

2018年中国抗体药物行业分析报告- 市场运营态势与投资前景研究

报告大纲

观研报告网

www.chinabaogao.com

一、报告简介

观研报告网发布的《2018年中国抗体药物行业分析报告-市场运营态势与投资前景研究》涵盖行业最新数据，市场热点，政策规划，竞争情报，市场前景预测，投资策略等内容。更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展态势、市场商机动向、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

官网地址：<http://baogao.chinabaogao.com/yaopinzhiji/340870340870.html>

报告价格：电子版: 7200元 纸介版：7200元 电子和纸介版: 7500

订购电话: 400-007-6266 010-86223221

电子邮箱: sale@chinabaogao.com

联系人: 客服

特别说明：本PDF目录为计算机程序生成，格式美观性可能有欠缺；实际报告排版规则、美观。

二、报告目录及图表目录

一、抗体药为生物药中的明星，国际制药巨头争相布局 抗体类药物靶向性强、疗效好、副作用小，是未来最重要的细分市场。近年来抗体类药物获批数量显著增加、市场占有率节节攀升，表明抗体药的时代已经到来。

从审批角度看：1986-2017 年的 31 年间，共有 157 个治疗性生物大分子药获 FDA 批准上市，其中抗体药最多，共 81 种，数量上占有绝对优势。甚至 2016、2017 年所有获批上市的生物大分子药均是抗体药。

从市场规模看：单抗药物的销售额从 1997 的 3.1 亿美元增长到 2017 年的 1060.7 亿美元，2012-2017 年的 5 年间仍保持着平均 13.4% 的年复合增长率，增长势头仍然很猛。2017 年全球销量前 10 的药物中有 8 种为抗体类药物，充分展现了市场对抗体类药物的认可。

从市场格局看：抗体类药物的市场集中度很高，罗氏和强生是抗体药公司当之无愧的龙头，两者占全世界抗体类药物~50% 的市场份额。市场份额排名前四的罗氏、艾伯维、强生、百时美施贵宝合计占有了 68% 的市场份额。罗氏、艾伯维、强生、百时美施贵宝、默沙东、诺华和安进八大巨头占据抗体类药物市场近 82.6% 的份额。我们认为随着梯瓦和葛兰素史克在哮喘领域、礼来和默沙东在抗菌抗体领域的新抗体药物获批，抗体类药物市场将更加多样化，市场规模将进一步扩容，同时竞争或将更加激烈。

二、抗体药家族成员多，主要为单克隆抗体

1、单克隆抗体 单克隆抗体（以下简称单抗）药物是抗体类药物中最重要的一类。按照人源化程度的不同，单抗药物可以分为鼠源单抗、嵌合单抗、人源化单抗和全人源单抗：

鼠源单抗：为早期的单抗药物，由于其为异源蛋白，因此在人体中具有免疫原性，易引发人体的抗鼠单抗免疫反应。综合来看，因鼠源单抗副作用大、半衰期短且药效较差，迄今为止，FDA 仅仅批准过 3 个鼠源单抗。

嵌合单抗：为了提高抗体的人源化程度，人们开发了嵌合抗体技术生产嵌合抗体。嵌合抗体是指用人抗体的恒定区取代小鼠的恒定区，保留鼠抗体的可变区序列，形成人鼠嵌合的抗体。嵌合抗体相比鼠单抗，免疫原性大幅下降，因此副作用降低，半衰期加长，但是由于嵌合抗体仍保留了 30% 左右的鼠源序列，还是会引发一定程度的免疫反应。

人源化单抗：为了进一步降低抗体的鼠源性，人们又开发了重构抗体技术生产重构人源化抗体。重构抗体就是互补决定区(CDR)移植技术，即将鼠抗体的 CDR 移植到人抗体的骨架区，这样制备得到的抗体人源化程度可达 90% 以上，称为人源化抗体。

全人源化单抗：全人源化单抗是 100% 人源性抗体，它是用于人类疾病治疗的理想抗体，目前它主要通过噬菌体展示技术和转基因小鼠技术制备。第一个全人源单抗药物就是大名鼎鼎的修美乐，它就是利用噬菌体展示技术研发成功的，适用于类风湿性关节炎等自身免

疫疾病的治疗，2002 年上市，目前已经连续 6 年蝉联全球药品销售额榜首。

图表：单克隆抗体分类

图表来源：公开资料整理

2、抗体偶联药物（ADC）

近年来，人们也进行了一些基于单抗药物的改进研究，如抗体偶联药物、双特异性抗体等。众所周知，传统小分子化学药具有特异性差的缺点。为了解决这一问题，人们研发了抗体偶联药物（Antibody Drug Conjugates, ADCs）。ADCs 由三部分构成：抗体、小分子药物和连接臂。抗体要有高度的靶向特异性，识别细胞表面抗原后，还能诱导细胞内吞，将整个复合物内吞到溶酶体内，复合物在溶酶体内被分解后，将小分子药物释放出来发挥作用。这种药物运输体系能够改善小分子化学药物的代谢动力学，提高药物的特异性，减少副作用。

但 ADCs 的开发有一定的技术困难，特别是连接臂的构建：它需要在血液中才能保持高度稳定，以避免细胞毒素提前释放损伤正常的组织或细胞，但在进入细胞后能被溶酶体分解从而释放出小分子化学药物。这一问题制约了 ADCs 的发展。辉瑞曾因连接臂在血液中的稳定性问题于 2010 年撤回旗下抗体偶联药物 Mylotarg，迄今为止，仅有 4 种抗体偶联药物曾获 FDA 批准上市。

图表：抗体偶联药物的结构

图表来源：公开资料整理

图表：已获 FDA 批准上市的抗体偶联药物

图表来源：公开资料整理

3、双特异性抗体

双特异性抗体（以下简称双抗）是含有两个特异性抗原结合位点的人工抗体，其中一个位点可与靶细胞表面抗原结合，另一个位点则可与载荷物（如效应细胞，分子等）结合。通过同时识别两个标靶，双抗可以作为一个媒介双重定向免疫效应细胞，如自然杀伤细胞和 T 细胞，加强对肿瘤细胞的杀伤功能。目前已有两种双抗药物获批上市，分别为 Removab 和 Blincyto。Removab 的靶点为 CD3 和 EPCAM，适应症为恶性腹水。2009-2012 年销售额分别为 170、330、440、450 万美元。2013 年后公司不再披露该产品销售额。Blincyto 两个靶点分别为 CD19 和 CD3，适应症为急性淋巴细胞白血病，并在进行弥漫大 B 细胞淋巴瘤、套细胞淋巴瘤等新适应症的临床研究，2017 年销售额达 1.75 亿美元，同比增长 52%。

图表：能够同时结合两种抗原（EGFR 和 c-Met）的双特异性抗体

图表来源：公开资料整理

图表：已获批上市的双特异性抗体药物

图表来源：公开资料整理

4、Fc 融合蛋白

Fc 融合蛋白也是基于传统单抗药物发展起来的一种改进型药物，它是指利用基因工程等技术将某种具有生物活性的功能蛋白分子与 Fc 片段融合而产生的新型重组蛋白，其不仅保留了功能蛋白分子的生物学活性，还具有一些抗体的性质，如通过结合相关 Fc 受体延长半衰期和引发抗体依赖细胞介导的细胞毒性效应。目前，最成功的 Fc 融合蛋白药物是安进公司的 Enbrel 恩利（依那西普），2016 年的全球销售额达到了 88.7 亿美元，位列全球药物销售榜第二，仅次于修美乐。其 2017 年销售额仍维持在 78.85 亿美元。

另有一种典型的 Fc 融合蛋白产品为再生元的 Eylea（阿柏西普），是由人体血管内皮细胞生长因子（VEFG）受体 1 和 2 的胞外区与人体免疫球蛋白 G1 的可结晶片段融合而成的重组融合蛋白，用于治疗眼科疾病等，2017 年全球销售额达 59.29 亿美元。

除此之外，还有多种 Fc 融合蛋白问世，其中中国自主研发并获批上市的康柏西普就是代表。朗沐（康柏西普）是利用中国仓鼠卵巢（CHO）细胞表达系统生产的由人血管内皮生长因子 VEGF 受体 1 和受体 2 与人免疫球蛋白 Fc 片段经过融合而成的重组融合蛋白，用于湿性年龄相关性黄斑变性（wAMD）和病理学近视的脉络膜血管新生（pmCNV）等眼科疾病，2016 年销售额为 4.76 亿元。

图表：Fc 融合蛋白（阿柏西普）示意图

图表来源：公开资料整理

图表：已获批上市的 Fc 融合蛋白药物

图表来源：公开资料整理

5、抗体片段

抗体片段药物也是基于传统单抗药物发展起来的一种改进型药物。抗体片段可以由完整的抗体经不同蛋白酶切割后得到，也可以通过基因工程得到。具体如图 20 所示，典型的抗体片段有如下几种：

Fab 片段：IgG 分子去除 Fc 段和铰链区后留下来的独臂片段，只有一个抗原结合部位，分子量在 50 kDa 左右；

F(ab')₂：由 IgG 经胃蛋白酶处理，切除 Fc 段后纯化获得；借助基因工程方法，可以得到双特异性的 Fab₂ 以及三特异性的 Fab₃；

scFv：由抗体重链可变区和轻链可变区通过 15-20 个氨基酸的短肽连接而成。同理也可以得到 scFv 的二聚体、三聚体，即 Diabody 和 Triabody；

scFv-Fc 融合蛋白：由 scFv 与 Fc 片段融合得到，由于具有 Fc 片段，因此其具有抗体依赖细胞介导的细胞毒性效应；

微抗体 Minibody：为对完整的天然抗体中短链部分的氨基酸的人工复制品，由于其分子量较小，因此与完整的抗体相比，其组织穿透性相对较强，同时也具备更低的免疫原性；

IgNAR 与 hclgG：分别是在鲨鱼和骆驼体内发现的重链抗体，两者均由 2 条链组成，IgNAR 每条链由 1 个可变区与 5 个恒定区组成，hclgG 的每条链由 1 个可变区与 2 个恒定区组成。由 IgNAR 与 hclgG 的可变区构成的抗体片段分别称为 V-NAR 和 VhH，它们属于

单域抗体（包含了抗体中单个可变域的片段），是分子量最小的能够与抗原特异性结合的抗体片段之一。

图表：抗体片段示意图

图表来源：公开资料整理

6、多克隆抗体

抗原通常是由多个抗原决定簇组成的，由一种抗原决定簇刺激机体对应的由一个 B 淋巴细胞接受该抗原所产生的抗体称之为单克隆抗体；而由多种抗原决定簇刺激机体产生了多种不同的抗体混在一起，或由一类抗原决定簇刺激机体产生了不同类的多种抗体，这种通常称之为多克隆抗体。多克隆抗体是由异源抗原（大分子抗原、半抗原偶联物）刺激机体产生免疫反应后由有机体浆细胞分泌的一组免疫球蛋白。

传统单抗药物虽然有效抗体含量高，但均为抗单一抗原决定簇的抗体，其在临床治疗特别是在某些肿瘤和自身免疫病的治疗中有一定的疗效，然而相对于多克隆抗体来说，单抗对复杂靶点抗原的治疗效果相对逊色，尤其是对病原体感染性疾病，至今只有一个抗呼吸道合胞病毒病人源化抗体上市，用来治疗该病毒引起的感染。如果抗体同时靶向几个抗原决定簇，一方面可以增加对抗原的亲合力，使抗原不易逃脱抗体的结合，另一方面也可以增加抗原表面抗体的密度，有利于有效调动效应机制。实际上，机体对外来入侵物的抗体反应中，本身产生的就是多克隆抗体，即针对不同抗原或同一抗原不同抗原决定簇的一组抗体。

作为第三代抗体制剂，重组多克隆抗体模拟了天然多抗的产生过程，能够克服单克隆抗体亲和力较弱的缺点，多克隆抗体可识别多个抗原表面位点、在研究和诊断方面得到了广泛应用，有望成为治疗复杂疾病，如感染性疾病、肿瘤和自身免疫病的安全有效制剂。常见的多克隆抗体最主要来源于血液制品，主要包括破伤风免疫球蛋白，乙肝免疫球蛋白，静丙免疫球蛋白，狂犬免疫球蛋白等。

图表：克隆抗体与多克隆抗体的不同点

图表来源：公开资料整理

观研天下发布的《2018年中国抗体药物行业分析报告-市场运营态势与投资前景研究》内容严谨、数据翔实，更辅以大量直观的图表帮助本行业企业准确把握行业发展动向、市场前景、正确制定企业竞争战略和投资策略。本报告依据国家统计局、海关总署和国家信息中心等渠道发布的权威数据，以及我中心对本行业的实地调研，结合了行业所处的环境，从理论到实践、从宏观到微观等多个角度进行市场调研分析。

它是业内企业、相关投资公司及政府部门准确把握行业发展趋势，洞悉行业竞争格局，规避经营和投资风险，制定正确竞争和投资战略决策的重要决策依据之一。本报告是全面了解行业以及对本行业进行投资不可或缺的重要工具。观研天下是国内知名的行业信息咨询机构，拥有资深的专家团队，多年来已经为上万家企业单位、咨询机构、金融机构、行业协会、个人投资者等提供了专业的行业分析报告，客户涵盖了华为、中国石油、中国电信、中国

建筑、惠普、迪士尼等国内外行业领先企业，并得到了客户的广泛认可。

本研究报告数据主要采用国家统计局数据，海关总署，问卷调查数据，商务部采集数据等数据库。其中宏观经济数据主要来自国家统计局，部分行业统计数据主要来自国家统计局及市场调研数据，企业数据主要来自于国统计局规模企业统计数据库及证券交易所等，价格数据主要来自于各类市场监测数据库。本研究报告采用的行业分析方法包括波特五力模型分析法、SWOT分析法、PEST分析法，对行业进行全面的内外部环境分析，同时通过资深分析师对目前国家经济形势的走势以及市场发展趋势和当前行业热点分析，预测行业未来的发展方向、新兴热点、市场空间、技术趋势以及未来发展战略等。

【报告大纲】

第一章 2016-2018年中国抗体药物行业发展概述

第一节 抗体药物行业发展情况概述

- 一、抗体药物行业相关定义
- 二、抗体药物行业基本情况介绍
- 三、抗体药物行业发展特点分析

第二节 中国抗体药物行业上下游产业链分析

- 一、产业链模型原理介绍
 - 二、抗体药物行业产业链条分析
 - 三、中国抗体药物行业产业链环节分析
- 1、上游产业
 - 2、下游产业

第三节 中国抗体药物行业生命周期分析

- 一、抗体药物行业生命周期理论概述
- 二、抗体药物行业所属的生命周期分析

第四节 抗体药物行业经济指标分析

- 一、抗体药物行业的赢利性分析
- 二、抗体药物行业的经济周期分析
- 三、抗体药物行业附加值的提升空间分析

第五节 中国抗体药物行业进入壁垒分析

- 一、抗体药物行业资金壁垒分析
- 二、抗体药物行业技术壁垒分析
- 三、抗体药物行业人才壁垒分析
- 四、抗体药物行业品牌壁垒分析

五、抗体药物行业其他壁垒分析

第二章 2016-2018年全球抗体药物行业市场发展现状分析

第一节 全球抗体药物行业发展历程回顾

第二节 全球抗体药物行业市场区域分布情况

第三节 亚洲抗体药物行业地区市场分析

一、亚洲抗体药物行业市场现状分析

二、亚洲抗体药物行业市场规模与市场需求分析

三、亚洲抗体药物行业市场前景分析

第四节 北美抗体药物行业地区市场分析

一、北美抗体药物行业市场现状分析

二、北美抗体药物行业市场规模与市场需求分析

三、北美抗体药物行业市场前景分析

第五节 欧盟抗体药物行业地区市场分析

一、欧盟抗体药物行业市场现状分析

二、欧盟抗体药物行业市场规模与市场需求分析

三、欧盟抗体药物行业市场前景分析

第六节 2018-2024年世界抗体药物行业分布走势预测

第七节 2018-2024年全球抗体药物行业市场规模预测

第三章 中国抗体药物产业发展环境分析

第一节 我国宏观经济环境分析

一、中国GDP增长情况分析

二、工业经济发展形势分析

三、社会固定资产投资分析

四、全社会消费品抗体药物总额

五、城乡居民收入增长分析

六、居民消费价格变化分析

七、对外贸易发展形势分析

第二节 中国抗体药物行业政策环境分析

一、行业监管体制现状

二、行业主要政策法规

第三节 中国抗体药物产业社会环境发展分析

一、人口环境分析

二、教育环境分析

三、文化环境分析

四、生态环境分析

五、消费观念分析

第四章 中国抗体药物行业运行情况

第一节 中国抗体药物行业发展状况情况介绍

一、行业发展历程回顾

二、行业创新情况分析

三、行业发展特点分析

第二节 中国抗体药物行业市场规模分析

第三节 中国抗体药物行业供应情况分析

第四节 中国抗体药物行业需求情况分析

第五节 中国抗体药物行业供需平衡分析

第六节 中国抗体药物行业发展趋势分析

第五章 中国抗体药物所属行业运行数据监测

第一节 中国抗体药物所属行业总体规模分析

一、企业数量结构分析

二、行业资产规模分析

第二节 中国抗体药物所属行业产销与费用分析

一、流动资产

二、销售收入分析

三、负债分析

四、利润规模分析

五、产值分析

第三节 中国抗体药物所属行业财务指标分析

一、行业盈利能力分析

二、行业偿债能力分析

三、行业营运能力分析

四、行业发展能力分析

第六章 2016-2018年中国抗体药物市场格局分析

第一节 中国抗体药物行业竞争现状分析

一、中国抗体药物行业竞争情况分析

二、中国抗体药物行业主要品牌分析

第二节 中国抗体药物行业集中度分析

一、中国抗体药物行业市场集中度分析

二、中国抗体药物行业企业集中度分析

第三节 中国抗体药物行业存在的问题

第四节 中国抗体药物行业解决问题的策略分析

第五节 中国抗体药物行业竞争力分析

一、生产要素

二、需求条件

三、支援与相关产业

四、企业战略、结构与竞争状态

五、政府的作用

第七章 2016-2018年中国抗体药物行业需求特点与价格走势分析

第一节 中国抗体药物行业消费特点

第二节 中国抗体药物行业消费偏好分析

一、需求偏好

二、价格偏好

三、品牌偏好

四、其他偏好

第三节 抗体药物行业成本分析

第四节 抗体药物行业价格影响因素分析

一、供需因素

二、成本因素

三、渠道因素

四、其他因素

第五节 中国抗体药物行业价格现状分析

第六节 中国抗体药物行业平均价格走势预测

一、中国抗体药物行业价格影响因素

二、中国抗体药物行业平均价格走势预测

三、中国抗体药物行业平均价格增速预测

第八章 2016-2018年中国抗体药物行业区域市场现状分析

第一节 中国抗体药物行业区域市场规模分布

第二节 中国华东地区抗体药物市场分析

一、华东地区概述

二、华东地区经济环境分析

三、华东地区抗体药物市场规模分析

四、华东地区抗体药物市场规模预测

第三节 华中地区市场分析

一、华中地区概述

二、华中地区经济环境分析

三、华中地区抗体药物市场规模分析

四、华中地区抗体药物市场规模预测

第四节 华南地区市场分析

一、华南地区概述

二、华南地区经济环境分析

三、华南地区抗体药物市场规模分析

第九章 2016-2018年中国抗体药物行业竞争情况

第一节 中国抗体药物行业竞争结构分析（波特五力模型）

一、现有企业间竞争

二、潜在进入者分析

三、替代品威胁分析

四、供应商议价能力

五、客户议价能力

第二节 中国抗体药物行业SWOT分析

一、行业优势分析

二、行业劣势分析

三、行业机会分析

四、行业威胁分析

第三节 中国抗体药物行业竞争环境分析（PEST）

一、政策环境

二、经济环境

三、社会环境

四、技术环境

第十章 抗体药物行业企业分析（随数据更新有调整）

第一节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

- 1、主要经济指标情况
- 2、企业盈利能力分析
- 3、企业偿债能力分析
- 4、企业运营能力分析
- 5、企业成长能力分析

四、公司优劣势分析

第二节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

- 1、主要经济指标情况
- 2、企业盈利能力分析
- 3、企业偿债能力分析
- 4、企业运营能力分析
- 5、企业成长能力分析

四、公司优劣势分析

第三节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

- 1、主要经济指标情况
- 2、企业盈利能力分析
- 3、企业偿债能力分析
- 4、企业运营能力分析
- 5、企业成长能力分析

四、公司优劣势分析

第四节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

- 1、主要经济指标情况
- 2、企业盈利能力分析
- 3、企业偿债能力分析
- 4、企业运营能力分析

5、企业成长能力分析

四、公司优劣势分析

第五节 企业

一、企业概况

二、主营产品

三、运营情况

1、主要经济指标情况

2、企业盈利能力分析

3、企业偿债能力分析

4、企业运营能力分析

5、企业成长能力分析

四、公司优劣势分析

第十一章 2018-2024年中国抗体药物行业发展前景分析与预测

第一节中国抗体药物行业未来发展前景分析

一、抗体药物行业国内投资环境分析

二、中国抗体药物行业市场机会分析

三、中国抗体药物行业投资增速预测

第二节中国抗体药物行业未来发展趋势预测

第三节中国抗体药物行业市场发展预测

一、中国抗体药物行业市场规模预测

二、中国抗体药物行业市场规模增速预测

三、中国抗体药物行业产值规模预测

四、中国抗体药物行业产值增速预测

五、中国抗体药物行业供需情况预测

第四节中国抗体药物行业盈利走势预测

一、中国抗体药物行业毛利润同比增速预测

二、中国抗体药物行业利润总额同比增速预测

第十二章 2018-2024年中国抗体药物行业投资风险与营销分析

第一节 抗体药物行业投资风险分析

一、抗体药物行业政策风险分析

二、抗体药物行业技术风险分析

三、抗体药物行业竞争风险

四、抗体药物行业其他风险分析

第二节 抗体药物行业企业经营发展分析及建议

- 一、抗体药物行业经营模式
- 二、抗体药物行业销售模式
- 三、抗体药物行业创新方向

第三节 抗体药物行业应对策略

- 一、把握国家投资的契机
- 二、竞争性战略联盟的实施
- 三、企业自身应对策略

第十三章 2018-2024年中国抗体药物行业发展策略及投资建议

第一节 中国抗体药物行业品牌战略分析

- 一、抗体药物企业品牌的重要性
- 二、抗体药物企业实施品牌战略的意义
- 三、抗体药物企业品牌的现状分析
- 四、抗体药物企业的品牌战略
- 五、抗体药物品牌战略管理的策略

第二节 中国抗体药物行业市场重点客户战略实施

- 一、实施重点客户战略的必要性
- 二、合理确立重点客户
- 三、对重点客户的营销策略
- 四、强化重点客户的管理
- 五、实施重点客户战略要重点解决的问题

第三节 中国抗体药物行业战略综合规划分析

- 一、战略综合规划
- 二、技术开发战略
- 三、业务组合战略
- 四、区域战略规划
- 五、产业战略规划
- 六、营销品牌战略
- 七、竞争战略规划

第十四章 2018-2024年中国抗体药物行业发展策略及投资建议

第一节 中国抗体药物行业产品策略分析

- 一、服务产品开发策略
- 二、市场细分策略

三、目标市场的选择

第二节 中国抗体药物行业定价策略分析

第三节 中国抗体药物行业营销渠道策略

一、抗体药物行业渠道选择策略

二、抗体药物行业营销策略

第四节 中国抗体药物行业价格策略

第五节 观研天下行业分析师投资建议

一、中国抗体药物行业重点投资区域分析

二、中国抗体药物行业重点投资产品分析

图表详见正文（GYJPZQ）

详细请访问：<http://baogao.chinabaogao.com/yaopinzhiji/340870340870.html>