头豹 LeadLeo

www.leadleo.com

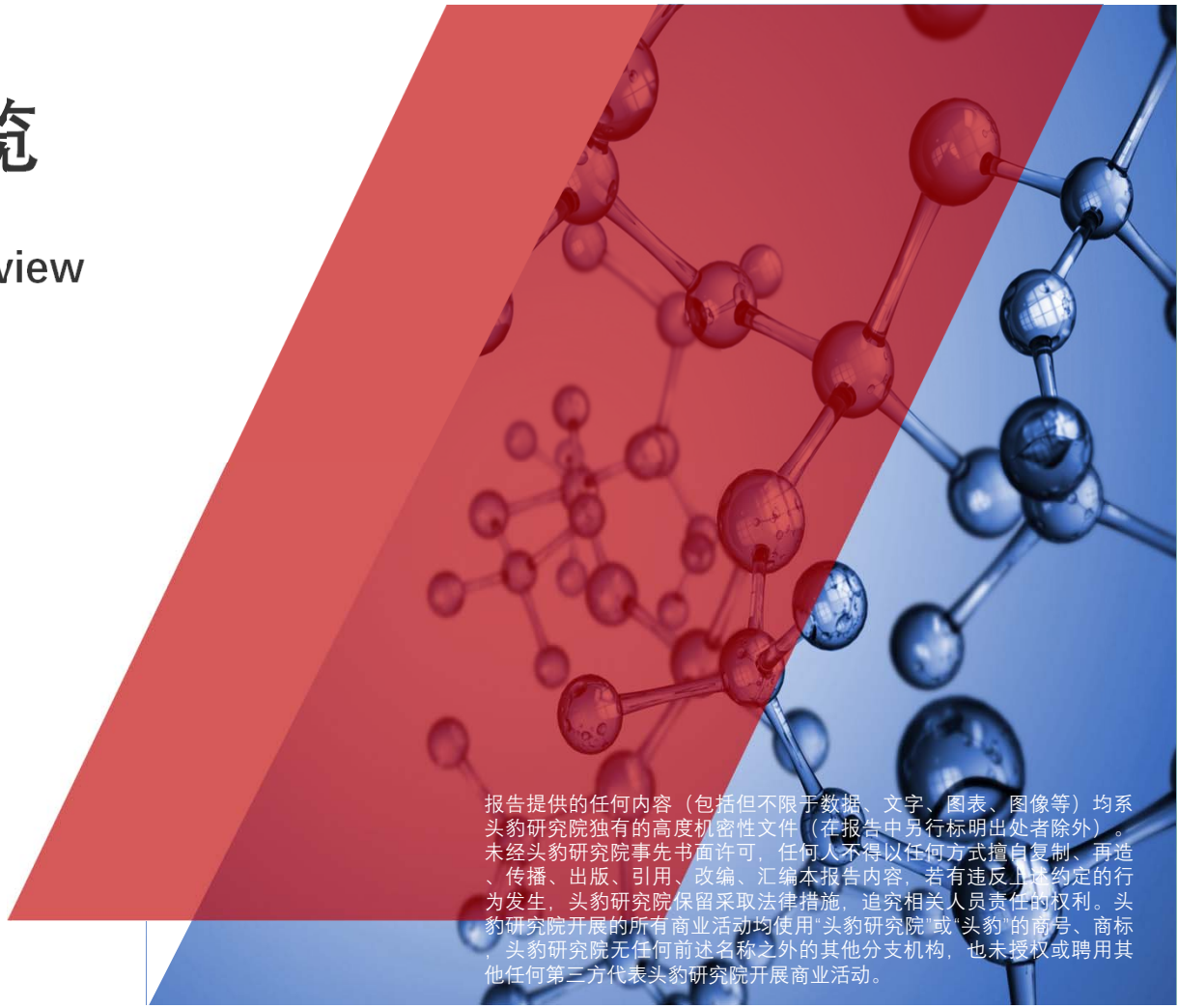
2020年
中国双特异性抗体行业概览

2020 China Bispecific Antibody Industry Overview

2020年中国の二重特異性抗体産業の概要

概览标签：双特异性抗体、单克隆抗体、
Blinatumomab、Emicizumab

报告主要作者：裴兰君
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

抗体是一类能够与抗原特异性结合的免疫球蛋白，由四条多肽链组成，分子量较大的两条链称为重链（H链），分子量较小的两条链称为轻链（L链）。在单抗中，两条H链和两条L链的氨基酸组成完全相同。双特异性抗体（Bispecific antibody）在自然状态下不存在，只能通过人工制备，其开发是通过共表达两条不同的H链和两条不同的L链，因此，双特异性抗体可同时特异性结合2个不同的抗原。现阶段，全球市场的双特异性抗体仅有2个，分别是安进的Blinatumomab和罗氏的Emicizumab。在中国上市的双特异性抗体仅有Emicizumab，预计中国双特异性抗体行业市场规模将快速增长，**到2024年，行业市场规模将达到50亿元人民币**。

- **单抗作为高端生物药迅速崛起，为双抗商业化奠定基础**

双特异性抗体在单克隆抗体的基础上发展而来，被视为肿瘤治疗的第二代抗体疗法，可能具有更好的治疗效果。双特异性抗体的研发备受关注主要得益于**单克隆抗体的巨大成功**。数据显示，单抗药物已从2014年的883亿美元增长至2019年1,639亿美元，五年间实现翻倍增长，年复合增长率远高于全球生物药年复合增长率。**2019年全球销量排名前20的药品中，单抗占据9个席位，**单克隆抗体技术的发展与商业化的成功为双特异性抗体的研发与商业化奠定了坚实的基础。

- **企业斥资加码布局双特异性抗体相关项目，推动药物研发进展加速**

自2018年以来，中国“双特异性抗体”领域的投资和合作开发显著活跃，例如：康宁杰瑞与赛诺菲双方将共同针对HER2阳性乳腺癌患者，推进双特异性抗体KN026与Docetaxel联合用药的临床试验，在达到特定临床里程碑后，赛诺菲将有权在独占期内协商获得KN026的独家许可引进权。双特异性抗体研发难度大，合作研发有利于加快药物商业化进程。

- **双特异性抗体癌症与其他疾病适应症同步发展**

现阶段，双特异性抗体**研发集中于肿瘤领域**，但双特异性抗体的**应用不会局限于某类疾病**，而是将会**涵盖需要双靶点生物学的所有疾病领域**，例如，可通过靶向TNF-α，HAS治疗自身免疫性疾病和感染性疾病、靶向Psl和PcrV来阻断细菌毒性因子的释放等。未来，伴随双特异性抗体研发的深入，更多疾病将得到更有效的治疗。

企业推荐：

康方生物、康宁杰瑞、凌腾医药

©2020 LeadLeo

目录

- 名词解释 ---------- 05
- 中国双特异性抗体行业市场综述 ---------- 07
  - 双特异性抗体定义与分类 ---------- 07
  - 双特异性抗体发展历程 ---------- 09
  - 全球上市药物简介 ---------- 10
  - 全球在研药物概况 ---------- 12
  - 市场规模 ---------- 14
- 中国双特异性抗体行业驱动因素 ---------- 15
  - 单抗作为高端生物药迅速崛起 ---------- 15
  - 企业斥资加码布局 ---------- 17
- 中国双特异性抗体行业发展趋势 ---------- 18
  - 癌症与其他疾病适应症同步发展 ---------- 18
  - 作用机制多样化 ---------- 19
- 中国双特异性抗体行业政策分析 ---------- 20
- 中国双特异性抗体行业研发现状 ---------- 21
- 中国双特异性抗体行业投资企业推荐 ---------- 22
- 中国双特异性抗体行业投资风险分析 ---------- 28
- 方法论 ---------- 29
- 法律声明 ---------- 30

©2020 LeadLeo

目录

- Terms ---------- 05
- China Bispecific Antibody Industry Overview ---------- 07
  - Definition of Bispecific Antibody ---------- 07
  - Development Path of Bispecific Antibody ---------- 09
  - Globally Listed Drugs Overview ---------- 10
  - Overview of Drugs in Clinical Stage Worldwide ---------- 12
  - China Bispecific Antibody Industry Market Size ---------- 14
- China Bispecific Antibody Industry Driver ---------- 15
  - The Rapid Rise of Monoclonal Antibodies ---------- 15
  - Investment and Cooperation in Bispecific Antibody Industry ---------- 17
- China Bispecific Antibody Industry Trend ---------- 18
  - Indications Covering Cancer and Other Diseases ---------- 18
  - Diversified mechanism of action ---------- 19
- China Bispecific Antibody Industry Policy ---------- 20
- China Bispecific Antibody Industry Research Status ---------- 21
- China Bispecific Antibody Valuable Enterprise Recommendation ---------- 22
- China Bispecific Antibody Industry Investment Risk ---------- 28
- Methodology ---------- 29
- Legal Statement ---------- 30

©2020 LeadLeo

名词解释（1/2）

- **抗原：**可引起抗体生成，是任何可诱发免疫反应的物质。
- **肽链：**每两个氨基酸相互连接形成一个肽键，多个氨基酸相互连接形成多个肽键，由多个氨基酸相互连接形成的含有多个肽键的一条链状结构称为肽链。
- **免疫球蛋白：**具有抗体活性或化学结构，与抗体分子相似的球蛋白。免疫球蛋白分为五类，即免疫球蛋白G（IgG）、免疫球蛋白A（IgA）、免疫球蛋白M（IgM）、免疫球蛋白D（IgD）和免疫球蛋白E（IgE）。
- **血浆半衰期：**血浆中药物浓度下降一半所需的时间，其长短可反映药物消除的速度。
- **杂交瘤技术：**两个或两个以上细胞合并形成一个细胞的现象，可使两个不同来源的细胞核在同一细胞中表达功能。
- **CD3：**CD3分子通过盐桥与T细胞抗原受体TCR相连，参与T细胞的信号转导。
- **血友病A：**又名遗传性抗血友病球蛋白缺乏症或FVIII缺乏症，在遗传性凝血病中占首位，是由于X染色体上的抗血友病球蛋白基因突变造成的，主要表现为出血倾向，出血部位广泛，常反复发生，可形成血肿、关节变形，死因多为颅内出血。
- **前体B细胞急性淋巴细胞白血病：**淋巴白血病的一种形式，是最常见类型的急性淋巴性白血病。
- **化疗：**化学药物治疗的简称，通过使用化学治疗药物杀灭肿瘤细胞达到治疗目的。
- **靶点：**药物治疗针对的目标分子，通常在疾病的病理过程中扮演重要作用，药物通过抑制或激活该目标分子的生物活性产生临床药效。
- **FDA：**Food and Drug Administration，美国食品药品监督管理局，由美国国会即联邦政府授权，是美国专门从事食品与药品管理的最高执法机关，亦是国际医疗审核权威机构。
- **EMA：**European Medicines Agency，欧洲药品管理局，欧盟医药产品的审评机构。
- **PFS：**Progression-Free Survival，无进展生存时间，由随机至第一次发生疾病进展或任何原因死亡的时间。
- **OS：**Overall Survival，总生存时间，从随机化开始至因任何原因引起死亡的时间。
- **ORR：**Objective Response Rate，客观缓解率，通过影像学等评估方式直接体现药物抗肿瘤效果，对比用药前的情况，每次评估根据实体肿瘤的疗效评价标准判断肿瘤是否缓解。
- **DCR：**Disease Control Rate，疾病控制率，指最佳疗效达到完全缓解 、部分缓解或疾病控制的部分患者的比例。

©2020 LeadLeo

名词解释（2/2）

- **DOR：**Duration of Response，缓解持续时间。肿瘤第一次评估为CR或PR开始到第一次评估为PD或任何原因死亡的时间。
- **IND：**Investigational New Drug Application，新药研究申请，开始人体临床试验之前所需的申请及批准过程。
- **NDA：**New Drug Application，新药上市许可申请，临床试验结束之后，药物申请者可提交NDA，申请批准药物销售。
- **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。
- **HER2：**人表皮生长因子受体-2，迄今为止被研究的比较透彻的乳腺癌基因之一，HER2基因的过表达不仅与肿瘤的发生发展相关，还是一个重要的临床治疗监测及预后指标，是肿瘤靶向治疗药物选择的一个重要靶点。
- **单克隆抗体：**简称“单抗”，由相同免疫细胞产生的抗体，为相同母细胞的所有克隆。

©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

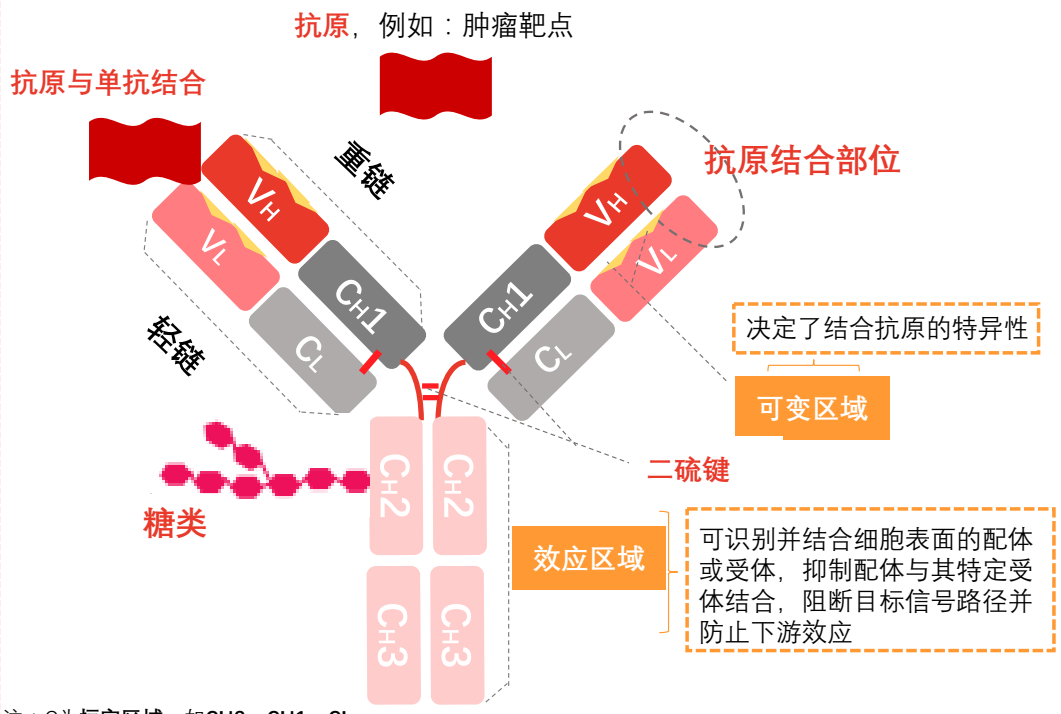
工作地点：北京、上海、深圳、香港、南京、成都

中国双特异性抗体行业市场综述——双特异性抗体定义与分类（1/2）

双特异性抗体需通过人工制备，其开发是通过共表达两条不同的H链和两条不同的L链，可同时特异性结合2个不同的抗原

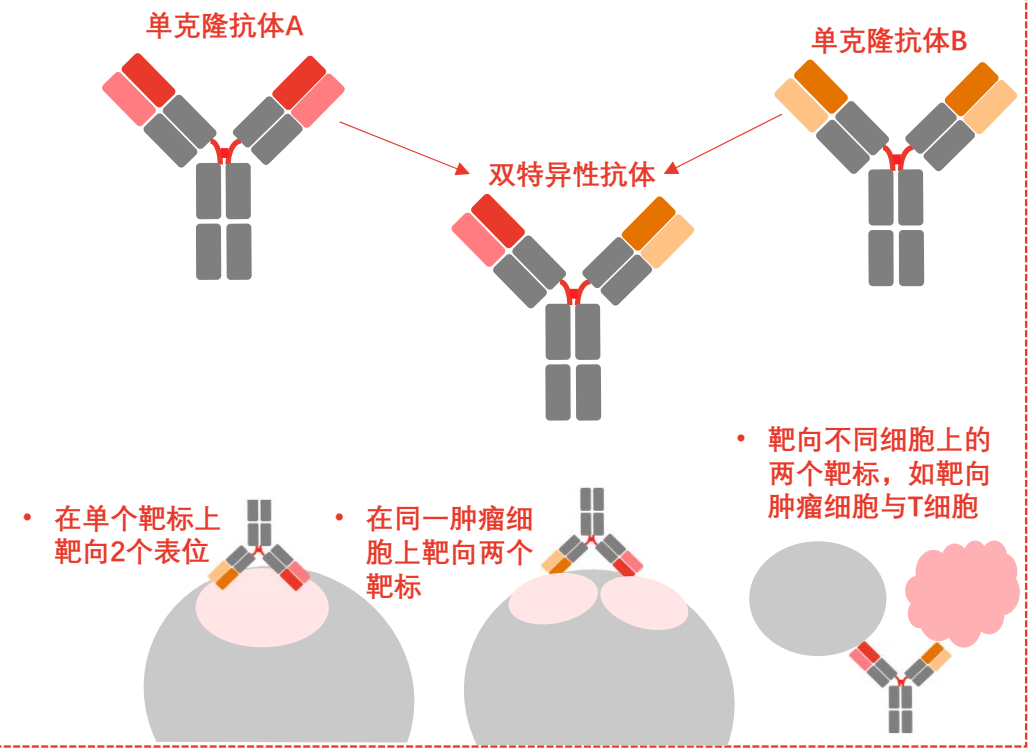
抗体是一类能够与抗原特异性结合的**免疫球蛋白**，由**四条多肽链**组成，分子量较大的两条链称为**重链（H链）**，分子量较小的两条链称为**轻链（L链）**。单克隆抗体简称单抗，是由单一B细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表达的抗体，**在单抗中，两条H链和两条L链的氨基酸组成完全相同。双特异性抗体（Bispecific antibody）**，又称为功能抗体或双价抗体，双特异性抗体在自然状态下不存在，只能通过**人工制备，其开发是通过共表达两条不同的H链和两条不同的L链**，双特异性抗体**可同时特异性结合2个不同的抗原。**

单克隆抗体分子结构图



注：C为**恒定区域**，如**CH3**、**CH1**、**CL**

双特异性抗体示意图



来源：CNKI，Pubmed，Abbvie官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国双特异性抗体行业市场综述——双特异性抗体定义与分类（2/2）

双特异性抗体有多种分子设计格式，主要分为含有Fc区的（免疫球蛋白G）IgG型和不含Fc区的非IgG两大类

双特异性抗体有多种分子设计格式，DNA重组技术的发展使双特异性抗体的结构发生了革命性的变化，主要分为含有Fc区的（免疫球蛋白G）**IgG型**和不含Fc区的**非IgG**两大类，**IgG型双特异性抗体的结构与单克隆抗体类似，蛋白相对分子质量较大，半衰期较长。非IgG型双特异性抗体的结构形式更加多样，蛋白相对分子质量较小，组织渗透性更强，但血浆半衰期较短**。

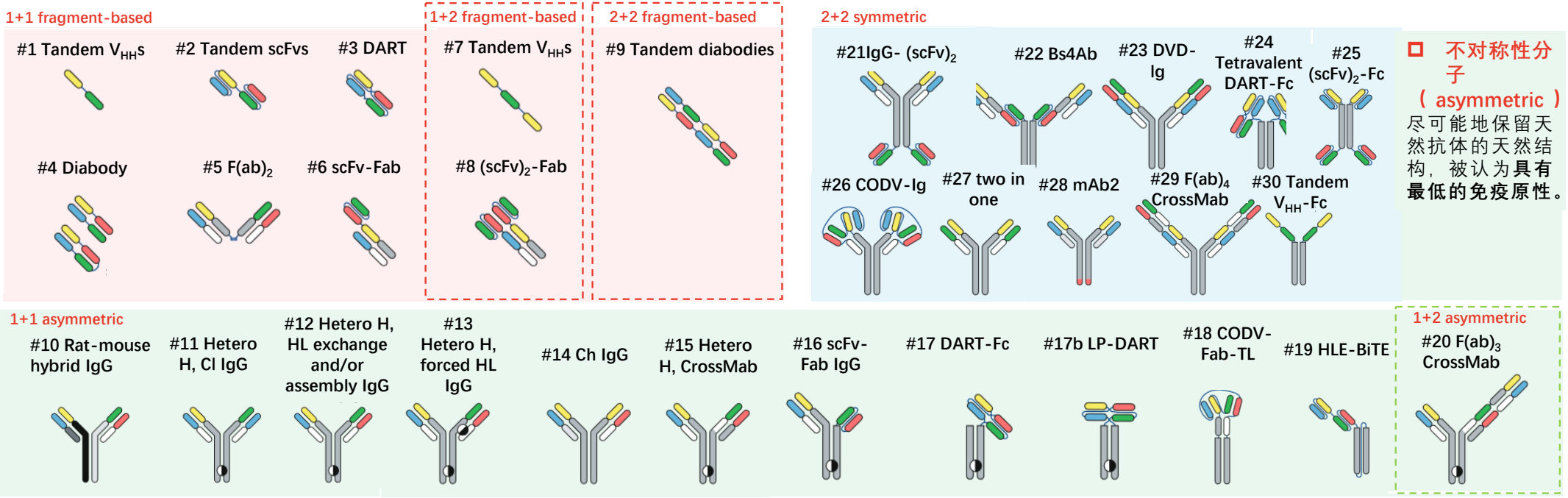
多种双特异性抗体分类与形式

□ 片段化的分子（fragment-based）：

最简单的双特异性抗体设计方法，多个抗原结合单元（即抗体片段）结合在一个**没有Fc区域**的分子上，结构简单且不存在Fc段的糖基化问题，具有**高产和降低成本的优势**。

□ 对称性的分子（symmetric）：

对称格式**保留Fc区域**，对称格式更**接近于原生抗体**，但在大小和结构上不同，此类差异可能会对天然抗体的一系列产品特性产生负面影响。



□ 不对称性分子（asymmetric）

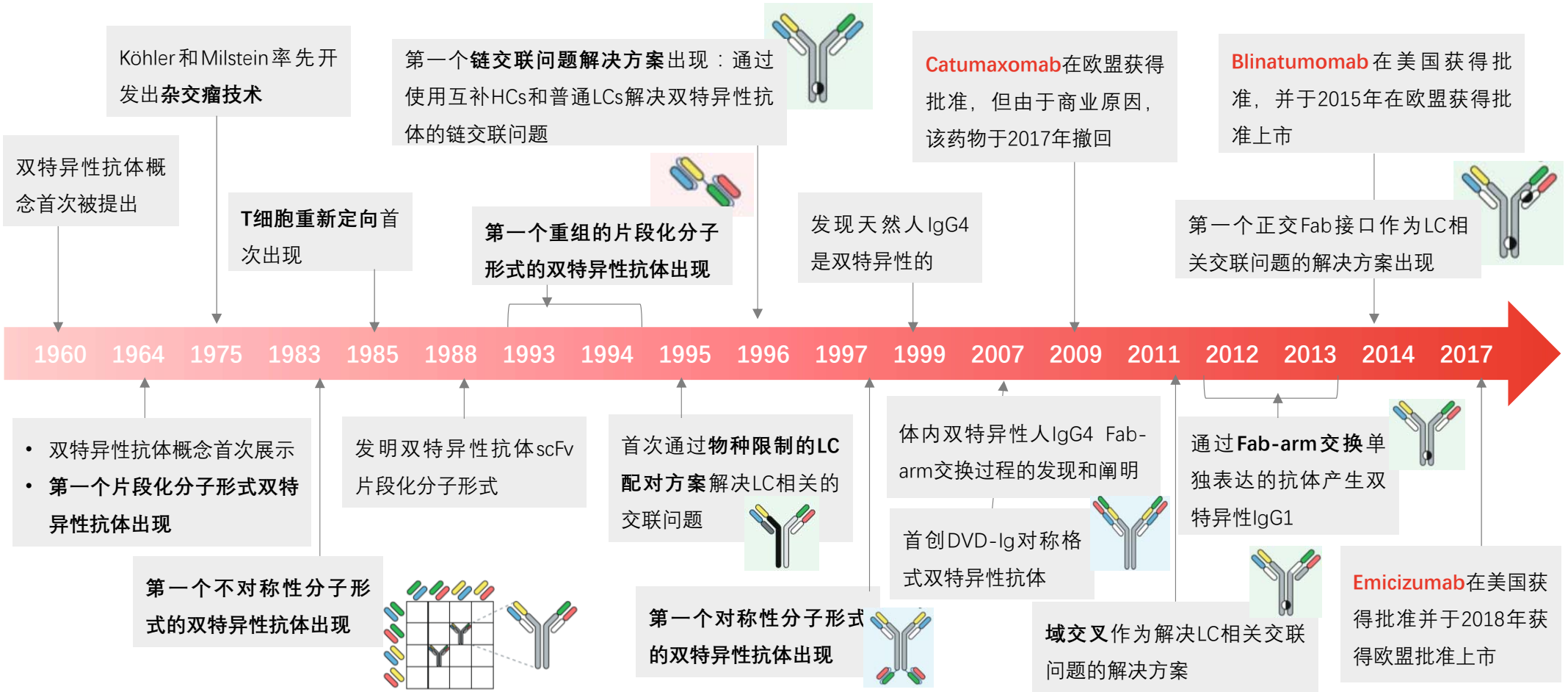
尽可能地保留天然抗体的天然结构，被认为**具有最低的免疫原性。**

来源：Pubmed，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国双特异性抗体行业市场综述——发展历程

自1960年双特异性抗体概念被首次提出，伴随抗体工程和抗体生物学领域的里程碑进展，双特异性抗体的概念和技术不断创新



来源：Pubmed，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

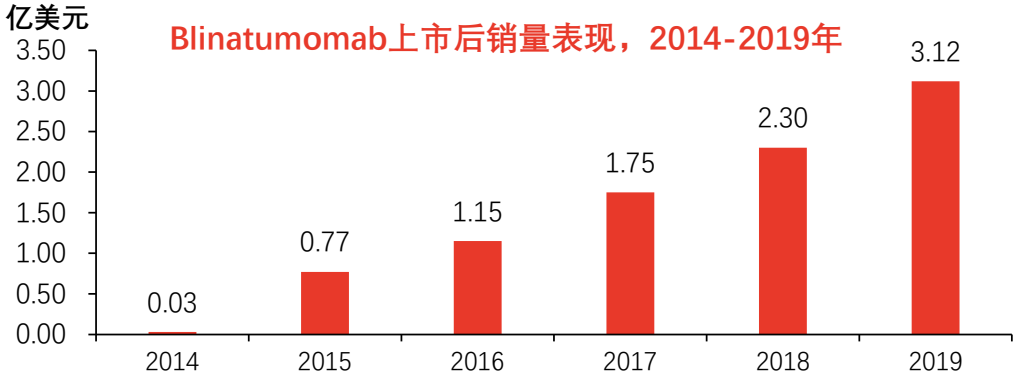
中国双特异性抗体行业市场综述——全球上市药物简介（1/2）

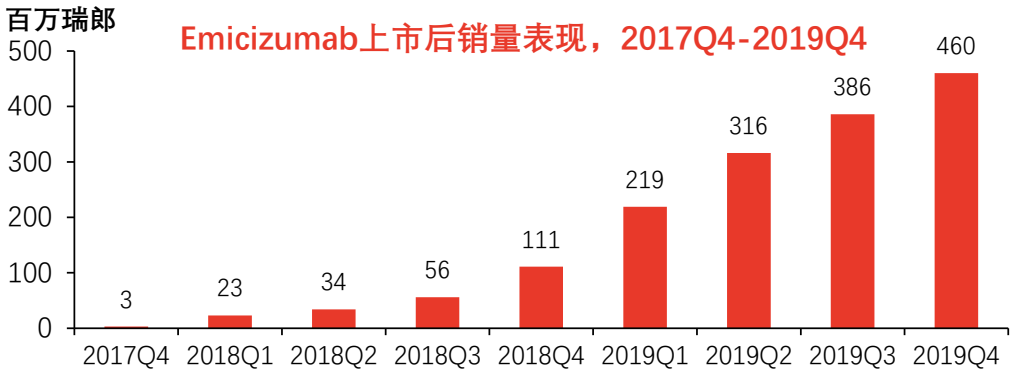
现阶段，已上市的双特异性抗体有3种，分别是Trion的Catumaxomab（2017年退市）、安进的Blinatumomab以及罗氏的Emicizumab

目前，已上市的双特异性抗体有Catumaxomab（2017年退市）、Blinatumomab以及Emicizumab。Catumaxomab由Trion Pharma研发，是全球首个商业化的双特异性抗体药物，但因销售不佳等原因于2017年退市，Blinatumomab由安进开发，用于治疗费氏染色体阴性的前体B细胞急性淋巴细胞白血病，Emicizumab由罗氏开发，用于A型血友病的常规预防。

已上市双特异性抗体药物

药物名称	商品名	公司	靶点	作用机理	获批时间	适应症
Catumaxomab	Removab	Trion Parma	CD3*EpCAM	能够同时识别T细胞表面抗原CD3和癌细胞标志物EpCAM，通过体液免疫、激活细胞免疫等多方式清除癌细胞	2009.04（EMA） （2017年退市）	EpCAM阳性肿瘤引起的恶性腹水
Blinatumomab	Blincyto	安进	CD3*CD19	能够同时靶向B细胞表面抗原CD19和T细胞表面抗原CD3，介导T细胞对肿瘤B细胞的定向裂解	2014.12（FDA） 2015.11（EMA）	复发或难治性B细胞急性淋巴白血病
Emicizumab	Hemlibra	罗氏	FIX*FX	能够模拟活化凝血因子Ⅷ的辅因子活性，桥连并促进FIXa对FX的活化，进而导致凝血酶的生成显著增加，从而达到止血作用	2017.11（FDA） 2018.02（EMA） 2018.12（NMPA）	A型血友病





来源：FDA，安进官网，罗氏官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

头豹 LeadLeo

中国双特异性抗体行业市场综述——全球上市药物简介（2/2）

Blinatumomab可使患有持续或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病患者得到长期完全缓解，Emicizumab是目前首个疗效优于当前标准治疗方案 VIII 因子预防治疗的药物

- **Blinatumomab**由**罗氏**研发，是一种**CD19/CD3双特异性抗体**。2014年12月，Blinatumomab获FDA批准上市，**是首个T细胞连接系统双特异性抗体，也是首个由美国FDA批准的CD19特异性抗体，**适应症为费城染色体阴性复发性或难治性B细胞前体急性淋巴母细胞白血病（ALL）。
- Blinatumomab可选择性地靶向结合患者过度增殖的B细胞淋巴母细胞表面的CD19蛋白，同时特异性地结合T细胞表面的CD3蛋白，从而激活T细胞，通过活化的T细胞来识别和杀灭过度增殖的B细胞淋巴细胞。**该药使患有持续或难治性B细胞急性淋巴细胞白血病患者得到长期完全缓解。**

Blinatumomab用于治疗18岁及以上费城染色体阴性复发或难治性B细胞前体急性淋巴细胞白血病患者的疗效

研究终点	Blinatumomab	SOC化疗
	N=271	N=134
总生存时间		
死亡人数（%）	164（61）	87（65）
中位生存时间（月）（95%置信区间）	7.7【5.6-9.6】	4.0【2.9-5.3】
总缓解率		
CR[3]/CRh[4]，n(%)（95%置信区间）	155（42）【37-49】	27（20）【14-28】
CR，n(%)（95%置信区间）	91（34）【28-10】	21（16）【10-26】

- **Emicizumab**由**罗氏**研发，是一种**重组人源化、双特异性单克隆抗体**。2017年11月，Emicizumab获FDA批准上市，成为**第一个非肿瘤领域的双抗**，适应症为存在凝血因子VIII抑制物的**A型血友病**（先天性凝血因子VIII缺乏）成人和儿童患者的常规预防性治疗以防止出血或降低出血发生的频率。
- Emicizumab可桥接活化凝血因子IX和凝血因子X，重建有效止血必需的缺失的活化凝血因子VIII的功能，因Emicizumab与FVIII无结构相关性或序列同源性，因此**不会诱导或增强FVIII直接抑制物的产生**。**Emicizumab是目前首个疗效优于当前标准治疗方案VIII因子预防治疗的药物。**

Emicizumab预防治疗与既往旁路药物预防治疗的年化出血率（接受治疗的出血）的患者自身比较

研究终点	艾美赛珠单抗预防治疗	既往接受过旁路制剂预防治疗
	N=24	N=24
接受治疗的出血		
年化出血率（95%置信区间）	3.3（1.3-8.1）	15.7（11.1-22.3）
降低%（95%置信区间）	**79%**（51.4%-91.1%）	
0次出血的患者%（95%置信区间）	70.8（48.9-87.4）	12.5（2.7-32.4）
中位年化出血率	0（0-2.2）	12.0（5.7-24.2）

来源：FDA，安进官网，罗氏官网，头豹研究院编辑整理

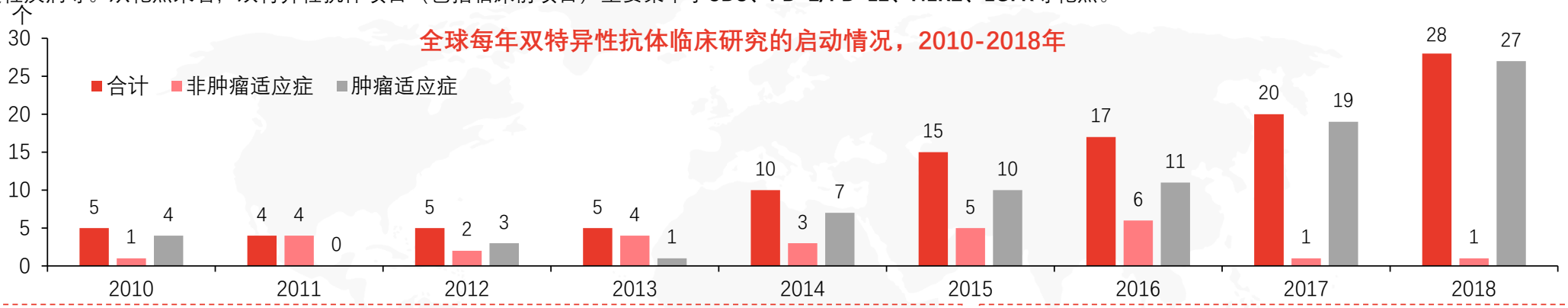
©2020 LeadLeo

中国双特异性抗体行业市场综述——全球在研药物概况（1/2）

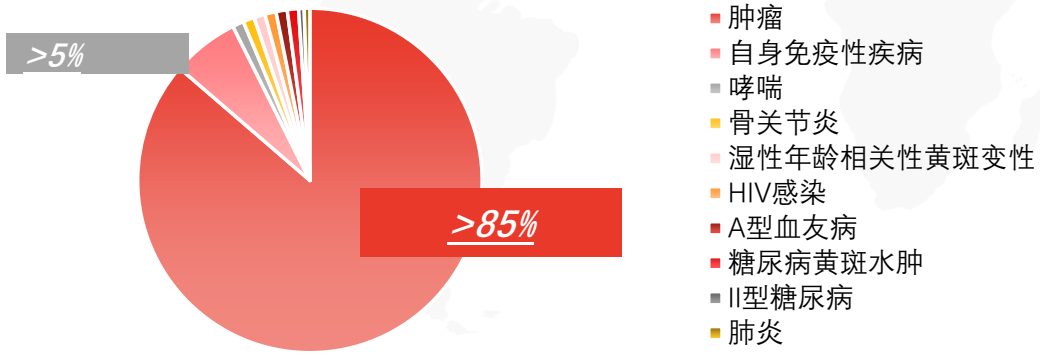
近十年来，全球每年新开的双特异性抗体项目数量逐年增长，共有超过100个双特异性抗体药物处于临床阶段

双特异性抗体被视为治疗肿瘤的**第二代抗体疗法**，近十年来，全球每年新开的双特异性抗体临床试验数量逐年增长，现阶段正处于双特异性抗体药物研发的快速发展阶段，据不完全统计，全球共有**超过100个**双特异性抗体药物**处于临床阶段**。从适应症来看，**全球处于临床阶段的药物80%以上适应症布局为肿瘤领域**，其次为血液疾病以及自身免疫性疾病等。从靶点来看，双特异性抗体项目（包括临床前项目）主要集中于**CD3、PD-1/PD-L1、HER2、EGFR**等靶点。

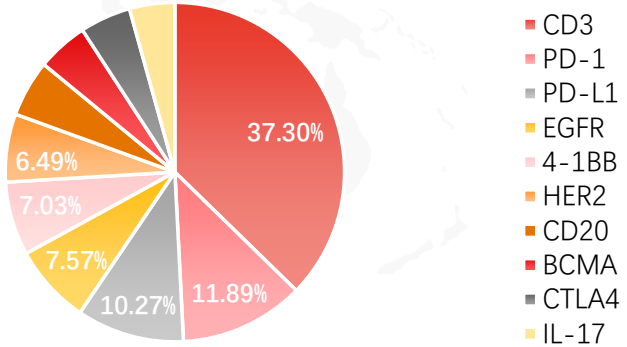
全球每年双特异性抗体临床研究的启动情况，2010-2018年



全球双特异性抗体项目适应症分布，截至2019年末



全球双特异性抗体项目靶点分布，截至2019年末



来源：FDA，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国双特异性抗体行业市场综述——全球在研药物概况（2/2）

从分子结构来看，双特异性抗体研发主要集中于不对称分子模式，此类模式被认为具有最低免疫原性的潜力

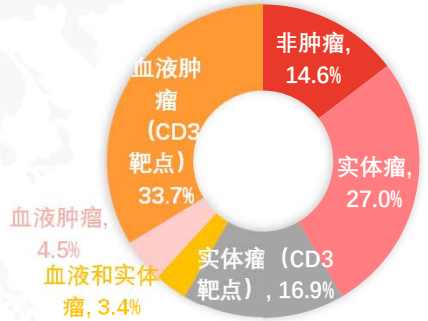
截至2019年3月，商业化的临床管线包括89个双特异性抗体，从分子结构来看，**双特异性抗体研发主要集中于不对称分子模式**，主要原因在于不对称模式的双特异性抗体力求与天然抗体结构类似，以保持相关的功能特征和有利的质量属性，被认为**具有最低免疫原性的潜力**。

临床试验阶段双特异性抗体管线统计，按分子形式分类（截至2019年3月）

- *按适应症分类*

	非肿瘤	实体瘤	实体瘤（CD3靶点）	血液和实体瘤	血液肿瘤	血液肿瘤（CD3靶点）	总计
片段化分子	3	1	2	0	3	9	18
对称分子	5	4	0	2	0	1	12
非对称分子	4	15	12	1	1	20	53
未披露	1	4	1	0	0	0	6
总计	13	24	15	3	4	30	89

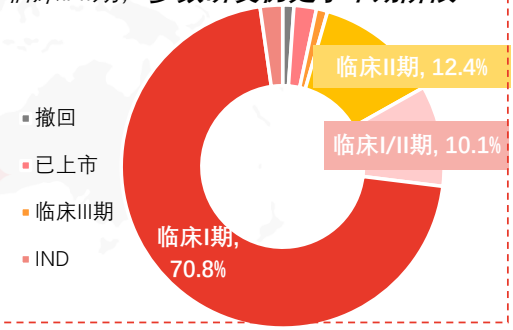
*临床试验阶段项目适应症多集中肿瘤适应症，**非肿瘤适应症占比不足15%***



- *按临床阶段分类*

	撤回	已上市	临床III期	临床II期	临床I/II期	临床I期	IND	总计
片段化分子	0	1		4	2	10	1	18
对称分子	0	0	0	4	0	8	0	12
非对称分子	1	1	1	3	6	40	1	53
未披露	0	0	0	0	1	5	0	6
总计	1	2	1	11	9	63	2	89

*临床试验阶段项目多集中于临床I期与临床I/II期，**多数研发仍处于早期阶段***



来源：Pubmed，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

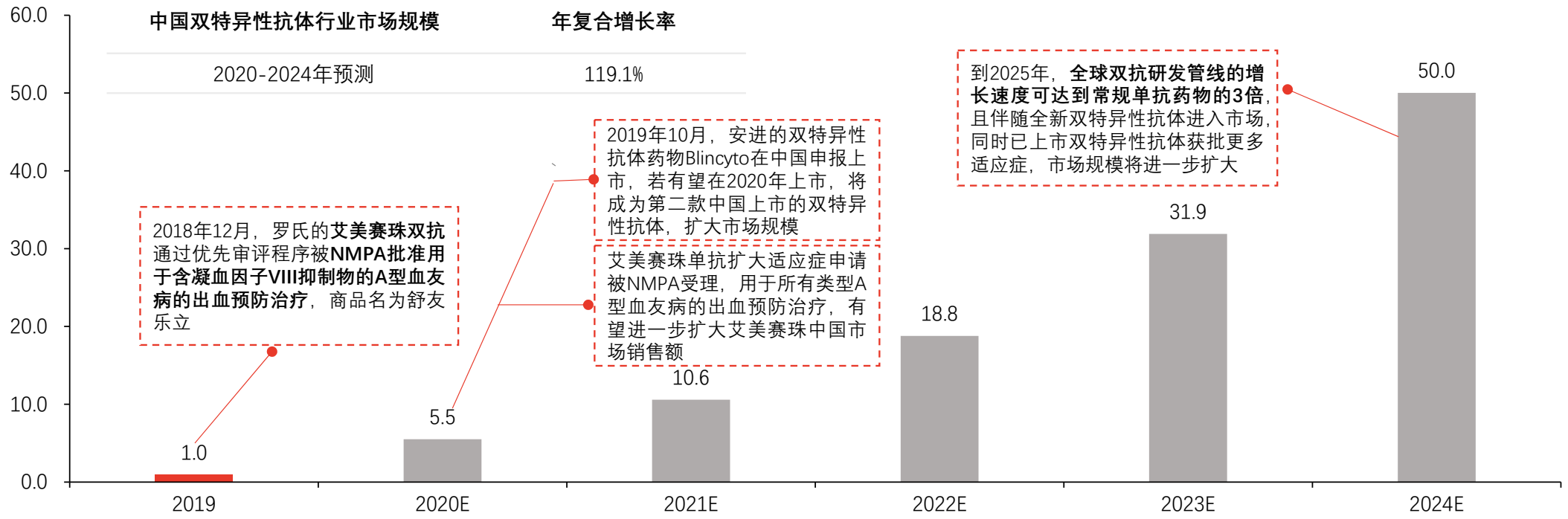
中国双特异性抗体行业市场综述——市场规模

根据销售端预测，2020年-2024年，中国双特异性抗体行业市场规模将由5.5亿元人民币增长至50亿元人民币，年复合增长率高达119.1%

截至目前，在中国上市的**双特异性抗体仅有2018年12月获批的艾美赛珠双抗**（获批适应症为含凝血因子VIII抑制物的A型血友病的出血预防治疗），仍未有中国市场公开销售数据统计，由于**售价昂贵、进入中国市场时间较短**和**中国血友病用药整体渗透率不高等**原因，估计2019年艾美赛珠双抗中国市场销售额应不足**1亿元人民币**，根据销售端预测，2020年-2024年，中国双特异性抗体行业市场规模将由5.5亿元人民币增长至50亿元人民币，年复合增长率高达119.1%。这一数据增长背后的主要驱动因素为：（1）**单克隆抗体作为高端生物药迅速崛起且市场表现良好，为双特异性抗体的商业化作出优秀示范**；（2）**全球企业积极斥资布局双特异性抗体相关项目，推动药物研发进展加速**。

亿人民币

中国双特异性抗体行业市场规模（按销售额预测），2019-2024年预测



来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

头豹 LeadLeo

中国双特异性抗体行业驱动因素——单抗作为高端生物药迅速崛起（1/2）

双特异性抗体在单克隆抗体的基础上发展而来，单克隆抗体技术的发展与商业化的成功为双特异性抗体的研发与商业化奠定了坚实的基础

双特异性抗体在单克隆抗体的基础上发展而来，被视为肿瘤治疗的第二代抗体疗法，可能具有更好的治疗效果。双特异性抗体的研发备受关注主要得益于单克隆抗体的巨大成功。数据显示，单抗药物已从2014年的883亿美元增长至2019年1,639亿美元，五年间实现翻倍增长，年复合增长率远高于全球生物药年复合增长率。**2019年全球销量排名前20的药品中，单抗占据9个席位，单克隆抗体技术的发展与商业化的成功为双特异性抗体的研发与商业化奠定了坚实的基础。**

十亿美元

全球医药市场规模，2014-2024E



免费扫码查看高清图片

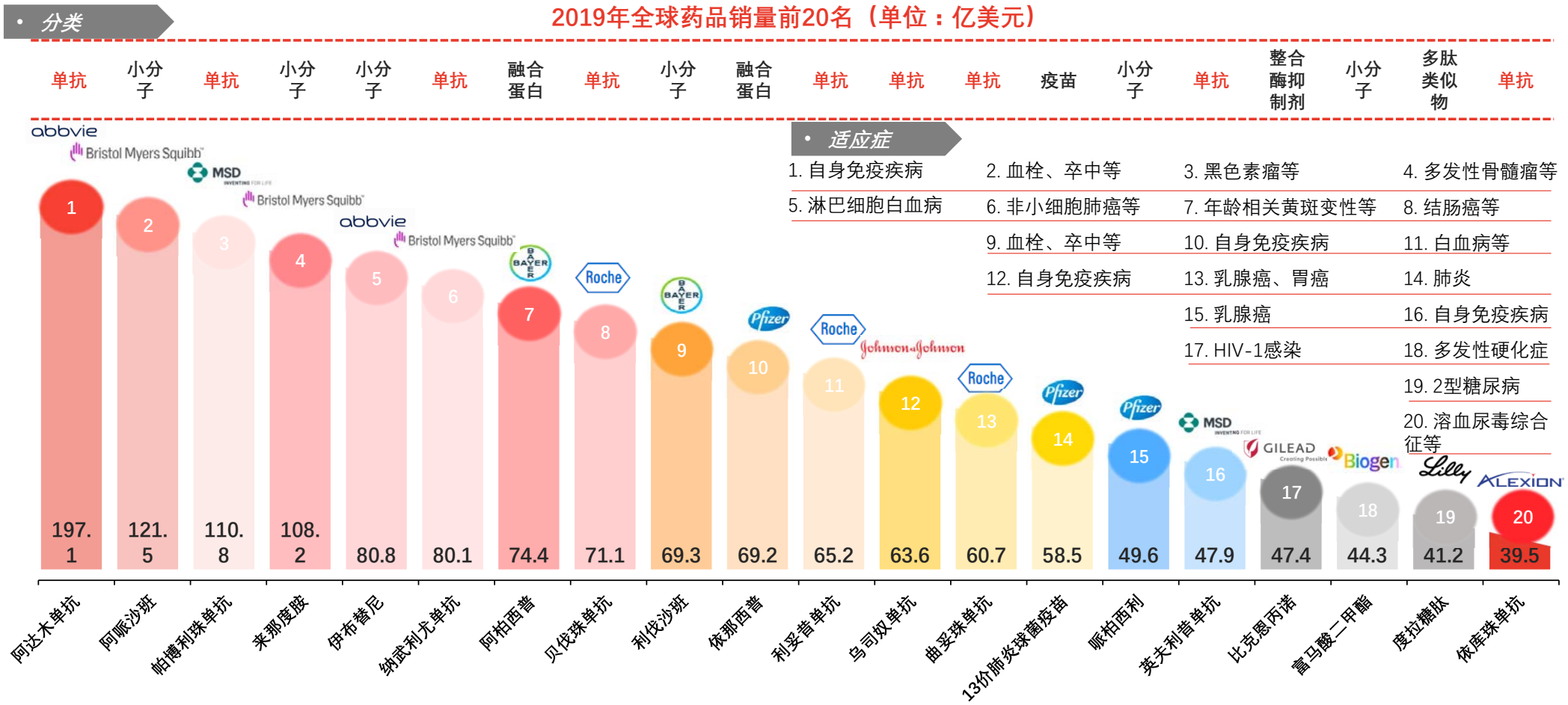
https://www.leadleo.com/pdfcore/show?id=5fdc09c320410e4f8195223f

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国双特异性抗体行业驱动因素——单抗作为高端生物药迅速崛起（2/2）

2019年全球销量排名前20的药品中，单抗占据9个席位，双特异性抗体的研发备受关注主要得益于单克隆抗体的巨大成功



来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国双特异性抗体行业驱动因素——企业斥资加码布局

自2018年以来，中国“双特异性抗体”领域的投资和合作开发显著活跃，双特异性抗体研发难度大，合作研发有利于加快药物商业化进程

双抗领域投资合作案例（部分）



1.65亿美元

再鼎医药+MacroGenics

就靶向PD-1和LAG3的潜在双特异性分子MGD013，以及基于MacroGenics的Trident平台上开发、处于前临床阶段的一种三特异性分子在大中华区的独家权利达成协议

未知金额

再鼎医药+再生元

再鼎医药和再生元就CD20xCD3双特异性抗体REGN1979在中国内地、香港、台湾和澳门地区的开发和商业化达成战略合作

未知金额

天境生物+TRACON

共同开发天境生物拥有自主知识产权的CD73抗体TJD5及未来数个双特异性抗体，TRACON将负责执行TJD5及数个双特异性抗体在美国及其他北美地区的临床试验和注册工作

40亿美元

正大天晴+Abpro

利用Abpro公司专有的抗体发现平台DiversImmune开发多种创新双特异性抗体疗法，包括同类最佳的T细胞衔接器，正大天晴将获得所开发免疫肿瘤学疗法在中国市场的商业化权力

19.6亿美元

信达生物+罗氏

合作将聚焦于研究、临床开发和商业化多个双特异性抗体和细胞治疗产品。信达将使用罗氏的技术平台负责产品的研发、生产和商业化。罗氏对每个产品在中国以外地区的开发和商业化权益保留回购选择权，如罗氏行使其全部选择权，将向信达支付1.4亿美元的首付款，以及总计约19.6亿美元的里程碑款项

未知金额

康宁杰瑞+赛诺菲

双方将共同针对HER2阳性乳腺癌患者，推进双特异性抗体KN026与Docetaxel联合用药的临床试验，在达到特定临床里程碑后，赛诺菲将有权在独占期内协商获得KN026的独家许可引进权

1.2亿美元

和铂医药+Glenmark

获得Glenmark公司双特异性抗体GBR1302（CD3xHER2）大中华区独家权利

来源：NCCN，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国双特异性抗体行业发展趋势——癌症与其他疾病适应症同步发展

双特异性抗体的应用不会局限于某类疾病领域，而将会涵盖需要双靶点生物学的所有疾病领域

现阶段，双特异性抗体研发集中于肿瘤领域，但双特异性抗体的应用不会局限于某类疾病领域，而是将会涵盖需要双靶点生物学的所有疾病领域，例如，可通过靶向TNF-α，HAS治疗自身免疫性疾病和感染性疾病、靶向Psl和PcrV来阻断细菌毒性因子的释放等，未来，伴随双特异性抗体研发的深入，更多疾病将得到更有效的治疗。

已处于临床阶段的适应症为非癌症的双特异性抗体

疾病领域	药物名称	靶点	公司	临床阶段
血友病A	Emicizumab	FIXa*FX	罗氏	已上市
新生血管性老年性黄斑变性和糖尿病性黄斑水肿	Faricimab	VEGFA*ANG2	罗氏	III期
铜绿色假单胞菌肺炎	MEDI3902	Psl*PcrV	AstraZeneca	II期
系统性红斑狼疮和类风湿关节炎	Vobarilizumab	IL-6R*HSA	Ablynx	II期
类风湿关节炎	Ozoralizumab	TNF*HSA	Ablynx	II期
膝关节疼痛性骨关节炎与糖尿病神经病变	MEDI7352	NGF*TNF	阿斯利康	II期
弥漫性皮肤系统性硬化	Romikimab	IL-4*IL-13	赛诺菲	II期
HIV-1感染	MGD014	CD3*HIV-1 Env	Macrogenics	I期
免疫介导相关疾病	MGD010/PRV-3279	CD32b*CD79b	Macrogenics	I期
糖尿病	BFKB8488A/RG7992	FGFR1*KLB	Genentech	I期
系统性红斑狼疮和类风湿关节炎	AMG570/MEDI0700	BAFF*B7RP1	安进/阿斯利康	I期
干燥综合征	Tibulizumab	BAFF*IL-17A	礼来	I期

来源：Pubmed，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国双特异性抗体行业发展趋势——作用机制多样化

大多数双特异性抗体将桥接细胞作为专性作用机制，除桥联细胞外，也可桥联受体，同时，组合作用机制的双特异性方法也正在出现

大多数双特异性抗体将**桥接细胞**作为它们的**专性作用机制**，其中**T细胞重新定向**是最常见的共同特征，T细胞重新定向是重定向效应T细胞的细胞毒性活性，以特异性地消除肿瘤细胞，在此类作用机制下，T细胞通过由T细胞结合域和肿瘤结合域组成的双特异性抗体与肿瘤细胞建立物理连接，在临床试验接受评估的双特异性抗体中，**超过一半是T细胞参与的双特异性抗体**。除桥联细胞外，双特异性抗体也可**桥联受体**。同时，由于**免疫检查点抑制剂**的成功，针对此类**检查点及其他组合作用机制的双特异性方法也正在出现**。

在研多种作用机制双特异性抗体列举

专性作用机制

- **桥接细胞**

药品名称	靶点	适应症	公司
GEN3013	CD3*CD20	血液肿瘤	Genmab
Cibisatamab	CD3*CEA	实体瘤	罗氏
AMG673	CD3*CD33	血液肿瘤	安进
AMG757	CD3*DLL3	NSCLC	安进
M802	CD3*HER2	乳腺癌	YZYBio
ABBV-428	CD40*MSLN	实体瘤	AbbVie
AFM13	CD16A*CD30	血液肿瘤	Affimed

- **桥接受体**

药品名称	靶点	适应症	公司
Zenocutuzumab	HER2*HER3	乳腺癌	Merus
JNJ-61186372	EGFR*MET	NSCLC	Janssen R&D
XmAb23104	PD-1*ICOS	实体瘤	Xencor

组合作用机制

- **靶向肿瘤异质性**

药品名称	靶点	适应症	公司
OXS-1550	CD19*CD22	B细胞淋巴瘤和白血病	GT Biopharma
EMB01	EGFR*MET	实体瘤	Epimab Biotherapeutics
MCLA-158	EGFR*LGR5	实体瘤	Merus

- **靶向配体冗余**

药品名称	靶点	适应症	公司
BI 836880	ANG2*VEGF	NSCLC	勃林格殷格翰
Vanucizumab	ANG2*VEGF	实体瘤	罗氏
Dilpacimab	DLL4*VEGF	实体瘤	AbbVie
Navicixizumab	DLL4*VEGF	实体瘤	Celgene
NOV1501	DLL4*VEGF	实体瘤	ABL Bio

- **靶向多个检查点**

药品名称	靶点	适应症	公司
AK104	PD-1*CTLA4	实体瘤	Akesobio AU
MGD019	PD-1*CTLA4	实体瘤	Macrogenics
MGD013	PD-1*LAG3	实体瘤	Macrogenics
RG7769	PD-1*TIM3	实体瘤	罗氏

- **亲和力增加：双对位双特异性抗体**

药品名称	靶点	适应症	公司
KN026	HER2*HER2	实体瘤	Alphamab
MBS301	HER2*HER2	实体瘤	Beijing Mabworks
ZW25	HER2*HER2	实体瘤	Zymeworks
ZW49	HER2*HER2 ADC	实体瘤	Zymeworks

来源：Pubmed，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国双特异性抗体行业——政策分析

加速创新药物研发已经成为全球共识，在政策推动下，双特异性抗体药物发现、临床应用和商业化持续深入

在外企创新药垄断中国医药市场的背景下，近年来，中国政府制定了一系列相关法规政策以支持本土药企发展，鼓励创新药研发，提高药品审批质量，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。在政策推动下，**双特异性抗体等创新药物研发进展迅速**，新药由试验到注册审批的时间可有效缩短，上市风险显著降低。

中国双特异性抗体行业相关政策

政策名称	颁布日期	颁布主体	政策要点
《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》	2018-07	国家药监局	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。该指导原则的发布有利于**加快本土双特异性抗体的研发上市**
《"十三五"生物产业发展规划》	2017-01	发改委	为解决我国由**恶性肿瘤疾病**造成的社会民生以及医疗投入持续增加等问题，引导有资质的医疗机构、创新能力较强的研发机构和先进生产企业合作，以自主研发为主，引进消化国际先进技术，实现关键技术突破。与此同时，**推动抗体/多肽**、小分子偶联、**生物大分子纯化**、缓控释制剂、**靶向制剂**等可规模化技术，完善质量控制和安全性评价技术，加快高端药物产业化速度
《战略性新兴产业重点产品和服务指导目录》	2017-01	发改委	将治疗**恶性肿瘤**、**自身免疫性疾病**、神经系统疾病等**难治性疾病**以及用于紧急预防和治疗感染性疾病的**抗体类药物，免疫原性低、稳定性好、靶向性强、长效、生物利用度高的基因工程蛋白质药物**列入战略性新兴产业重点产品和服务指导目录
《关于促进医药产业健康发展的指导意见》	2016-03	国务院办公厅	继续推进新药创制。以临床用药需求为导向，在**肿瘤**、心脑血管疾病、糖尿病、神经退行性疾病、精神性疾病、**高发性免疫疾病**、**重大传染性疾病**、罕见病等领域，重点开发具有**靶向性、高选择性、新作用机理的治疗药物**

来源：政府官网，头豹研究院编辑整理

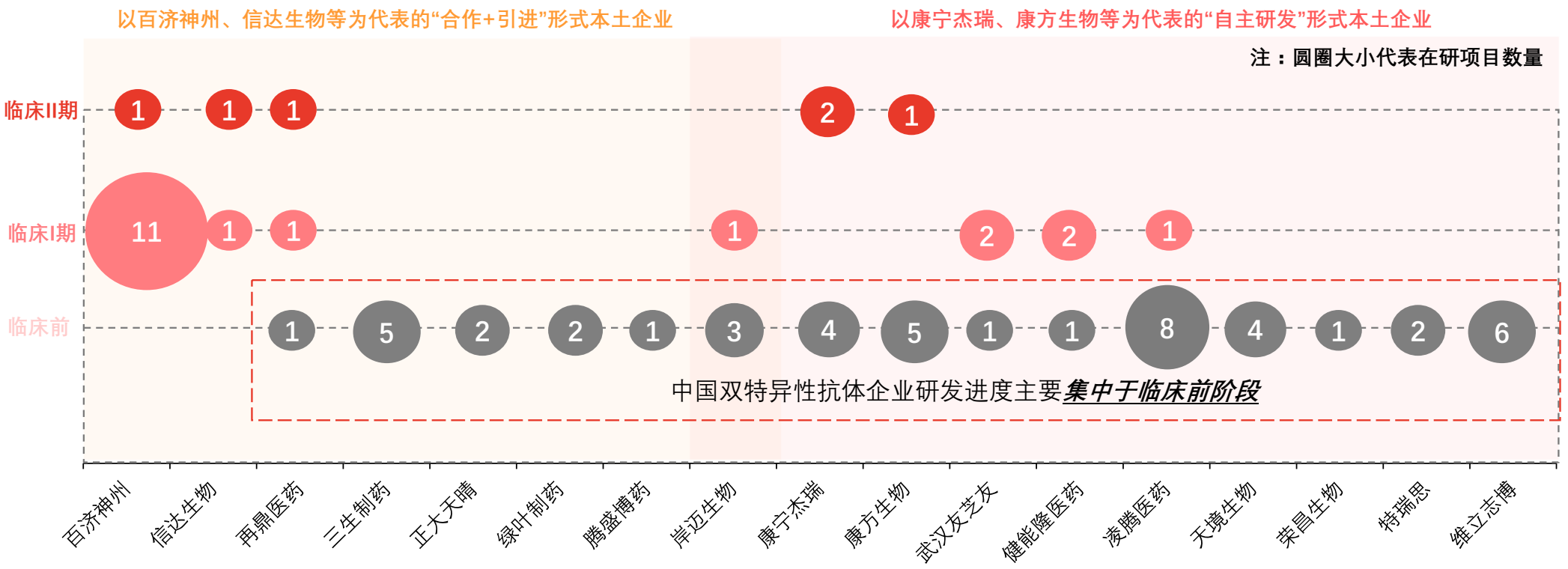
©2020 LeadLeo

中国双特异性抗体行业——研发现状

本土企业采取“合作引进+自主研发”的形式开发双特异性抗体，研发进度主要集中于临床前阶段

中国企业双特异性抗体研发现状

- 从项目数量来看，**百济神州、三生制药、岸迈生物、康方生物、康宁杰瑞、凌腾医药、维立志博**等处于本土企业第一梯队
- 从项目进度来看，**百济神州、信达生物、康宁杰瑞、康方生物**等处于本土企业第一梯队



来源：头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国双特异性抗体行业投资企业推荐——康方生物（1/2）

康方生物产品线齐全，涉及20多个药物研发，包括10个处于临床阶段开发的抗体，6个双特异性抗体，肿瘤科是其重点关注治疗领域之一

公司名称：康方生物科技有限公司　　**成立时间：2012年**　　**中国公司总部：中国中山**

康方生物科技有限公司（以下简称"康方生物"）是一家临床阶段生物制药公司，由免疫学专家海归创业团队于2012年3月创建成立。康方生物主要从事自主发现、开发及商业化首创及同类最佳疗法，以满足肿瘤、免疫及其他治疗领域在全球的未决医疗需求。肿瘤科是康方生物重点关注的治疗领域之一，采用围绕PD-1作为主要靶点的双特异性抗体产品管线。同时，康方生物开发了端对端平台——康方全方位探索平台（ACE平台），涵盖了全面的药物发现和开发功能，包括靶点验证、抗体发现与开发、CMC和符合GMP要求生产。

主要产品：康方生物产品均处于研发中，产品线涵盖肿瘤、自身免疫性疾病、心血管疾病、炎症、代谢疾病及痛症等重大疾病领域，涉及20多个药物研发，包括10个处于临床阶段开发的抗体，6个双特异性抗体。4种核心产品为**PD-1/CTLA-4双特异性肿瘤免疫治疗药物(AK104)**、**PD-1抗体候选药物（penpulimab（AK105））**、**单克隆抗体候选药物(AK101)**以及针对高胆固醇血症的**PCSK 9抗体（ebronucimab (AK102)）**。

康方生物双特异性抗体在研状况

候选药物	靶点	单一/联合疗法	适应症	状态					
				临床前	新药申请		Ia期	Ib期	II期	关键试验
					已申请	申请中				
AK104	PD-1/CTLA-4	单一	2L/3L宫颈癌	中国						
		联合用药	1L胃癌或胃腺癌	中国						
		单一	2L/3L非小细胞肺癌	中国						
		单一	2L黑色素瘤、2L肝癌、晚期实体瘤、≥2L外周T细胞淋巴瘤	中国						
		单一	晚期实体瘤	澳大利亚+美国						

来源：康方生物公司官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国双特异性抗体行业投资企业推荐——康方生物（2/2）

康方生物进行全产业链搭建，从选择靶点、先导抗体筛选、安全试验，到临床前候选药物的成药性实验、工艺开发、放大生产等，拥有集成的内部研发能力

康方生物研发管线布局

权益归属	项目编号	靶点	适应症	临床前	IND申报	临床试验
自有权利	AK101	IL12/IL13	银屑病、银屑病关节炎、克罗恩氏病			
	AK104	PD-L1/CTLA4	肿瘤			
	AK105	PD-1	肿瘤			
	AK111	IL17	自身免疫病			
	AK112	PD1双功能	肿瘤			
	AK114	未公开	眼病、自身免疫			
	AK115	未公开	疼痛			
	AK116	未公开	自身免疫			
	AK117	新靶点	肿瘤免疫			
	AK119	新靶点	肿瘤			
	AK120	未公开	过敏性皮炎、哮喘			
	AK122	新靶点	肿瘤			
	AK123	双功能	自身免疫疾病			
授权默沙东	AK107	未公开	肿瘤			
与第三方共同开发	AK103	PD-1	肿瘤			
	AK106	PD-L1	肿瘤			
康融东方	AK102	PCSK9	高血脂			

投资亮点

- **销售渠道优势：**康方生物销售和营销团队采用以医生为导向的学术营销模型，向医生和医院管理人员推广药物，重点宣传产品与竞品在临床治疗方面的区别。同时，康方生物与正大天晴等多名合作伙伴达成战略合作，加强分销渠道，正大天晴拥有广泛的监管和商业化能力，其中包括拥有中国最大的药品销售网络之一，可实现康方生物产品的快速商业化。
- **研发团队优势：**康方生物由免疫学专家海归创业团队组建。董事长夏瑜博士拥有20余年学术界和生物制药工业界的从业经历，是生物抗体药物发现，生产工艺开发及规模化生产专家，曾任职德国拜耳、美国PDL生物制药。首席科学管李百勇博士获得美国宾夕法尼亚州立大学分子细胞学博士，随后在耶鲁大学医学院从事博士后研究，拥有20余年学术界和生物制药工业界的从业经历，是免疫学和抗体新药研发专家。 曾于1999年加入美国辉瑞制药公司，从事治疗免疫相关疾病和癌症的新药研发工作，，负责或参与了多个新药的药物发现、临床前研究和临床研究。

来源：康方生物公司官网，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

中国双特异性抗体行业投资企业推荐——康宁杰瑞（1/2）

康宁杰瑞建立了从大分子药物的早期筛选、细胞工程化、细胞株构建、小试研究、中试放大、质量研究、药物非临床及临床研究到申报注册的完整研发功能链

公司名称：康宁杰瑞生物制药有限公司　　**成立时间：2015年**　　**中国公司总部：中国苏州**

苏州康宁杰瑞生物科技有限公司（以下简称"康宁杰瑞"），成立于2008年，核心业务为**抗体及蛋白大分子药物的研究与产业化**。康宁杰瑞拥有**完整的大分子药物研发技术平台**，建立了从大分子药物的早期筛选、细胞工程化、细胞株构建、小试研究、中试放大、质量研究、药物非临床及临床研究到申报注册的完整研发功能链。2019年12月12日，康宁杰瑞在香港联交所主板上市，管线中的产品KN046同时靶向两个经过临床验证的免疫检查点PD-L1及CTLA-4，具备成为新一代突破性肿瘤免疫特效药的潜质。

康宁杰瑞产品在研状况

产品	领域	靶点	技术	临床前	I期临床	II期临床	III期临床
KN035	肿瘤	PD-1	单域抗体				
KN046	**肿瘤**	**PD-L1*CTLA-4**	**双特异性抗体**				
KN026	**肿瘤**	**HER-2**	**双特异性抗体**				
KN019	自身免疫	CD80	融合蛋白				
KN052	**肿瘤**	**未公开**	**双特异性抗体**				
KN053	**肿瘤**	**未公开**	**双特异性抗体**				
KN055	**肿瘤**	**未公开**	**双特异性抗体**				
KN058	**肿瘤**	**未公开**	**双特异性抗体**				

来源：康宁杰瑞公司官网，头豹研究院编辑整理

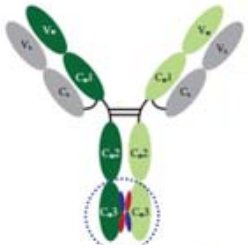
©2020 LeadLeo

中国双特异性抗体行业投资企业推荐——康宁杰瑞（2/2）

康宁杰瑞创建了基于Fc的异二聚体双特异性抗体研发平台（CRIB），可有效解决双特异性抗体研发的化学、生产和控制问题

技术平台优势

双特异性抗体研发平台



异二聚体

CRIB技术平台

康宁杰瑞创建了全球领先的**基于Fc的异二聚体双特异性抗体研发平台**，即电**荷排斥诱导双特异性（Charge Repulsion Improved Bispecific，CRIB）平台**，可有效解决双特异性抗体研发的化学、生产和控制（CMC）问题。利用该平台研发的**抗体与天然抗体形状和分子大小相同，结构相近**。

KN026是康宁杰瑞采用CRIB技术平台开发的抗HER2双特异性抗体，可识别HER2上的两个不同表位，且分子大小和形状与天然IgG抗体相同。

结构导向的Fc优化：

- 调节多种不同相互作用
- 防止同二聚体相互作用
- 生产过程简单

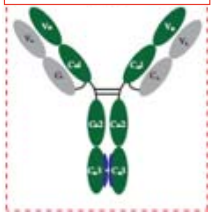
混合抗体开发平台

混合抗体开发平台（CRAM）是康宁杰瑞自主研发的技术平台。依托该平台可通过**一个细胞克隆生产多种不同的抗体分子**。相比于其他技术，采用CRAM平台可以有效**降低研发成本和生产成本**，进而减轻患者的医疗负担。

混合抗体开发平台通过改变电荷对Fc区的CH3域交界面进行修饰，从而**建立起有利于Fc同二聚体形成的网络**，且阻断不利于Fc异二聚体形成的静电相互作用。

混合抗体开发平台已在**中国、日本和美国成功申请并获得了国际专利**。

通过更改C_H3结构界面，利于同二聚体产生



同二聚体

CRAM技术平台

投资亮点

- **生物大分子药物生产优势：**生产管理团队在执行生物制剂CMC（化学、生产及控制）项目上拥有十年的成功经验，其中包括双特异性抗体和复杂融合蛋白的生产。康宁杰瑞已经**开始抗体药的大规模（反应器：2,000升）生产**。大规模生产管理经验以及符合cGMP标准的抗体生产设施，使康宁杰瑞可快速放大生产规模并严格控制生产过程。
- **科研与管理团队优势：**科学顾问**李子海博士**是美国临床肿瘤学会（ASCO）、中国临床肿瘤学会（CSCO）、华裔血液及肿瘤专家学会（CAHON）以及肿瘤免疫治疗学会专家顾问；**Jason Luke博士**是匹兹堡大学医学中心癌症免疫治疗中心主任、新型免疫治疗和生物标志物的临床开发专家；**杨一平博士**是美国杜克大学医学与免疫学教授、美国杜克癌症研究所血液学恶性肿瘤和细胞治疗领域专家教授，血液系统恶性肿瘤、癌症免疫治疗和基因治疗领域专家；**郑雷博士**是约翰霍普金斯大学医院肿瘤及外科副教授、胰腺癌研究主任，专注于开发创新疫苗与抗体的联合免疫治疗（胃肠癌）、新抗原疫苗和基于纳米颗粒的佐剂系统专家。

来源：康宁杰瑞公司官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国双特异性抗体行业投资企业推荐——凌腾医药（1/2）

凌腾医药是一家临床阶段的生物技术公司，主要从事开发创新性的T细胞衔接双特异性抗体药物

公司名称：凌腾医药有限公司　　**成立时间：2017年**　　**中国公司总部：中国广州**

凌腾医药有限公司（以下简称"凌腾医药"）是一家临床阶段的生物技术公司，主要**从事开发创新性的T细胞衔接双特异性抗体药物**，将恶性肿瘤转化为可控制、可治愈的疾病，凌腾生物的创始人之一**Dr. Horst Lindhofer 研发了全球首款在欧盟获批上市的双特异性抗体药物Removab（卡妥索双抗），**目前，凌腾生物已向药监局提交卡妥索双抗的临床试验申请，除恶性腹水适应症外，卡妥索双抗还正在中国开展针对非肌层浸润性膀胱癌、局部复发结直肠癌的的临床试验研究。

主要产品：凌腾医药的CD3双抗产品管线适应症范围广阔，涵盖**实体瘤、血液肿瘤以及传染性疾病**。

凌腾医药双特异性抗体产品管线

分类	项目	适应症	早期研究	IND	I期临床	II期临床	III期临床	上市许可
实体瘤	LP000	恶性腹水						
	LP000	胃癌						
	LP000	膀胱癌						
	LP001	乳腺癌、胃癌						
	LP003	小细胞肺癌						
	LP104	广谱实体瘤						
血液肿瘤	LP002	淋巴瘤						
	LP102	淋巴瘤						
	LP103	多发性骨髓瘤						
传染性疾病	LP105	未公开						

凌腾医药已建成CD3双抗的一体化开发体系，实现从抗体早期发现、工程化改造、工艺开发，到临床前、临床研究，及获得注册批准上市销售的各个功能覆盖

来源：凌腾医药公司官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国双特异性抗体行业投资企业推荐——凌腾医药（2/2）

Dr. Horst Lindhofer是肿瘤免疫双特异性抗体疗法的先驱，是直接将杀伤肿瘤细胞与抗肿瘤疫苗方法相结合的第一人，研发了全球首个三功能双特异性抗体平台Triomab

技术平台优势

Triomab双特异性抗体技术平台

Triomab双特异性抗体技术平台是联合创始人之一Dr. Horst Lindhofer于1997年发明的，小鼠IgG2a和大树IgG2b组成的嵌合抗体，Triomab同时也是世界上第一个具有经典IgG结构的非对称型双特异性抗体。

1. 重链/重链错配通过下游纯化中与Protein A的不同亲和力解决
2. 重链/轻链错配通过种属优先结合解决
3. 临床用量低，免疫原性可控（用量低，控制重复给药周期）
4. 天然结构和序列

Fleximab双特异性抗体技术平台：全球自主知识产权

Fleximab双特异性抗体技术平台是凌腾医药联合Dr. Horst Lindhofer共同开发的下一代双抗平台，Fleximab保留了原Triomab的双特异性、三功能的作用机制，通过CMC优化升级，人源化和Fc功能优化实现了多方面的功能提升。

1. CMC优化：提高分子稳定性，提升下游收率
2. 重组化表达：产量高，质控清晰，定向调整表达
3. Fc功能优化：进一步加强肿瘤疫苗作用，有助于避免抗原表达量下降而产生的耐药性
4. 人源化：降低免疫原性

投资亮点

- **技术团队优势：**联合创始人之一Dr. Horst Lindhofer是肿瘤免疫双特异性抗体疗法的先驱，是直接将**杀伤肿瘤细胞与抗肿瘤疫苗方法相结合**的第一人，研发了**全球首个三功能双特异性抗体平台Triomab**，开发出全球首款欧盟获批上市的双特异性抗体药物Removab，拥有超过**20个免疫治疗领域的发明专利**，荣获德国肿瘤协会AIO奖项、第23届国际试验血液学会新研究员奖等。
- **战略合作优势：**凌腾医药探索多样化合作关系，以扩大自有技术平台和在研产品在肿瘤治疗及其他疾病领域的影响力。广州总部职能为抗体发现及早期开发、药理药效、临床开发及运营，注册，商务拓展，除本部外，在德国设立抗体发现、临床运营分部，在美国设立新靶点确立、抗体发现、临床运营分部，

来源：凌腾医药公司官网，头豹研究院编辑整理

©2020 LeadLeo

中国双特异性抗体行业——投资风险分析

中国双特异性抗体行业面临财务风险、监管获批风险、商业化风险、贸易战风险以及人才流失风险等行业风险

财务风险

双特异性抗体是全球生物药的新兴研发领域，截至目前只有三款药物成功上市，其中卡妥索双抗（Catumaxomab）在2017年退市。大多数从事双特异性抗体研发、生产的厂商在该领域仍处于研发试验阶段，由**公司的自由资金或者投资者的注资作为经营成本的来源**，倘若**未能按计划产生盈利或者后续融资需求不能得到满足**，公司将面临重大的财务风险

监管获批风险

双特异性抗体新产品能否成功商业化，取决于厂商生产的药物能否获得国家药品监督管理局（NMPA）、美国食品药品监督管理局（FDA）等国家药品监管机构的批准。鉴于**双特异性抗体开发周期漫长**，相关**监管机构的政策在此期间可能发生较大变化，以及监管机构对于药物批准的重大酌情权**，双特异性抗体产品申请批准的过程有较大的不确定性

双特异性抗体行业风险



商业化风险

双特异性抗体在药品商业化的过程中也面临诸多挑战，例如卡妥索双抗（Catumaxomab）因药物理念超前，销售表现不佳等原因导致退市。双特异性抗体药物商业化成功的关键因素包括但不限于**药品大规模生产设施的建设、厂商保护专利不受非法侵害、在替代性药品以及竞争性同类产品中取得优势竞争地位、产品疗效与安全性平衡得当**等

贸易战风险

近期中美两国关系持续紧张，两国虽然已经在一定范围内达成共识，但不排除伴随经济情况进一步恶化，**两国贸易战重启**的风险。任何有关国际贸易的不利政策，例如**资金的管制，企业准入的限制**或者**关税加征**都可能从多方面对双特异性抗体厂商产生不利影响，例如药物的性价比，原材料的可得性，技术的引进以及人才的招募

人才流失风险

双特异性抗体行业是技术密集型行业，大多厂商对公司的主**要技术人员有高度依赖**，而能否招揽、留住人才往往对厂商的研发以及药物商业化起决定性作用。厂商需与生物医药科技公司、科研机构、高校争夺行业高端人才，或可导致公司**薪酬成本迅速增加**。此外，公司的管理、营运、生产、财务事务等部门能否组建可靠的团队，对公司的生存、扩张也起着至关重要的作用

来源：头豹研究院编辑整理

©2020 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，从医疗服务、生物医药、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。