



生物医药之创新药

——ADC 行业加速发展，中国力量不容忽视

■ **ADC 药物概览。** ADC 药物主要是由抗体、连接子和有效荷载组成的精准靶向释放药物，在肿瘤治疗中也是精准靶向化疗药物。ADC 药物发展历史已经长达百年，但随着技术的逐步成熟，近年来迎来研发热潮。

■ **ADC 药物迎来快速发展期，市场空间广阔。** ADC 药物 2023 年市场销售超百亿美元，2018-2022 年复合增速超 40%，预计 2030 年有望达到 647 亿美元，已经成为全球创新药市场重要的细分技术领域。研发方面，全球已有超过 1000 个 ADC 新药研发，377 个处于临床阶段，14 个获批上市。第一三共 Enhertu 在晚期乳腺癌中优异的临床数据，也掀起全球交易热潮，多家 MNC 均将 ADC 作为核心方向。

■ **中国企业已经成为 ADC 研发的核心力量。** 国内虽然起步较晚，但快速跟随的策略下，已经成为全球核心参与者，国产 ADC 新药占全球的 43.8%。临床 III 期的国产 ADC 新药占比达 56%。ADC 药物结构复杂，可做修饰改造的方式多样，相对而言也更适合国内企业。因此，国产 ADC 新药数据优异，多个产品获 CDE/FDA 特殊审评通道，license out 热潮兴起，已成为国产创新药最受追捧的细分领域。此外，双抗 ADC 已经成为 ADC 领域中新的细分赛道，基本以国内玩家为主，百利天恒进展最快，优异临床数据下，84 亿美元 license out 给 BMS。

■ **发展趋势：着眼未满足临床需求，差异化研发造就新机遇。** ADC 新药研发可以通过技术升级改造，国内头部企业已经逐步建立起自身的技术平台。而在创新药研发内卷的背景下，着眼未满足临床，差异化临床研发以及安全性提升也是国产 ADC 的发展方向。肿瘤免疫疗法与 ADC 联用市场广阔，未来将成为 ADC 药物向一线药物进发的主要趋势。此外，双抗 ADC 也有望成为下一代 ADC 的新选择。

■ **客户筛选与银行业务。**（本段有删节，招商银行各部行如需报告原文，请联系招商银行研究院或在招银智库中搜索完整行内版报告）。

■ **风险提示。** 创新药研发进度不及预期；竞争格局发生较大变化；销售不及预期 & 融资不畅，企业现金流紧张；License out 产品被退货，研发投入压力加大，海外研发进度不及预期；行业政策变动的风险。

吴凡

行业研究员

招商银行研究院

☎：0755-89272511

✉：wf0215@cmbchina.com

张晓鸿

医养行业战略客户部

☎：075588026590

✉：

zhang_xiaohong@cmbchina.com

侯章虎

授信审批部

☎：075588026204

✉：houzhanghu@cmbchina.com

相关研究报告

《生物医药行业之创新药篇——肿瘤创新药：技术升级换代，竞争日趋激烈》

2020.09.30

《生物医药之创新药篇 2023 跟踪——行业调整仍在继续，投资悲观情绪修复》

2023.06.26



目录

一、ADC 药物概览	1
(一) “魔法子弹” 助力肿瘤治疗	1
1. ADC 药物结构及组成	1
2. ADC 药物作用机制	2
(二) ADC 药物发展历史	2
1. ADC 药物研发历史	2
2. 技术推动 ADC 药物的研发热潮	4
二、ADC 药物迎来快速发展期，市场空间广阔	5
(一) ADC 药物市场规模快速扩大	5
(二) ADC 赛道火热，研发热度高	6
(三) Enhertu 临床数据优异，掀起全球交易热潮	7
三、中国企业已经成为 ADC 研发的核心力量	9
(一) 国内企业积极布局 ADC，靶点集中度相对较高	9
(二) 国产 ADC 新药数据优异，多个产品获特殊审评通道认定	9
(三) 国产 ADC 新药受到海外追捧，license out 热潮兴起	11
(四) 双抗 ADC 成为新的细分赛道，基本以国内玩家为主	12
四、着眼未满足临床需求，差异化研发造就新机遇	13
(一) 创新 ADC 技术升级改造	13
(二) 着眼未满足临床需求	14
(三) 肿瘤免疫疗法与 ADC 联用市场空间广阔	15
1. Padcev 与帕博利珠单抗（K 药）联用获批尿路上皮癌一线治疗，开创 IO+ADC 疗法先河	15
2. 全球多家企业布局，未来预计将成为主要趋势	16
六、客户筛选与银行业务	17
(一) 客户筛选	17
1. CDMO:ADC 热潮下，ADC CDMO 市场空间广阔	17
2. 研发企业：择优选择 ADC biotech 企业合作	18
(二) 银行业务	18
1. 股权+债权融资服务助力 ADC 产能建设/管线推进	18
2. 交易+跨境金融服务优化 ADC 交易结算	18
七、风险提示	18



图目录

图 1: ADC 药物结构和具体组成	1
图 2: ADC 药物作用机理	2
图 3: ADC 药物发展史	3
图 4: 全球 ADC 药物市场规模	6
图 5: 国内 ADC 药物市场规模	6
图 6: 全球 ADC 新药情况	7
图 7: 全球临床研究 TOP10 靶点	7
图 8: Enhertu 对比化疗治疗乳腺癌全人群 mPFS 数据	8
图 9: 全球 ADC 药物 Out-license 交易	8
图 10: 全球 ADC 新药临床情况	9
图 11: 国内临床研究 TOP 10 靶点	9
图 12: 2019-2024 年至今国内 ADC 药物 license out 情况	11
图 13: 交易时研发状态	11
图 14: ADC 药物设计研发关键因素	14
图 15: 全球 ADC CDMO 市场空间	18
图 16: 国内 ADC CDMO 市场格局	18

表目录

表 1: 已上市 ADC 药物	4
表 2: ADC 药物演化过程	5
表 3: 部分已上市 ADC 新药销售情况/亿美元	6
表 4: 近年来 MNC 收购 ADC 企业	8
表 5: 获批 FDA/CDE 特殊审评通道的国产 ADC 药物情况	10
表 6: 国产 ADC 境外交易	12
表 7: FDA 批准一线治疗尿路上皮癌方案对比	16
表 8: 全球 III 期 IO+ADC 项目	17

2020年9月我们发布的《生物医药行业之创新药篇——肿瘤创新药：技术升级换代，竞争日趋激烈》报告中，对于单抗、双抗、ADC和细胞疗法这四类在肿瘤生物药中确定性较强的技术做了介绍。2022年随着第一三共/阿斯利康的HER2 ADC药物Enhertu III期优异临床数据公布，重新定义了乳腺癌的治疗，也使得ADC药物获得全球市场的青睐，研发和交易火热。中国创新药企在ADC药物研发占比接近一半，临床数据优异，已经成为国产创新药license out交易中的核心资产。也是目前创新药行业整体景气度下行时，逆势发展的方向。因此，本篇研究中，我们将专门对ADC药物进行系统的研究。

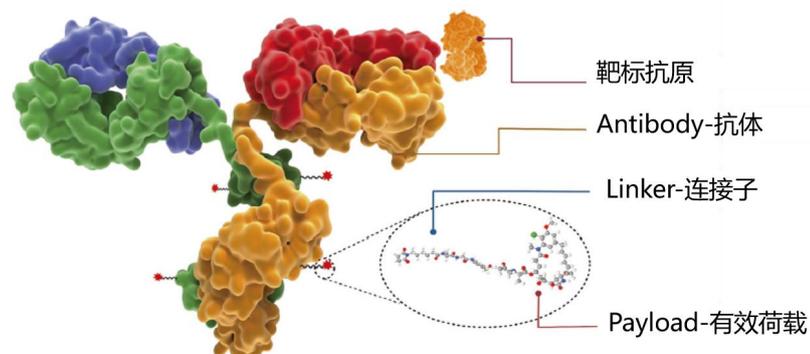
一、ADC 药物概览

（一）“魔法子弹”助力肿瘤治疗

1. ADC 药物结构及组成

ADC (Antibody Drug Conjugate) 药物治疗是将单抗药物和化疗药物治疗优点结合在一起的治疗方法。理论上来说，ADC药物是精准靶向版的化疗。一方面，相对于化疗药物，ADC药物的抗体端提供靶向性，毒副作用更小；另一方面，相比于单抗和靶向小分子药物，ADC药物的靶点选择性更多，药物杀伤肿瘤细胞能力更强，疗效更优。

图 1: ADC 药物结构和具体组成



资料来源: Signal Transduction and Targeted Therapy, 招商银行研究院

ADC 药物主要是由抗体 (Antibody)、连接子 (linker) 和有效荷载 (Payload) 组成的精准靶向释放药物。

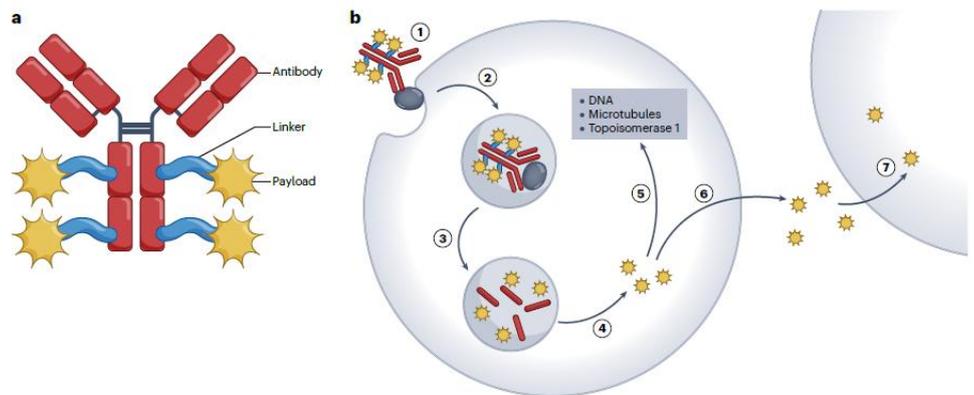
- 抗体——特异性识别癌细胞表面特定抗体，从而达到精准识别作用。
- 连接子——主要是将抗体部分和最终产生癌细胞杀伤作用的有效荷载连接起来。连接子分为可降解和不可降解两大类。
- 有效荷载——最终起效的小分子化合物，一般是各类细胞毒性药物，即传统化疗药物，也可以是免疫调节剂等。



2. ADC 药物作用机制

ADC 药物的作用机制。ADC 药物进入体内后，先通过抗体部分精准识别肿瘤细胞表面的特异性抗原，识别后通过内吞作用整体进入肿瘤细胞。在肿瘤细胞内，可裂解连接子可以在特定的 pH 值、蛋白酶以及某些化学物质的作用下裂解释放最终的有效荷载（payload）。而不可裂解的连接子则可以在溶酶体内消化抗体结构，以释放 payload，最终杀死细胞。由于部分 payload 可以穿过细胞膜，进入细胞微环境中，对于相邻的细胞进行杀伤，也就是旁观者效应（Bystander effect）。在旁观者效应的帮助下，即使部分癌细胞表面没有足够的可识别抗原，也依然可以被杀伤，从而达到治疗癌症的作用。

图 2：ADC 药物作用机理



资料来源：Nature reviews drug discovery

（二）ADC 药物发展历史

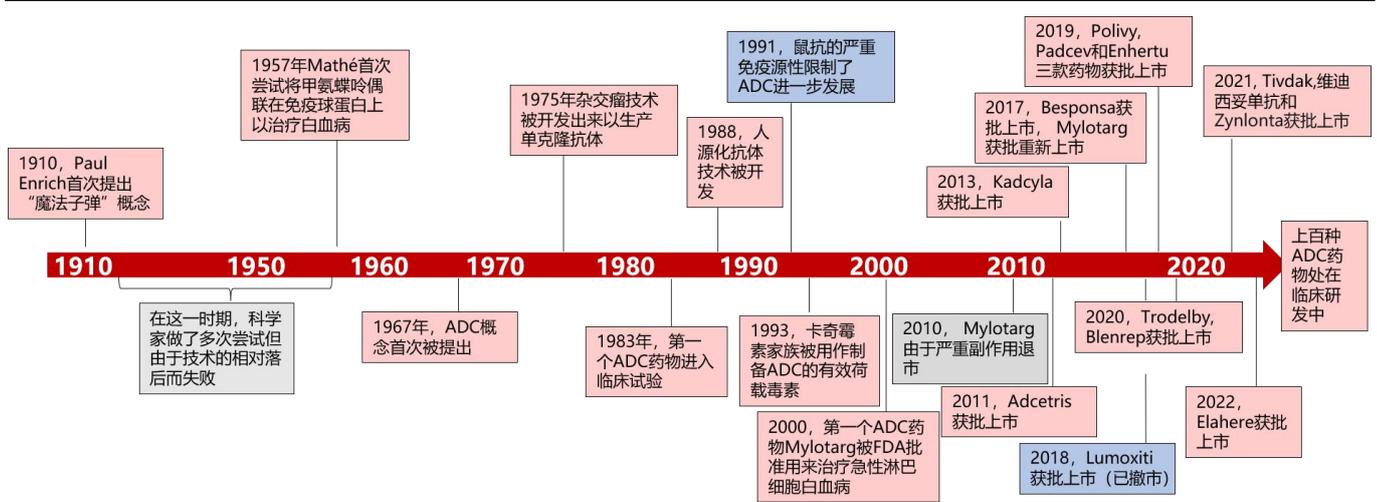
1. ADC 药物研发历史

ADC 药物发展历史已经长达百年，近年来取得快速发展。1910 年 Paul Enrich 首次提出“魔法子弹”的概念，也是 ADC 药物概念的前身，然而由于技术的不成熟，一直都没有什么太大的进展。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，2000 年，第一个 ADC 新药 Mylotarg 获批上市治疗急性淋巴细胞白血病。

但 Mylotarg 属于第一代 ADC 药物，稳定性差且毒性较高，因此，2010 年由于严重的副作用退市。ADC 药物研发也陷入了沉寂期。2011 年后，随着 Adcetris、Kadcyla 上市，药品销售规模不断走高，ADC 药物又引发了业内的兴趣。而随着第三代 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，随着 ADC 技术的成熟，上百种 ADC 药物已经处在临床研发阶段。



图 3: ADC 药物发展史



资料来源: Signal Transduction and Targeted Therapy, 招商银行研究院

全球共有 15 个 ADC 药品获批上市，但商业化/验证性临床不顺，已有两个产品撤市。截至目前，全球共有 15 个 ADC 药物获批上市。包括 14 个新药和 1 个生物类似物。获批上市的 ADC 药物中，80% 的产品都是在美国首发上市。在已上市的药物中，阿斯利康的 CD22 ADC 药物 Lumoxiti，虽然在美国和欧盟成功上市。但由于副作用相对较大，被 FDA 打上黑框警告。而在疗效方面，也没有表现出比现有疗法的优效性，因此商业化进程不顺，销量低迷。也最终导致了该产品在美国和欧盟市场撤市。而 GSK 的 Blenrep 虽然 2020 年通过加速批准途径获批上市，但在验证性临床试验中，由于无进展生存期的主要终点并未达到最终撤市。

国内方面，仅有荣昌生物的 HER2 ADC 新药维迪西妥单抗在中国内地首发上市，用于治疗局部晚期或转移性胃癌。



表 1: 已上市 ADC 药物

商品名	靶点	企业	首发适应症	获批时间	首发上市地区
Mylotarg	CD33	辉瑞	急性髓系白血病	2000.05	美国
Adcetris	CD30	Seagen/武田	霍奇金淋巴瘤 (HL) 和 2 线系统性间变性大细胞淋巴瘤 (sALCL)	2011.08	美国
Kadcyla	HER2	罗氏	早期和转移性乳腺癌	2013.02	美国
Besponsa	CD22	辉瑞	治疗复发或难治性前体 B 细胞急性淋巴细胞白血病	2017.06	欧盟
Lumoxiti	CD22	阿斯利康	复发或难治性毛细胞白血病	2018.09	美国 (已撤市)
Polivy	CD79B	罗氏	复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2019.06	美国
Padcev	Nectin-4	安斯泰来/Seagen	尿路上皮癌	2019.12	美国
Enhertu	HER2	第一三共/阿斯利康	转移性乳腺癌	2019.12	美国
Trodelyv	TROP2	吉利德	转移性三阴性乳腺癌	2020.04	美国
Blenrep	BCMA	GSK	复发或难治性多发性骨髓瘤 (MM)	2020.08	美国 (已撤市)
Zynlonta	CD19	ADC Therapeutics/ 领路药业	复发或难治性弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	2021.04	美国
ZRC-3256*	HER2	卡迪拉	ER2 阳性乳腺癌	2021.05	印度
Tivdak	TF	Seagen/Genmab	复发性/转移性宫颈癌	2021.09	美国
Elahere	FR α	ImmunoGen/华东医药	上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌	2022.11	美国
维迪西妥单抗	HER2	荣昌生物	局部晚期或转移性胃癌	2023.06	中国内地

资料来源: Insight 数据库、招商银行研究院

备注: *为生物类似物

2. 技术推动 ADC 药物的研发热潮

Mylotarg 作为第一代 ADC 药物, 虽然 2000 年就首次获批上市, 但是由于副作用较大, 2010 年撤市。在第一代 ADC 技术中, 抗体选用鼠抗或嵌合化的人源抗体, 免疫原性较大。其次, 连接子部分也不稳定, 使得毒素分子在血液循环过程中, 还未到底目标区域就会脱落, 导致副作用较大。此外, 第一代 ADC 药物采取随机偶联的方式, linker 主要与抗体分子上赖氨酸、半胱氨酸残基反应。最终的 ADC 产物中, 毒素与抗体的比例 (DAR) 不可控, 一般在 0-8 之间, 也就使得 ADC 产物是一个混合物, 从而使得治疗窗口较窄, 毒性较高。



表 2: ADC 药物演化过程

	第一代 ADC	第二代 ADC	第三代 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
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
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
偶联方式	随机偶联	随机偶联	定点偶联
DAR 值	不可控 (0-8)	4-8	均一可控
代表药物	Mylotarg	Adcetris, Kadcyla	Polivy, Padcev, Enhurtu 等
优点	靶向性；一定程度上增加治疗窗口	增强靶向性；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；
缺点	异质性；效率低；治疗窗口窄；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

资料来源：Signal Transduction and Targeted Therapy，招商银行研究院

备注：DAR 值为 Drug Antibody Ratio，即为有效荷载/抗体的比例

技术推动 ADC 药物的研发热潮。随着抗体、连接子、毒素以及偶联方式的改进，第二代 ADC 药物，相对来说，靶向性增强而免疫毒性相对较低。但由于偶联方式仍为随机偶联，因此，DAR 值仍然较宽，均一度较差。而随着随机偶联逐步发展为定点偶联，以及随机偶联方法学的进一步改进，ADC 产品的 DAR 值更加均一可控。而随着更多毒素分子的发现，现在的 ADC 分子稳定性和药代动力学都得到改善，更多的毒素也给研发企业在针对不同适应症和靶点时有了更多元的选择。

二、ADC 药物迎来快速发展期，市场空间广阔

(一) ADC 药物市场规模快速扩大

ADC 药物 2022 年销售额达 79 亿美元，2018-2022 年复合增速 40.4%。ADC 药物市场规模在近几年得到快速增长，尤其是第一三共的 HER2 ADC 药物 Enhurtu 在 2019 年获批后，随着适应症的拓展和市场开拓，迅速从 2020 年的 0.14 亿美金销售拓展到了 2023 年的 24.56 亿美金，成为最畅销的 ADC 药物。不同于第二代 ADC 药物 Kadcyla 和 Adcetris 的销售额增速较慢，基本已到达销售峰值，第三代 ADC 药物仍处在持续放量中。



表 3: 部分已上市 ADC 新药销售情况/亿美元

商品名	企业	2020	2021	2022	2023
Enhurtu	第一三共	0/14	4.97	12.6	24.56
Kadcyla	罗氏	19.57	21.32	23.89	22.22
Besponsa	GSK	1.66	1.92	2.19	2.36
Padcev	阿斯泰来/Seagen	3.23	3.4	7.54	10.3
Adcetris	Seagen/武田	11.77	12.66	14.73	16.5
Tivdak	Seagen/Genmab		/	0.06	0.62
Blenrep	辉瑞	0.42	1.22	1.43	2.36
Zynlonta	ADC Therapeutics/ 领路药业		0.34	0.75	0.8
Polivy	罗氏	1.81	2.67	5.91	9.46
Trodelyv	吉利德	1.37	3.8	6.8	
Elahere	ImmunoGen/华东医药	/	/	/	3.5

资料来源: 药渡数据库、招商银行研究院

据 2023 年药明合联招股说明书预测, 全球 ADC 药物市场已经从 2018 年的 20 亿美元, 迅速提升至 2022 年的 79 亿美元, 年复合增速 40.4%。而随着上市药物的不断开拓市场以及新产品上市的带动, 预计 2030 年全球 ADC 药物市场规模 647 亿美元, 2022 年到 2030 年的年复合增长率为 30.0%。

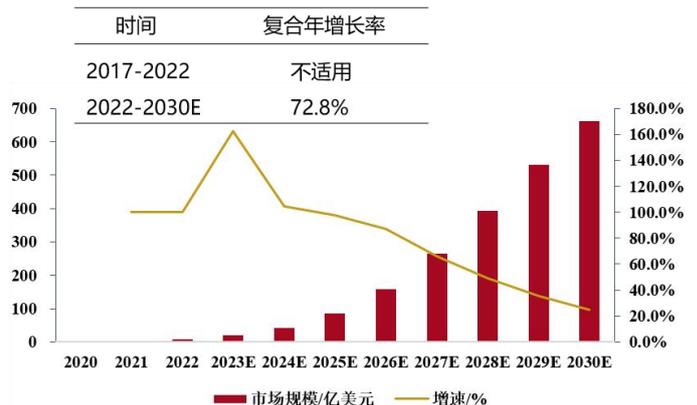
国内市场空间充足, 值得期待。而据科伦博泰招股说明书预测, 国内 ADC 药物市场将从 2022 年的 8 亿元, 以 72.8% 的年复合增速扩展到 2030 年的 662 亿元。虽然中国市场受到医保谈判的影响, 之前创新药的销售并不及预期, 但是人口老龄化的背景下, 国内市场对于创新药的需求仍在。ADC 药物作为精准化疗的产品, 未来有足够多的机会替代超 1400 亿元的化疗药物市场。相比 2022 年 8 亿元的销售规模而言, 市场空间充足。

图 4: 全球 ADC 药物市场规模



资料来源: 药明合联招股说明书, 招商银行研究院

图 5: 国内 ADC 药物市场规模



资料来源: 科伦博泰招股说明书, 招商银行研究院

(二) ADC 赛道火热, 研发热度高

根据 Insight 数据库, 目前全球共有超 1000 个 ADC 新药。其中, 68% 的 ADC 新药仍处于临床前阶段。377 个新药处于临床研发当中, 14 个获批上市, 5 个 ADC 新药处于申请上市阶段。

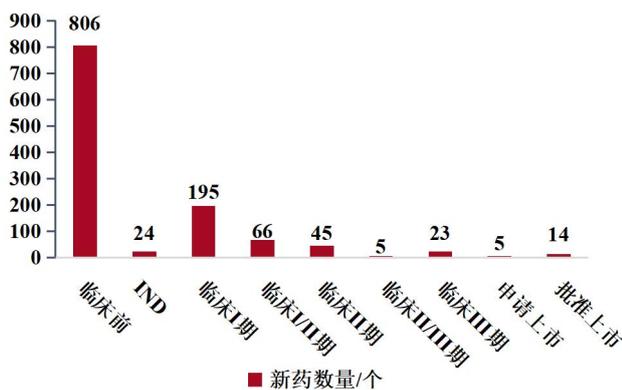


而从全球 ADC 临床研发靶点来看，共有 100 个靶点处在研发中，其中 78 个靶点有产品进入临床阶段。9 个已上市/即将上市的新药分布在 12 个靶点上，其中 HER2 靶点已有 3 款新药上市，CD22 靶点也有 2 款药物上市。

进入临床阶段的新药中，46.7%的新药集中在 TOP10 靶点上。已上市/即将上市药物的靶点有 8 个属于 TOP10 靶点，目前研发仍以已验证的靶点为主。其中，HER2、TROP2 仍是研发的重点，分别有 83 和 58 个相关新药，进入临床的分别有 41 和 23 个。EGFR、CLDN18.2、B7-H3、MET 虽然还没有新药获批上市或即将上市，但由于这类靶点符合 ADC 药物的需求（肿瘤特异性高&内吞性良好&多癌种潜力），叠加目前进度较快的产品临床数据较为优异，目前已经成为市场研发的核心靶点。

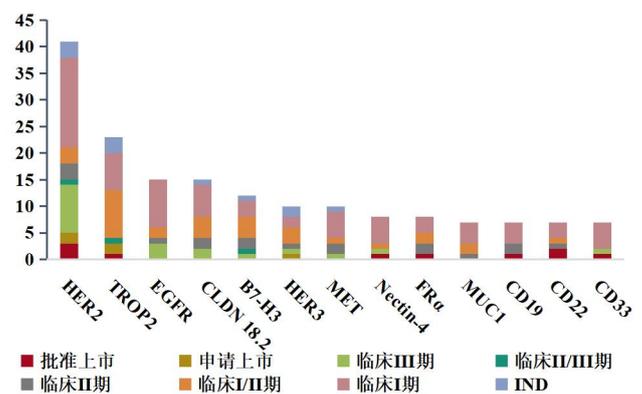
此外，除 TOP10 靶点或者已上市确定性高的靶点外，许多企业仍在挖掘新的 ADC 药物靶点。

图 6：全球 ADC 新药情况



资料来源：Insight 数据库，招商银行研究院

图 7：全球临床研究 TOP10 靶点



资料来源：Insight 数据库，招商银行研究院

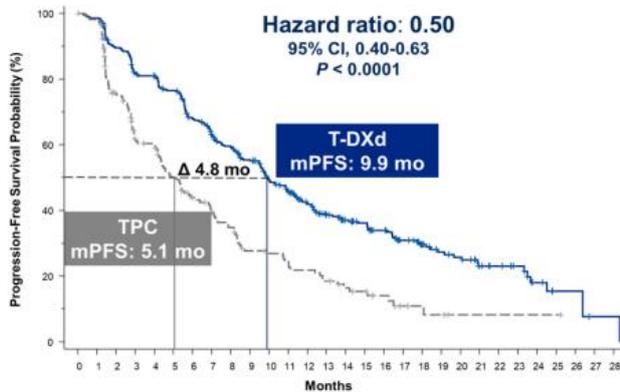
（三）Enhurtu 临床数据优异，掀起全球交易热潮

Enhurtu 优异数据重新定义晚期乳腺癌治疗格局。2022 年 ASCO 大会上，第一三共/阿斯利康的 HER2 ADC(Enhurtu)的 III 期临床结果公布，全治疗人群中，Enhurtu 将中位无进展生存期（mPFS）提高近一倍（9.9 个月 vs 5.1 个月），而在 HER2 低表达人群中，mPFS 提高近 3 倍（8.5 个月 vs 2.9 个月）。这也是全球首个 HER2 低表达乳腺癌治疗的阳性结果，重新定义晚期乳腺癌的治疗格局。

此外，针对上一代 HER2 ADC 产品 Kadcyla，Enhurtu 在 DESTINY-Breast03 中也做了进一步头对头研究。在二线治疗 HER2 阳性、不可切除或转移性乳腺癌患者中，Enhurtu 的 mPFS 相对于 Kadcyla 提高近四倍（28.8 个月 vs 6.8 个月），客观缓解率 ORR 也提高超一倍（78.5% vs 35.0%）



图 8: Enhurtu 对比化疗治疗乳腺癌全人群 mPFS 数据



资料来源：第一三共官网

图 9: 全球 ADC 药物 Out-license 交易



资料来源：药明合联 2024JPM, 招商银行研究院

受益于 Enhurtu 的惊艳数据，2022 年后，ADC 赛道 out-license 交易火热。根据药明合联 2024 JPM 大会上公布的数据，全球 ADC 药物的对外授权交易已经从 2018 年的 7 起，增长至 2023 年的 51 起。总交易额方面，也从 2018 年的 8 亿美元，迅速增长至 2023 年的 555 亿美元，年复合增速 133.5%。2022 年随着第一三共 Enhurtu 的优异数据公布，全球掀起 ADC 交易热潮，当年 ADC 对外授权交易数同比增长 270.6%，交易总金额同比增长 238.3%。根据 IQVIA 数据，2023 年肿瘤领域共发生了 12 项总额超 20 亿美元的大型交易，ADC 占据其中 6 项。

2024 年 JPM 大会上，TOP10 MNC 中除诺华以外，其余 9 家企业均把 ADC 作为核心发力方向。其中，默沙东在 2022-2023 年分别以超 118 亿美元和超 220 亿美元的总价从科伦博泰和第一三共引入了共 12 款 ADC 药物，未来持续推进 ADC/肿瘤疫苗与帕博利珠单抗（K 药）联用。

表 4: 近年来 MNC 收购 ADC 企业

时间	标的	买方	交易情况
2020.09	Immunomedics	吉利德	溢价 108% 以 210 亿美元收购
2023.03	Seagen	辉瑞	溢价 33% 以 439 亿美元收购
2023.12	ImmunoGen	艾伯维	溢价 95% 以 101 亿美元收购
2024.01	Ambrx	强生	溢价 105% 以 20 亿美元收购

资料来源：公开资料收集、招商银行研究院

MNC 出手并购 ADC 先驱企业。此外，近年来，除了 ADC 对外授权的火热。MNC 也纷纷出手收购 ADC 领域的知名先驱企业。其中最重大的事件就是辉瑞 2023 年以 439 亿美元收购 Seagen，这也表明辉瑞对 ADC 市场的重视，也直接推动了 ADC 交易市场的火热行情。2023 年底，艾伯维也以 101 亿美元收购 ImmunoGen。至此，ADC 行业的三家先驱公司，Immunomedics、Seagen 和 ImmunoGen 均被 MNC 纳入麾下。



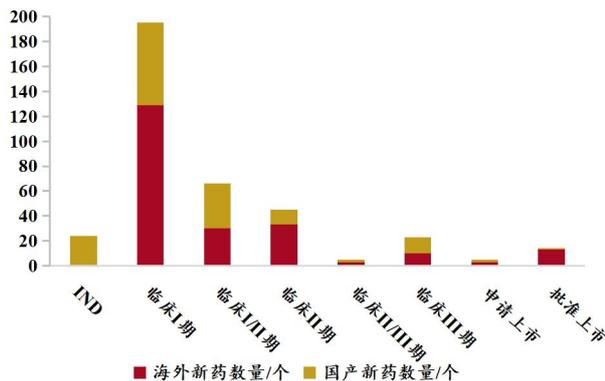
三、中国企业已经成为 ADC 研发的核心力量

(一) 国内企业积极布局 ADC，靶点集中度相对较高

国内起步较晚，但快速跟随策略下，已经成为全球核心参与者。根据 Insight 数据库全球新药研发数据，国产 ADC 新药共 519 个，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 个，占全球的 41.1%。虽然国内 ADC 起步较晚，获批上市的 ADC 新药仅一个。但国内参与热情高，快速跟随模式下，研发推动速度快，临床 III 期的国产 ADC 新药占比达到 56%，国产 ADC 新药将逐步迎来上市高峰。

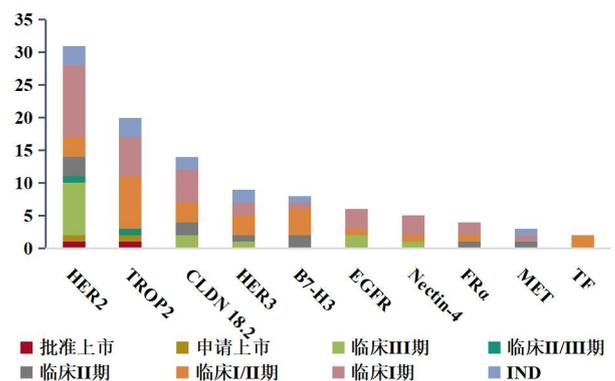
国产 ADC 新药靶点相对更加集中。靶点方面，国产 ADC 新药覆盖了 89 个靶点，其中有 38 个靶点已有产品进入临床。但相对全球市场来说，TOP 10 靶点集中度更高，65.8% 的临床产品都集中在 TOP 10 靶点中。国内临床 TOP 10 靶点与全球临床 TOP 10 靶点高度相似，唯一差异的 TF 靶点，也是有相关 ADC 产品上市的靶点，国内对于强确定性的靶点研发内卷度相对较高。

图 10：全球 ADC 新药临床情况



资料来源：Insight 数据库，招商银行研究院

图 11：国内临床研究 TOP 10 靶点



资料来源：Insight 数据库，招商银行研究院

(二) 国产 ADC 新药数据优异，多个产品获特殊审评通道认定

FDA 已经开通“优先审批”“突破性疗法”“快速通道”和“加速审批”四个特别通道，CDE 也开通了“突破性疗法”和“优先审评”两个特别通道，以中美两地新药从开发到上市的不同阶段予以支持。一般来说，获得特殊审评通道认定的药物或是针对未满足临床需求或者初步临床数据优异，药物存在一个或多个“临床有意义”的终点。特殊审评通道的认定，有利于新药临床研发速度的加快，也是监管部门对临床新药的认可。



表 5: 获批 FDA/CDE 特殊审评通道的国产 ADC 药物情况

药物	企业	靶点	适应症	FDA 特殊审评通道	CDE 特殊审评通道
维迪西妥单抗	荣昌生物	HER2	既往经过化疗失败后进展的 HER2 过表达局部晚期或转移性尿路上皮癌患者	突破性疗法	突破性疗法、优先审评
SKB264	科伦博泰	TROP2	1. 局部晚期或转移性三阴性乳腺癌； 2. 经 EGFR-TKI 治疗失败的局部晚期或转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌；3. 三线治疗局部晚期或转移性 HR+且 HER2-的乳腺癌；4. 既往未接受过系统治疗、不可手术切除、局部晚期、复发或转移性 PD-L1 阴性的三阴性乳腺癌		突破性疗法、优先审评
CMG901	康诺亚/乐普	CLDN 18.2	二线治疗 Claudin 18.2 阳性晚期胃癌胃食管交界处腺癌	快速通道	突破性疗法
9MW2821	迈威生物	Nectin-4	晚期、复发或转移性食管鳞癌	快速通道	
BNT323	映恩生物	HER2	免疫检查点抑制剂治疗后进展的晚期子宫内膜癌	快速通道；突破性疗法	突破性疗法
MRG003	乐普生物	EGFR	3 线治疗复发/转移型鼻咽癌	快速通道	突破性疗法
瑞康曲妥珠单抗	恒瑞医药	HER2	1. HER2 低表达的复发/转移性乳腺；2. HER2 阳性的复发/转移性乳腺癌；3. 既往含铂化疗失败的 HER2 突变的晚期非小细胞肺癌；4. 既往经奥沙利铂、氟尿嘧啶和伊立替康治疗失败、HER2 阳性结直肠；5. 二线 HER2 阳性晚期胃癌或胃食管结合部腺癌患者		突破性疗法
SHR-A1921	恒瑞医药	TROP2	铂耐药复发上皮性卵巢癌、输卵管癌及原发性腹膜癌	快速通道	
SHR-A2102	恒瑞医药	Nectin-4	晚期尿路上皮癌	快速通道	
Anvatabart opadotin	新码生物	HER2	HER2 阳性晚期乳腺癌二线治疗	快速通道	突破性疗法
RC88	荣昌生物	MSLN	铂耐药复发性上皮性卵巢癌、输卵管癌和原发性腹膜癌患者	快速通道	
TPX-4589	礼新医药	CLDN 18.2	三线治疗 Claudin18.2 阳性的局部晚期或转移性胃或胃食管交界处腺癌		突破性疗法
SHR-A1912	恒瑞医药	CD79b	三线治疗的复发/难治性弥漫大 B 细胞淋巴瘤患者	快速通道	
SHR-A2009	恒瑞医药	HER3	治疗经第三代 EGFR-TKI 和含铂化疗后疾病进展的 EGFR 突变的转移性非小细胞肺癌	快速通道	
Rinatabart sesutecan	普方生物	FRa	治疗表达 FRa 的高级别浆液性或子宫内膜样铂耐药的卵巢癌患者	快速通道	
DB-1305	映恩生物	TROP2	既往接受过 1~3 种全身治疗方案的铂类药物耐药上皮性卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌的患者	快速通道	
MRG004	乐普生物	TF	胰腺癌	快速通道	
HLX42	复宏汉霖	EGFR	经第三代 EGFR-TKI 治疗后疾病进展的 EGFR 突变的晚期/转移性非小细胞肺癌	快速通道	
CP0301	石药集团	EGFR	复发/难治性或 EGFR 靶向治疗无效的转移性 EGFR 突变非小细胞肺癌	快速通道	
TRS005	特瑞思	CD20	三线治疗复发或难治性 CD20 阳性弥漫大 B 细胞淋巴瘤		突破性疗法

资料来源：公开资料搜集，招商银行研究院

ADC 作为国产创新药的重点突破方向，已有诸多优异的临床数据读出。而且不同与以往 PD-(L)1 单抗的研发内卷模式，ADC 领域中，适应症相对较为分散，差异化研发基础下，多个产品具有 BIC/FIC 的潜力。目前，已经有 20 个国产 ADC 新药获批 FDA 或 CDE 特殊审评通道认定。靶点中既有已有产



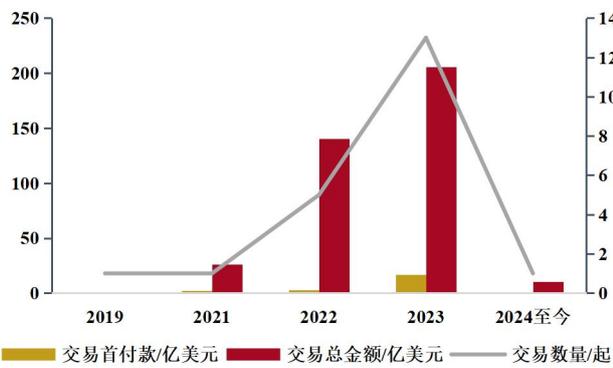
品上市的 HER2、TROP2、Nectin-4、FRa、CD79b、TF 和 CD20 等确定性高的产品，国产 ADC 药物通过更好的临床数据竞争 BIC。也有 EGFR、CLDN18.2、MSLN、HER3 等新兴靶点，如果临床顺利，有望成为 FIC 的产品。

(三) 国产 ADC 新药受到海外追捧，license out 热潮兴起

国产 ADC 分子 license out 交易快速增长，已经成为国产创新药最受追捧的细分领域。2021 年荣昌生物的维迪西妥单抗以首付款 2 亿美元及总额 26 亿美元的价格将海外权益授权给 Seagen，率先实现高额出海。随着 Enhuru 带来的 ADC 药物交易热潮叠加国产 ADC 药物进展快、临床数据优异，海外授权迎来高峰。2022 年共有 5 笔交易达成，首付款 2.92 亿美元，总交易金额 140.16 亿美元。2023 年，国产 ADC 分子出海热潮更盛。全年共有 13 笔交易达成，首付款达到 16.83 亿美元，总交易额更是高达 205.51 亿美元。首付款和交易金额同比增长 476.4% 和 46.6%。

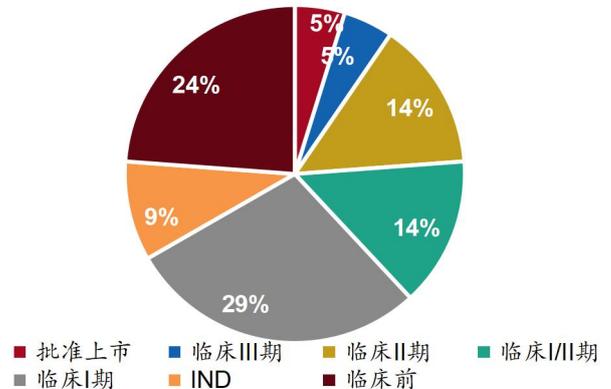
此外，ADC 也是去年国产创新药 license out 的核心产品，首付款和交易金额占比分别达到 58.7% 和 45.1%。ADC 已经成为 2023 国产创新药最受追捧的细分领域。

图 12：2019-2024 年至今国内 ADC 药物 license out 情况



资料来源：Insight 数据库，招商银行研究院
备注：截至 2024 年 3 月 27 日

图 13：交易时研发状态



资料来源：Insight 数据库，招商银行研究院

首付款金额高&持续完成多笔 license out，凸显海外合作方对国内 ADC 产品的认可。合作披露交易额的交易来看，科伦博泰、礼新药业、映恩生物、宜联生物、豪森药业和石药集团，分别完成了 2 笔及以上的交易。国产 ADC 药物交易中，超 50% 的交易首付款超过 5000 万美元，其中百利天恒、科伦博泰、豪森药业、映恩生物和荣昌生物的 ADC 药物均超过 1.5 亿美元，凸显海外合作方对产品本身的认可。

交易时药品多处于早期临床研发状态，靶点相对多元化。从交易时的研发状态来看，除荣昌生物的维迪西妥单抗在交易时已经获批上市，其他多处于临床 I 期左右，这也表明了合作方对国产 ADC 分子的潜力看好。靶点方面，除



了已经上市验证过的热门靶点外，B7-H3、B7-H4、GPC5D 和 MSLN 等新兴靶点也得到了海外合作方的极大兴趣。

除 license out 交易外，已有优质 ADC 创新企业被并购。4 月 3 日，Genmab 公告以 18 亿美元现金收购专注于 ADC 技术的普方生物制药（苏州）有限公司，也是国内 ADC biotech 企业首次被并购。收购价格刷新国内 biotech 企业被海外收购最高价。

表 6：国产 ADC 境外交易

披露日期	出让方	合作方	产品	靶点	首付款/百万美元	交易总额/百万美元
2019.04.24	天演药业	ADC Therapeutics	a novel ADC	/	/	/
2021.08.09	荣昌生物	Seagen	维迪西妥单抗	HER2	200	2600
2022.05.05	礼新药业	Turning Point	LM-302	CLDN 18.2	25	1000
2022.05.16	科伦博泰	默沙东	SKB264	TROP2	47	1410
2022.07.26	科伦博泰	默沙东	SKB315	CLDN 18.2	35	936
2022.07.28	石药集团	Elevation	SYSA1801	CLDN 18.2	26	1195
2022.12.22	科伦博泰	默沙东	7 种 ADC 候选药物	Nectin-4 等	175	9475
2023.02.13	石药集团	Corbus	SYS6002	Nectin-4	7.5	692.5
2023.02.23	康诺亚/乐普	阿斯利康	CMG901	CLDN 18.2	63	1188
2023.04.03	映恩生物	BioNTech	DB1303/DB1311	HER2/B7-H3	170	1670
2023.04.13	启德医药	Pyramid	GQ1010	TROP2	20	1020
2023.05.12	礼新医药	阿斯利康	LM305	GPC5D	55	600
2023.07.06	百奥赛图	Pheon	抗体分子	/	/	/
2023.08.07	映恩生物	BioNTech	DB1305	TROP2	/	/
2023.08.31	天演药业	ADC Therapeutics	New ADC	/	/	/
2023.10.12	宜联生物	BioNTech	HER3 ADC	HER3	70	1070
2023.10.20	豪森药业	GSK	HS-20089	B7-H4	85	1570
2023.10.30	恒瑞医药	默克	SHR-A1904 和单抗	CLDN 18.2	174.62	1527.96
2023.12.12	百利天恒	BMS	BL-B01D1	EGFR/HER3	800	8400
2023.12.15	诺纳生物	辉瑞	HBM9033	MSLN	53	1103
2023.12.20	豪森药业	GSK	HS-20093	B7-H3	185	1710
2024.01.02	宜联生物	罗氏	YL211	MET	50	1050
2024.04.03	普方生物	Genmab	公司	/	1800	1800

资料来源：Insight 数据库，招商银行研究院

（四）双抗 ADC 成为新的细分赛道，基本以国内玩家为主

双抗 ADC 以国内玩家为主，百利天恒进展最快。双抗 ADC 现在逐渐成为 ADC 行业新的细分赛道之一。不同于以往的 ADC 仅结合单一靶点，双抗 ADC 可以同时结合 2 个靶点，既可以增强特异性，提升治疗效果还可以克服单靶点表达下降带来的耐药性问题。

目前，全球共有 79 个双抗 ADC 在研，55 个为国产 ADC 产品，其中 16 个进入临床阶段，7 个为中国制造。进入临床 II 期及以上的产品共有 4 个，3 个为中国制造。其中，临床进展最快的是百利天恒的 EGFR/HER3 ADC (BL-B01D1) 和康宁杰瑞的双靶点 HER2 ADC (JSKN-003)，已经在国内开展临床 III 期实验。



优异的临床数据下，百利天恒 **license out** 首付款创纪录。根据 2023 年 ASCO 的数据，百利天恒的 BL-B01D1 针对 EGFR 突变型非小细胞肺癌（NSCLC）患者（既往接受过 EGFR-TKI 治疗）的客观缓解率（ORR）高达 63.2%，针对 EGFR 野生型的 NSCLC 患者（既往接受过含铂化疗，90%接受过抗 PD-(L)1 治疗），ORR 也达到了 44.9%。为 NSCLC 耐药患者的后线治疗提供了新的方案。因此，2023 年底该分子也以 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。

四、发展趋势：着眼未满足临床需求，差异化研发造就新机遇

国内创新药研发内卷的背景下，ADC 药物研发已经从产品技术改造升级、临床适应症选择以及药物联用多方面着手，着眼于未满足的临床需求，通过提升安全性和药物疗效等多个方面，差异化研发推动创新药上市。

（一）创新 ADC 技术升级改造

创新 ADC 药物的研发主要靠靶点、抗体、连接子、有效荷载和偶联方式等 5 个关键方向。

- **靶点**：优异的 ADC 药物靶点，需要只在肿瘤细胞表面特异性表达或者在肿瘤细胞表面高表达，以此来减少非靶向毒性。其次，不能是分泌型抗原，即该靶点不能分泌到血液循环中从而降低特异性结合。此外，由于 ADC 药物需要通过内吞作用进入体内，因此需要靶点本身可以介导内吞作用。
- **抗体**：目前抗体部分是各家产品的核心差异部分。优异的 ADC 抗体需要特异性跟靶点高效结合，同时增强内吞作用。其次，目前越来越多全人源化抗体应用可以降低免疫原性。此外，半衰期长及稳定性强也是核心标准，可以降低非靶向毒性，扩大药物的治疗窗。
- **连接子**：影响 ADC 药物稳定性和治疗效果的核心因素。理想的连接子需要在血液循环中高度稳定，减少因有效荷载提前掉落引起的毒副作用。因此，分为可降解和非可降解两种。可降解连接子需要特异性的只在肿瘤细胞内或肿瘤微环境中释放。目前常用的可降解连接子为 Seagen 的 VC-PABC 和第一三共的四肽连接子两种。此外，为了避免 ADC 药物的聚集，从而过早被清除，提高亲水性也是连接子的关键，因此很多 ADC 企业也在对连接子做亲水性修饰。
- **有效荷载**：静脉注射后，大约仅有 2% 的 ADC 可以到达目标肿瘤位置，因此就需要有效荷载具有高活性和高细胞毒性。其次，生理条件下有效荷载需要稳定，以避免脱靶毒性。有效荷载本身也要易于反应，便于偶联在 linker 上。此外，对于采用可裂解连接子的 ADC 药物，理想的有效荷载应该具有旁观者效应，适用于靶抗原低表达的肿瘤。



目前，常用的有效荷载多为 MMAE 和 Dxd，也有很多企业尝试更多元化的分子。

- **偶联方式：**偶联技术是大分子抗体与连接子和有效荷载的小分子连接在一起的方式，可以决定载药量（DAR）和载药分布等关键属性。目前 ADC 偶联技术分为两类，一类是利用抗体序列中具备反应活性的氨基酸残基或者链间的二硫键进行非定点偶联。但在技术改造下，非定点偶联的 DAR 值均一性也已经极大的提高了，纯化后可超过 95%。此外也可以通过多种修饰售端在特定位点上引入可供反应的基团，实现定点偶联，从而使得 DAR 值更均一、ADC 分子稳定性更强。

图 14：ADC 药物设计研发关键因素



资料来源：Signal Transduction and Targeted Therapy，招商银行研究院

除了传统的靶点和抗体筛选外，国内 ADC 企业大多在连接子、有效荷载和偶联方式等进行化学改造，从而打造自身的 ADC 技术平台。如恒瑞医药、映恩生物、石药集团、百济神州等公司均在有效荷载部分在第一三共的 Dxd 基础上做适当的优化改造；普方生物、百奥泰主要是对连接子部分进行亲水性修饰改造；科伦博泰、宜联生物、迈威生物等则是主要在接口处进行改造优化，提升偶联效率；而信达生物和乐普生物则是引入 Synaffix 的糖基偶联技术进行定点偶联；新码生物则是引入 Ambrx 的非天然氨基酸定点偶联技术。

（二）着眼未满足临床需求

国内创新药行业自 2021 年下半年进入调整期，主要原因除了疫情期间的资本泡沫外，还跟行业研发内卷关系巨大。ADC 创新药研发时，相对于 PD-1/PD-L1 研发内卷的情况略有缓解，即使是同一靶点，各企业也选择了未满足的临床需求进行重点开发。

维迪西妥单抗差异化布局，成功上市。HER2 ADC 主要适应症为乳腺癌，2020 年维迪西妥单抗和百奥泰、东曜药业的 HER2 ADC 同时处于临床 III 期，但由于其他两个产品适应症为乳腺癌，且临床结果不及预期，最终并未获批上市。而维迪西妥单抗则选择三线治疗 HER2 阳性胃癌/食管胃交界处癌这一当时无可靠疗法的适应症，最终成功获批上市。此外，维迪西妥单抗第二个获批上市的适应症二线治疗 HER2 阳性尿路上皮癌也属于差异化临床需求的典型案例，基于其在此适应症相对优异的数据，维迪西妥单抗也获得 FDA 和 CDE 的突破性疗法认定。



Enhurtu 优异数据下，HER2 ADC 药物差异化布局大有裨益。第一三共的 HER2 ADC 在乳腺癌治疗数据优异，mPFS 基本都提升一倍，重新定义了乳腺癌治疗方案。在此基础上，其他国产药物做出更优异的数据相对较难。因此，FDA 获批乳腺癌的难度较大。因此，国产 HER2 ADC 更多布局未满足临床需求的适应症。除维迪西妥单抗以外，映恩生物的 BNT323 选择免疫检查点抑制剂治疗后进展的晚期子宫内膜癌作为适应症，已经获得 FDA 的快速通道和突破性疗法认定。乐普生物也选择乳腺癌合并肝转移作为核心适应症快速推动上市。通过差异化的临床适应症选择，避免跟 Enhurtu 在其优势适应症上直接竞争，以推动产品获批并在未来上市后找到核心患者群体进行推广。

差异化布局，获批 FDA 快速通道，加快研发进度。此外，由于 Padcev 联合 K 药治疗尿路上皮癌已经 FDA 获批上市，且数据优异。因此，同靶点的迈威生物的 9MW2821 选择晚期、复发或转移性食管鳞癌进行探索，也获得了 FDA 的快速通道。类似的，由于科伦博泰 TROP2 ADC 在非小细胞肺癌的先发优势以及优异疗效，映恩生物的同靶点药物选择卵巢癌、输卵管癌或原发性腹膜癌探索。

安全性提升也是研发方向。ADC 药物研发中，安全性一直是核心关注的问题。第一三共的 Enhurtu 虽然在乳腺癌中的数据优异，基本很难超过，但是其仍存在严重的间质性肺炎问题。这也给国产 HER2 ADC 产品竞争的机会。而 Padcev 的眼毒性问题，也使得 Nectin-4 靶点中还有更多竞争。

（三）肿瘤免疫疗法与 ADC 联用市场空间广阔

以 PD-(L)1 为代表的肿瘤免疫疗法（IO）已经逐步成为肿瘤治疗的核心药物。但是，该类疗法的单药响应只有 20-30%，且仍有耐药性问题。因此，肿瘤免疫疗法与其他药物联用以获得临床收益已经是大势所趋。目前，获批上市的 IO 疗法多与化疗联用治疗肿瘤。

ADC 作为精准化疗方案，IO+ADC 联用是 IO+化疗的升级版，被认为是未来的肿瘤治疗主线。联用后，也有助于 ADC 药物适应症从未线治疗向前线治疗开拓，提升市场空间。

1. Padcev 与帕博利珠单抗（K 药）联用获批尿路上皮癌一线治疗，开创 IO+ADC 疗法先河

首发适应症获批单药二线治疗尿路上皮癌。2019 年 12 月，安斯泰来/Seagen 共同研发的 Nectin-4 ADC 药物 Padcev 获 FDA 加速批准单药治疗既往接受过含铂化疗和 PD-(L)1 抑制剂的局部晚期/转移性尿路上皮癌。该疗法相比传统化疗，可将中位数生存时间（mOS）从 8.97 个月提升至 12.88 个月。而中位数无进展生存期（mPFS）也从 3.71 月提升至 5.55 月。该疗法的获批也为铂化疗和 PD-(L)1 耐药的尿路上皮癌患者提供了新的治疗方案。该适应症也在 2021 年获得完全审批通过，销售额迅速提升。

联合 K 药治疗获批一线治疗尿路上皮癌。2023 年 4 月，受益于 III 期临床的优异结果，Padcev 联合默沙东 K 药一线治疗尿路上皮癌获 FDA 上市批准。



- 主要终点：联合治疗 mOS 为 31.5 个月，化疗组 16.1 个月。mPFS，联合治疗组 12.5 个月，化疗组 6.3 个月，患者生存几乎翻倍。
- 次要终点：联合治疗组 ORR 为 68%（CR 29%，PR 39%），化疗组 ORR 为 44%（CR 12%；PR 32%）；
- 安全性：三级以上治疗相关副作用发生率，联合治疗为 56%，常见斑丘疹、高血糖和中性粒细胞减少。化疗组为 69.5%，常见贫血、中性粒细胞减少和血小板减少。

对比其他已获批一线疗法，Padcev 联合 K 药无论在 mOS、mPFS 和 ORR 中，均有显著提升。

表 7：FDA 批准一线治疗尿路上皮癌方案对比

适应症	吉西他滨+顺铂 转移型尿路上皮癌	吉西他滨+卡铂 转移型尿路上皮癌	K 药 不符合顺铂化疗条件的尿路上皮癌	Padcev+K 药 局部晚期或转移性尿路上皮癌
入组患者人数	203	119	370	886 (442 vs 444)
ORR	49.4%	41.2%	28.6%	67.7% vs 44.4%
CR	12.2%	3.4%	10/0%	29.1% vs 12.5%
mOS	13.8 个月	9.3 个月	11.3 个月	31.5 个月 vs 16.1 个月
mPFS	疾病进展时间：7.4 个月	5.8 个月	2.5 个月	12.5 个月 vs 6.3 个月
3 级及以上副作用	中性粒细胞减少 (71%)；血小板减少症 (57%)；贫血 (27%)；恶心/呕吐 (48.3%)；白细胞减少症 (22%)；脱发 (10.5%)；血尿 (4.5%)	中性粒细胞减少 (52.5%)；血小板减少症 (7%)；疲劳 (6%)；肌肉骨节疼痛 (4.9%)；低钠血症 (4.1%)	尿道感染 (9%)；贫血 (9%)；血小板减少症 (7%)；疲劳 (6%)；肌肉骨节疼痛 (4.9%)；低钠血症 (4.1%)	联合治疗组：斑丘疹 7.7%，高血糖 5.0%、中性粒细胞减少 4.8% 对照组：贫血 31.4%，中性粒细胞减少 30%，血小板减少 19.4%

资料来源：Insight 数据库，招商银行研究院

2. 全球多家企业布局，未来预计将成为主要趋势

根据 Insight 的数据，全球共有 135 个 IO+ADC 临床试验，其中 89 个临床已经在 II 期及以上，18 个处于临床 III 期。国产 ADC 药物中，仅有荣昌生物的维迪西妥单抗+IO 疗法及科伦博泰的 SKB264+K 药联用处于临床 III 期。

从治疗方案来看，ADC+IO 疗法多用于一线及辅助/新辅助疗法。如果临床顺利，成功获批，将极大扩展患者群体和使用时间，从而带动整个 ADC 药物的市场空间提升。

未来，随着 ADC 药物逐步上市，预计将有越来越多的 IO+ADC 疗法进入临床后期。



表 8: 全球 III 期 IO+ADC 项目

ADC	开展公司	联合疗法	NCT 号	适应症
Padcev (Nectin-4)	安斯泰来 /Seagen	K 药 (PD-1) + 切除术	NCT03924895	新辅助肌层浸润性膀胱癌
		度伐利尤单抗 (PD-L1) +CTLA-4+切除术	NCT04960709	新辅助和辅助肌层浸润性膀胱癌
		K 药 (PD-1) + 切除术	NCT04700124	新辅助和辅助肌层浸润性膀胱癌
Kadcyla (HER2)	罗氏	阿替利珠单抗 (PD-L1)	NCT04740918	二线 HER2、PD-L1 阳性乳腺癌
		阿替利珠单抗 (PD-L1)	NCT04873362	HER2 阳性乳腺癌
Trodelvy (TROP2)	吉利德/默 沙东	K 药 (PD-1)	NCT05609968	一线非小细胞肺癌 (PD-L1+, TPS>50%)
		K 药 (PD-1)	NCT05382286	一线三阴性乳腺癌
		K 药 (PD-1)	NCT05633654	辅助治疗三阴乳腺癌
		K 药 (PD-1)	NCT05215340	一线 PD-L1 高表达 (TPS≥50%) 非小细胞肺癌
Datopotamab deruxtecan (TROP2)	第一三共/ 阿斯利康/ 默沙东	度伐利尤单抗 (PD-L1) + 卡铂	NCT05687266	一线非小细胞肺癌
		K 药 (PD-1) + 化疗	NCT05555732	一线非鳞状非小细胞肺癌
		度伐利尤单抗 (PD-L1)	NCT06112379	新辅助和辅助三阴乳腺癌
		度伐利尤单抗 (PD-L1)	NCT06103864	一线三阴乳腺癌
		度伐利尤单抗 (PD-L1)	NCT05629585	辅助治疗三阴性乳腺癌
维迪西妥单抗 (HER2)	荣昌生物	特瑞普利单抗 (PD-1)	NCT05302284	一线 HER2 表达尿路上皮癌
		K 药 (PD-1)	NCT05911295	一线 HER2 表达尿路上皮癌
SKB264 (TROP2)	科伦博泰/ 默沙东	K 药 (PD-1)	NCT06170788	一线 PD-L1 高表达 (TPS≥50%) 非小细胞肺癌
		K 药 (PD-1)	NCT06312137	非小细胞肺癌 (辅助治疗)

资料来源: 兴业证券, 招商银行研究院

(四) 双抗 ADC 有望成为下一代 ADC 的新选择

已上市 ADC 药物存在疗效、安全性、耐药等多方面问题, 需要更新更优的解决方案。不同于传统的 ADC, 双抗 ADC 可以同时结合 2 个靶点, 既可以增强特异性, 提升治疗效果还可以克服单靶点表达下降带来的耐药性问题, 这些优势使得双抗 ADC 有望成为下一代 ADC 技术的新选择。

百利天恒 BL-B01D1 是全球进展最快的双抗 ADC 药物、优异的临床数据和创国内创新药 license out 首付款纪录的表现, 也再次验证了双抗 ADC 的潜力。截至目前, 百利天恒已经开展了末线复发/转移性鼻咽癌、二线复发/转移型食管鳞癌、局部晚期、复发或转移性 HR 阳性 HER2 阴性乳腺癌和既往经 PD-(L)1 单抗治疗且经含铂治疗失败的局部晚期或转移性 EGFR 野生型非小细胞肺癌等四项临床 III 期实验。

随着 BL-B01D1 临床研究的不断深入与优异的数据读出, 预计也将有更多公司投身双抗 ADC 的研发中。

五. 客户筛选与银行业务

(本段有删节, 招商银行各部如需报告原文, 请以文末联系方式联系招商银行研究院或在招银智库中搜索完整行内版报告)

(一) 客户筛选

1. CDMO: ADC 热潮下, ADC CDMO 市场空间广阔

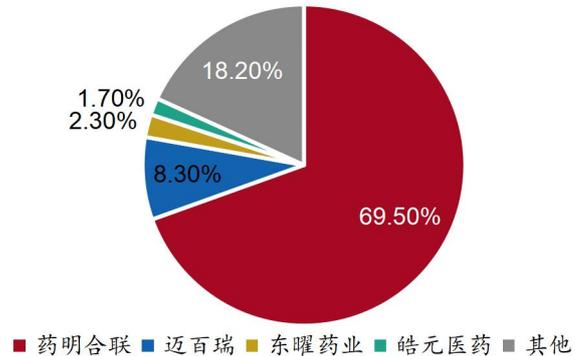


图 15: 全球 ADC CDMO 市场空间



资料来源: 药明合联招股说明书, 招商银行研究院

图 16: 国内 ADC CDMO 市场格局



资料来源: 弗若斯特沙利文, 招商银行研究院

2. 研发企业: 择优选择 ADC biotech 企业合作

(二) 银行业务

1. 股权+债权融资服务助力 ADC 产能建设/管线推进
2. 交易+跨境金融服务优化 ADC 交易结算

六. 风险提示

创新药研发进度不及预期。创新药研发周期长、风险大, 具有较大的不确定性, 即使产品进入到临床 III 期也仍有失败的风险。一般来说, 早期临床数据优异&获得 FDA/CDE 特殊通道认定的产品, 获批的概率较高, 但随着临床推进和受试患者人数增加, 仍有不确定性的风险, 仍需长期跟踪药物临床数据。

竞争格局发生较大变化。创新药更新迭代速度较快, 针对同一适应症往往会有多款不同技术类型甚至不同靶点的产品同时处在临床研发中。竞品的临床进度以及临床数据有可能会影响后续市场价值, 更改产品竞争格局。

销售不及预期&融资不畅, 企业现金流紧张。国内创新药销售受医保谈判影响较大, 而且随着竞争格局变化, 销售不及预期时有发生。目前一二级市场环境较差, 融资难度较大。虽然 ADC 研发热度大, 但不同企业间融资能力仍有较大差异。此外, 由于之前市场火热, 资本甚至政府都在合力推动创新药企拿地建产能, 但本身药物研发、销售不及预期, 产能过剩, 而折旧和摊销等费用也在拖累创新药企。这些均可能加剧企业现金流紧张情况, 而从推慢药物研发进度, 甚至需要裁减人员和相应管线, 未来盈利能力不确定性增加。

License out 产品被退货, 研发投入压力加大, 海外研发进度不及预期。国内 ADC 产品 license out 热潮涌现, 但从全球合作角度来说, 买方研发重点变化&产品研发进度或数据不及预期, 均有可能导致产品被退货。因此, 在选择企业时优先考虑首付款高的 biotech 更为重要。退货后, 一般来说, 国内的



企业仍将继续海外研发投入，但存在研发费用自担导致的压力加大，以及海外研发推进速度不及预期的风险。

行业政策变动的风险。医药行业对政策敏感度较高，随着医疗改革持续推进，医药反腐仍在进行，以及短期国内 IPO 政策的收紧都对企业研发有一定影响。此外，中美宏观经济和中美关系等也对创新药行业影响重大。



免责声明

本报告仅供招商银行股份有限公司（以下简称“本公司”）及其关联机构的特定客户和其他专业人士使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。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。在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议。在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任。

本报告的信息来源于已公开的资料，本公司对该等信息的准确性、完整性或可靠性不作任何保证。在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的报告。本公司不保证本报告所含信息保持在最新状态。同时，本公司对本报告所含信息可在不发出通知的情形下做出修改，投资者应当自行关注相应的更新或修改。本公司可能采取与报告中建议及/或观点不一致的立场或投资决定。

市场有风险，投资需谨慎。投资者不应将本报告作为投资决策的唯一参考因素，亦不应认为本报告可以取代自己的判断。在决定投资前，如有需要，投资者务必向专业人士咨询并谨慎决策。

本报告版权仅为本公司所有，未经招商银行书面授权，本研究报告的任何部分均不得以任何方式制作任何形式的拷贝、复印件或复制品，或再次分发给任何其他人，或以任何侵犯本公司版权的其他方式使用。如征得本公司同意进行引用、刊发的，需在允许的范围内使用，并注明出处为“招商银行研究院”，且不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

未经招商银行事先书面授权，任何人不得以任何目的复制、发送或销售本报告。

招商银行版权所有，保留一切权利。

招商银行研究院

地址 深圳市福田区深南大道 7088 号招商银行大厦 16F（518040）

电话 0755-22699002

邮箱 zsyhyjy@cmbchina.com

传真 0755-83195085



更多资讯请关注招商银行研究微信公众号
或一事通信息总汇