

ADC研发全球格局与下一代演进趋势

吴夏博士

2026年4月



药渡
咨询



专注医药
洞察价值

更多免费行业报告

并购家

www.ipoiipo.cn

药渡咨询——领先的以AI医药大数据为驱动的 全产业链深度咨询解决方案服务商



500TB数据解读

“有思想的数据”
——AI+KOLs权威解读
助你智慧决策



600+ 客户

BioPharma/Biotech
投资机构VC/PE
药监/政府/医药园区



10年经验沉淀

11年深度咨询案例
客户长期高度认可



3000+ 专家资源

政策/临床/市场/监管
全链条行业意见领袖



1800+ 报告案例

热门领域/前沿技术
丰富项目评估经验



40%博士团队

专业、高效、严谨
值得信赖

Adeno-associated
viral (AAV) vector

目 录

- 01 XDC药物及市场概述
- 02 ADC代表交易事件
- 03 ADC药物研发现状及趋势（全球 vs 中国）
- 04 未来展望

扫码加微获取报告



Gene editing
complex



药渡
咨询

更多免费行业报告

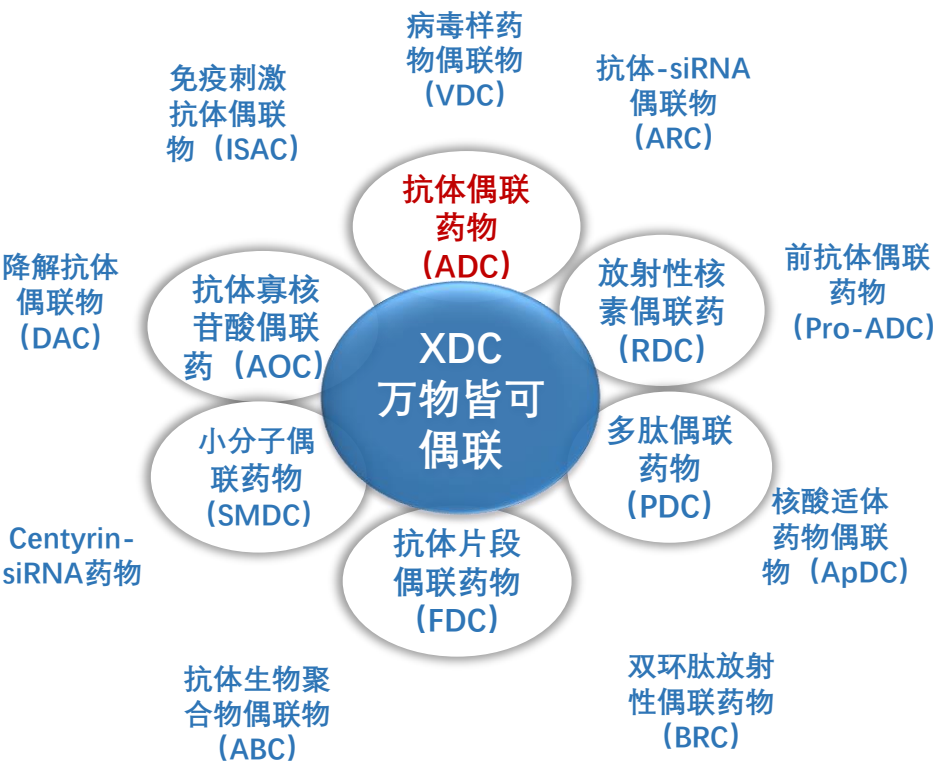
并购家

www.ipoiipo.cn



专注医药
洞察价值

- XDC药物的“公式”：靶向肿瘤的载体（Carrier）+诱导多种生物学功能的载荷（Payload）+二者的连接子（Linker）。据不完全统计，已有15种XDC药物类型。
- 借助靶向载体将治疗介质选择性地递送到疾病灶点处发挥治疗效果。



序号	偶联药物	构成	主要优势	上市数量		在研数量	
				全球	中国	全球	中国
1	ADC	抗体+连接子+细胞毒性载荷	精准的靶向作用和强大的细胞毒性	20	15	456	306
2	RDC	靶向配体（抗体/小分子）+连接子+放射性核素	部分核素有成像效果，诊疗一体化潜力	11	2	559	196
3	PDC	多肽+连接子+细胞毒性载荷	分子量小、免疫原性低、肿瘤穿透性强、生产成本低	2		174	64
4	FDC	抗体片段（scFv/Fab）+连接子+细胞毒性载荷	分子量小、肿瘤穿透性强、半衰期短、毒性小				
5	SMDC	小分子靶向配体+连接子+细胞毒性载荷	合成简单、易渗透扩散、毒性较小				1
6	AOC	抗体+连接子+寡核苷酸药物载荷	精确靶向并调控基因表达			5	0
7	ISAC	抗体+不可裂解的连接子+免疫激动剂/调节剂	同时激活固有免疫和获得性免疫，杀伤作用更强				
8	VDC	病毒样颗粒+连接子+细胞毒性载荷	诱导肿瘤细胞急性坏死，并创建高免疫原性环境，激发持久、强大的免疫应答				
9	ARC	抗体+连接子+siRNA	调控基因表达，拓展更多遗传性疾病			1	0
10	Pro-ADC	前药+抗体+连接子+细胞毒性载荷	重启由于毒性无法实现的新组合，扩大治疗窗口				
11	ApDC	适配体+连接子+细胞毒性载荷	载药位置、数量精确可控，质量控制简单，且可实现协同治疗				
12	BRC	双环肽分子+连接子+放射性核素	精确的靶向特异性，分子量小、肿瘤穿透性强				
13	ABC	二药或者多药合一	协同效应、降低成本与不良反应				
14	Centyrin-siRNA药物	Centyrin蛋白+连接子+siRNA	高特异性和亲和力，优异的稳定性和溶解度，免疫原性低，生存方式简单				
15	DAC	抗体+连接子+PROTAC（蛋白降解靶向嵌合体）、分子胶	低脱靶毒性、耐药机制优				

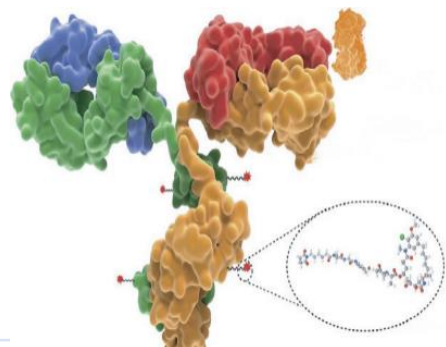
注：在研数量指IND至NDA阶段的产品数量，无数据代表该药物类型尚无处于临床阶段的产品，调研截至2026年4月7日

ADC药物由抗体、连接子、毒素三部分组成，通过旁观者效应、ADCC、ACP和CDC效应，使得抗体+小分子细胞毒药物的结合发挥1+1>2的作用



药渡
咨询

ADC的结构及各部分功能——高效靶向生物导弹



抗体：肿瘤靶点的识别

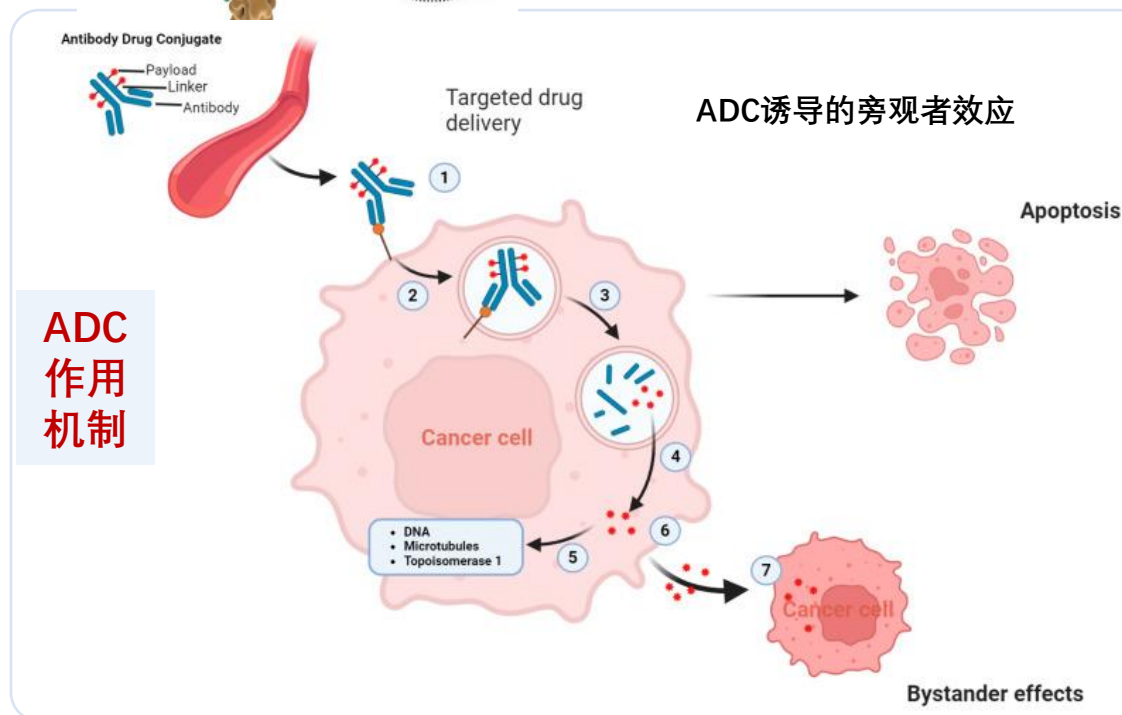
- 高特异性
- 良好的体内代谢循环
- 能够快速内化
- 免疫激活作用
- 低免疫源性

连接子：负责控制毒素的释放

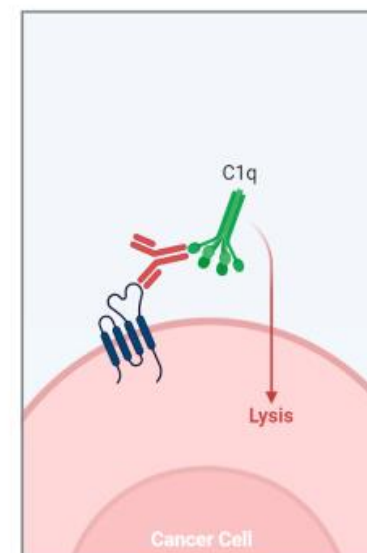
- 体内循环稳定性
- 良好的均一性
- 偶联位点的特异性
- 偶联反应可控

毒素：负责杀伤肿瘤细胞

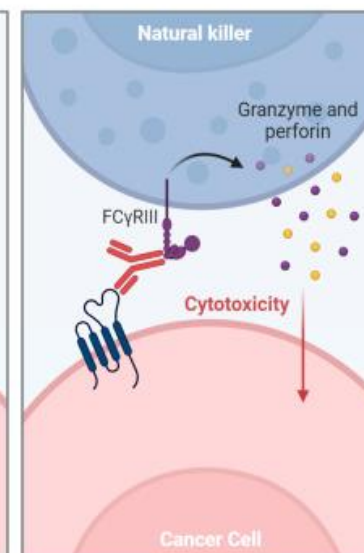
- 高活性
- 避免与化疗药物交叉耐药
- 旁观者杀伤效应
- 搭配最佳DAR值



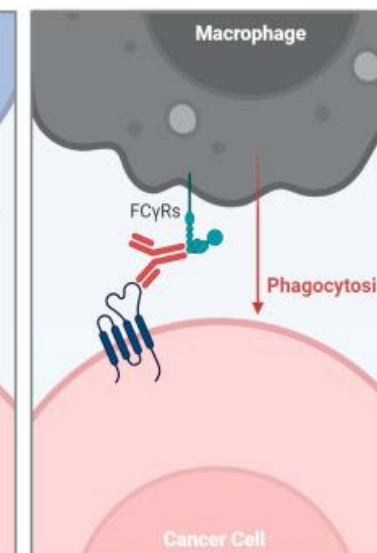
A. CDC
Complement-Dependent
Cytotoxicity



B. ADCC
Antibody-Dependent
Cell Cytotoxicity



C. ADCP
Antibody-Dependent Cellular
Phagocytosis



历经数十年的积累，以ADC为代表的偶联药物已进入技术迭代与应用拓展期

1906年
Ehrlich提出“魔法子弹”
(magic bullet) 的概念。

1958年
Mathe首次尝试将甲氨蝶呤与抗白血病 L1210 抗原免疫球蛋白结合，用于治疗白血病。

1972年
Ghose开展非共价结合的ADC的动物实验研究。

1975年
Rowland开展共价结合的ADC的动物实验研究。

2000年
FDA批准首个ADC药物——吉妥单抗奥唑米星 (Mylotarg, gemtuzumab ozogamicin)，靶向CD33，用于急性髓系白血病治疗。
2001年
Mylotarg因多药耐药性导致临床失败。

2010年
Mylotarg因致命副作用从市场撤市。
2011年
维布妥昔单抗 (Adcetris, brentuximab vedotin) 获批 (Seattle Genetics / 武田肿瘤)。
2013年
恩美曲妥珠单抗 (Kadcyla, ado-trastuzumab emtansine) 获批 (罗氏集团)。
2017年
吉妥单抗奥唑米星 (Mylotarg) 以更
低推荐剂量重新获批。

2020年
戈沙妥珠单抗 (Trodelvy, sacituzumab govitecan) 获批 (Immunomedics)。
2020年
贝兰他单抗莫福汀 (Blenrep, belantamab mafodotin) 获批 (葛兰素史克)。
2021年
西妥昔单抗沙罗托洛肯 (Akalux, cetuximab sarotalocan) 获批 (乐敦医疗)。
2021年
朗卡司妥昔单抗替瑞宁 (Zynlonta, loncastuximab tesirine) 获批 (ADC Therapeutics)。

1900-1960s

1970s

1980s

1990s

2000s

2010s

2020s

1967年
ADC的概念首次被提出，放射免疫疗法被披露。

1975年
Kohler和Milstein开发了杂交瘤技术，用于生产单克隆抗体。

1983年
首次进行了针对长春碱-CEA结合物的人体临床试验。
1988年
人源化抗体被开发。

1991年
小鼠单克隆抗体的严重免疫原性限制了ADC的进一步发展。
1993年
卡奇霉素家疾被用作制备ADC的强效有效载荷。
1993年
BR96-DOX ADC在人类肿瘤异种移植模型中展现疗效。

2018年
莫塞妥莫单抗 (Lumoxiti, moxetumomab pasudotox) 获批 (阿斯利康)。
2019年
泊洛妥珠单抗 (Polivy, polatuzumab vedotin) 获批 (罗氏集团)。
2019年
恩福妥单抗维朵汀 (Padcev, enfortumab vedotin) 获批 (安斯泰来 / Seattle Genetics)。
2019年
德曲妥珠单抗 (Enhertu, trastuzumab deruxtecan) 获批 (阿斯利康/第一三共)

2021年
迪西妥单抗维朵汀 (Aidixi, disitamab vedotin, 即维迪西妥单抗) 获批 (荣昌生物)。
2021年
替索妥单抗维朵汀 (Tivdak, tisotumab vedotin) 获批 (Seagen)。
2022年
米妥昔单抗索拉坦辛 (Elahere, mirvetuximab soravtansine) 获批 (ImmunoGen)。
2023年
Padcev联合帕博利珠单抗 (Keytruda) 疗法获加速批准。

ADC药物发展历程：自全球首款ADC产品Mylotarg上市后，ADC产品的技术经历了三次重要的迭代演变

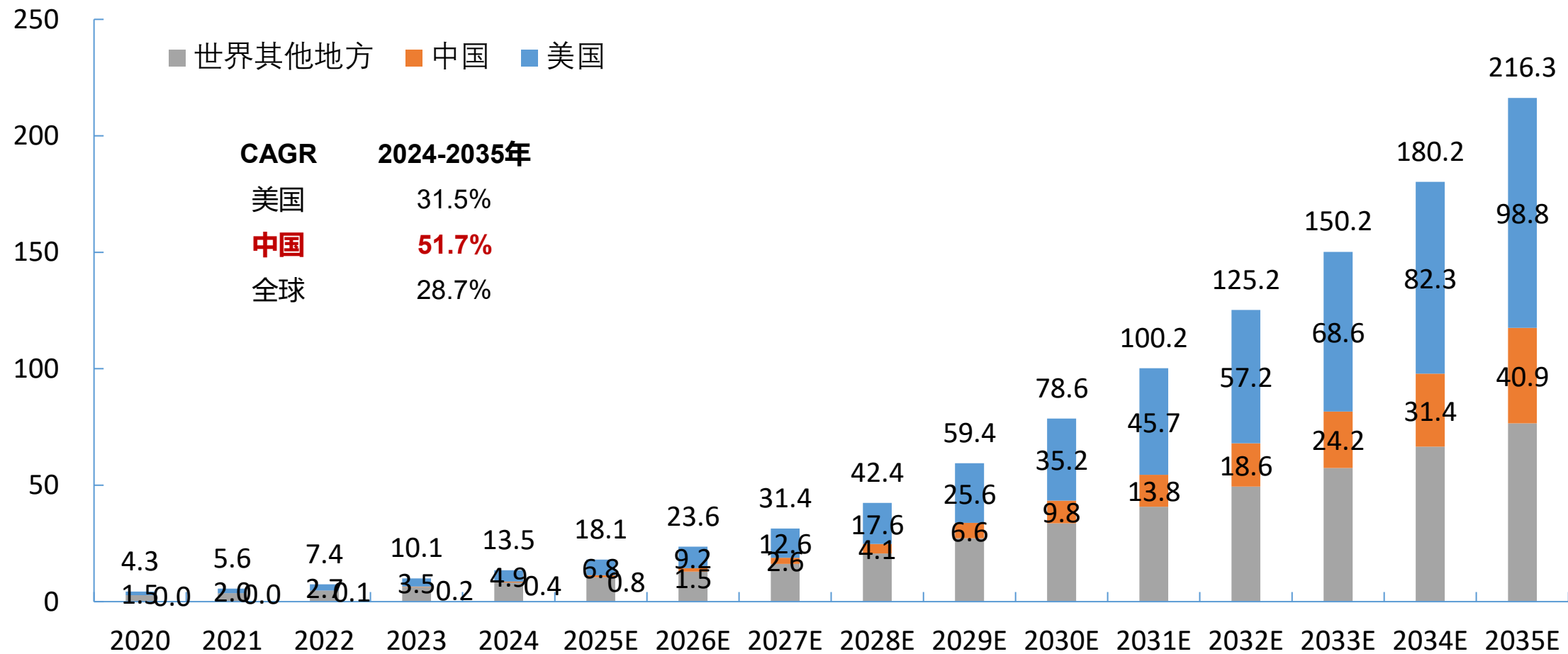


药渡
咨询

迭代方向	抗体	连接子	连接位点	毒素	DAR	优势	劣势
第一代ADC Mylotarg Besponsa	鼠源/嵌合人源	不稳定	随机赖氨酸	高活性分子 (卡奇霉素、多卡霉素)	0~8	- 特异性靶向; - 治疗窗有一定提高	- 异质性 - 治疗指数低 - 脱靶毒性 - 高免疫原性
第二代ADC Adcetris Kadcyla	人源化抗体 或全人源抗体	增加稳定性 可切割/不可切割	随机赖氨酸 或半胱氨酸	高活性分子 (MMAF类似物, DM1)	4~8	- 靶向性提高; - 更有效的payload; - 低免疫原性	- 异质性 - 清除速度快 - 脱靶毒性 - 耐药性
第三代ADC Polivy Enhertu	人源化抗体 或全人源抗体	血液循环稳定 精准控制载荷释放	定点偶联	中高活性分子 (PBDs、Top1i、 免疫抑制剂等)	2~4: 低DAR高毒 ~8: 高DAR低毒	- 对低表达靶点的有效性提高 - 药物稳定性提高 - 低脱靶毒性	- 高活payload的潜在毒性 - 耐药性
新一代ADC	靶点: - 适应症领域拓展、 - 提高低表达抗原靶向性及疗效、 - 非内化靶点、难成药靶点探索		偶联平台: - 定点定量偶联 - 均一性、稳定性、免疫原性改善 - 探索最佳DAR值		Payload: - 高效、毒性低、 - 不同作用机制改善毒副作用		

全球ADC药物市场规模于2024年达到135亿美元，预计到2035年将增至2163亿美元
中国ADC药物市场规模于2024年达到4亿美元， 预计于2035年以高于美国CAGR增至409亿美元

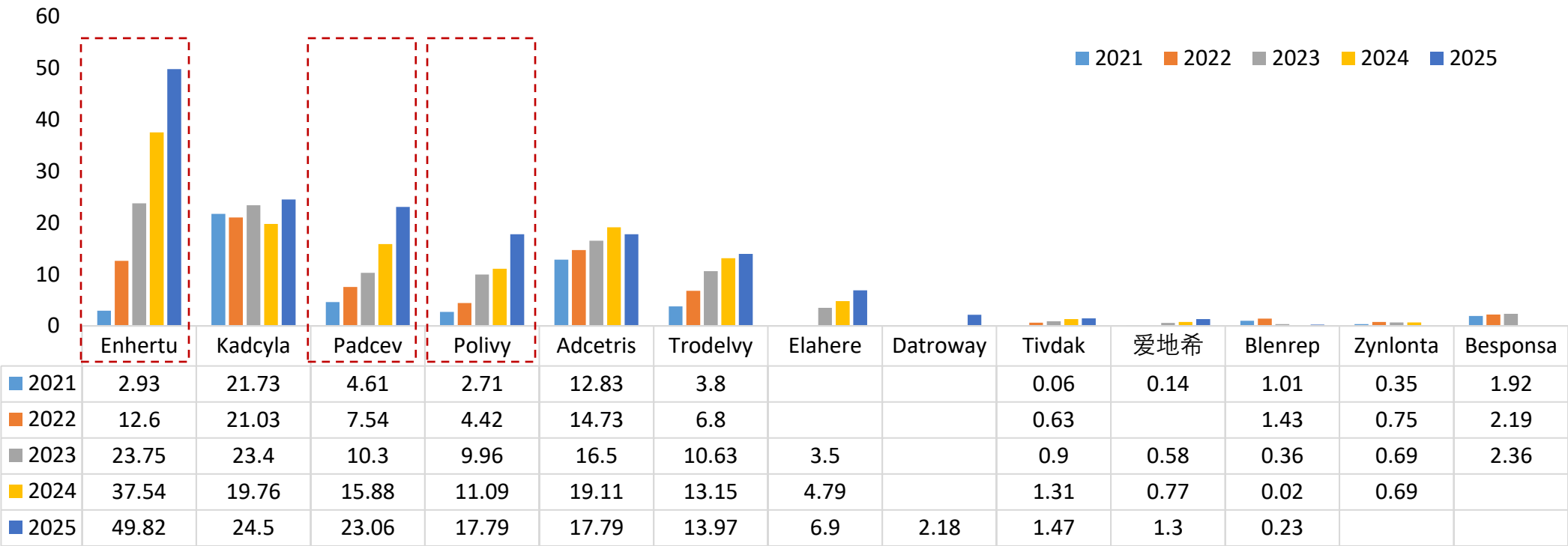
全球ADC市场规模（2020-2035年，单位：十亿美元）



全球范围内，第二代ADC药物Kadcyla和Adcetris增长已显乏力；
第三代ADC药物Enhertu、Padcev、Polivy增长表现强劲，2025年合计销售额超90亿美元

药渡
咨询

2025年，全球范围内20款ADC新药合计销售额165.1亿美元，同比增长27%。前代ADC药物Kadcyla和Adcetris增长已显乏力，新秀xDCs如第一三共/阿斯利康的Enhertu、Pfizer/Takeda的Padcev、吉利德Trodelvy和Pfizer/Roche的Polivy增长表现强劲



通用名	德曲妥珠单抗	恩美曲妥珠单抗	维恩妥尤单抗	维泊妥珠单抗	维布妥昔单抗	戈沙妥珠单抗	索米妥昔单抗	德达博妥单抗	维替索妥尤单抗	维迪西妥单抗	玛贝兰妥单抗	替朗妥昔单抗	奥加伊妥珠单抗
全球批准	2019	2013	2019	2019	2011	2020	2022	2024	2019	2021	2020	2021	2017
中国批准	2023	2020	2024	2023	2020	2022	2024	2025	NDA (2025)	2021	NDA (2024)	2024	2021



顶层设计：国家战略的清晰指引

《“十五五”战略性新兴产业发展规划》
《关于全面深化药品医疗器械监管改革促进医药产业高质量发展的意见》
《全链条支持创新药发展实施方案》

战略方向明确

政策体系完善

创新环境优化



技术指导：构建科学严谨的研发体系

《抗肿瘤抗体偶联药物临床研究技术指导原则》
《抗体偶联药物非临床研究技术指导原则》
《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则》
《抗体偶联药物临床药理学研究技术指导原则（征求意见稿）》意见
《抗体偶联药物分段生产试点注册申报技术要求》

研发全周期覆盖

科学性与规范性

效率与创新并重



地方政策实践：多点开花，各具特色

《江西省“十四五”产业技术创新发展规划》
《河北省科技创新“十四五”规划》
《云南省“十四五”生物医药产业创新发展规划》

将ADC、血液制品与抗体药物列为重点，积极承接国家战略，着力培育地方特色产业集群。

Adeno-associated
viral (AAV) vector

目 录

- 01 XDC药物及市场概述
- 02 ADC代表交易事件
- 03 ADC药物研发现状及趋势（全球 vs 中国）
- 04 未来展望

扫码加微获取报告



Gene editing
complex



药渡
咨询

更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn



专注医药
洞察价值

近三年中国ADC重磅交易：从10 亿级到百亿级，单药 / 平台交易频现，总金额超400 亿美元

年份	授权方	受让方	产品/平台	靶点	首付款(亿\$)	总金额(亿\$)	模式	研发阶段
2023	百利天恒	BMS	BL-B01D1	EGFR×HER3	8.0	84.0	全球单药	I期
2023	翰森制药	GSK	HS-20093	CLDN18.2	1.85	17.1	单药	临床前-I期
2023	石药集团	Elevation Oncology	SYSA1801	CLDN18.2	0.27	11.95	单药	I/II期
2023	信诺维	AmMax Bio	ADC管线	NA	NA	8.71	单药	临床前
2023	乐普生物	阿斯利康	CMG901	Claudin 18.2	0.63	11,88	单药	I/II期
2024	映恩生物	BioNTech	DITAC平台	多靶点	1.7	16.7	平台	多项目临床前-I期
2024	宜联生物	罗氏	YL201	B7H3	5.7	10.7	单药	I期
2024	恒瑞医药	IDEAYA	SHR-4849	DLL3	NA	10.45	单药	I期
2024	麦科思生物	Day One	MTX-13	PTK7	0.55	12.07	单药	I期
2025	启德医药	Biohaven	ADC平台	21个靶点	10.0	130.0	平台+多产品	多项目临床前
2025	信达生物	武田	IO+ADC多管线 (含ADC)	多靶点	10.0	114.0	多管线	多项目临床前-I期
2025	科伦博泰	Crescent	SKB105	ITGB6	0.8	13.3	双向互换	I/II期（2026年初启动）
2025	信诺维	安斯泰来	XNW27011	CLDN18.2	1.3	15.4	单药	I/II期

案例1-百利天恒EGFR×HER3 双抗ADC：IND至首个III期试验开展约2年，3年10个月内开展34个临床试验，涉及28种癌症，与BMS潜在交易总额84 亿美元，单药贴近一线联用方案有效性

竞品格局

直接竞品

双靶点ADC：百利全球进展最快

竞品名称	原研企业	研发进度	被授权方
BL - B01D1	百利天恒	临床III期	BMS
DB - 1418	映恩生物	临床II期 (美国)	Avenzo Therapeutics
PM1300	普米斯生物	临床前	暂无

间接竞品

双抗：仍拥有全球最快品种

竞品名称	原研企业	研发进度
Izalontamab	百利天恒	临床III期
JS-212	君实生物	临床II期
Duligotuzumab	基因泰克	无进展 (未能优于西妥昔单抗)

预替代上市药物

一线化疗：EGFR单抗（如西妥昔单抗）+化疗

Izalontamab brengitecan开发效率

IND

4个I期

21个II期

9个III期

I期临床(首个)

II期临床(首个)

III期临床(首个)

预计2026-2027年商业化

2021-08-10

2021-12-08

2023-05-08

2023-10-31

✓ 在3年10个月内（IND之日起）国内一共开展34个临床试验，涉及28个具体癌症

✓ 目前招募完成1个，招募中30个，尚招募3个

临床优效				
患者类型	对比药物名称	客观缓解率 (ORR)	疾病控制率 (DCR)	中位无进展生存期 (mPFS)
EGFR 20 外显子插入突变	BL-B01D1	69.2% ^[1]	92.3% ^[1]	10.5 个月 ^[1]
	埃万妥单抗联合化疗 (一线首选)	71.8% ^[2]	~89% ^[2]	11.4个月 ^[2]
	埃万妥单抗 单药 (后线)	40% ^[3]	76% ^[3]	8.3 个月 ^[3]
	含铂化疗	29%	60%	7.3个月
HER2 突变患者	BL-B01D1	52.9% ^[1]	100% ^[1]	7.5 个月 ^[1]
	DS-8201（德曲妥珠单抗）(后线，II 级推荐1类证据)	58.3% ^[4]	91.7% ^[4]	10.7 个月 ^[4]

数据来源：
[1] 2025年ASCO大会汇报
[2] III 期 PAPILLON 研究(NCT04538664): Zhou C, et al. Amivantamab plus chemotherapy in NSCLC with EGFR exon 20 insertions [J]. N Engl J Med, 2023, 389 (22): 2039-2051.
[3] Park K, et al. Amivantamab in EGFR exon 20 insertion-mutated non-small-cell lung cancer progressing on platinum chemotherapy: initial results from the CHRYSALIS phase I study[J].Wolters Kluwer Health, 2021(30) .
[4] 2024 年 NMPA 批准文件及《中华肿瘤杂志》

案例2-JSKN-003，石药license-in中国权益（from 康宁杰瑞），全球进展最快双靶点HER2+TOP1 ADC，交易金额超30亿元。临床价值高，2倍生存，4倍缓解，安全耐受

药渡咨询

ADC

JSKN-003

IND

1个I期

2个II期

5个III期

License in

I/II期临床
(首个)

II期临床
(首个)

III期临床
(首个)

预计2026-2027
年商业化

2022-08-16

2023-03-15

2023-03-15

2023-10-07

2024-09-29

交易事件情况：2024年9月29日，石药集团获得康宁杰瑞关于JSKN003的独家许可。康宁杰瑞将获得**30.8亿元首付款和里程碑付款（首付款4亿元；临床研究开发里程碑付款3亿元；其他包括监管和销售里程碑付款）**、未来销售额收取两位数百分比的特许权使用费。

临床试验情况：3年3个月内（IND之日起）在国内共开展**8个临床试验**，涉及5个具体癌症（乳腺癌、腹膜癌、卵巢癌、输卵管癌、胃癌）。目前招募完成1个，招募中5个，尚未招募2个。

利好影响：2024年10月4日，康宁杰瑞、石药集团近期达成30亿元合作，午后股价双双走高。康宁杰瑞涨7.71%，**石药集团涨7.07%**。

竞品格局

双靶点HER2+TOP1 ADC：全球进展最快

竞品名称	原研企业	全球研发进度	被授权方
JSKN-003	康宁杰瑞	临床III期-2023-10-07	石药集团
TQB-2102	正大天晴	临床II期-2024-08-01	/

预替代标准化疗方案

铂耐药卵巢癌患者：非铂类单药化疗联合或不联合贝伐珠单抗

临床优效

	JSKN-003	非铂类单药化疗联合或不联合贝伐珠单抗
患者类型	铂耐药复发性卵巢癌(PROC)	铂耐药复发性卵巢癌(PROC)
客观缓解率 (ORR)	64.4% ^[1] ↑4倍	15% ^[2]
中位无进展生存期 (mPFS)	7.1个月 ^[1] ↑2倍	3个月 ^[2]
中位生存期 (mOS)	9个月OS率为84.9% ^[1]	12个月 ^[2]
≥3级治疗相关不良事件	13% ↓5倍	67.5% ^[3]

01

研发阶段 临床前移成主流

授权案例集中于临床前至I/II期，海外**MNC重点布局中国早期ADC项目**，高度认可其成药性潜力。

02

靶点布局 多元化发展

持续深耕CLDN18.2等热门靶点，**同时突破HER3、B7H3、ITGB6等新兴靶点**，部分靶点填补了全球研发空白。

03

交易模式 平台化与多元化

从**单药授权升级为平台化**模式，出现多产品打包、双向管线互换等形式，实现从“卖产品”到“输出技术”的跃迁。

04

交易体量 金额爆发式增长

头部合作项目交易总额突破百亿级，**首付款及里程碑金额大幅提升**，海外MNC对中国ADC资产估值显著提高。

05

参与主体 完善企业梯队

头部企业引领平台化合作，中小企业**凭借特色靶点或技术路线突围**，中国ADC创新资产已获全球顶尖MNC广泛认可。

Adeno-associated
viral (AAV) vector

目 录

- 01 XDC药物及市场概述
- 02 ADC代表交易事件
- 03 ADC药物研发现状及趋势（全球 vs 中国）
- 04 未来展望

扫码加微获取报告



Gene editing
complex



药渡
咨询

更多免费行业报告

并购家

www.ipoiipo.cn



专注医药
洞察价值

全球共有20款ADC药物上市，国内共有15款药物获批。在国外已经批准上市的药物中，5款由中国企业研发，有2款药物在国内处于申请上市，3款尚未申报

药渡
咨询

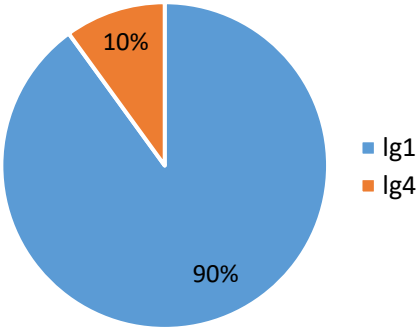
● 截至2026年4月，全球共有20款ADC药物上市，国内共有15款药物获批。在国外已经批准上市的药物中，5款由中国企业研发，有2款药物在国内处于申请上市，3款尚未申报。

序号	商品名	通用名	研发企业	靶点	抗体	连接子	有效载荷	DAR	适应症	全球最早获批机构&时间	NMPA获批时间
1	美佑恒	维贝柯妥塔单抗	乐普生物	EGFR	IgG1	Val-Cit	MMAE	4	r/m NPC	2025.10 (NMPA)	2025.10
2	舒泰莱	博度曲妥珠单抗	科伦博泰	HER2	IgG1	Val-Cit	Duo-5	2	HER2+ mBC	2025.10 (NMPA)	2025.10
3	艾维达	瑞康曲妥珠单抗	恒瑞医药	HER2	IgG1	GGFG	SHR9265	5.7	HER2+ NSCLC	2025.5 (NMPA)	2025.5
4	Emrelis	Telisotuzumab vedotin	艾伯维	c-Met	IgG1	MC-VC-PABC	MMAE	3	c-Met高表达 NSCLC	2025.5 (FDA)	NA
5	Datroxy	德达博妥单抗	第一三共	TROP2	IgG1	GGFG	Dxd	4	HR+/HER2- BC	2024.12 (PDMA)	2025.8
6	佳泰莱	芦康沙妥珠单抗	科伦博泰	TROP2	IgG1	可裂解CL2A	KL610023	7.4	TNBC, NSCLC	2024.11 (NMPA)	2024.11
7	Elahree	索米妥昔单抗	Immunogen	FRα	IgG1	可裂解SPDB	DM4	3.4	FRα+ 铂耐药卵巢癌	2022.11 (FDA)	2024.11
8	Tivdak	维替索妥尤单抗	Genmab	TF	IgG1	MC-VC-PABC	MMAE	4	宫颈癌	2021.9 (FDA)	NDA (2025)
9	爱地希	维迪西妥单抗	荣昌生物	HER2	IgG1	MC-VC-PABC	MMAE	3.5	HER2+ 胃癌、UC、BC	2021.6 (NMPA)	2021.6
10	Zyntlora	替朗妥昔单抗	ADC Therapeutics	CD19	IgG1	Val-Cit	PBD二聚体SG3199载荷	2.3	r/r 大B细胞淋巴瘤	2021.4 (FDA)	2024.12
11	Akalux	Cetuximab sarotalocan	Rakuten Medical	EGFR	IgG1	可裂解连接子	光敏剂IRO700	1.3-3.8	HNSC	2020.9 (PDMA)	NA
12	Blenrep	玛贝兰妥单抗	GSK	BCMA	IgG1	不可裂解MC连接子	MMAF	4	r/r MM	2020.8 (FDA)	NDA (2024)
13	Trodely	戈沙妥珠单抗	Immunomedics/吉利德	TROP2	IgG1	可裂解CL2A	SN38	7.6	TNBC, UC	2020.4 (FDA)	2022.6
14	Enhertu	德曲妥珠单抗	第一三共/阿斯利康	HER2	IgG1	GGFG	Dxd	8	HER2+ BC	2019.12 (FDA)	2023.2
15	Padcev	维恩妥尤单抗	Seagen/阿斯泰来	Nectin-4	IgG1	MC-VC-PABC	MMAE	3.8	UC	2019.12 (FDA)	2024.8
16	Polivy	维泊妥珠单抗	罗氏	CD79b	IgG1	MC-VC-PABC	MMAE	3.5	r/r DLBCL	2019.6 (FDA)	2023.1
17	Besponsa	奥加伊妥珠单抗	辉瑞	CD22	IgG4	可裂解AcBut连接子	卡奇霉素	6	r/r ALL	2017.6 (EMA)	2021.12
18	Kadcyla	恩美曲妥珠单抗	罗氏	HER2	IgG1	不可裂解SMCC连接子	DM1	3.5	HER2+ mBC	2013.2 (FDA)	2020.1
19	Adcetris	维布妥昔单抗	Seagen/武田	CD30	IgG1	MC-VC-PABC	MMAE	4	r/r CD30+ HL	2011.8 (FDA)	2020.5
20	Mylotarg	奥加吉妥珠单抗	辉瑞	CD33	IgG4	可裂解AcBut连接子	卡奇霉素	2.5	CD33+ AML	2000.5 (FDA) 2010.6撤市 2017.9再批	NA

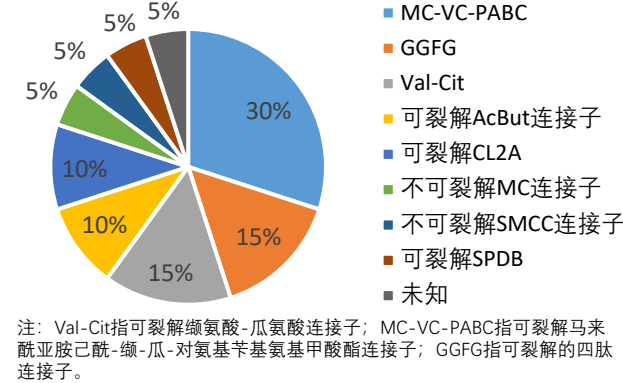
注：1) 连接子：Val-Cit指可裂解缬氨酸-瓜氨酸连接子；MC-VC-PABC指可裂解马来酰亚胺己酰-缬-瓜-对氨基苄基氨基甲酸酯连接子；GGFG指可裂解的四肽连接子。
2) 有效载荷：奥瑞他汀类衍生物（MMAE、MMAF）、Duo-5、美登素类衍生物（DM4、DM1）属于微管蛋白抑制剂；喜树碱衍生物（SHR9265）、Dxd（依沙替康）、贝洛替康衍生物（KL610023）、伊立替康的活性代谢产物（SN38）属于拓扑异构酶II抑制剂；吡咯并苯二氮卓（PBD）类分子、卡奇霉素属于DNA损伤剂。
3) 适应症：r指复发性，r/r指复发性/难治性；m指转移性；NPC：鼻咽癌；BC：乳腺癌；NSCLC：非小细胞肺癌；TNBC：三阴性乳腺癌；UC：尿路上皮癌；HNSC：头颈癌；MM：多发性骨髓瘤；DLBCL：弥漫大B细胞淋巴瘤；ALL：急性淋巴细胞白血病；HL：霍奇金淋巴瘤；AML急性髓系白血病。
4) 阿斯利康的Lumoxiti于2018年9月获FDA批准上市，用于毛细胞白血病，于2023年7月撤市。

已上市ADC的抗体以人源化IgG1为主，连接子多为可裂解类，毒素以MMAE为主，靶点集中在HER2和TROP2，适应症主要为乳腺癌

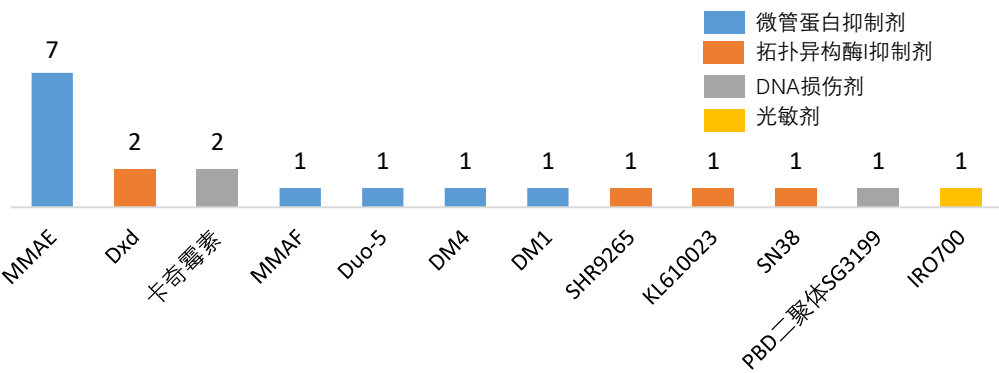
● 抗体类型



● 连接子



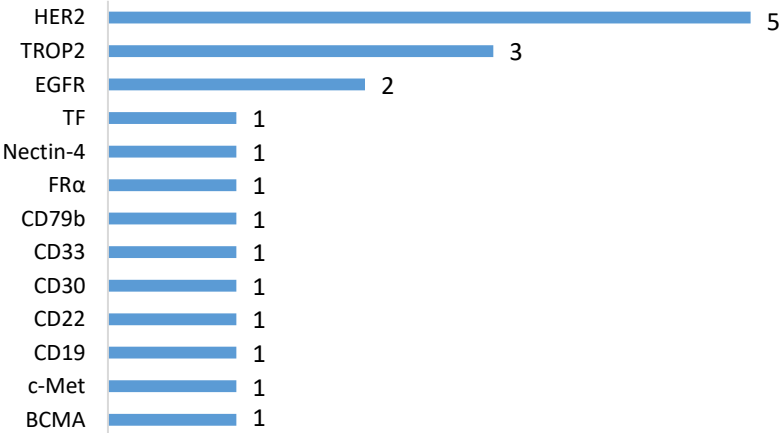
● 载荷



● 抗体类型主要涉及人源化IgG1和IgG4；连接子主要为可裂解的缬氨酸-瓜氨酸连接子和马来酰亚胺己酰-缬-瓜-对氨基苄基基甲酸酯连接子（占比达45%）。

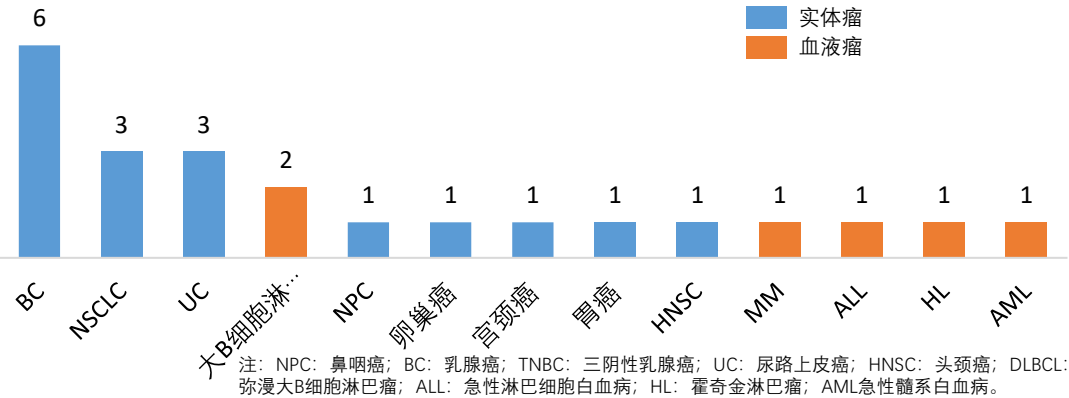
● 毒性载荷主要为微管蛋白抑制剂（11个）和拓扑异构酶I抑制剂（5个）。其中微管蛋白抑制剂中以奥瑞他汀类衍生物MMAE、MMAF为主。

● 靶点



● 靶点主要集中在HER2与TROP2，各占5款与3款。

● 适应症



● 适应症覆盖实体瘤和血液瘤，以实体瘤为主（14个），包括乳腺癌、非小细胞肺癌、尿路上皮癌等；血液瘤6款，主要为大B细胞淋巴瘤。

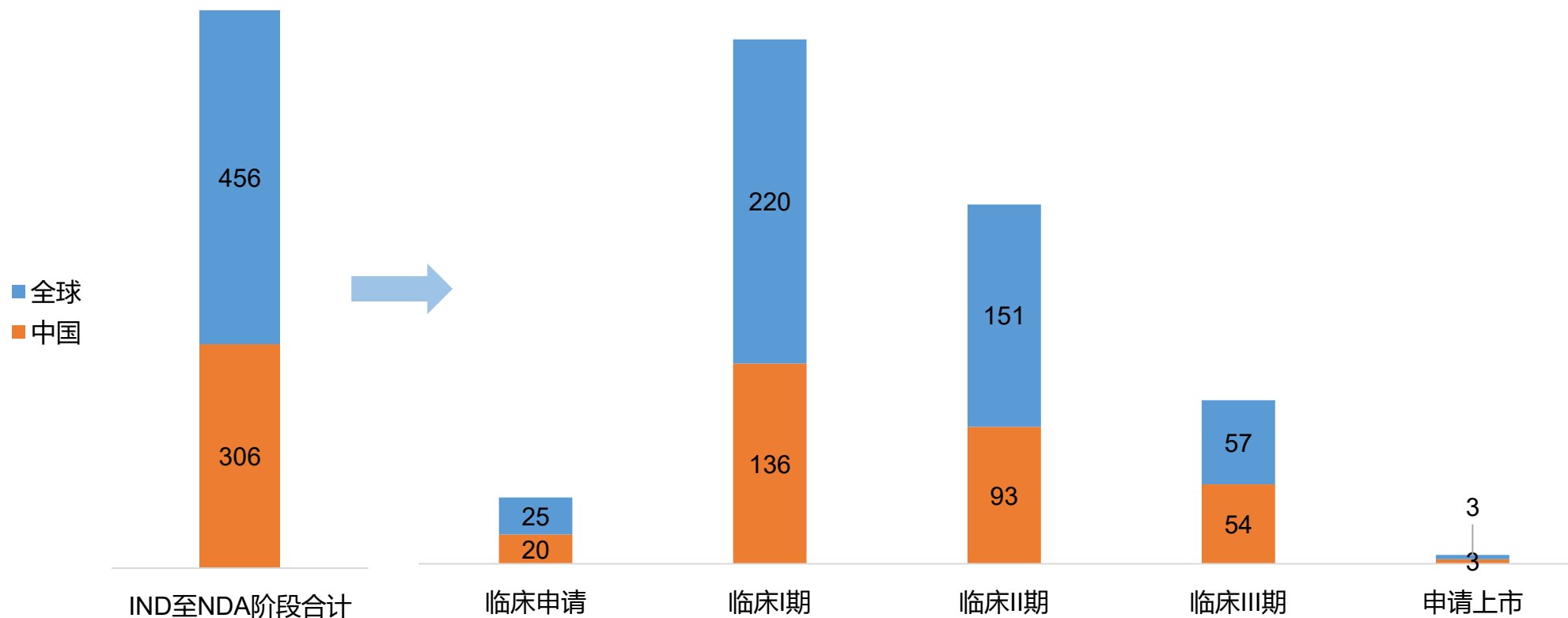
全球管线分布情况来看，在IND到获批上市的456个ADC药物中，有67%已在国内注册



药渡
咨询

- 全球处于临床申请到申请上市的ADC产品共456个，中国共306个。国内ADC发展紧跟全球趋势，全球456个产品中，67%已在国内申报注册。
- 临床前期药物数量较多。
- 国内申请上市其中2个属于已在海外上市的药物。

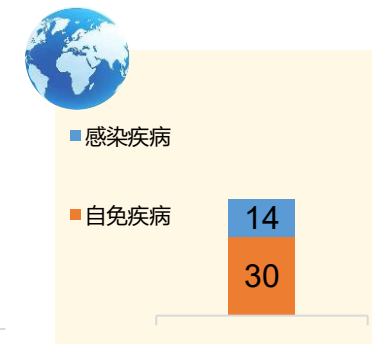
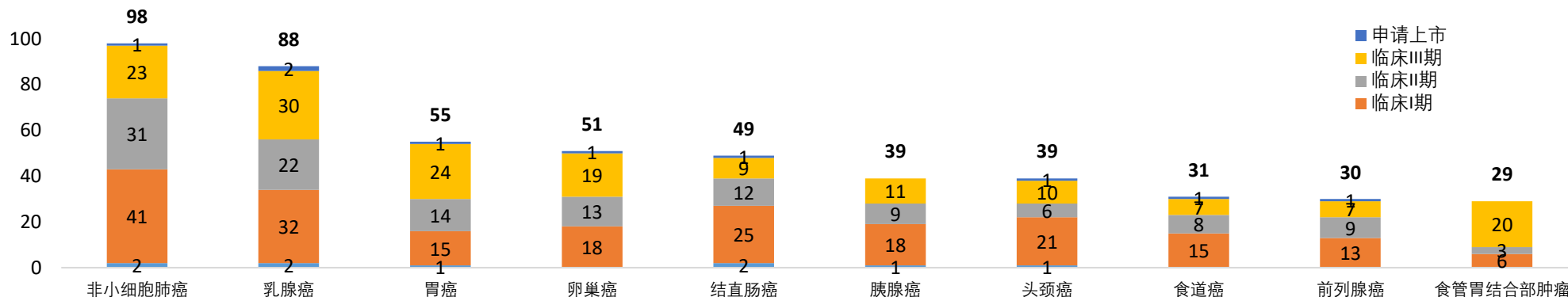
全球和中国ADC产品在研数量



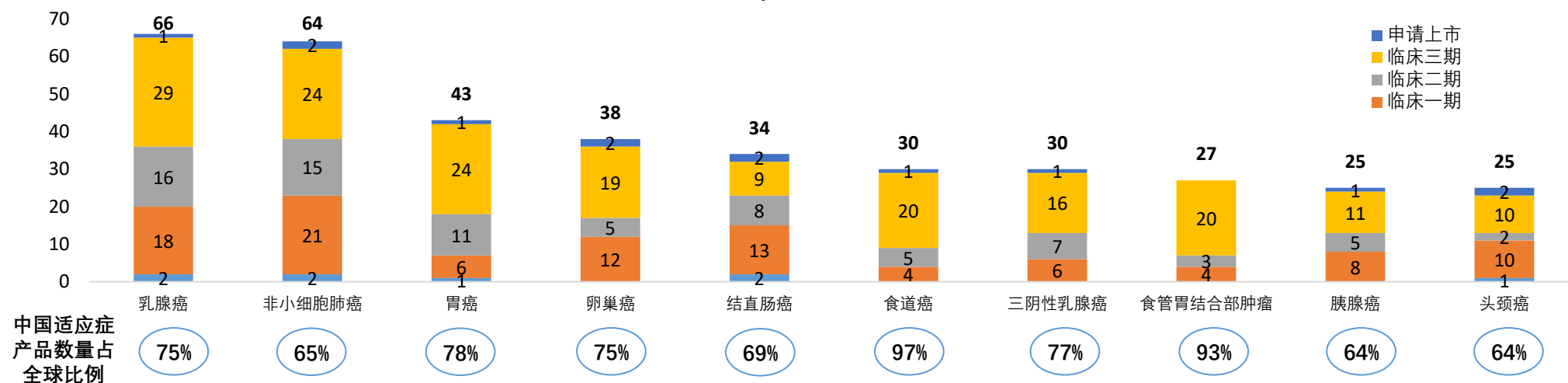
适应症：肿瘤为主，乳腺癌、非小细胞肺癌、胃癌、卵巢癌、结直肠癌研发最热 临床前品种向自身免疫病与感染性疾病探索

- 适应症层面：中国适应症开发热度与全球基本一致，乳腺癌、非小细胞肺癌、胃癌、卵巢癌、结直肠癌研发最热，为全球和中国Top 5。在研药物中结直肠癌、胰腺癌、等尚无产品获批，同适应症中国开展产品数量在全球占比均超过60%，其中食道癌和食管胃结合部肿瘤占比超90%。

全球ADC药物Top 10适应症分布（active适应症计）



中国ADC药物Top 10适应症及全球占比（active适应症计）



靶点开发：从“内卷”到“新靶+多靶组合”，HER3、FOLR1、CDH17、Nectin-4、ROR1、DLL3等日渐火热; 40+ 潜在新表面抗原: TM4SF1、STEAP1、FAPα、RAET1L/ULBP2等突破靶点内卷

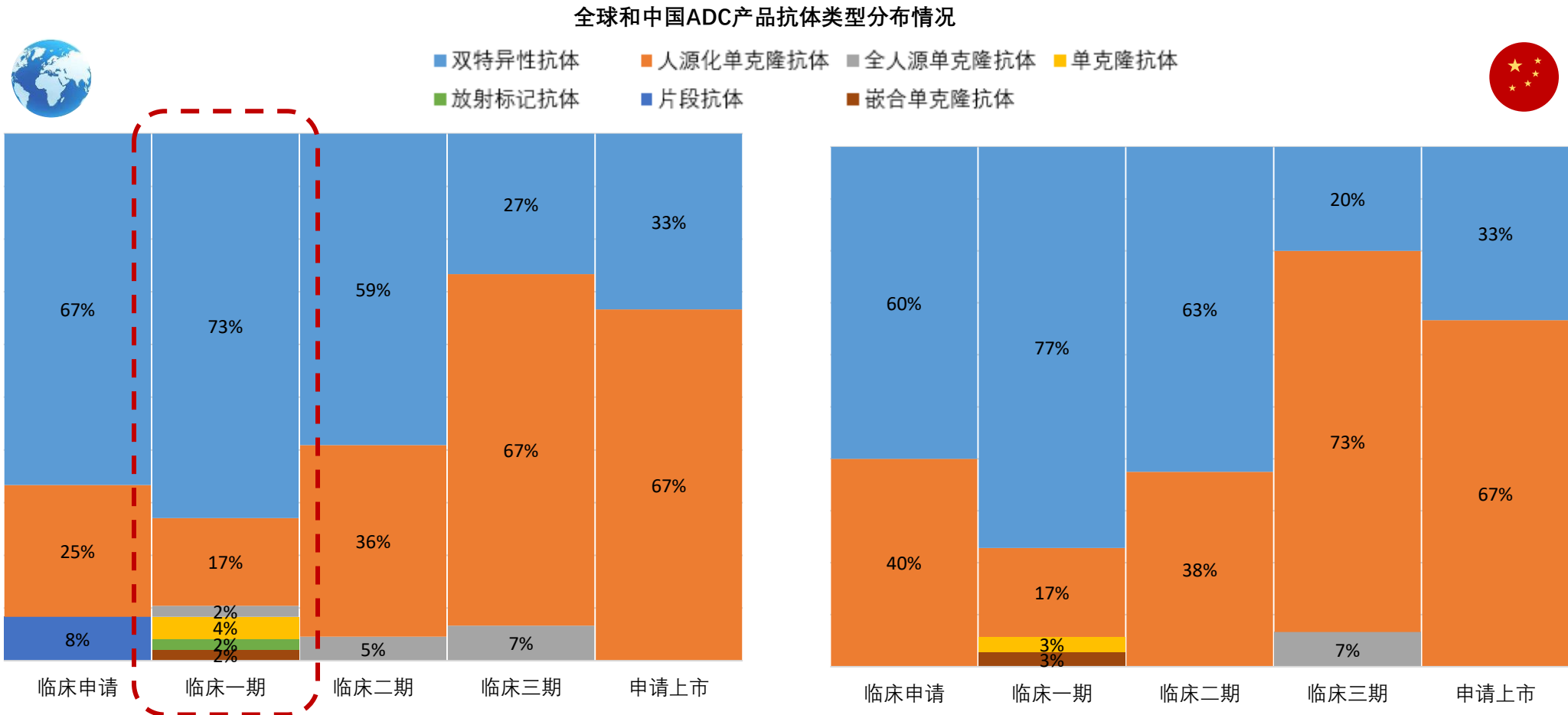
- 全球和中国ADC管线Top 20的靶点，整体布局趋势较为接近，实体肿瘤相关靶点占绝大多数，HER2、TROP2、 Claudin 18.2 、CD276、 EGFR&c-Met等 ADC 成熟靶点的管线数量依旧领先。HER3、FOLR1、CDH7、Nectin-4、ROR1等靶点 ADC 的临床开发日渐火热。
- Claudin18.2、CD276靶点当前暂无XDC药物获批，其靶点活跃度排名第3.4具有潜力。



抗体类型——从单克隆抗体向双抗/多抗、小型化抗体方向多元化演进。改良方向包括攻克肿瘤异质性与耐药性：如双特异性抗体（I期73%）；增强肿瘤穿透性，如片段抗体、纳米抗体等

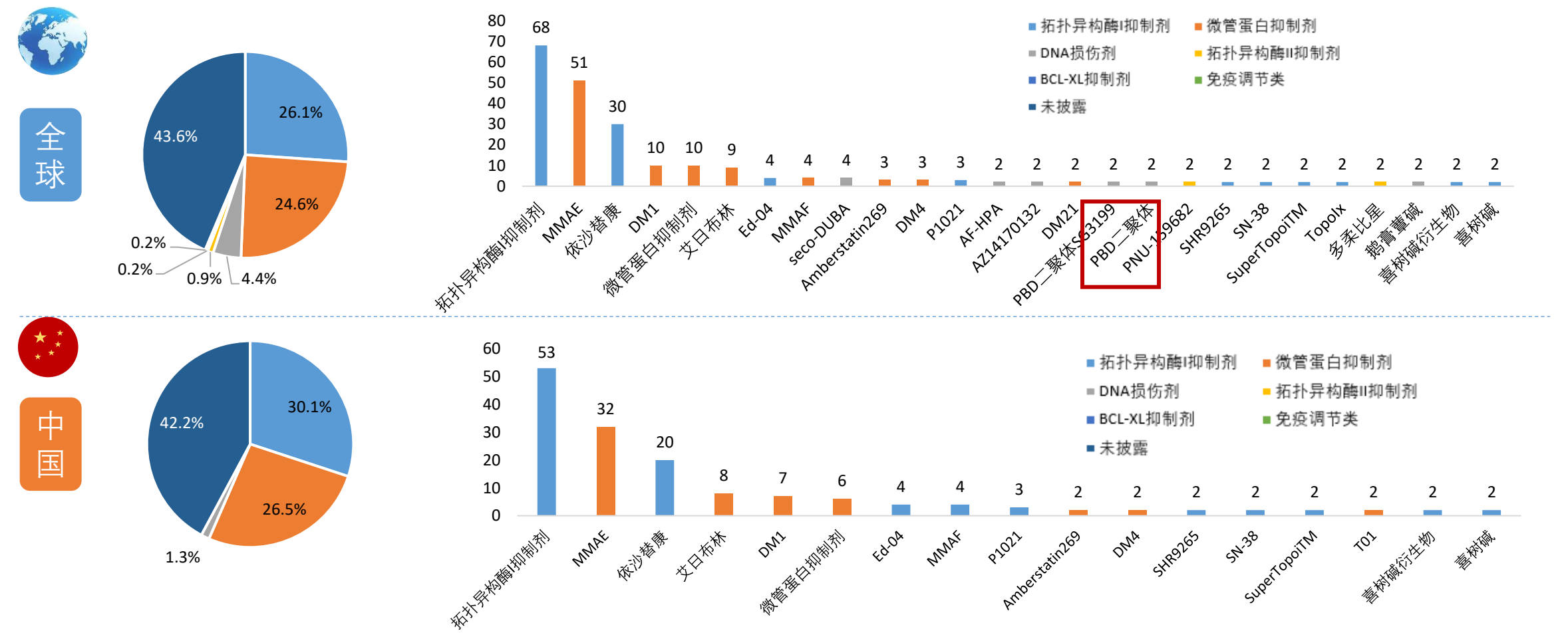
药渡咨询

- 国内ADC技术分类情况与全球趋势基本一致。临床晚期ADC药物主要还是采用人源化/全人源化单抗的形式，双特异性抗体多集中在临床早期。
- 全球范围中，XDC药物逐渐采用了新的抗体形式，如片段抗体、嵌合单克隆抗体等，这也是未来国内XDc药物发展的新方向之一。

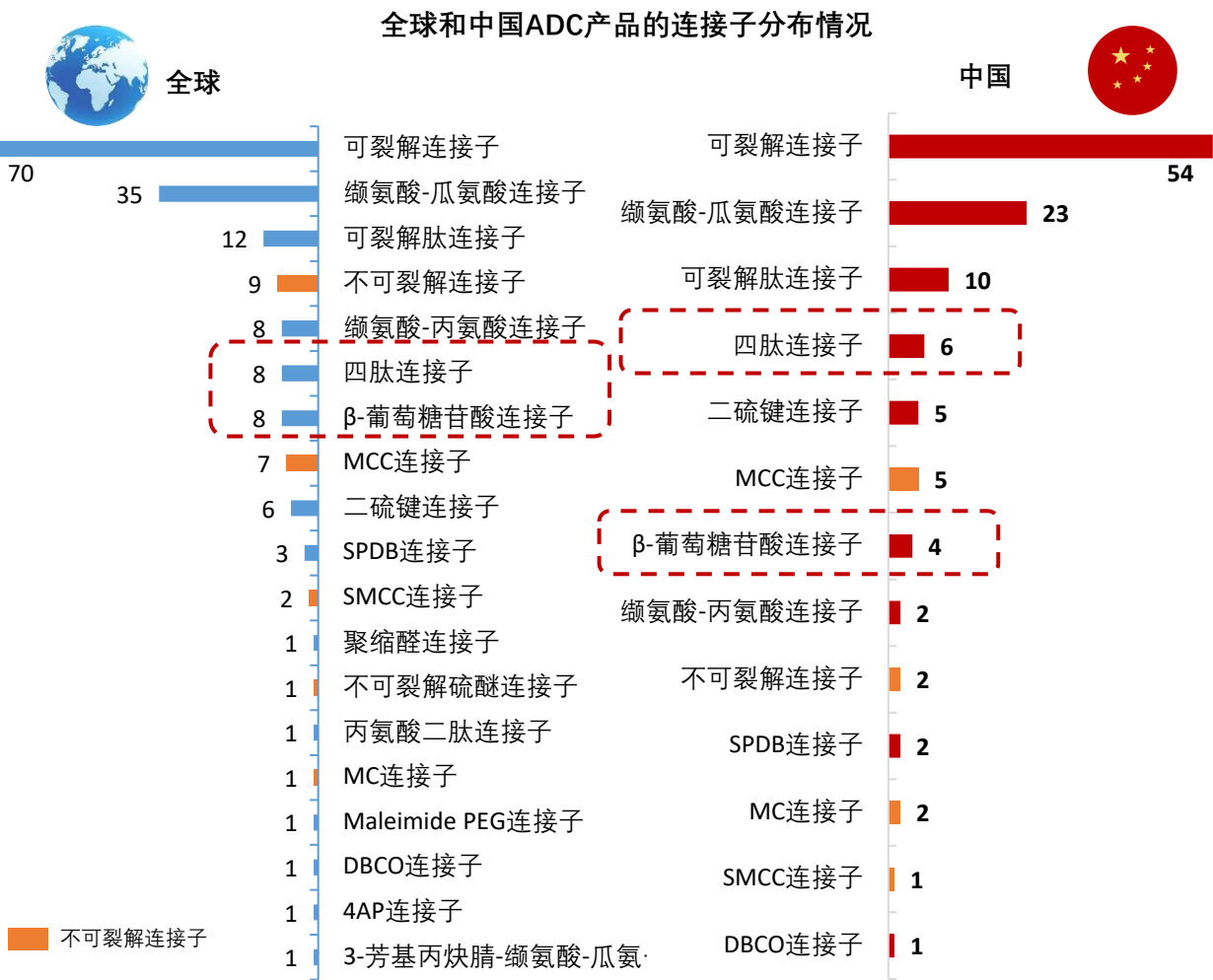


载荷：仍以单载荷如拓扑异构酶I抑制剂和微管蛋白抑制剂为主，逐步向多载荷发展（扩大肿瘤治疗谱）；新型高效载荷如PBD二聚体，具备广谱且强效的细胞毒性，活性高于传统化疗药，低载量即可实现肿瘤杀伤

- 全球ADC药物载荷构成来看，仍以拓扑异构酶I抑制剂和微管蛋白抑制剂为主，全球分别占比为26.1%和24.6%；中国占比为30.1%和26.5%。
- 新型拓扑异构酶I抑制剂载荷包括Ed-04、P1021、SuperTopoiTM、Topolx等；新型微管蛋白抑制剂包括艾日布林、Amberstatin269、DM21等。



● 全球和中国在研ADC中，仍主要使用可裂解的缬氨酸-瓜氨酸连接子、肽连接子。



定向偶联技术			
技术类型	原理	特征	均一性影响
随机偶联	赖氨酸偶联	简单快速，DAR分布极宽（0-8），均一性差	均一性差
	半胱氨酸偶联	通过还原抗体链间二硫键，在形成的游离巯基上偶联	DAR为2、4、8的混合物 稍有提高
	工程化半胱氨酸	通过基因工程在特定位点引入半胱氨酸。	DAR 精确固定（常为 2），稳定性好。 高度均一
定向偶联	酶促偶联	利用工程化的酶（如谷氨酰胺转氨酶）催化偶联。	高效率，DAR 可调。 高度均一
	糖基化位点偶联	在抗体天然的糖链上进行修饰偶联。	无需基因改造，利用天然结构。 高度均一
	非天然氨基酸	引入特殊氨基酸，通过点击化学反应偶联。	反应特异，DAR 可控。 高度均一

Adeno-associated
viral (AAV) vector

目 录

- 01 XDC药物及市场概述
- 02 ADC代表交易事件
- 03 ADC药物研发现状及趋势（全球 vs 中国）
- 04 未来展望

扫码加微获取报告



Gene editing
complex



药渡
咨询

更多免费行业报告

并购家

www.ipoipo.cn



专注医药
洞察价值

展望：ADC 将不再局限于末线治疗，多载荷、多靶点协同1+1>2，有望成为贯穿肿瘤治疗全程的核心支柱，并向自身免疫、感染等多个疾病领域实现广泛拓展



药渡
咨询



新型抗体

从单克隆抗体向双抗/多抗、小型化抗体方向多元化演进。

如BsADC等新型结构，能够更精准地识别肿瘤抗原，并高效穿透细胞膜进入细胞内部。



新兴靶点

突破传统热门靶点的局限，拓展治疗范围。

新型潜在新表面抗原，覆盖更多难治性实体瘤与血液肿瘤。



新型载荷

多载荷ADC策略，扩大肿瘤治疗谱，覆盖更多亚型。

开发新型高效载荷，如PBD对耐药肿瘤细胞仍保持敏感性。



精准连接子

实现定点偶联与稳定循环，在血液循环中保持稳定，到达靶点后高效释放毒性载荷。



用药方案突破：免疫增敏，治疗线前移

ADC与ICIs、化疗、靶向药联用已成增效关键策略。ADC诱导的免疫原性细胞死亡（ICD）释放肿瘤抗原，与ICIs协同作用，有效重塑肿瘤免疫微环境，实现“1+1>2”的治疗效果。



赛道扩展：向自免、感染赛道进行探索

ADC 将不再局限于末线治疗，有望成为贯穿肿瘤治疗全程的核心支柱，并向自身免疫、感染等多个疾病领域实现广泛拓展。

药渡咨询业务受到客户广泛认可：“中国生物医药首选咨询机构”



药渡
咨询

生物医药商业尽职调查第一团队！

战略咨询—行业专业性第一咨询机构！

为政府部门提供数据支持



进口政策

港股政策

仿制药政策

专利链接

急缺药品

数据保护

信息公开

专项战略

专利延长

无论
您来自

投资机构

BioPharma/Biotech

园区/政府/监管机构

全方位咨询服务
为您定制

1

投融资服务产品

- Company Pick™产品
- 商业尽职调查
- 风险提示与缓解措施
- 退出路径及保障
- KOLs约谈：权威行业/政策/监管专家

2

行业研究/赛道评估产品

- Landscape Mapping™产品
- 赛道全景分析
- 政策研究、市场研究、行业研究
- 热门方向/技术、治疗领域

3

行业培训产品

- 前沿技术培训/热门领域培训
- 专利培训
- KOLs行业意见领袖培训

4

产品立项及管线规划

- 产品立项可行性研究
- 投资回报测算模型
- 政府/基金评估意见书
- 产品管线规划
- 产品市场战略及规划

5

IPO行业顾问

- 商业计划书设计撰写
- IPO plus™产品
- 招股书行业研究及募投顾问
- 证监会答疑
- 路演

6

专利分析/尽调

- 专利布局及保护性分析
- FTO侵权分析
- 信息检索及分析
- 数据库查询服务

7

园区规划及可行性研究

- 园区专项政府资金申报书
- 平台建设可行性研究
- 产业规划
- 招商筛选及重点项目评估

8

区域行业研究及项目追踪

- 区域性行业数据支持
- 区域行业及企业追踪报告

9

EMBA培训产品

- Pharma Future Plus™培训服务（药企EMBA培训）
- 大师讲堂
- 行业培训

THANKS

联系人：药渡咨询合伙人 吴夏博士



- 完成70+ Biotech投融资商业尽职调查
- 50+各疾病赛道评估报告
- 30+医药园区规划及平台可研项目
- 创新药技术、商业价值评估方面具有丰富经验

