头豹 LeadLeo

www.leadleo.com

2020年
中国CD30药物行业研究报告

2020 China CD30 Drugs Industry Study

2020年中国のCD30薬業界研究報告

概览标签：CD30药物、单克隆抗体、创新药、仿制药

报告主要作者：黄婉儀

2020/06



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。

概览摘要

淋巴瘤是中国死亡率最高的十大恶性肿瘤之一，针对复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤和经典型霍奇金淋巴瘤治疗手段有限。CD30是肿瘤坏死因子（TNF）受体超家族成员，在多个淋巴瘤组织中呈阳性表达。CD30的特异性表达使其具有良好的成药性。目前，行业内关于CD30的靶向治疗主要分为三种：（1）单克隆抗体与mAb免疫毒素偶联物；（2）双特异性抗体；（3）CD30 CAR-T疗法。美国Seattle Genetics公司研发的维布妥昔单抗（商品名：安适利）是全球唯一一个上市的靶向CD30抗体偶联药物，获批用于间变性大细胞淋巴瘤、霍奇金淋巴瘤、T细胞淋巴瘤等疾病的治疗。2020年5月，安适利由日本武田制药代理销售，获批在中国上市，成为中国第一款上市的靶向CD30抗体偶联药物。维布妥昔单抗治疗疗效显著，但价格高昂，**全疗程预计高达70万人民币**，因此**预计2020年市场规模将达到17.9亿元人民币**，并在未来三年内稳定增长。

- **维布妥昔单抗疗效显著**

维布妥昔单抗在多个临床试验方案中表现出明显的治疗效果优势：（1）维布妥昔单抗用于ASCT后巩固治疗疗效显著；（2）对比传统化疗方案，维布妥昔单抗治疗效果更为优异；（3）联合化疗在治疗效果上有明显优势；（4）联合纳武利尤治疗具有较高的协同抗肿瘤效应。

- **CAR-T疗法发展潜力巨大**

CD30抗体已经被广泛开发应用。尽管维布妥昔单抗治疗有很高的应答率，但仅有22%患者表现为5年无进展生存。为了克服抗体治疗的挑战，包括CD30抗体药物作用持续性的局限、以及CD30抗体渗透到肿瘤部位有效抗体量较少的缺点，针对CD30 CAR-T被开发了出来，维布妥昔单抗在淋巴瘤治疗上的成功使CD30 CAR-T治疗在理论上是可行的。截至目前，已有两项临床研究发表了研究结果，表明CD30 CAR-T有良好的耐受性和抗肿瘤作用。CD30已经成为继CD19、CD22后，CAR-T疗法中最重要的靶点之一。

- **中国市场需求群体庞大**

根据世界卫生组织数据，2018年中国淋巴瘤新发病例数高达9.3万人，且预计未来新发病例将以5%的增速持续上升。其中，可使用已上市CD30药物维布妥昔单抗治疗的霍奇金淋巴瘤患者占14%，渐变性淋巴瘤和外周T细胞淋巴瘤患者各占3%，需求群体庞大。

企业推荐：

波睿达生物、复旦张江、Seattle Genetics

©2020 LeadLeo

目录

- 名词解释 ---- 04
- 中国CD30药物行业研发情况 ---- 06
  - CD30定义与特点 ---- 06
  - CD30相关药物 ---- 07
  - 抗体偶联药物 ---- 09
  - CD30双抗 ---- 13
  - CD30 CAR-T疗法 ---- 14
- 中国CD30药物行业市场综述 ---- 15
  - 需求市场分析 ---- 15
  - 产业链分析 ---- 16
  - 市场规模分析 ---- 17
  - 行业政策分析 ---- 18
  - 投资风险分析 ---- 19
- 投资企业推荐 ---- 20
  - 波睿达生物 ---- 20
  - 复旦张江 ---- 22
  - Seattle Genetics ---- 24
- 方法论 ---- 25
- 法律声明 ---- 26

©2020 LeadLeo

头豹 LeadLeo

目录

- Terms ---- 04
- China CD30 Drugs Industry R&D ---- 06
  - Definition of CD30 ---- 06
  - CD30 Related Drugs ---- 07
  - Antibody Conjugated Drugs ---- 09
  - CD30 Double Antibody ---- 13
  - CD30 CAR-T Therapy ---- 14
- China CD30 Drugs Industry Market Overview ---- 15
  - Demand Market Analysis ---- 15
  - Industry Chain Analysis ---- 16
  - Market Size Analysis ---- 17
  - Industry Policy Analysis ---- 18
  - Investment Risk Analysis ---- 19
- Investment Enterprise Recommendation ---- 20
  - Bio-Raid ---- 20
  - Fudan Zhangjiang ---- 22
  - Seattle Genetics ---- 24
- Methodology ---- 25
- Legal Statement ---- 26

©2020 LeadLeo

名词解释（1/2）

- **单克隆抗体：**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。
- **NHL：**Non-Hodgkin's Lymphoma，非霍奇金淋巴瘤，约占所有淋巴瘤80%-90%，其中有三分之二原发于淋巴结，三分之一原发于淋巴结外器官或组织，如消化和呼吸道、肺、皮肤、涎腺、甲状腺及中枢神经系统等。
- **CLL：**Chronic Lymphocytic Leukemia，慢性淋巴细胞白血病。该疾病以免疫功能不全的高分化淋巴细胞克隆性增殖为主要特征。CLL细胞多侵犯淋巴结、脾脏，骨髓增生明显活跃，以小淋巴细胞为主，占50%－90%，外周血淋巴细胞数明显增多，并具有较成熟的淋巴细胞表面标志。
- **cGMP：**Current Good Manufacture Practices，由FDA执行的现行生产质量规范条例，规定了确保对生产工艺和设施进行适当设计、监控和控制的系统。
- **临床试验：**验证或发现试验药物的疗效及副作用以确定该药物治疗价值及安全性的调查研究。
- **IND：**Investigational New Drug Application，新药研究申请，人体临床试验之前所需的申请及批准过程。
- **NDA：**New Drug Application，新药申请。
- **ORR：**Objective Response Rate，客观缓解率，患者的肿瘤负荷减少至预定量的比例。
- **OS：**Overall Survival，总生存期，从随机化分组开始，至因任何原因引起死亡的时间。对于死亡之前就已经失访的受试者，通常将最后一次随访时间计算为死亡时间。
- **DCR：**Disease Control Rate，疾病控制率，经治疗后获得缓解和病变稳定的病例数占整体可评价例数的百分比。
- **T细胞：**T淋巴细胞（T Lymphocyte），由来源于骨髓的淋巴干细胞，在胸腺中分化、发育成熟后，通过淋巴和血液循环而分布到全身的免疫器官和组织中发挥免疫功能的细胞。
- **靶细胞：**能识别某种特定激素或神经递质并与之特异性结合而产生某种生物效应的细胞。
- **靶向治疗：**在细胞分子水平上，针对已经明确的致癌位点的治疗方式，该位点可以是肿瘤细胞内部的某一蛋白分子或基因片段。
- **B细胞：**B淋巴细胞，来源于骨髓的多能干细胞。
- **脱靶效应：**在靶向治疗中，未能达到预先设定的目标,有所偏移的现象。
- **CAR-T疗法：**嵌合抗原受体T细胞免疫疗法，通过基因工程技术，将T细胞激活，并装上定位导航装置CAR（肿瘤嵌合抗原受体），即CAR-T细胞，利用CAR识别体内肿瘤细胞，并通过免疫作用释放大量的多种效应因子，它们能高效地杀灭肿瘤细胞，从而达到治疗恶性肿瘤的目的。

©2020 LeadLeo

名词解释（2/2）

- **肿瘤坏死因子：**主要是由活化的单核细胞或巨嗜细胞产生的一种能够杀伤和抑制肿瘤细胞作用的物质。肿瘤坏死因子可能会引起肿瘤细胞出血坏死。
- **抗体偶联药物：A**ntibody-Drug Conjugate，ADC，通过一个化学链接将具有生物活性的小分子药物连接到单抗上，单抗作为载体将小分子药物靶向运输到目标细胞中。
- **孤儿药：**又称为罕见药，用于预防、治疗、诊断罕见病的药品，由于罕见病患病人群少、市场需求少、研发成本高，很少有制药企业关注其治疗药物的研发，因此这些药被形象地称为“孤儿药”。
- **双特异性抗体：**含有2种特异性抗原结合位点的人工抗体，能在靶细胞和功能分子(细胞)之间架起桥梁应，激发具有导向性的免疫反应，是基因工程抗体的一种，现已成为抗体工程领域的热点，在肿瘤的免疫治疗中具有广阔的应用前景。
- **溶酶体：**分解蛋白质、核酸、多糖等生物大分子的细胞器。溶酶体具单层膜，形状多种多样，是0.025-0.8微米的泡状结构，内含许多水解酶，溶酶体在细胞中的功能，是分解从外界进入到细胞内的物质，也可消化细胞自身的局部细胞质或细胞器，当细胞衰老时，其溶酶体破裂，释放出水解酶，消化整个细胞而使其死亡。
- **ASCT：**自体造血干细胞移植，取患者自身骨髓、异体骨髓或脐血转输给患者，通过移植物中的多能干细胞在体内定居、增殖、分化，使患者机体恢复造血功能、形成免疫力的一种治疗方法。自体造血干细胞移植指移植物供者为患者本人。

©2020 LeadLeo

头豹 LeadLeo

FROST & SULLIVAN 沙利文

招聘 行业分析师

我们一起“创业”吧，开启一段独特的旅程!

邮箱：fs.recruitment@frostchina.com

工作地点：北京、上海、深圳、香港、南京、成都

中国CD30药物行业研发情况——CD30定义与特点

CD30是肿瘤坏死因子受体超家族成员，具有高特异性的特点，在多个淋巴瘤组织中，CD30呈阳性表达

CD30定义

CD30，也称为Ki-1或TNFRSF8，于1982年在用于霍奇金淋巴瘤（HL）细胞系的单克隆抗体（mAb）中被发现。 CD30基因定位于染色体的1p36，是淋巴瘤一个活化基因。

CD30特点

CD30被认为可以促进细胞增殖和存活，上调对凋亡信号的敏感性并下调免疫反应。

CD30是肿瘤坏死因子（TNF）受体超家族成员。CD30具有特异性表达的特点：（1）在健康个体中，CD30表达局限于活化B和T细胞的一小部分；（2）在多个非淋巴瘤组织中，CD30弱阳性表达；（3）在多个淋巴瘤组织中，CD30呈阳性。

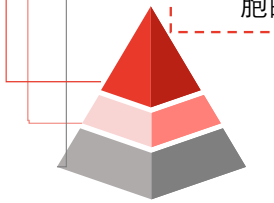
■ ***CD30具有高特异性的特点，在多个淋巴瘤组织中，CD30呈阳性表达***

■ ***CD30高特异性表现***

1 在多个淋巴瘤组织
- CD30呈阳性

2 在多个非淋巴瘤组织
- CD30弱阳性表达

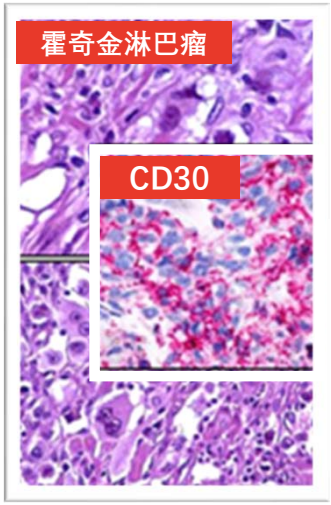
3 在健康个体
- CD30表达局限于活化B和T细胞的一小部分



■ ***CD30的表达及相关疾病***

	通用名	疾病	表达情况
阳性表达（≥10%）		几乎所有经典型霍奇金淋巴瘤（cHL）	R-S细胞表达CD30
		大细胞间变性淋巴瘤、外周T细胞淋巴瘤、淋巴瘤样丘疹病、退行性变非典型组织细胞增生症、生殖细胞肿瘤和血管瘤	T细胞、B细胞及裸细胞表达CD30
		浆细胞淋巴瘤、骨髓瘤、胰腺及唾液腺肿瘤	偶尔阳性表达
弱阳性表达		EB病毒、亲T淋巴细胞病毒	B淋巴细胞或T淋巴细胞
		结核、猫抓病、弓形虫感染及结节病	巨噬细胞
罕见表达		白血病、淋巴瘤、横纹肌肉瘤、滑膜肉瘤、脂肪肉瘤、腱鞘的巨细胞肿瘤、恶性纤维组织细胞瘤、骨肉瘤、Ewing肉瘤，恶性施万细胞瘤、神经节细胞肿瘤和侵袭性纤维瘤病	

■ ***CD30图示***



来源：NIH，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

头豹 LeadLeo

中国CD30药物行业研发情况——CD30相关药物（1/2）

行业内关于CD30的靶向治疗主要分为三种：单克隆抗体与mAb免疫毒素偶联物、双特异性抗体、CD30 CAR-T疗法

CD30成药

CD30的特异性表达使其具有了良好的成药性。目前，行业内关于CD30的靶向治疗主要分为三种：（1）单克隆抗体与mAb免疫毒素偶联物；（2）双特异性mAb抗体；（3）CD30 CAR-T疗法。

■ *三大CD30靶向治疗方式：目前仅有武田制药的单克隆抗体与mAb免疫毒素偶联物维布妥昔单抗获批上市*

单克隆抗体与mAb免疫毒素偶联物		*双特异性抗体*	*CD30 CAR-T疗法*
■ 已获批上市	■ 在研药物/疗法		
维布妥昔单抗	*抗CD30人鼠嵌合单克隆抗体-MCC-DM1偶联剂*	*AFM13*	*细胞疗法*
◘ 治疗经典型霍奇金淋巴瘤	◘ 治疗经典型霍奇金淋巴瘤	◘ 治疗T细胞淋巴瘤	◘ 治疗复发或难治型霍奇金淋巴瘤
临床前 IND I II III **上市**	**临床前** IND I II III 上市	临床前 IND I **II** III 上市	临床前 IND I **II** III 上市
• 最早研发上市并投入使用	• 中国本土在研CD30药物	• 靶向CD30和CD16A双特异性抗体	• 靶向CD30的自体嵌合抗原受体T细胞
◘ 研发企业：	◘ 研发企业：	• 获FDA治疗T细胞淋巴瘤孤儿药资格	◘ 研发企业
Seattle Genetics（美国）	联合研发	◘ 研发企业	Tessa Therapeutics（新加坡）
武田制药（日本）（销售）	上海医药 复旦张江	Affimed（美国）	波睿达生物（中国）
2011 FDA获批上市；2020 CFDA获批上市	2018 2020 复旦张江：获得临床试验批文	2019 2020 Affimed：进入Ib期研究	2020 波睿达：探索性临床；Tessa：临床II期

来源：FDA，Clinical Trial，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国CD30药物行业研发情况——CD30相关药物（2/2）

维布妥昔单抗的临床试验数目最多，行业普遍看好维布妥昔单抗的应用拓展。CD30 CAR-T疗法后来居上，临床试验热度持续走高

CD30研发情况

关于CD30偶联物的研发起步较早，针对已上市产品维布妥昔单抗的临床试验数目最多，进展较为成熟。关于CD30双特异性药物的研发以AFM13为主，全球正在进行的临床试验仅有3项。CD30 CAR-T疗法的临床试验数目在近年来持续上升，但多数研发仍处于临床I期。

■ *维布妥昔单抗的临床试验数目最多，行业普遍很看好维布妥昔单抗的应用拓展。CD30 CAR-T疗法后来居上，临床试验热度持续走高*

三大药物类型	单克隆抗体与mAb免疫毒素偶联物	双特异性mAb免疫治疗	CD30 CAR-T疗法
	维布妥昔单抗	AFM13	细胞疗法
	抗CD30单克隆抗体-MCC-DM1偶联剂		
美国CD30临床试验注册登记情况	68 项临床试验注册 占CD30临床研究64.1% III期 6 II期 43 I期 24	3 项临床试验注册 占CD30临床研究2.8% III期 0 II期 2 I期 1	18 项临床试验注册 占CD30临床研究17.0% III期 0 II期 8 I期 14
中国CD30临床试验注册登记情况	2 项临床试验注册 占CD30临床研究50.0% III期 0 II期 1 I期 1	0 项临床试验注册 1 篇相关论文发表	2 项临床试验注册 占CD30临床研究50.0% 皆处在临床研究状态

来源：Clinical Trial，头豹研究院编辑整理

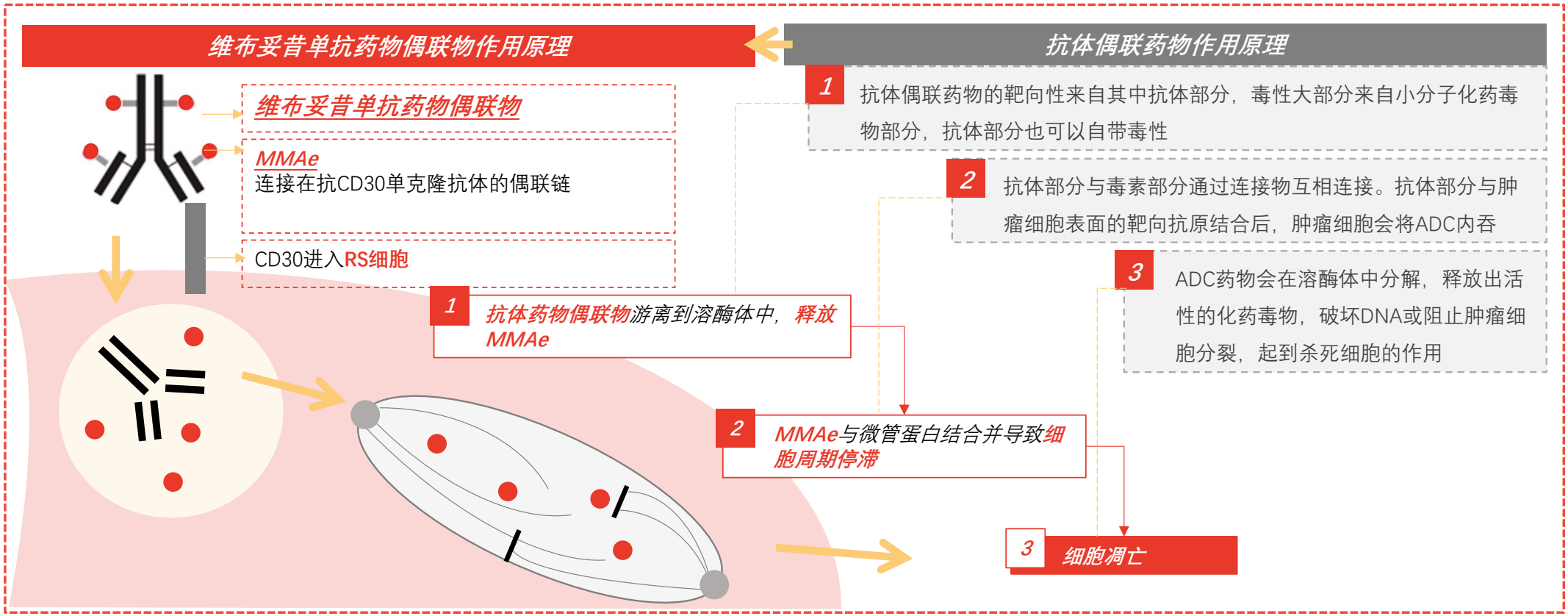
©2020 LeadLeo

中国CD30药物行业研发情况——抗体偶联药物（1/4）

抗体偶联药物会在溶酶体中分解，释放出活性的化药毒物，破坏DNA或阻止肿瘤细胞分裂，起到杀死细胞的作用

抗体偶联药物技术原理：维布妥昔单抗

维布妥昔单抗利用抗体偶联药物作用原理，使MMAe在溶酶体中与微管蛋白结合病导致细胞周期停滞，达到细胞凋亡的目的。



来源：《Blood》期刊，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国CD30药物行业研发情况——抗体偶联药物（2/4）

美国Seattle Genetics公司研发的维布妥昔单抗（商品名：安适利）是全球唯一一个上市的靶向CD30抗体偶联药物

抗体偶联药物上市情况：维布妥昔单抗

美国Seattle Genetics公司研发的维布妥昔单抗（商品名：安适利）是全球唯一一个上市的靶向CD30抗体偶联药物，获批用于间变性大细胞淋巴瘤、霍奇金淋巴瘤、T细胞淋巴瘤等疾病的治疗。2020年5月，安适利由日本武田制药代理销售，获批在中国上市，成为中国第一款上市的靶向CD30抗体偶联药物。

安适利（维布妥昔单抗）

目前唯一一个上市的靶向CD30的抗体偶联药物



药物信息	
药品名	维布妥昔单抗
商品名	安适利
研发企业	Seattle Genetics（美国）
批准日期	2011年8月
销售企业	武田制药（日本）
中国上市审批情况	2020年4月申请 2020年5月上市

适应症获批和研发情况

治疗领域	临床前	I	II	III	获批上市	上市
蕈样肉芽瘤						
间变性大细胞淋巴瘤						
霍奇金淋巴瘤						
T细胞淋巴瘤						
外周T细胞淋巴瘤						
T细胞淋巴瘤						
塞扎里综合征						
弥漫性大B细胞淋巴瘤						
间皮瘤						
肥大细胞增生症						
非霍奇金淋巴瘤						
硬皮病						

来源：FDA，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国CD30药物行业研发情况——抗体偶联药物（3/4）

维布妥昔单抗在多个治疗方案的临床试验中疗效显著，是推动其上市且上市后市场地位稳固的主要原因

抗体偶联药物疗效：维布妥昔单抗

维布妥昔单抗在多个临床试验方案中表现出明显的治疗效果优势：（1）维布妥昔单抗用于ASCT后巩固治疗疗效显著；（2）对比传统化疗方案，维布妥昔单抗治疗效果更为优异；（3）联合化疗在治疗效果上有明显优势；（4）联合纳武利尤治疗具有较高的协同抗肿瘤效应。

■ ***维布妥昔单抗疗效显著，在多个临床试验方案中显现明显治疗优势。联合化疗和联合免疫疗法表现优异，未来发展空间较大***

试验信息			试验方案设计			结果分析			
试验名称	针对症状	患者	治疗方案	治疗用量	样本数目	中位PFS	ORR	CR	结论
AETHERA 试验（2015）	cHL患者 ASCT后巩固治疗	329	维布妥昔单抗	1.8mg/kg	N=165	**42.9个月**	-	-	□ 维布妥昔单抗用于ASCT后巩固治疗疗效显著
			安慰剂		N=164	24.1个月	-	-	
ALCANZA 试验（2017）	治疗pcALCL或表达CD30蕈样真菌病	131	维布妥昔单抗	1.8mg/kg	N=164	**16.7个月**	**56.3%**	15.6%	□ 对比传统化疗方案，维布妥昔单抗治疗效果更为优异
			甲氨蝶呤 贝沙罗汀	5-50mg 300mg/m²	N=164	3.5个月	12.5%	1.6%	
ECHELON-1 试验（2018）	治疗未经治疗的III期或IV期cHL	1334	维布妥昔单抗联合AVD化疗	1.2mg/kg	N=664	**82.1%**	**86%**	**85%**	□ 联合化疗在治疗效果上有明显优势
			ABVD化疗	-	N=670	77.2%	83%	80%	
CheckMate 436（2019）	复发/难治性PMBL	436	联合纳武利尤单抗	240mg 1.8mg/kg	N=30	11.1个月	**73%**	37%	□ 联合纳武利尤治疗具有较高的协同抗肿瘤效应

来源：Clinical Trial，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国CD30药物行业研发情况——抗体偶联药物（4/4）

安适利2011年由美国FDA获批上市，此后销售情况表现良好，并在2019年达到627.7百万美元的销售额

抗体偶联药物市场表现情况：维布妥昔单抗

安适利2011年由美国FDA获批上市，此后销售情况表现良好，2015年全球销售额达到226.1百万美元。2015-2019年，随着安适利的适用症持续获批，适用人群持续扩张，销售额持续上涨，并在2019年达到627.7百万美元的销售额。2020年5月，安适利在中国获批上市，预计将迎来进一步的销售放量。



免费扫码查看高清图片

https://www.leadleo.com/pdfcore/show?id=5fdc0b0720410e4699952242

来源：FDA，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国CD30药物行业研发情况——CD30双抗

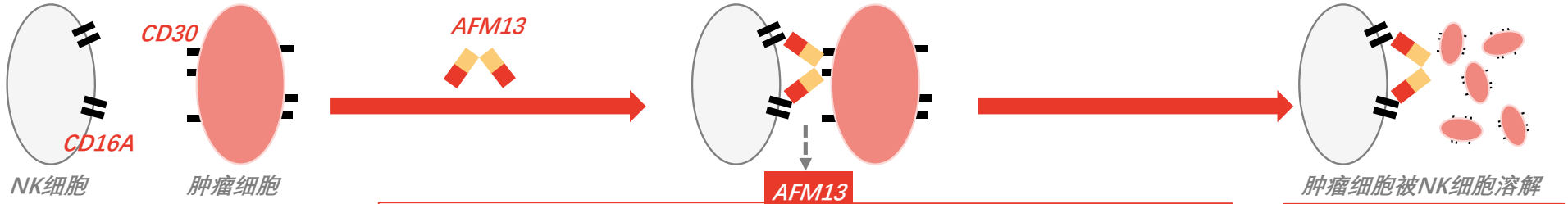
AFM13是唯一一个特异性结合CD16A的双特异性抗体，也是第一个以动员NK细胞为目标的抗体分子

CD30双特异性抗体

双特异性mAb免疫治疗在某些实体瘤和血液恶性肿瘤治疗中取得了部分成功。最新研发的颇具前景的靶向CD30和CD16A双特异性抗体为Affimed研发的嵌合双特异性mAb AFM13。抗CD16/CD30双克隆特异性抗体的一端连接于NK细胞及单核巨噬细胞所表达的Fcr-受体III区（CD16抗原），另一端与HD及Reed-Srernberg细胞上的CD30抗原相联。CD30是已获临床证实的肿瘤细胞特异性靶点，而CD16A则是自然杀伤细胞（NK细胞）表达的膜表面受体。AFM13能够同时与肿瘤细胞（CD30阳性）和NK细胞紧密结合，动员NK细胞消灭肿瘤细胞。

AFM13作用机制及临床试验表现

■ AFM13是唯一一个特异性结合CD16A的双特异性抗体，也是第一个以动员NK细胞为目标的抗体分子



一端连接于NK细胞及单核巨噬细胞所表达的Fcr-受体III区（CD16抗原）

另一端与HD及Reed-Srernberg细胞上的CD30抗原相联

AFM13动员NK细胞消灭肿瘤细胞

AFM13试验设计

研究数量	28名患者
患者背景	经大量前处理的复发/难治霍奇金淋巴瘤患者
研究终点	药物安全性和耐受性

AFM13试验结果

ORR	23%
CR	77%
不良反应	轻度-中度

■ AFM13显示出良好的安全性，并且在肿瘤控制上也有不错的表现

来源：Clinical Trial，Affimed官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国CD30药物行业研发情况——CD30 CAR-T疗法

CD30 CAR-T有良好的耐受性和抗肿瘤作用，CD30已经成为继CD19、CD22后，CAR-T疗法中最重要的靶点之一

CD30 CAR-T疗法

CD30抗体已经被广泛开发应用。尽管维布妥昔单抗治疗有很高的应答率，但仅有22%患者表现为5年无进展生存。为了克服抗体治疗的挑战，包括CD30抗体药物作用持续性的局限、以及CD30抗体渗透到肿瘤部位有效抗体量较少的缺点，针对CD30 CAR-T被开发了出来，维布妥昔单抗在淋巴瘤治疗上的成功使CD30 CAR-T治疗在理论上是可行的。截至目前，已有两项临床研究发表了研究结果，表明CD30 CAR-T有良好的耐受性和抗肿瘤作用。CD30已经成为继CD19、CD22后，CAR-T疗法中最重要的靶点之一。

CD30 CAR-T疗法临床前可行性研究

- **CD30与CD30 CAR-T作用的关系**

HL和ALCL患者体内可溶性CD30的表达量的提高并没有负向调控CD30 CAR-T的作用

- **致敏CAR-T细胞所需的CD30表达水平**

CAR-T细胞的激活需要足够的针对CAR分子的抗原刺激，CD30 CAR-T并没有清除那些由于病毒感染瞬间表达CD30的记忆性T细胞

- **对正常细胞的毒性**

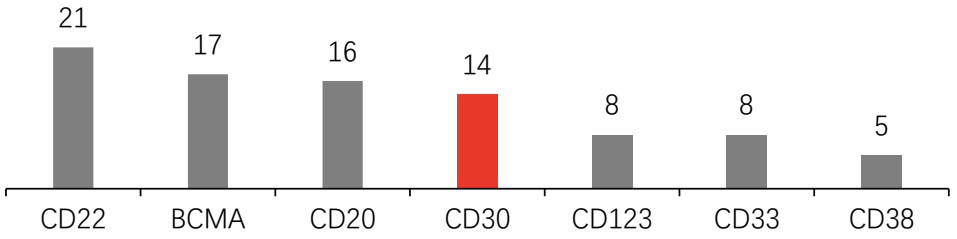
CD30CAR-T针对造血祖细胞的反应非常小，CD30 CAR-T并未损伤T、B淋巴细胞，保持着正常的造血功能，而且未见明显的骨髓毒性

CD30 CAR-T疗法临床试验结果

	Wang等人实验	Ramos等人实验
患者构成	难治性复发性CD30+淋巴瘤	难治性CD30+淋巴瘤
患者人数	18	9
ORR	39%	33%

CD30 CAR-T疗法临床试验结果

各个靶点临床试验注册数量，2020



来源：NIH，Clinical Trial，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国CD30药物行业市场综述——需求市场分析

中国淋巴瘤患病群体庞大，CD30药物满足部分亚型需求。中国淋巴瘤治疗费用高，但治疗人数比例大，CD30药物有稳定的需求量支撑

CD30适用群体分析

2020年5月，安适利在中国市场获批上市，适应于（1）复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤；（2）复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗。中国淋巴瘤患者群体数量庞大，CD30药物满足部分患者人群需求，预计安适利等CD30药物未来其在中国将有可观的需求市场。

中国淋巴瘤患病群体庞大，CD30药物满足部分亚型需求

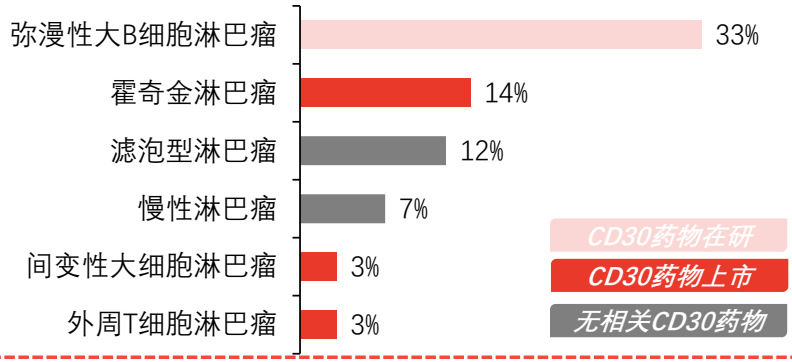
■ *中国淋巴瘤发病率*

9.31万 *2018年中国淋巴瘤新发病例数*

0.5万 霍奇金淋巴瘤患者

8.81万 非霍奇金淋巴瘤患者

■ *中国淋巴瘤患者亚型分布*



中国淋巴瘤治疗费用高，但治疗人数比例大，CD30药物有稳定的需求量支撑

■ *中国淋巴瘤患者治疗费用分析*

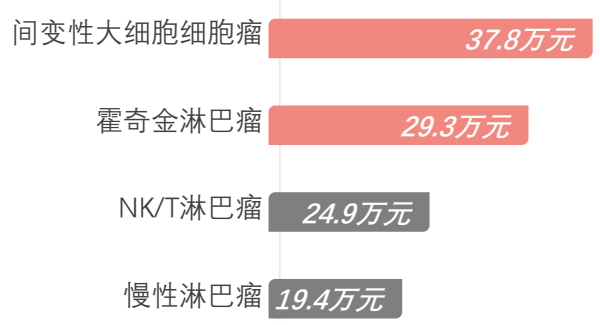
32.6万元 *患者治疗平均总体花费*

25.2万元 *首次治疗花费*

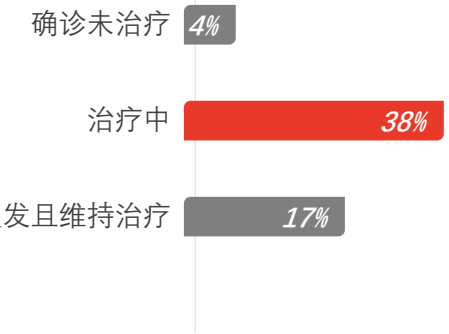
43.9万元 *首次复发治疗花费*

62.5万元 *复发两次以上治疗花费*

■ *中国淋巴瘤治疗费用*



■ *中国淋巴瘤患者状态*



来源：WHO，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国CD30药物行业市场综述——产业链分析

中国CD30药物行业产业链涵盖原材料供应商、技术服务提供商、药物研发企业和终端的药物使用场所

中国CD30药物行业产业链分为三个环节。产业链上游参与主体为CD30药物原材料供应商，主要包括相关专利提供商、医学器械提供商、实验耗材提供商等。产业链中游参与主体是CD30药物相关药物生产商，主要分为外资生产企业和本土生产企业。中国免疫检查点抑制剂产业链下游场景主要集中在全国各级医疗机构，根据当前上市的CD30药物获批适应症，CD30药物主要用于由CD30突变引起的多种类型淋巴瘤。

中国CD30药物行业产业链

上游 药物原材料供应商

技术专利

技术专利是药物研发和技术服务企业的核心资产，基础核心专利获取如核酸酶和载体改造专利等，项目花费范围在**30-1,000万元**人民币，占项目成本的50-80%。

Pfizer　AstraZeneca 阿斯利康　SeattleGenetics

医学器械

生物感应器、细胞分离机、细胞培养箱及配套风险监控系统等，项目花费在**300-500万元**。

ThermoFisher SCIENTIFIC　PHILIPS　abcam discover more

实验室耗材

包括实验磁珠、离心管、培养瓶、培养箱等。实验耗材项目花费在**100-200万元**。

慧嘉生物 HUIJIA BIOTECHNOLOGY　OBiO 和元上海　SB

中游 药物生产商

本土企业

- **2家**企业联合开展单克隆抗体与mAb免疫毒素偶联物研究，目前已获得**临床试验批件**
- **1家**企业进行CD30 CAR-T研究，已获得**临床试验批件**

SPH 上药集团　复旦张江 FUDAN-ZHANGJIANG　Bio-Raid

跨国企业

- **Seattle Genetics**研发的维布妥昔单抗是目前**唯一一个上市**的靶向CD30的抗体偶联药物，售价**4,500美元/瓶**
- **1家**企业进行CD30双特异性抗体药物研究并进入**临床II期**
- **1家**企业进行CD30 CAR-T研究，目前已进入**临床II期**

SeattleGenetics　affimed　TESSA THERAPEUTICS

下游 应用终端

药物代理

部分海外药厂将药物的区域销售权授予给其他制药公司，如维布妥昔单抗在中国的销售由武田制药代理

Takeda

应用场所

◆ 综合医院

肿瘤治疗的中坚力量，技术先进

首都医科大学附属北京安贞医院 Beijing Anzhen Hospital, Capital Medical University

◆ 肿瘤专科医院

公立医疗资源的有效补充

中国医学科学院肿瘤医院 Cancer Hospital Chinese Academy of Medical Sciences

北京大学肿瘤医院 PEKING UNIVERSITY CANCER HOSPITAL

患者

- 已获批**5个适应症**
- 使用维布妥昔单抗治疗霍奇金淋巴瘤价格约为**100,000美元/疗程**

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

头豹 LeadLeo

中国CD30药物行业市场综述——市场规模分析

维布妥昔单抗治疗疗效显著，但价格高昂，全疗程预计高达70万人民币，因此预计2020年市场规模将达到17.9亿元人民币

截至目前，中国CD30药物行业仍处于早期技术积累阶段，中国CD30药物市场只有外资企业Seattle Genetics研发的维布妥昔单抗获批上市，用于成人CD30阳性的复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤和复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗，预计中国仅有**6%的淋巴瘤患者适用于维布妥昔单抗的治疗**。维布妥昔单抗治疗疗效显著，但价格高昂，**全疗程预计高达70万人民币**，因此**预计2020年市场规模将达到17.9亿元人民币**，并在未来三年内稳定增长。预计2024年，**中国CD30市场将有本土企业研发的药物上市**，预计届时价格将低于维布妥昔单抗定价，并抢占市场份额。

中国CD30药物行业市场规模（按销售额统计），2020E-2024E

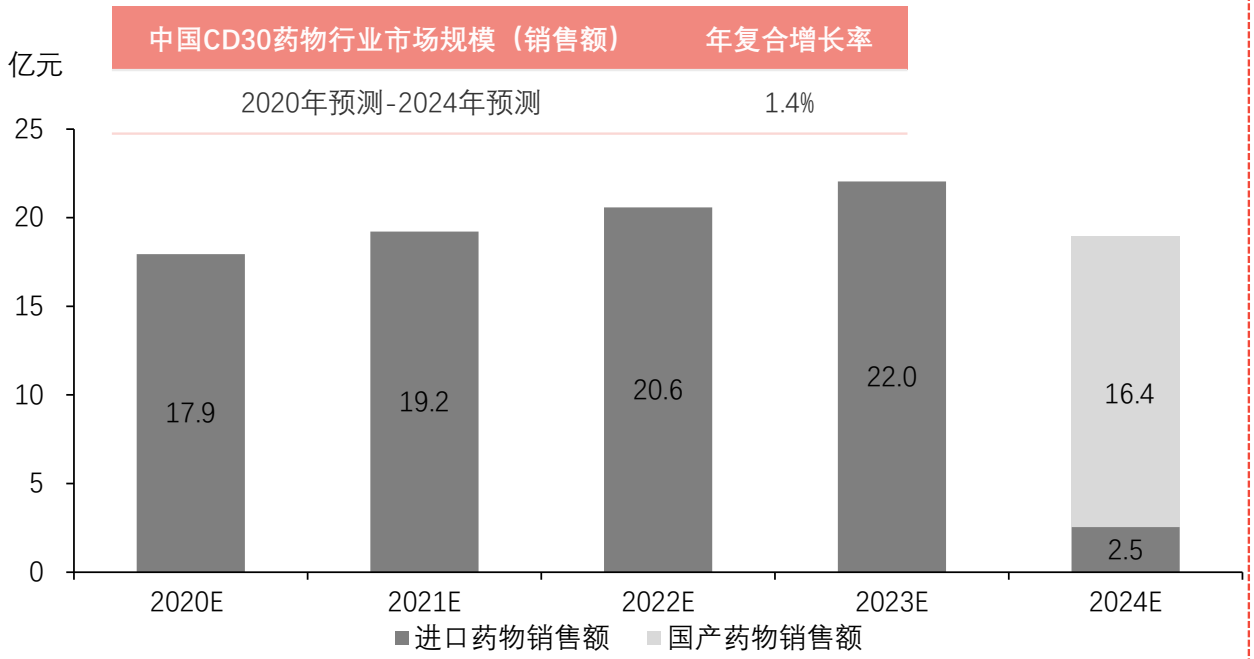
6%

维布妥昔单抗适用人群占总淋巴瘤患者人群比重

市场人群数据	
淋巴瘤新发病人数（2018）	93,100
患者增长率	5%
患者人群治疗情况	
治疗比例	38%
复发治疗比例	17%
获批适应症患者数量	
霍奇金淋巴瘤患者占比	14%
间变性大细胞淋巴瘤患者占比	3%

2020：
维布妥昔单抗获批上市，适应症：
1）复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤；
2）复发或难治性经典型霍奇金淋巴瘤的治疗

2024：
预计有国产CD30药物上市



来源：企业官网，《2019中国淋巴瘤患者生存状况白皮书》，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

头豹 LeadLeo

中国CD30药物行业市场综述——行业政策分析

中国CD30药物行业发展加速，中国生物医药行业产业发展、行业推广、市场监督等重要环节的宏观政策环境日趋完善

近五年，中国CD30药物行业发展加速，中国生物医药行业产业发展、行业推广、市场监督等重要环节的宏观政策环境日趋完善。2018年，中国国家药品监督管理局发布《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项公告》，要求开展仿制药一致性评价，**保障仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上实现与原研药相互替代**，推动中国仿制药研发的整体发展。2018年，国家药品监督管理局发布《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》，加快中国本土创新药的上市审批速度，为中国本土CD30药物行业的发展再添动力。

中国CD30药物行业相关政策法规

政策名称	颁布日期	颁布主体	主要内容及影响
《关于仿制药质量和疗效一致性评价有关事项公告》	2018-12	国家药品监督管理局	• 开展仿制药一致性评价，保障仿制药在质量和疗效上与原研药一致，在临床上实现与原研药相互替代，不仅可以节约医疗费用，也有助于提升我国仿制药质量和制药行业的整体发展水平，保证公众用药安全有效
《4＋7城市药品集中采购文件》	2018-11	医保局	• 对试点城市组织药品集中竞价采购，对创新药给予一定适应期
《“十三五”生物技术创新专项规划》	2018-05	科技部	• 重点强调新型疫苗、抗体制备、免疫治疗、基因诊疗和生物信息平台化建设
《关于鼓励药品创新实行优先审评审批的意见》	2017-12	国家药品监督管理局	• 加快具有临床价值的新药和临床急需仿制药的研发上市，解决药品注册申请积压的矛盾
《关于深化审评审批制度改革鼓励药品医疗器械创新的意见》	2017-10	中共中央办公厅、国务院办公厅	• 改革临床试验管理，加大临床资源供给。临床机构实行备案制管理，临床试验研究责任制、临床医生在职务晋升方面一视同仁； • 鼓励创新，加强专利保护。完善和落实药品试验数据保护制度，鼓励优质仿制药发展，加速新药临床推广，加强监管，提升违规成本

来源：中华人民共和国卫生健康委员会官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

推广

innovation 创新地图 map

前哨 2020 科技特训营

掌握创新武器　抓住科技红利



王煜全

海银资本创始合伙人
Frost&Sullivan，中国区首席顾问

扫码报名

咨询微信：innovationmapSM
电话：157-1284-6605

中国CD30药物行业市场综述——投资风险分析

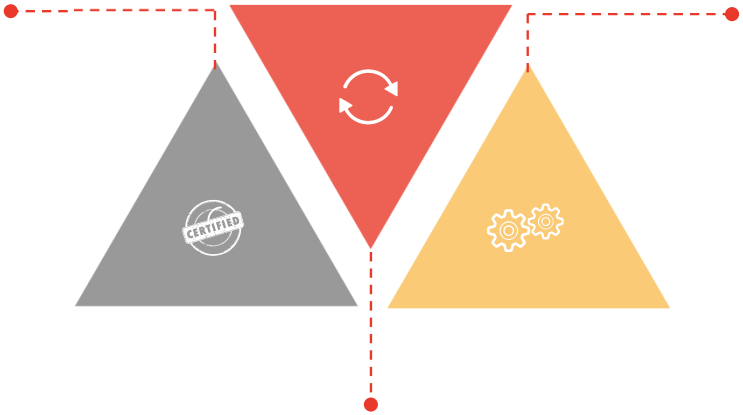
除CD30新型抗体药物外，还有纳武利尤单抗、帕博利珠单抗等产品可对淋巴瘤进行治疗，且疗效显著，适应症领域药物竞争激烈

CD30药物行业存在**海外市场布局、药物质量审批和产品竞争**的风险。

中国CD30药物行业投资风险分析

海外市场布局风险

海外CD30药物市场起步较早，已形成完善药物研发产业链，吸引多家中国CD30药物企业投资，购买专利，开展药物研发等。但由于中国和海外的技术专利法规不同，药物市场监管存在差异，投资海外市场存在一定风险，**国际市场的开拓增长缓慢。**



药物质量审批风险

药物审批是药物上市的必要过程，药物因质量原因撤回导致药物上市流程无法顺利进行，将大量消耗企业在新药研发上的资本投入。以**中信国健**为例，其重组抗CD20人鼠嵌合单克隆抗体注射液的上市受理于2016年遭到撤回，折射企业在仿制药研究上对药物质量的重视程度有待提升。

产品竞争风险

淋巴瘤已是中国死亡率最高的十大恶性肿瘤之一。针对复发或难治性系统性间变性大细胞淋巴瘤和经典型霍奇金淋巴瘤治疗手段有限，安适利（注射用维布妥昔单抗）的获批将填补中国CD30阳性淋巴瘤治疗药物领域的空白，为患者带来治疗新选择。但除了CD30新型抗体药物外，还有**纳武利尤单抗、帕博利珠单抗**等产品可对淋巴瘤进行治疗，且疗效显著。淋巴瘤治疗药物产品竞争日剧激烈，成为投资者审慎注资进行CD30药物开发的主要原因。

来源：企业官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国CD30药物行业投资企业推荐——波睿达生物（1/2）

波睿达生物处于临床阶段和临床前研发阶段的产品管线包括21个创新药和2个生物类似药品种

公司名称：武汉波睿达生物科技有限公司　　成立时间：2014年9月　　中国公司总部：湖北武汉

企业概况

武汉波睿达生物科技有限公司（以下简称“波睿达生物”）是一家生物制药研发公司，聚焦恶性肿瘤、自身免疫性疾病、感染性疾病和遗传病等多个治疗和预防领域的生物药产品研发和产业化。

主要研发管线

波睿达生物专注于于嵌合抗原受体T细胞（CAR-T）技术的临床应用，拥有CD19、CD20、CD22、CD30、CD33等多项自主研发的CAR-T免疫细胞治疗技术，在CAR基因工程载体制备、病毒包装、CAR-T制备、临床应用等方面有完整工艺和流程，并已成功开展临床应用。

波睿达生物研发管线

类别	管线	治疗领域	抗体筛选	药物筛选	临床前	临床研究	试验注册
CAR-T（血液肿瘤）	CD30	CD30+复发/难治性血液肿瘤					
	CD19-CD22	白血病/淋巴瘤					
	A1903	AML/T-ALL					
CAR-T（病毒感染性疾病）	A1801	艾滋病					
	A1902	艾滋病					
CAR-T（实体瘤）	A1907	实体瘤					
	A1910	实体瘤					
UCART	A1901	白血病/淋巴瘤					

来源：波睿达生物官网、头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国CD30药物行业投资企业推荐——波睿达生物（2/2）

波睿达生物在CD30药物领域的主要产品为SCT400，目前已完成III期试验，试验显示与对照的利妥昔单抗无统计学显著性差异，预计不久后将审批上市

公司名称：武汉波睿达生物科技有限公司　　成立时间：2014年9月　　中国公司总部：湖北武汉

核心竞争力

波睿达生物目前拥有6,000多平米的科研基地和中试车间，通过引进高新技术设备，配备了高标准GMP质粒生产车间、病毒生产车间、细胞生产车间、理化实验室等，建立了符合药品生产的标准化操作流程和质量体系。此外，作为生物工程技术研发商，波睿达生物深耕CAR-T技术领域，拥有多项技术专利，打造CAR-T领域技术优势。

融资情况

波睿达生物宣布已于2017年1月完成了战略融资，融资金额2,000万元人民币。公司暂时以T细胞存储及相关技术服务为主要收入，并计划将融资用于新药研发、开展临床及日常运营。

2017-01	战略投资	2,000万人民币

- 北京惠诚基业投资

技术优势

- **血液肿瘤CAR-T：**探索性临床研究已完成500多例，临床疗效优于国际；
- **病毒感染性疾病CAR-T：**全球首个开展HIV CAR-T临床试验研究的企业，GP120 CAR-T治疗感染性HIV技术已获国家专利授权，PCT专利已进入国家阶段；
- **实体肿瘤CAR-T：**溶瘤病毒连用CAR-T治疗实体肿瘤专利进入国家实审阶段；
- **通用CAR-T：**通用CAR-T专利进入国家实审阶段。

技术专利



2020-04	• 获得联合两种单链抗体的双特异性嵌合抗原受体及表达载体发明专利授权
2020-01	• 获得一种CAR-NK细胞制备应用发明专利授权
2020-01	• 获得溶瘤病毒和CAR-T联合应用针对实体肿瘤治疗的发明专利授权
2019-12	• 获得治疗血液肿瘤的人源嵌合抗体及其应用发明专利授权
2019-08	• 获得以CD30为靶标的CAR-T发明专利授权
2018-10	• 获得全球首个CAR-T治疗HIV发明专利授权
2018-08	• 获得9项实用新型专利授权

来源：波睿达生物官网、头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国CD30药物行业投资企业推荐——复旦张江（1/2）

复旦张江主要专注于治疗性单克隆抗体、Fc-融合蛋白药物等单抗类药物的研发与产业化，目前在研产品10多个

公司名称：上海复旦张江生物医药股份有限公司

成立时间：1996年11月

中国公司总部：上海市

企业概况

上海复旦张江科技有限公司（以下简称“复旦张江”）成立于2007年12月，是一家生物制药公司。复旦张江主要聚焦于治疗性**单克隆抗体、Fc-融合蛋白药物**等单抗类药物的研发与产业化，目前在研产品10多个，其中多个产品已经处于国内外临床试验或申请临床试验许可的阶段。

主要产品

复旦张江重点研发方向集中于光动力技术、纳米技术、基因工程技术和口服固体制剂技术，并由此形成了相应的核心技术。复旦张江在CD30药物研究是其基因工程技术的研发方向之一。

复旦张江研究情况

药物名称		适应症	候选优化	临床前	IND	I	II	III	上市
基因工程技术	抗CD30抗体交联	肿瘤							
	Trop2抗体偶联药物	肿瘤							
	抗Her2抗体偶联药物	肿瘤							
光动力技术	海姆泊芬	鲜红斑痣							
	盐酸氨酮戊酸	HPV感染							
	盐酸氨酮戊酸	痤疮							
	盐酸氨酮戊酸	脑胶质瘤							
纳米技术	盐酸多柔比星脂质体	肿瘤							
	紫杉醇白蛋白纳米粒	肿瘤							
口服固体制剂技术	奥贝胆酸	肝胆疾病							
	JAKI抑制剂	自身免疫疾病							

来源：复旦张江官网、头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国CD30药物行业投资企业推荐——复旦张江（2/2）

复旦张江拥有10个自主研发的创新型抗体，同时有多项实验在进行中，研发实力强劲是企业持续发展的重要动力

公司名称：上海复旦张江生物医药股份有限公司

成立时间：1996年11月

中国公司总部：上海市

核心竞争力

2019年3月，复旦张江与与上海交联联合开发的注射用重组人鼠嵌合抗CD30单克隆抗体-MCC-DM1偶联剂已取得药物临床试验批件。复旦张江的CD30单克隆抗体偶联剂研发项目是中国首个，也是世界范围内继维布妥昔单抗（商品名：安适利）后第二个同类药物，有望填补中国在该领域的治疗空白，中国目前尚无同类研究项目。本项目注册分类为治疗用生物制品I类。

复旦张江CD30药物

药物全名	注射用重组人鼠嵌合抗CD30单克隆抗体-MCC-DM1偶联剂
规格	25毫克（5毫升）/瓶
类别	治疗用生物制品1类
研发企业	复旦张江与上海交联合作开发
计划适应症	间变性大细胞淋巴瘤（ALCL） 霍奇金淋巴瘤（HL） 皮肤T细胞淋巴瘤（CTCL）

CD30药物优势

研发创新优势

研发创新是公司长期发展的基础，截至2019年，公司研发投入总额达3.51亿元，占报告期营业收入总额的比重为15.4%。公司拥有境内专利授权56项，其中发明专利32项，拥有境外专利授权10项，全部为发明专利。

产业化优势

复旦张江经过多年的积累，逐渐形成了以光动力技术平台、纳米技术平台、基因工程技术平台、口服固体制剂技术平台 为载体的多项核心技术，并在皮肤性病、肿瘤领域实现了在研项目的产业化。未来， 公司基于这些核心技术平台，将逐步实现已产业化项目的国际化、适应症扩大，以及自身免疫疾病领域治疗药物的产业化。

质量控制优势

公司遵循中国cGMP标准，并参考美国FDA和欧洲EMA之cGMP的要求和指导原则，制定了完备的生产管理和质量管理规章制度。

来源：复旦张江官网、头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国CD30药物行业投资企业推荐——Seattle Genetics（1/2）

B1

Seattle Genetics已建立包括17个单克隆抗体新药品种的产品链，覆盖肿瘤、眼底病、自身免疫疾病、代谢疾病等四大疾病领域

公司名称：Seattle Genetics制药集团　　成立时间：1998年　　公司总部：美国

企业概况

Seattle Genetics于1998年成立于美国，是一家专注于针对癌症的抗体疗法药物的研发与商业化的生物医药公司。

主要产品

抗体偶联药物（ADCs）是Seattle Genetics的主要产品。ADCs是一项能够控制单克隆抗体的靶向能力（把杀死癌细胞的介质运送到目标处）的技术。ADCs技术可以靶向定位癌症细胞，而不对非靶细胞造成伤害，因而降低了传统化疗方法的毒性作用，同时潜在提高了抗肿瘤活性。

Seattle Genetics研究情况

药物名称	靶点
安适利	• 抗体-药物结合物，用于霍奇金淋巴瘤复发和复发的系统性间变性大细胞淋巴瘤的治疗
SGN-CD33A	• 处于Ib期临床试验，用于初诊急性髓系白血病(AML)患者 • 处于I/II期临床试验，用于治疗复发或难治性白血病患者 • 处于I/II期临床试验，用于未经治疗骨髓增生异常综合症状的患者 • 处于治疗白血病的I期临床试验阶段
SGN-CD19A	• 处于II期临床试验，用于复发或难治性弥漫性大B细胞淋巴瘤的患者 • 用于复发或难治的B细胞非霍奇金淋巴瘤的I期临床试验阶段 • 复发或难治的B细胞急性淋巴细胞性白血病I期临床阶段
SGN-LIV1A	• 用于LIV-1-阳性转移性乳腺癌的治疗的I期临床阶段
SGN-CD70A	• 用于CD70阳性的肾细胞癌的治疗的I期临床试验阶段
SEA-CD40	• 用于CD40阳性实体肿瘤的治疗的I期临床阶段
ASG-22ME	• 用于Nectin-4阳性实体肿瘤（包括膀胱癌）的治疗的I期临床阶段
ASG-15ME	• 用于膀胱癌的治疗

来源：Seattle Genetics官网、头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

B1 抗CD20单抗药物研发要求有大量的资金投入，符合该条件的公司多为上市企业

BLUESOX, 2020/5/24

中国CD30药物行业投资企业推荐——Seattle Genetics（2/2）

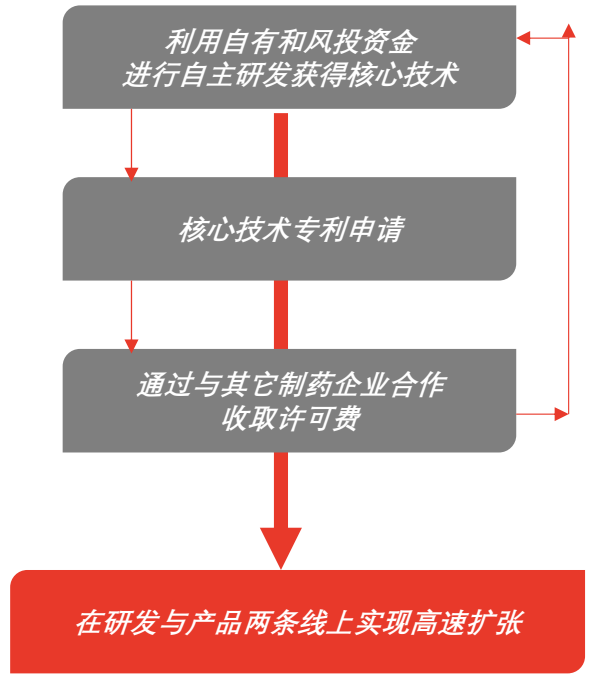
Seattle Genetics的CTLA-4抗体药物产品为CTLA-4单克隆抗体（研发代号IBI310），公司在2018年10月完成首例患者给药

公司名称：Seattle Genetics制药集团　　成立时间：1998年　　公司总部：美国

战略合作规划

合作企业	合作类型	具体内容
BeiGene 百济神州	• 专利使用	• 就一款先进的临床前肿瘤候选药物达成许可协议。该候选药物运用Seattle Genetics专利保护的抗体技术，预计将于2020年上半年进入临床试验阶段
雅培 Abbott 雅培公司	• 药物投资	• 雅培公司为每一个用于癌症治疗的ADC药物投入2500万的先期资金和2.2亿美元的里程碑资金
CASCADIAN THERAPEUTICS Cascadian Therapeutics	• 企业收购	• Seattle Genetics将以每股10美元总共约6.14亿美元的价格收购Cascadian Therapeutics • 是一家致力于开发新型靶向化合物，以改善癌症患者生活和预后的生物医药公司，其最具潜力的方案是一种对HER2有高度选择性的在研口服小分子酪氨酸激酶抑制剂（TKI）Tucatinib
MSD 默沙东	• 研发合作	• 将联合开展抗体偶联药物（ADC）enfortumab vedotin与Keytruda用于一线治疗局部晚期或转移性尿路上皮癌的临床试验

专利战略



来源：Seattle Genetics官网、头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

头豹 LeadLeo

方法论

- 头豹研究院布局中国市场，深入研究10大行业，54个垂直行业的市场变化，已经积累了近50万行业研究样本，完成近10,000多个独立的研究咨询项目。
- 研究院依托中国活跃的经济环境，从生物科技、医疗服务、医疗器械等领域着手，研究内容覆盖整个行业的发展周期，伴随着行业中企业的创立，发展，扩张，到企业走向上市及上市后的成熟期，研究院的各行业研究员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，以专业的视野解读行业的沿革。
- 研究院融合传统与新型的研究方法，采用自主研发的算法，结合行业交叉的大数据，以多元化的调研方法，挖掘定量数据背后的逻辑，分析定性内容背后的观点，客观和真实地阐述行业的现状，前瞻性地预测行业未来的发展趋势，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。
- 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。
- 研究院秉承匠心研究，砥砺前行的宗旨，从战略的角度分析行业，从执行的层面阅读行业，为每一个行业的报告阅读者提供值得品鉴的研究报告。

©2020 LeadLeo

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。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。本报告所指的公司或投资标的的价值、价格及投资收入可升可跌。
- 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。本文所载的资料、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，头豹可发出与本文所载资料、意见及推测不一致的报告和文章。头豹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。