

2023年中国ADC药物行业词条报告

作者 王子殊

摘要 ADC药物（Antibody-drug conjugates），即抗体偶联药物，是一类通过化学接头将单克隆抗体与不同数目小分子细胞毒素（效应分子）偶联起来的药物。ADC药物结合了单克隆抗体靶向性强和小分子毒素高活性等优点，既可以降低小分子细胞毒素的毒副作用，又可提高药物疗效。现阶段，在中国上市的ADC药物共有四类，分别是罗氏的KADCYLA、武田制药的ADCETRIS、辉瑞的奥加伊托珠单抗以及荣昌生物的维迪西托单抗。根据头豹研究院整理，ADC药物的市场规模预计在2024年有望达到74亿元，2030年预计市场规模达到292亿元人民币，2024-2030年复合增长率为25.71%。

行业 [头豹分类/制造业/医药制造业/生物制品制造/抗体类药物](#) [港股分类/消费品制造/医疗保健](#)

1. ADC药物行业定义

偶联反应，又名耦合反应。偶联反应是由两个有机化学单位，进行某种化学反应，而得到一个有机分子的过程。**ADC药物**（Antibody-drug conjugates），即抗体偶联药物，是一类通过化学连接器（Linker）将小分子细胞毒药物（Drug/Payload）与抗体（Antibody）偶联而产生的药物。ADC分子进入人体后，可通过单克隆抗体的导向作用与靶细胞表面的抗原结合，进入靶细胞内，进入细胞内的ADC分子可通过化学或者酶促作用释放出效应分子，以达到消灭靶细胞的目的。ADC药物结合单克隆抗体靶向性强和小分子毒素高活性等优点，既可以降低小分子细胞毒素的毒副作用，又提高了药物疗效与药物特异性，改善治疗窗口。

2. ADC药物行业分类

不同的角度，类别也有所不同。本文按ADC药物的**偶联方式**进行划分

类型名称	类型说明
非定点偶联	非定点偶联法是早期ADC研究中使用的方法，是在不对抗体进行改造或修饰的情况下，利用化学方法直接将药物与抗体上氨基酸残基进行偶联，其偶联的小分子毒素个数和偶联位置都不能确定，产生的ADC差异极大，应用面逐渐缩小。
定点偶联	定点偶联是利用化学方法，直接确定小分子和抗体氨基酸的偶联个数和位置。通常这种偶联方式会引入反应性半胱氨酸、工程化突变非天然氨基酸偶联技术、糖基偶联技术、特定赖氨酸的氨基定点偶联技术、多肽酶促偶联技术等。连接器优化，活性载荷增高，增加治疗窗口。

3. ADC药物行业特征

ADC药物行业特征为需求端不断增加、高研发壁垒以及政策利好性行业。

ADC药物的需求逐渐增加	中国癌症发病人数及死亡人数的上升将导致市场规模扩大，进而带动对ADC药物的需求 现阶段上市的ADC药物 适应症集中于乳腺癌、血液瘤和胆胰癌 。据统计，在临床被选阶段的ADC药物中，大约有12%开发用于治疗乳腺癌，10%用于非霍奇金淋巴瘤，7%用于急性髓性白血病，7%用于多发性骨髓瘤。2020年男性发病率前10的癌症包括膀胱癌、非霍奇金淋巴瘤与白血病，女性患者中乳腺癌为发病率排名首位的癌症。中国癌症发病率仍持续上升，这将带动ADC药物的需求。
研发壁垒高	ADC药物研发壁垒高，上市标准严格，准入门槛高 ADC抗体偶联药物进入人体后，首先需将肿瘤靶向组织向肿瘤组织， 防止脱靶现象 ；其次找到肿瘤组织后需及时将化疗药物加载， 保证药物的有效性 。最重要的是要确保化疗药物剂量能够较大程度地 杀伤肿瘤细胞 。上述每个环节都需要大量的临床数据作为支撑，药企必须具备超高研发实力，确保ADC药物真正有效地作用于靶细胞。因此该行业壁垒十分高。
政策利好	加速创新药物研发是全球共识，政策推动ADC药物行业的发展 加速创新药物研发已成为全球共识，创新药物能否成功注册上市是其商业化进程中重要的一环。中国政府制定了一系列相关法律法规政策以支持本土药企的发展，鼓励创新药的研发，提供药品审批质量，加快创新药的审评审批。将创新药、临床急需用药等药品列入国家重点研发计划。

4. ADC药物发展历程

ADC药物的发展历程历经三个阶段，分别是**萌芽期（第一代ADC药物）、启动期（第二代ADC药物）以及目前的高速发展期（第三代ADC药物）**。萌芽时期第一代药物从概念的提出到研发上市历经100年。但是此时的ADC药物较为落后，使用的是小鼠的单克隆抗体，这一代的药物活性稳定性都较低，且外源抗体会引起人体的免疫反应，导致总体的药效低毒性也大。第二代药物也是当前市场上广为流通的药物，抗体靶向性提高，小鼠单克隆抗体也被人源抗体替代，可切割型连接器以及更为有效的小分子细胞毒素被使用，ADC治疗效果得到了大幅的提升。第三代是单克隆抗体被进一步优化，连接子和小分子药物的进一步开发。

开始时间：1900 结束时间：2000 阶段：萌芽期
行业动态：Paul Ehrlich在1900年代就已经提出“魔法子弹”的概念，可特定攻击癌细胞而不伤害正常细胞组织，即为ADC药物的雏形。1980年第一次对人类肿瘤尝试使用ADC药物，但并未成功。1991年小鼠单克隆抗体的免疫原性局限了ADC药物的发展。2000年，辉瑞推出CD33靶向药物-吉妥单抗**伊文佐米**（Gemtuzumab ozogamicin）成为第一个被FDA批准的ADC，用于治疗复发和难治性急性骨髓性白血病。

行业影响/阶段特征：第一代ADC药物时期。从最初提出的魔法子弹概念，到落地研发成功上市的药物，期间历时100年。辉瑞的研发出第一代的ADC药物，由于副作用较大，因此并未受到较大的欢迎。

开始时间：2001 结束时间：2017 阶段：启动期
行业动态：2011年，美国的SeaGen与武田制药共同开发的CD30靶向ADC药物-维布妥昔单抗（brentuximab vedotin）被批准用于治疗经典霍奇金淋巴瘤和间变性大细胞淋巴瘤（ALCL）。2013年，罗氏开发的HER2靶向用于乳腺癌治疗的ADC药物-恩美曲妥珠单抗（T-DM1，也叫Kadcyla）被批准用于治疗转移性乳腺癌（2021年销售额最高的ADC药物）。2017年，辉瑞Mylotarg获得FDA批准重新上市，用于治疗新确诊的CD33+成人急性髓性白血病。

行业影响/阶段特征：此阶段为第二代ADC药物。第二代药物特点是抗体靶向性提高，小鼠单克隆抗体也被人源抗体替代，可切割型连接器以及更为有效的小分子细胞毒素被使用，ADC治疗效果得到了大幅的提升。目前，市场中大部分药物都属于第二代药物。

开始时间：2017 结束时间：2022 阶段：高速发展期
行业动态：2018年FDA批准Lumoxiti用于既往已接受过至少两种系统疗法（包括嘌呤核苷类似物）治疗失败的复发性或难治性毛细胞白血病（HCL）成人患者的治疗。2019年美国Sea Gen与阿斯利康共同开发的Padcev上市，用于治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌患者。同年，阿斯利康和日本第一三共联合开发的HER2靶向的第三代ADC药物DS-8201临床数据惊艳全球，打开了HER2肺癌、乳腺癌、胃癌以及肠癌治疗的新格局。

行业影响/阶段特征：第三代ADC药物。第三代的优势在于，单克隆抗体被进一步优化，连接子和小分子药物的进一步开发，成为了各大药企的研发重点和竞争目标。新一代ADC药物的研究重点分别是：根据不同的肿瘤选择更为适合的抗体、能够被酶解或溶剂酸性不稳定可切割型连接器，以及能够更有效抑制细胞分裂的细胞毒素上。

5. ADC药物产业链分析

国家政策降低上市风险和注册审批时间，助力行业持续健康发展。产业链上游负责技术开发及临床研究，中游主要涉及合同定制生产。下游主要涉及医药销售外包，以及对上市产品有需求的肿瘤患者。上游具有定价权，抗体原料和生物反应器容器市场份额大都被国外厂家所占有，且市场集中度较高，国内ADC药物开发企业基本不享有对其定价权。中下游则相反，由于参与者较多，行业集中度偏低，尤其是下游医药销售外包。当前中国上市的ADC药物仅4个，中国企业能够跟上市场，将会获得较大的利润空间。但从整体上来看，**中游生产端毛利率相对于研发及销售端要偏低一些**。

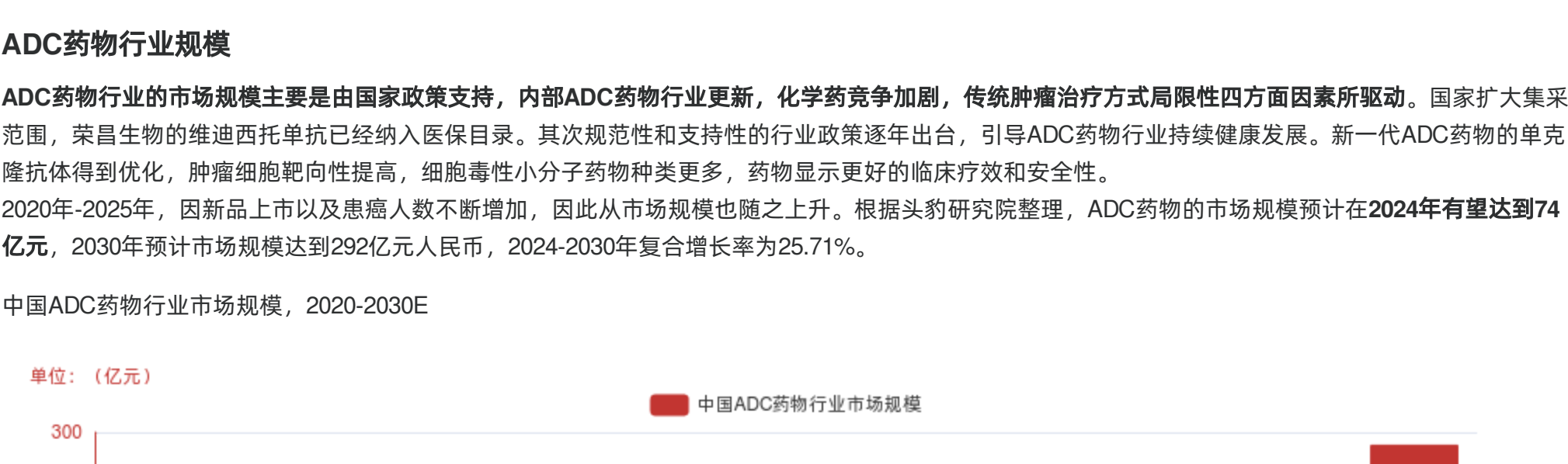
上游环节	上游说明	上游参与方
技术开发及临床研究	上游药物开发与研究中，会涉及原材料、医用设备及生物工程技术。原材料包括细胞库、白蛋白、生物酶、牛胚胎血清以及人体血清。医用设备及耗材，主要包括生物反应器、培养基、灭菌设备以及生产罐。在研发技术上面，会涉及重组DNA技术、蛋白质工程技术、抗体工程技术以及基因工程技术。主要开发流程从细胞株开发到细胞株建库，再到最后的纯化等后续工艺。上游具有定价权，抗体原料和生物反应器容器市场份额大都被国外厂家所占有，且市场集中度较高，国内ADC药物开发企业基本不享有对其定价权。	上海罗氏制药有限公司 、 阿斯利康制药有限公司 、 第一三共制药（上海）有限公司 、 辉瑞制药有限公司 、 葛兰素史克（上海）医药研发有限公司 、 荣昌生物制药（烟台）股份有限公司 、 江苏恒瑞医药股份有限公司 、 天津武田药品有限公司 、 乐普生物科技股份有限公司 、 Seagen 、 无锡药明生物技术股份有限公司 、 杭州多禧生物技术有限公司

中游环节	中游说明	中游参与方
合同定制生产	中游参与者为合同定制生产组织（CDMO）。由于ADC药物的复杂性，需要抗体、细胞毒素分子以及连接器。因此通常情况下，ADC创新药企业需与三个CDMO供应商合作。能够一站式全部承包下来的CDMO企业需要具有跨越行业、跨越知识领域的丰富实战经验，门槛十分高。在中国，东曜药业是最早进入ADC的CDMO企业，拥有巨大的生产基地，以及完整的制药平台，覆盖了从单抗生产、ADC药物原液生产，再到制剂生产的全过程。“一站式”解决是ADC药物CDMO企业吸引客户的关键，而且随着ADC的逐渐热门，这种需求会被放大。2022年2月披露中国ADC药物（处于临床前和临床试验中）总管线153条，当前中国上市的ADC药物仅4个。中游企业能够快显上市场，将会获得较大的利润空间。但从整体上来看，中游生产端毛利率相对于研发及销售端要偏低一些。	无锡药明联合生物技术有限公司 、 烟台迈百瑞国际生物医药股份有限公司 、 东曜药业有限公司 、 博瑞生物医药（苏州）股份有限公司 、 上海臻诺生物技术有限公司 、 MiliporeSigma 、 安瑞瑞森（上海）生物科技有限公司 、 上海晟固医药发展有限公司 、 三星生物科技（青岛）有限公司

下游环节	下游说明	下游参与方
医药销售及应用	下游主要涉及医药销售外包，以及对上市产品有需求的肿瘤患者。在销售环节中，销售外包组织（CSO）的服务属于轻资产，投资成本相对较低，行业进入较为简单。当前中国上市的ADC主要针对乳腺癌、淋巴瘤与胃癌肿瘤患者。2020年披露数据显示，中国乳腺癌的发病率位居第三位，新增病例达到33.16万例。因此在ADC药物的需求端，具有潜在的巨大市场空间。	德路药业（上海）有限责任公司 、 健安集集团有限公司 、 诺凡麦医药贸易（上海）有限公司 、 Seagen

6. ADC药物行业规模

ADC药物行业的市场规模主要是由国家政策支持，内部ADC药物行业更新，化学药竞争加剧，传统肿瘤治疗方式局限性四方面因素所驱动。国家扩大药采范围，荣昌生物的维迪西托单抗已经纳入医保目录。其次规范性和支持性的行业政策逐年出台，引导ADC药物行业持续健康发展。新一代ADC药物的单克隆抗体得到优化，肿瘤细胞靶向性提高，细胞毒性小分子药物种类更多，药物显示更好的临床疗效和安全性。2020年-2025年，因新品上市以及患者人数不断增加，因此从市场规模也随之上升。根据头豹研究院整理，ADC药物的市场规模预计在2024年有望达到74亿元，2030年预计市场规模达到292亿元人民币，2024-2030年复合增长率为25.71%。



7. ADC药物政策梳理

政策名称：《关于发布接受药品境外临床试验数据的技术指导原则的通告》 颁布主体：国家药监局 生效日期：2018-07 影响：9

政策性质：指导性政策

政策内容：药品在中华人民共和国境内申报注册时，接受申请人采用境外临床试验数据作为临床评价资料的工作。指导原则所涉及的境外临床试验数据，包括但不限于申请人通过创新药的境内外同步研发在境外获得的临床试验数据。在境外开展仿制药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的，也可用于注册申请。

政策解读：本指导原则所涉及的境外临床试验数据，包括但不限于申请人通过创新药的境内外同步研发在境外获得的临床试验数据。在境外开展仿制药研发，具备完整可评价的生物等效性数据的，也可用于注册申请。该指导原则的发布有利于加快ADC创新药的研发上市。

政策名称：《4+7城市药品集中采购文件》 颁布主体：中央全面深化改革委员会 生效日期：2018-11 影响：8 政策性质：规范类政策

政策内容：明确深化药品集中采购制度改革，促使药品价格回归合理水平，强调国家组织药品集中采购试点，目的是探索完善药品集中采购机制和以市场为主导的药品形成机制，降低群众药费负担，规范药品流通秩序，同时合理调配医保基金用途占比，报销创新药，支持本土高性价比ADC药物的研发与生产。

政策解读：从通过质量和疗效一致性评价的仿制药对应的通用名药品中遴选试点品种。经国家药品监督管理部门批准、在中国大陆地区上市的集中采购范围内药品的生产企业，均可参加试点。

政策名称：《“十四五”生物经济发展规划》 颁布主体：药监局 生效日期：2021-03 影响：8 政策性质：指导性政策

政策内容：《规划》提出发展生物医药、生物农业、生物质替代、生物安全4大重点发展领域，以及生物医药技术惠民、现代种业提升等7项重大建设工程

政策解读：加快生物医药等行业，聚集生物医药等重大创新领域组建一批国家实验室。要着力做大做强生物经济，到2025年生物经济成为推动高质量发展的强劲动力。

8. ADC药物竞争格局

竞争格局主要从三个维度进行分析，分别是抗体偶联药物在研产品进程、企业相关产品的在研管线数量以及资本市场表现能力。通过采取纵向维度，对当前ADC药物行业的竞争格局进行分析。

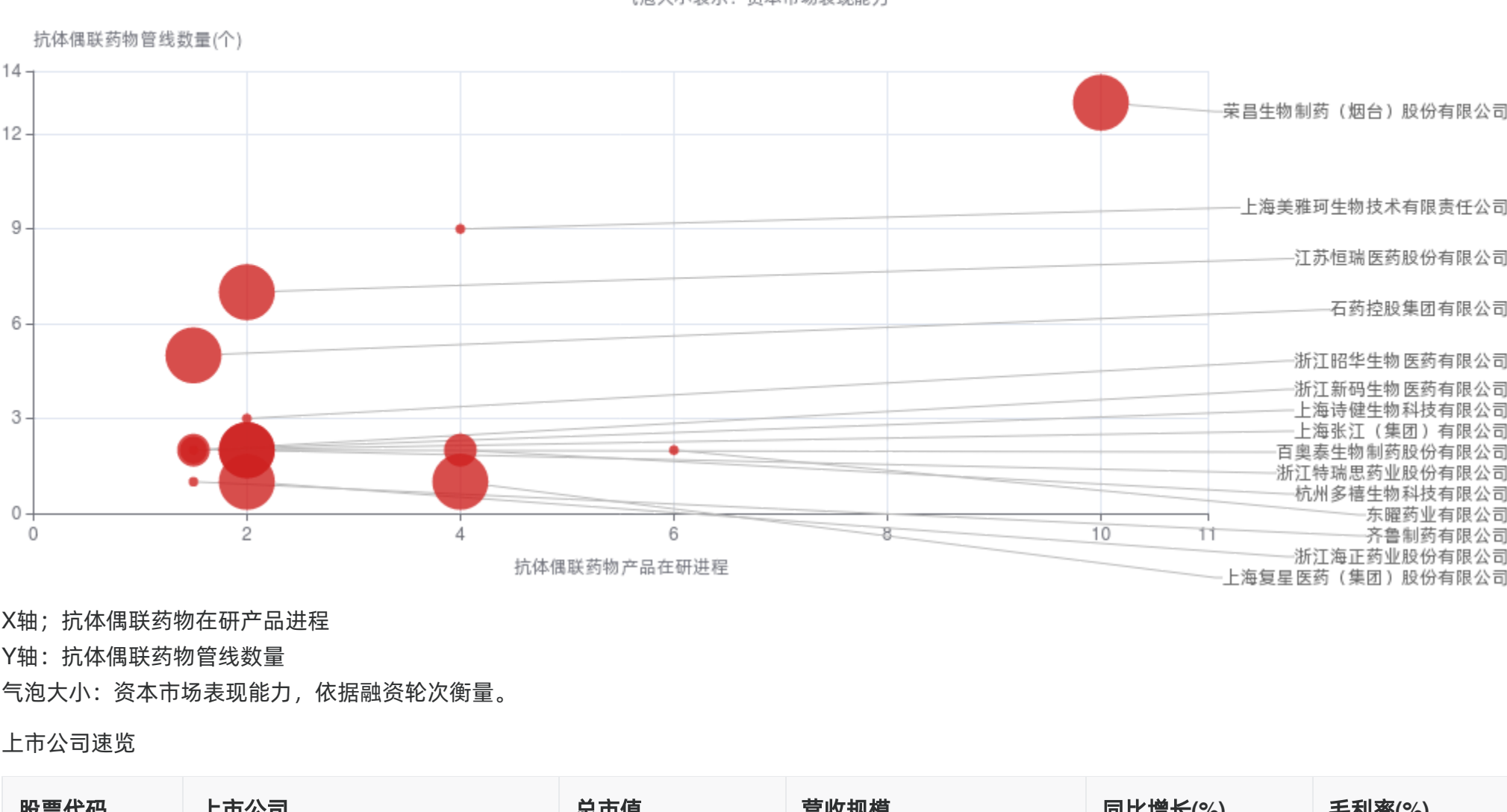
根据这三个指标，可以看出**第一梯队的企业是荣昌生物**。维迪西托单抗已于2021年6月批准上市，成为中国首个国产ADC药物，并已纳入医保范围。同时，荣昌生物的研发管线数量居于中国ADC药企首位。**第二梯队的企业是美雅珂和东曜药业**。美雅珂于2020年5月被乐普生物所收购，致力于生产ADC药物。其次，东曜药业的注射剂TAA013已进入临床III期，表现较为突出。位于**第三梯队**研发进程的企业包含恒瑞医药、齐鲁制药、海正药业、新码生物、百奥泰、石药控股、复星药业、多禧生物、诗健生物以及上海张江。其中**多禧生物与复星药业的ADC药物已投入临床I期**，在第三梯队里具有先发优势。其余企业的ADC药物主要处于临床I期或者获批临床阶段。

上市产品中国外ADC药物为主，在中国上市的ADC药物仅有罗氏KADCYLA、武田制药的ADCETRIS、荣昌生物的维迪西托单抗以及辉瑞的奥加伊托珠单抗。**国产药物集中于HER2靶点，靶点差异化有望获得竞争优势**。现阶段，本土企业ADC药物研发多集中于HER2靶点，伴随HER2靶点竞争愈加激烈，布局其他靶点的企业有望通过差异化获得优势现阶段。HER2靶点ADC药物研发企业增加，布局其他靶点的企业如美雅珂，更具竞争优势。

X轴名称：抗体偶联药物产品在研进程

Y轴名称：抗体偶联药物管线数量 单位：个

α轴名称：资本市场表现能力



股票代码	上市公司	总市值	营收规模	同比增长(%)	毛利率(%)
1093	石药集团	88,305,826,016.80	万元	11.73	
688331	荣昌生物制药(烟台)股份有限公司	25,681,180,499.05	万元	467.53	19.37
600196	上海复星医药(集团)股份有限公司	71,789,091,459.88	1,038,193.94万元	28.87	43.55
600276	江苏恒瑞医药股份有限公司	213,505,206,110.78	2,590,552.64万元	-6.59	85.56
600267	浙江海正药业股份有限公司	12,520,997,322.90	297,720.48万元	-2.96	39.31
688177	百奥泰生物制药股份有限公司	7,772,281,600.00	22,899.48万元	-30.33	69.79
A22318	特瑞斯	1,244,328,800.00	万元	23.41	11.15

9. ADC药物代表企业分析

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司【HK.09995】
注册资本：54426.3003万人民币
行业：研究和试验发展
统一社会信用代码：91370600676820877R
成立时间：2008-07-04
经营范围：研发、生产和销售医药产品、诊断试剂产品，以及进行与上述产品及其研发相关的技术服务、技术转让；货物或技术进出口（国家禁止或涉及行政审批的货物和技术进出口除外）。（依法须经批准的项目，经相关部门批准后方可开展经营活动）
：

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司融资信息

暂无数据

荣昌生物制药（烟台）股份有限公司竞争优势

研发能力强，具有先发优势。荣昌生物的维迪西托单抗于2021年通过药监局审批，成功上市。标志着中国首个国产以HER2为靶点的ADC药物临床试验成功。荣昌生物拥有抗体和融合蛋白平台、抗体偶联物平台和双功能抗体平台，且多条管线已进入临床I期及临床III期。

人才优势。荣昌生物创始人房建民教授在西安大略大学获得博士学位，且在哈佛获得博士后。其在多个国际学术期刊发表论文。并且自身重视人才队伍的培养，具有强大医学背景以及雄厚的医学实力。

荣昌生物官网

头豹“数字行研”——词条报告

■ 优质企业共建词条报告 ——展示企业优势地位

■ 第三方数据机构应用合作招募 ——头豹词条数据库流量赋能转化

■ 开通会员账号，查阅数据底稿 ——市场规模、竞争格局工作底稿一览无余

详情咨询：400—072—5588

136—1163—4866

■ 体量庞大、创作效率高
➢ 上万词条由概念级、产业级、行业级、产品级分层搭建，为垂直细分研究提供基础

■ 创作全程溯源
➢ 原创内容溯源：创作过程中一手调研资料、访谈纪要、数据底稿（数据来源、预测逻辑、模型公式等）文件均上传头豹脑力擎系统存储，确保每个词条有据可查
➢ 第三方资料溯源：创作过程中的参考文献、权威机构名称及网址等内容精准溯源
➢ AI生成类内容溯源：AI生成的内容进行区分标识

■ 科技赋能
➢ 脑力擎系统：词条数据库、写作指引及视频指南、溯源功能、写作助手、AI生成、专家访谈工具、数字资产确权等功能，实现数字行研
➢ 开源、扩展性：词条内涉及的公司名可与第三方企业库对接获取信息；脑力擎系统接口可与第三方对接，获取实时数据或输出数据

■ 方法论模型
➢ 词条基于头豹行企研究8-D方法论组成，概述+数据+分析相结合，内容清晰，数据量足，观点结论丰富
➢ 依托多年行研咨询经验，脑力擎Size3.0控件独创市场规模及竞争格局搭建及测算模型

