 新临床III期
- ✓ PoC达成&准备MRCT临床III期
- ✓ PoC阶段达成初步积极信号

CVM领域

- ✓ 首个商业化产品 信必乐®
- ✓ 首个减重适应症NDA审评中
- ✓ 首个甲状腺眼病新药临床III期成功
- ✓ 首个siRNA候选药物引入产品组合

自身免疫领域

- ✓ 潜在同类最佳IL-23p19单抗治疗银屑病，预计2024年读出临床III期CLEAR数据以支持NDA申报
- ✓ 在研下一代差异化候选分子
- ✓ 全球首创双抗分子

眼科领域

- ✓ 全球首个眼用抗VEGF/补体双抗
- ✓ 中国首个甲状腺眼病
- ✓ 新药临床III期成功
- ✓ 双抗分子的早期研究探索差异化临床价值



业绩亮点及未来展望

- **信达生物业绩抢眼**
- ✓ **研发进展显著：**多项III期注册临床管线快速推进；早期管线取得积极进展
- ✓ **收入加速增长：**2023年总收入达人民币62.06亿元，同比增长36.2%
- ✓ **创新产品组合的强劲市场需求：**致力于新一代差异化创新疗法，拥有多款高差异化、高市场潜力的后期产品管线
- **未来，信达生物将会推出更多商业化品种，包括first-in-class品种的全球上市以期成为国际一流的生物制药公司**

来源：信达生物，弗若斯特沙利文，头豹研究院

■ 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

您是否遇到以下难题需要我们的支持？

难题1

市场规模的分析缺乏第三方背书？无法辨别数据来源的有效性及其可靠性？

- 若您有融资背书用途，医疗健康团队提供对于医疗市场如器械设备、IVD、药物CXO、传统药品、生物医药、前沿技术相关的市场规模空间测算及第三方背书服务
- 若您有IPO用途，医疗健康团队也提供数据在招股书的二次引用

难题2

缺乏曝光度及公信力？无法被资本市场关注？

- 医疗健康团队提供行业调研及企业品牌植入服务，帮助to B端的药械厂商梳理行业现状，传播至向分销商，也可帮助to C端的企业宣传推广与案例植入服务传播至终端用户群体

难题3

市场不了解您的赛道，需要市场教育、合规教育？或遇到赛道早期，市面上没有相关的研究报告？

- 医疗健康团队提供行业研究报告及白皮书服务，通过文献研究、案头研究及一手研究等相关方法，全面梳理医疗行业维度，包括但不限于新兴/成熟赛道的行业研究、及定制化的深度研究

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

方法论

- ◆ 头豹研究院布局中国市场，深入研究19大行业，持续跟踪532个垂直行业的市场变化，已沉淀超过100万行业研究价值数据元素，完成超过1万个独立的研究咨询项目。
- ◆ 头豹研究院依托中国活跃的经济环境，研究内容覆盖整个行业发展周期，伴随着行业内企业的创立，发展，扩张，到企业上市及上市后的成熟期，头豹各行业研究员积极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，以专业视野解读行业的沿革。
- ◆ 头豹研究院融合传统与新型的研究方法论，采用自主研发算法，结合行业交叉大数据，通过多元化调研方法，挖掘定量数据背后根因，剖析定性内容背后的逻辑，客观真实地阐述行业现状，前瞻性地预测行业未来发展趋势，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。
- ◆ 头豹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。
- ◆ 头豹研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，以战略发展的视角分析行业，从执行落地的层面阐述观点，为每一位读者提供有深度有价值的研究报告。

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，不构成任何证券或基金投资建议。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，概不构成任何广告或证券研究报告。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。本报告所载的资料、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，头豹可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告或文章。头豹均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。