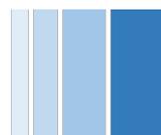


大健康与新医疗

BIG DATA Health
and New Medical

2024年
第19
期

上海科学技术情报研究所
上海市前沿技术发展研究中心
技术与创新支持中心(TISC)



抗体偶联药物研发现状

编者按

抗体偶联药物（ADC）是一种结合了靶向抗体和细胞毒性药物的复合物。它由三部分组成：靶向抗体、连接子和细胞毒性药物。靶向抗体部分通过识别并结合肿瘤细胞表面的特定抗原，将药物精准地输送到癌细胞。连接子则是将抗体与细胞毒性药物连接在一起的化学桥梁，确保药物在血液中不被过早释放。细胞毒性药物是 ADC 的关键成分，通过破坏肿瘤细胞的 DNA 或微管系统来杀死癌细胞。ADC 的独特优势在于其高靶向性，通过抗体的特异性靶向抗原，将化疗药物精准地送入肿瘤细胞，避免了传统化疗药物对正常细胞的广泛损伤。因此，ADC 能够有效地提高治疗效果，减少副作用。然而，尽管 ADC 在治疗肿瘤方面显示出了显著的疗效，但它也存在一些局限性，包括靶点选择的局限性、耐药性问题和毒性反应等。本期简报将分别从发展现状、科技战略及政策、产品研发、应

用实践及资本投入维度阐述抗体偶联药物的研发现状。

目 录

发展现状	3
我国抗体偶联药物（ADC）行业发展现状.....	3
抗体偶联药物与免疫治疗联合应用的前景与挑战.....	9
科技战略及政策	11
抗体偶联药物新规发布，生物医药产业迎来发展新机遇.....	11
产品研发	11
两款国产偶联药物相继获批.....	11
第一三共与阿斯利康联合宣布创新抗体偶联药物在华获批.....	12
应用实践	14
全球首个针对 FR α 的抗体偶联药物落地大湾区.....	14
资本投入	15

乐普生物授予 ArriVent 全球独家许可，推进抗体偶联药物

MRG007 开发..... 15

发展现状

我国抗体偶联药物（ADC）行业发展现状

抗体偶联药物（ADC）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。随着上市药物的不断开拓市场以及新产品上市的带动，全球 ADC 药物行业规模不断扩大，预计 2030 年市场规模将达到 647 亿美元，并且已有 15 款获批上市。而自 2020 年国家药监局批准首款 ADC 药物赫赛莱后，我国 ADC 药物市场开始增长，预计 2030 年市场规模将达到 662 亿元。同时，我国抗体偶联药物（ADC）行业虽然起步时间晚，但是在企业紧跟国际步伐的策略下，已经成为全球抗体偶联药物（ADC）研发核心力量，国产 ADC 新药约占全球管线的 40%。

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。

1、全球 ADC 药物进入第三代



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。目前，全球 ADC 药物进入第三代。

表 1 ADC 药物演化过程

类别	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 月 8 日	均一可控
代表药物	Mylotarg	Adcetris , Kadcycla	Polivy , Padcev , Enhurto 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	

2、全球抗体偶联药物（ADC）市场规模不断扩大，且已有 15 款获批上市

随着上市药物的不断开拓市场以及新产品上市的带动，全球 ADC 药物行业

规模不断扩大。根据数据显示，2017-2022 年全球抗体偶联药物（ADC）行业市场规模自 16 亿美元增长至 79 亿美元（37.3%复合年增长率），预计 2030 年将达到 647 亿美元，在生物制剂的占比将从 2022 年的 2.2%增至 2030 年的 8.3%。



图 1 2019-2030 全球抗体偶联药物（ADC）市场规模现状及预测

在这些已上市的 ADC 中，抗体以人源化 IgG1 为主，连接子多为可切割类，毒素以 MMAE 为主，DAR 值 2-4 最为常见，适应症均为肿瘤。根据数据显示，2023 年，4 款 ADC 药物年销售额均超过 10 亿美元，包括 Enhertu(24.56 亿美元)，Kadcyla(22.22 亿美元)，Adcetris（16.5 亿美元)和 Padcev(10.3 亿美元)。

表 2 部分已上市 ADC 新药销售情况 (单位：亿美元)

商品名	企业	2020	2021	2022	2023
-----	----	------	------	------	------

		年	年	年	年
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	安斯泰来/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	ADCTherapeutics/领路药业	/	0.34	0.75	0.8
Polivy	罗氏	1.81	2.67	5.91	9.46
Trodely	吉利德	1.37	3.8	6.8	/
Elahere	ImmunoGen/华东医药	/	/	/	3.5

3、中国 ADC 市场将迎来爆发式增长，2030 年市场规模将达到 662 亿元

在中国市场，自 2020 年国家药监局批准首款 ADC 药物赫赛莱后，我国 ADC 药物市场开始增长，预计将从 2022 年的 8 亿元增长至 2030 年的 662 亿元，2022-2030 年的复合年增长率为 72.8%。同时，ADC 药物作为精准化疗的产品，未来有足够的空间替代部分化疗药物市场（约 1400 亿元）。



图 2 2020-2030 年中国抗体偶联药物（ADC）市场规模现状及预测

4、中国已成为全球抗体偶联药物（ADC）研发的核心力量

与此同时，虽然我国抗体偶联药物（ADC）行业起步时间晚，但是近几年在企业紧跟国际步伐的策略下，已经成为全球抗体偶联药物（ADC）研发核心力量，国产 ADC 新药约占全球管线的 40%。目前，我国已经有 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。

表 3 我国部分获批 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	CLDN18.2	二线治疗 Claudin18.2 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进展的晚期子宫内膜癌	快速通道；突破性疗法	
MRG003	乐普生物	EGFR	3 线治疗复发/转移型鼻咽癌	突破性疗法	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/转移性乳腺癌；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	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	/

	医药				
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	CLDN18.2	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

此外，我国还有 31 个 ADC 候选药物处于 3 期临床试验中，分别来自迈威康、康诺亚、百奥泰、百利天恒、映恩、石药集团、东曜药业、复旦张江生物、翰森、信达、康宁杰瑞、复星医药、礼新、乐普生物、恒瑞、中生制药、宜联生物。

表 4 中国企业在研 3 期及之后阶段 ADC 项目

药名	公司	靶点	中国最高进度	对应状态开始时间
A166	科伦博泰	HER2	申请上市	2023/5/11
芦康沙妥珠单抗	科伦博泰	TROP2	申请上市	2023/12/9
瑞康曲妥珠单抗	恒瑞医药	HER2	申请上市	2024/9/14

抗				
维贝柯妥塔单抗	乐普生物	EGFR	申请上市	2024-09-259
MW2821	迈威生物	nectin-4	3期	2023/12/29
CMG901/ AZD0901	康诺亚；阿斯利康	CLDN18. 2	3期	2024/3/12
BAT8001	百奥泰	HER2	3期	2018/8/25
BL-M07D1	百利药业	HER2	3期	2024/5/22
DB-1303	映恩生物	HER2	3期	2024/1/18
DP303c	石药巨石生物	HER2	3期	2023/11/8
TROP2ADC	东曜药业；诗健生物	TROP2	3期	2024/7/11
FDA018	复旦张江	TROP2	3期	2024/8/22
HS-20093	翰森生物	B7-H3	3期	2024/4/22
IBI343	信达生物	CLDN18. 2	3期	2024/6/30
JSKN003	康宁杰瑞	HER2	3期	2023/12/1
LCB14-0110	复星医药	HER2	3期	2023/3/28
LM-302	礼新医药	CLDN18. 2	3期	2024/6/24
MRG002	美雅珂	HER2	3期	2023/4/6
SHR-A1904	恒瑞医药	CLDN18. 2	3期	2024/7/16
SHR-A1921	恒瑞医药	TROP2	3期	2024/5/16
SHR-A2009	恒瑞医药	HER3	3期	2024/10/22
SYS6010	石药巨石生物	EGFR	3期	2024/7/10
SYSA1801	石药巨石生物	CLDN18. 2	3期	2024/10/23

TQB2102	正大天晴	HER2	3期	2024/10/11
YL201	宜联生物	B7-H3	3期	2024/10/14
BL-B01D1	百利药业	HER3;EGFR	3期	2023/12/18

资料来源：<https://www.chinabaogao.com/market/202411/735466.html>

抗体偶联药物与免疫治疗联合应用的前景与挑战

实体肿瘤的治疗一直以来都是临床肿瘤学中的巨大挑战。由于肿瘤的异质性、高转移性以及现有治疗方法的局限性，传统的癌症治疗，如化疗和放疗，往往无法提供持久的治愈效果，其副作用也会对患者的生活质量造成负面影响。然而，抗体偶联药物（ADCs）的出现为患者提供了新的治疗选择，作为一种靶向治疗方法，ADCs 通过将单克隆抗体的特异性与化疗药物的细胞毒性结合，实现了对肿瘤细胞的精准打击，同时减轻了对正常组织的伤害，是一种极有潜力的肿瘤替代疗法。当前癌症治疗研究中的一个领域是将抗体偶联药物（ADC）与其他治疗方法联合应用，特别是免疫治疗。免疫治疗通过激活机体免疫系统来对抗肿瘤，已经在一些癌症治疗中取得了显著的疗效。将 ADCs 与免疫检查点抑制剂（ICIs）或其他免疫治疗药物联合使用，可能会进一步增强

治疗效果，克服 ADCs 单独使用时的局限性。本文将详细探讨抗体偶联药物与免疫治疗联合应用的前景与挑战，分析当前的研究成果及未来发展方向。

尽管 ADC 与免疫治疗的联合应用显示了巨大的潜力，但这一策略仍面临一些挑战，这些挑战需要在未来的研究中加以解决。

(1) 免疫相关副作用：免疫治疗的副作用，如免疫相关不良反应（irAEs），可

能与 ADC 治疗产生相互作用。尤其是 ADC 在释放细胞毒药物后可能导致局部炎症或免疫系统激活，进而加重免疫相关副作用。因此，如何平衡免疫反应与治疗效果，是当前研究中的一个关键问题。

(2) 耐药性问题：尽管免疫治疗和 ADC 结合能够克服部分耐药性机制，但肿瘤

细胞仍可能通过多种方式逃逸免疫系统的监视。研究表明，肿瘤细胞在经历多次治疗后可能通过改变免疫微环境或抗原下调来获得耐药性。因此，联合治疗的耐药性问题仍然是需要解决的重要课题。

(3) 优化治疗方案：目前，关于 ADC 与免疫治疗联合应用的最佳治疗方案仍不

明确。不同的肿瘤类型、不同的免疫治疗药物和不同的 ADC 药物可能对治疗效果产生不同的影响。如何根据患者的个体特征、肿瘤类型以及免疫反

应来制定个性化的治疗方案，是未来研究的重要方向。

随着免疫治疗和抗体偶联药物（ADC）技术的不断进步，联合应用有望在未来进一步优化临床获益。以下是未来研究可能的几个方向：

- (1) 精准医学与个性化治疗：随着精准医学的发展，未来的 ADC 和免疫治疗联合应用将更加个性化。通过基因组学、免疫组学和肿瘤微环境分析，研究者能够为每个患者量身定制最佳的治疗方案，提高治疗的针对性和疗效。
- (2) 新型免疫治疗和 ADC 的开发：随着新的免疫治疗药物（如新一代免疫检查点抑制剂、免疫激活剂）和抗体偶联药物的不断涌现，未来的联合治疗策略将更加多样化。新型的抗体药物或更强的免疫治疗药物可能为联合应用提供更多的选择，进一步提高治疗效果。
- (3) 多靶点治疗的整合：未来的治疗策略可能不仅仅局限于单一的免疫治疗和 ADC 药物的组合，而是将多种靶点治疗方法结合。例如，将 ADC 与双特异性抗体、肿瘤疫苗或其他免疫调节剂联合使用，可能进一步提高肿瘤治疗的效果。

资料来源：<https://mp.weixin.qq.com/s/NOwzsmxXO8VK4AEH9ghRrQ>

科技战略及政策

抗体偶联药物新规发布，生物医药产业迎来发展新机遇

为支持生物医药产业高质量发展，国家药品监督管理局制定了《生物制品分段生产试点工作方案》。目前，我国已发布的药物研究与评价技术相关指导原则已基本涵盖生物制品分段生产研究的技术需求，申请人可结合国内已发布的生物制品相关指导原则、ICH 的指导原则进行分段生产的研究，重点关注不同生产地点之间的运输验证，加强对接收中间产品的质量控制、产品全生命周期的管理等。对涉及注册管理事项变更的，按照相关法规和技术要求执行，必要时需开展非临床和/或临床研究。建议申请人加强与药审中心对疑难技术问题的沟通交流，保证注册申请的顺利实施。

由于抗体偶联药物（Antibody-Drug Conjugate，ADC）在常规生物制品的基础上偶联了小分子等，在其结构、生产等方面具有一定的特殊性。为配合分段生产试点工作的开展，药审中心在已发布的《抗体偶联药物药学研究与评价技术指导原则》基础上，组织制定了《抗体偶联药物分段生产试点注册申报技术

要求》（见附件）。根据《国家药监局综合司关于印发药品技术指导原则发布程序的通知》（药监综药管〔2020〕9号）要求，经国家药品监督管理局审查同意，现予发布，自发布之日起施行。

资料来源：https://mp.weixin.qq.com/s?__biz=MzIzNjY5MTA2Mw==&mid=2247533850&idx=2&sn=b2f79ac8b8319c773a4daeddf7219c34&chksm=e9ab23e7f9155d76c2d86bff787ed53287a2eb0758484704978c47aeead8c6bbd22cfd54db73&scene=27

产品研发

两款国产偶联药物相继获批

11月28日，国家药监局发布信息，批准科伦博泰一款偶联药物于我国上市。一天前，华东医药和科伦博泰分别宣布，旗下自研的抗体药物偶联物（Antibody drug conjugates，ADC）新药获得国家药监局批准于我国上市。

目前在国内获批上市的ADC药物已经多达10款，根据Insight数据库全球新药研发数据，截至2024年5月，国产ADC新药研发共519项，进入临床的国产ADC共155项。国家药监局药品审评中心官网也显示，截至2024年上半年，共有8个项目获得“突破性疗法”，超过去年全年数量。



目前，全球范围内越来越多的 ADC 药物进入研发管线，包括单抗加 ADC、双抗加 ADC，以及不搭载毒素搭载激素、放射性同位素等多种形式。而这些新药的不断涌现，也进一步推动了 ADC 药物的火爆发展。

在全球爆火的情况下，中国已然成为 ADC 新药研发的高地，MNC（跨国药企）也频繁在中国“扫货”ADC 管线，出海也成为国产企业的新选择。像石药集团的 SYS6002、乐普生物的 CMG901 等多家药企的 ADC 产品都已成功出海。

在 ADC 这条赛道上就已经不断涌现出不同技术的新产品。对于国产创新药企来说，除了具备快速跟上的能力，还要不断提升自己的创新能力，才能抢占更多的市场份额。

资料来源：<https://www.163.com/dy/article/JIB7QUF4052583KJ.html>

第一三共与阿斯利康联合宣布创新抗体偶联药物在华获批

近日，全球性制药公司第一三共与阿斯利康联合宣布，其创新抗体偶联药物（ADC）德曲妥珠单抗（Trastuzumab deruxtecan，T-DXd，商品名：优赫得®），

ENHERTU) 获得中国国家药品监督管理局 (NMPA) 批准, 单药用于治疗存在 HER2 (ERBB2) 激活突变且既往接受过至少一种系统治疗的不可切除的局部晚期或转移性非小细胞肺癌 (NSCLC) 成人患者。这是中国首次批准的 HER2 突变肺癌靶向治疗药物, 填补了该领域长期以来的治疗空白, 为 HER2 突变 NSCLC 患者提供了新的生存希望。

肺癌是我国发病率和死亡率第一的恶性肿瘤。全球超过三分之一的病例在中国, 2022 年中国肺癌新发病例超过 100 万, 死亡人数超过 73.3 万。研究表明, 我国约 4% 的 NSCLC 患者肿瘤具有 HER2 突变。

在德曲妥珠单抗获批之前, 国内尚无任何 HER2 靶向药物获批用于 NSCLC 治疗。由于缺少针对性治疗手段, 目前治疗选择以化疗、免疫治疗及抗血管生成治疗为主, 对 HER2 突变 NSCLC 的疗效有限。因此与其他常见突变 (如 EGFR/ALK/ROS1) 的 NSCLC 患者相比, HER2 突变患者的整体疗效较差, 预后不良, 亟待更有效的临床治疗选择。

德曲妥珠单抗是一款靶向 HER2 抗体偶联药物 (ADC), 它通过抗体将化疗药物精准输送至 HER2 阳性癌细胞, 减少对健康细胞的伤害, 从而提升疗效



和降低副作用。此次获批是基于 DESTINY-Lung05 II 和 DESTINY-Lung05 II 期临床试验的积极结果。数据显示，德曲妥珠单抗对 HER2 突变的 NSCLC 患者的客观缓解率（ORR）达到 58.3%，展现出显著的临床疗效，同时安全性可控可管理。

对此，同济大学附属上海市肺科医院肿瘤科行政主任任胜祥教授表示：“随着德曲妥珠单抗在中国适应证的正式获批，HER2 突变 NSCLC 进入了 ADC 精准治疗新时代。德曲妥珠单抗的精准靶向性和卓越疗效，为 HER2 突变 NSCLC 患者带来了新的希望。随着精准医疗的不断进步，我们有理由相信，德曲妥珠单抗将为更多 HER2 突变 NSCLC 患者带来生存的希望和治疗的可能。”

HER2 检测的重要性不容忽视，在疾病诊疗早期就进行全面的基因检测不仅有助于早期识别出这类特殊患者群体，也为后续的个性化治疗方案提供了科学依据。目前，国内外多项临床指南均明确建议对非小细胞肺癌患者进行 HER2 突变检测，中国专家共识亦指出，在对 NSCLC 患者进行基因检测时，HER2 突变应与已知的重要驱动基因如 EGFR、ALK、ROS1 等一并纳入常规筛查流程，

并提倡尽早开展，以便于尽早制定合适的治疗策略。

第一三共上海工厂、阿斯利康中国总部均位于浦东张江。据悉，作为第一三共在中国肺癌治疗领域的初次亮相，德曲妥珠单抗将为中国肺癌患者提供一种全新的精准治疗方案。未来，第一三共将在肿瘤领域继续深耕、加速引入全球创新药物同时，继续拓宽肿瘤治疗药物产品组合，以满足更多中国癌症患者未被满足的治疗需求。

资料来源：<https://m.jfdaily.com/sgh/detail?id=1442926>

应用实践

全球首个针对 FR α 的抗体偶联药物落地大湾区

借助“港澳药械通”政策，全球首个靶向叶酸受体 α (FR α) 的抗体偶联药物 (ADC) 索米妥昔单抗已经在粤港澳大湾区落地两个月时间，为国内铂耐药卵巢癌患者提供精准治疗的新方案，助力改善卵巢癌患者生存状况。

“在中国妇科肿瘤里，卵巢癌的发病率排在第三位，次于宫颈癌和子宫内膜癌，但从死亡人数来看，排在了首位。这主要是因为卵巢癌较难早期诊断。70%的患者发现时已经是晚期，且 70%的患者往往出现复发。”中山大学孙逸仙

纪念医院妇科肿瘤专科林仲秋教授在接受羊城晚报记者采访时表示。

卵巢癌标准的治疗方案是手术联合铂类药物为基础的联合化疗，但随着患者不断地复发进展，越来越多晚期的患者会进展为铂耐药的状态。以往，铂耐药卵巢癌的治疗选择非常有限，除了传统非铂类化疗，抗血管生成药物和 PARP 抑制剂，亟需突破性的治疗方案。

索米妥昔单抗的出现为铂耐药的患者带来了精准治疗的新方案。该药于 2022 年 11 月获得美国 FDA 批准，适用于既往接受过 1-3 线系统治疗的复发性铂耐药 FR α 阳性的卵巢癌患者，成为全球第一个靶向叶酸受体的抗体偶联药物 (ADC)。

“得益于‘港澳药械通’政策，从今年 10 月起，我们将索米妥昔单抗引进到医院使用，两个月来已在 16 例患者身上用药。”林仲秋介绍，由于索米妥昔单抗是针对靶向叶酸受体 α (FR α) 阳性患者的治疗药物，与该药一起落地孙逸仙医院的还有其伴随诊断罗氏 VENTANA FOLR1 抗体检测试剂，这也是大湾区首个“药械通组合”同时落地的项目。患者可以在定点医院实现诊疗一体化，院内完成病理检测，获得更精准治疗。



值得注意的是，就在 11 月 27 日，索米妥昔单抗的上市申请也正式获得了国家药监局批准，预计在不远的未来实现全面商业化。林仲秋表示，在卵巢癌治疗领域，更为靶向精准且低毒性的抗体偶联药物也将是一个新的热点。借助“药械通”政策，索米妥昔单抗在大湾区的提前使用，一方面可以早日惠及患者，另一方面，也为医生积累用药经验，为该药物下一步实现全国可及后如何科学用药提供更为全面的指导意见。

资料来源：<https://baijiahao.baidu.com/s?id=1817337070024950144&wfr=spider&for=pc>

资本投入

乐普生物授予 ArriVent 全球独家许可，

推进抗体偶联药物 MRG007 开发

1 月 22 日，乐普生物（02157.HK）宣布与 ArriVent 达成协议，授予后者在全球范围内（大中华地区除外）开发及商业化创新型抗体偶联药物 MRG007 的独家许可。根据协议，ArriVent 还将获得相关知识产权的独家及非独家许可，用于在许可地区开发、生产和商业化该产品。

此次合作中，乐普生物将收取 4700 万美元的一次性首付款及近期里程碑付



款，并有望获得最高达 11.6 亿美元的开发、注册及销售里程碑付款。此外，公司还将从未来 MRG007 在许可地区的销售净额中获得分级特许权使用费。

截至 2024 年中报，乐普生物营业总收入为 1.33 亿元，净利润为-1.92 亿元。

这一合作标志着公司在国际化战略上的重要进展，有助于加速其创新药物的研发和商业化进程。

资料来源：<https://www.163.com/dy/article/JMHE0EV90511D2LM.html>



地址：上海市永福路 265 号

邮编：200031

编辑：华晶晶

责编：陈晖

编审：林鹤

电话：021-64455555

邮件：istis@libnet.sh.cn

网址：www.istis.sh.cn