

FIH Scout 示范报告

Bispecific Antibody（双特异性抗体）— 泛肿瘤 FIH 试验场地选择分析

机制: Bispecific Antibody

快照: 2026-04-24

层级: A/B

来源: AACT + ChiCTR

OncoLattice Bio

74

BISPECIFIC 肺癌
试验

599

总 SITE 数

10

精选 SITE (TIER
1)

95

PI 原型分析

5

涵盖地区

1.3x

机制热度乘数

执行摘要

Site/PI 层识别符受 CDA 范围限制；在机制领域较窄的情况下，假名可能具可推导性，此处仅作为方法论示范用途。

四个核心问题

利害关系人	问题
BD	哪些机构应优先建立关系？
Clinical Operations	哪些 site 具备快速入组首例患者的条件？
CMO	Bispecific 机制竞争有多激烈？对患者竞争有何影响？
Sponsor	有意义的活动在地理上集中于何处？

机制竞争程度（CMO） — Tier B

Bispecific Antibody 是本分析中最主要的药物模态，共有 74 笔肺癌试验纪录。次近的比较模态 Immune Checkpoint 仅有 17 笔，差距达 4.4 倍。ADC 的 hotness index 为 1.5（在所有审查模态中最高），Bispecific Antibody 为 1.3。此指数为 Tier B 匹配比较，基于竞争试验数量计算，并非前瞻性预测指标。

重要限制：FIH-PRS（以发表量加权的研究者准备度公式）在当前数据建置中尚未针对 Bispecific 机制实体化；即便日后实体化，该公式本身亦受限于回测边界，未经前瞻性验证。因此，本报告 PI 层改以泛肿瘤 Bispecific 原型信号（concurrent load 及 24 个月 lead emergence）取代 FIH-PRS 值。

地理活动分布（Sponsor） — Tier A/B

横跨五个地区，Asia-Pacific 在目前招募中 site 数量居首（118 个），其次为 North America（60 个）与 Europe（58 个）。10 个入选 site 的地理分布为 North America 5 个、Asia-Pacific 3 个、Europe 2 个。

注意事项

- SRS 系跨所有机制在全球层面计算，并非 Bispecific 专属指标。
- FIH-PRS 尚未针对 Bispecific 机制实体化，且受限于回测边界，未经前瞻性验证。PI 层信号使用原型代理指标，不应与 FIH-PRS 值等同解读。
- AACT 并未涵盖所有全球注册库。欧洲 FIH 试验的 EudraCT/CTIS 覆盖不完整。
- ChiCTR 数据（2 笔试验）仅为试验层，不含 site 或 PI 细节，不纳入任何排序。
- 招募中状态反映 AACT 2026-04-24 快照；进行接触前请直接确认最新状态。
- 74 笔试验中，29 笔为中国限定试验，可能影响地理分布的呈现结果。

图 1：投资组合地图 (Figure 1: Portfolio Map)

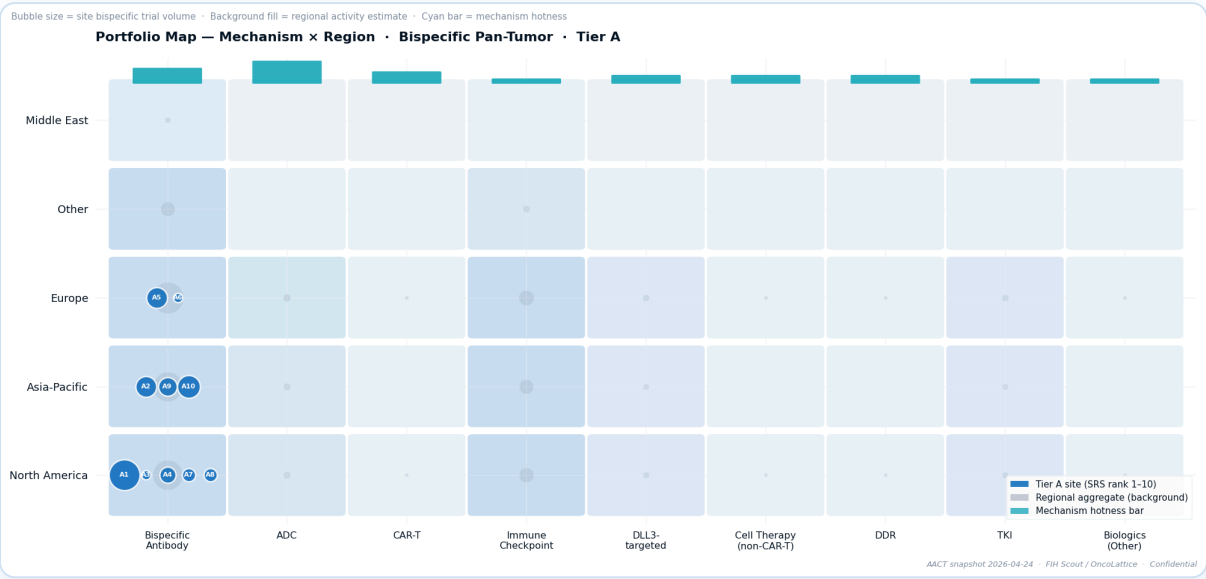


图 1：SRS（纵轴，Tier A）vs Bispecific 肺癌试验数（横轴，Tier B）。标注：红色圆点 = 主轴机构 (Anchor)，蓝色圆点 = 核心候选，圆点大小 = 目前招募中试验数。来源：AACT 快照 2026-04-24。

候选研究机构名单（匿名化）

Tier A

Tier A — SRS 依据 AACT（快照 2026-04-24）计算。机制活跃度（Tier B）= 各机构的 Bispecific 竞争试验数，来源为 AACT。10 个入选机构依 SRS 排名均属 Tier 1。

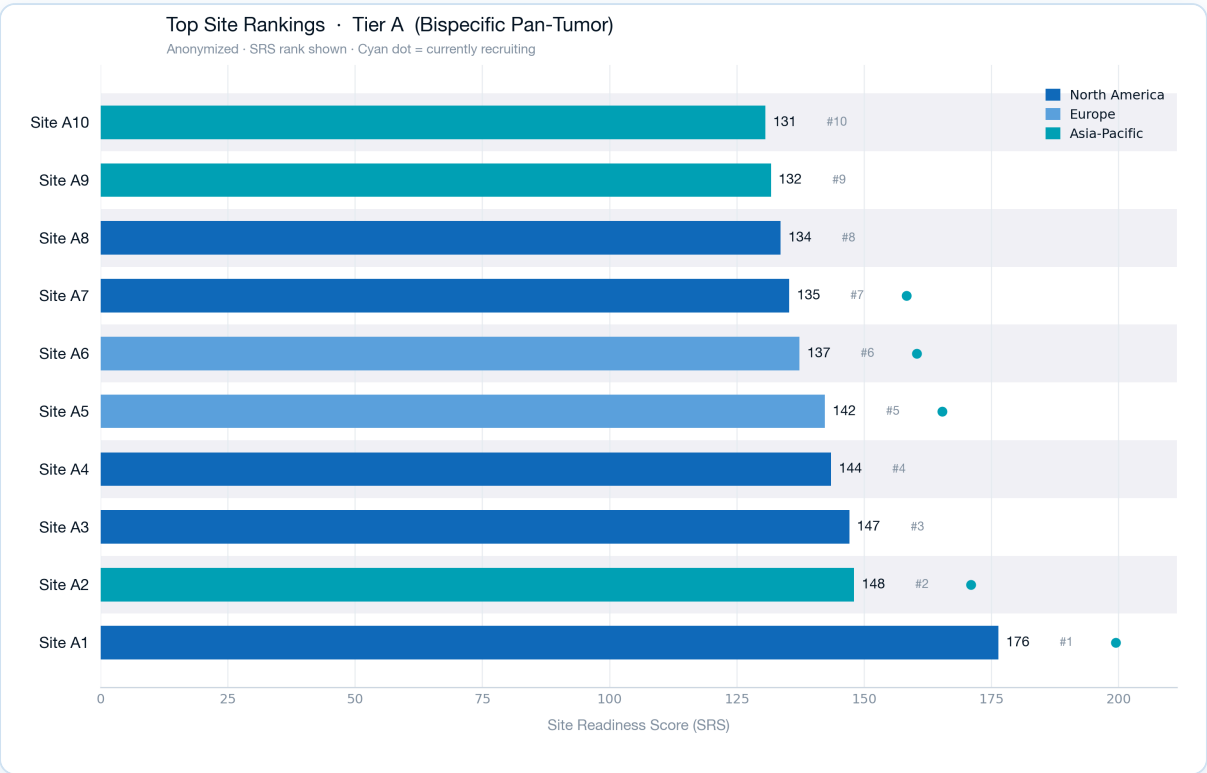


图 2：前 10 名入选机构 SRS 分数（Tier A）。来源：AACT 快照 2026-04-24。

机构	地区	SRS	竞争试验数	招募中	建议用途
Site A1	北美洲	176.4	9 (7 active)	是 (3 项)	主轴机构 — 泛肿瘤 SRS 最高；具 Bispecific FIH 试验执行基础 (2 项既有 FIH 试验)
Site A2	亚太区	148.0	10 (5 active)	是 (1 项)	主轴机构 — 名单中 Bispecific FIH 试验数最多 (3 项)；提供亚太区覆盖
Site A3	北美洲	147.1	9 (3 active)	否	核心候选 — SRS 与 Site A2 相差不到 1 分；建议进行确认性接触

机构	地区	SRS	竞争试验数	招募中	建议用途
Site A4	北美洲	143.5	1 (0 active)	否	核心候选 — 前五名中机制拥挤程度最低；具备差异化 Bispecific 进入空间
Site A5	欧洲	142.3	2 (7 active)	是 (2 项)	主轴机构 — 提供欧盟地理覆盖；招募态势积极，Bispecific 专属竞争压力有限
Site A6	欧洲	137.3	5 (3 active)	是 (1 项)	核心候选 — 欧盟次要节点；机制活跃度中等
Site A7	北美洲	135.3	0 competing	是 (1 项)	核心候选 — 机构层级无 Bispecific 竞争记录；招募态势积极
Site A8	北美洲	133.6	4 (2 active)	否	核心候选 — 强化北美洲布局深度；机制活跃度中等
Site A9	亚太区	131.7	7 (2 active)	否	核心候选 — 亚太区次要节点；具备 Bispecific 既有参与基础 (1 项既有 FIH 试验)
Site A10	亚太区	130.6	6 (2 active)	否	核心候选 — 亚太区第三节点；名单中 Bispecific 肺癌试验量第二高 (6 项试验)

匿名化与推导风险说明：在泛肿瘤 Bispecific 这类机制范畴集中的领域，从 96 个 SRS 评分机构中筛选出的小型名单 (n = 10)，其假名仍可能被具备领域知识的人士推导出真实身份。此处假名仅供方法论说明之用，不构成机构身份的公开披露。

地区分布与竞争压力

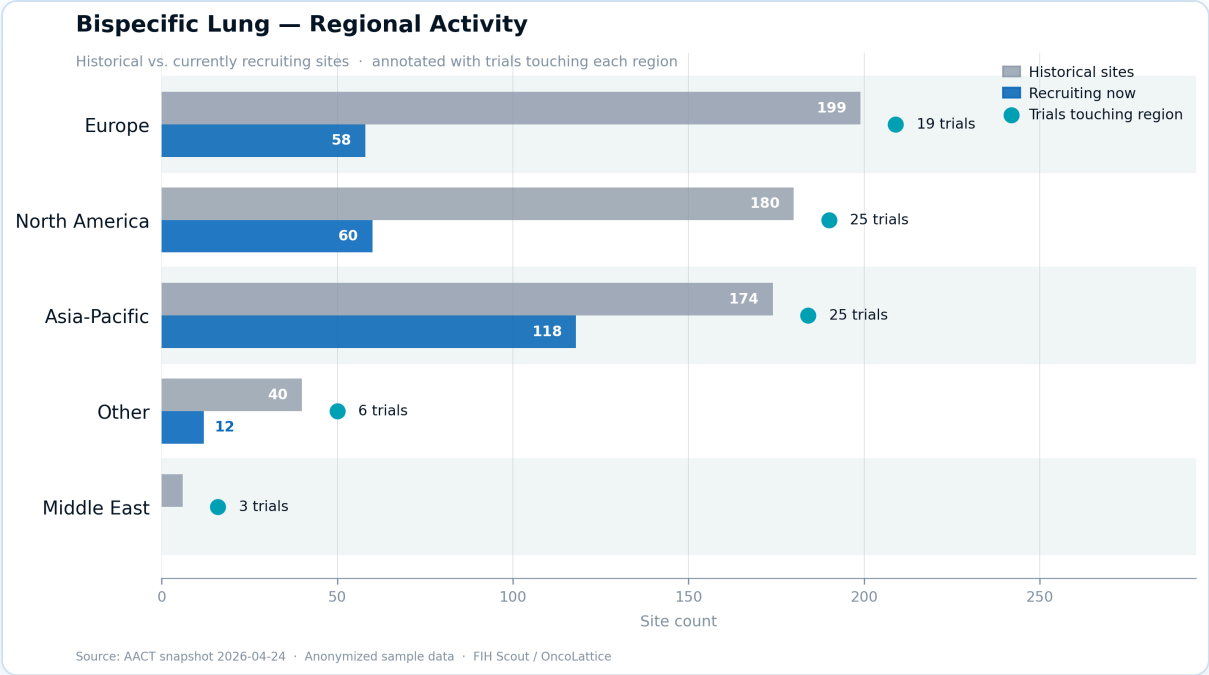


图 3：各地区 Bispecific 试验活动比较（Tier A）。来源：AACT 快照 2026-04-24。

各地区试验活动概况（Tier A）

地区	历史试验中心数	目前招募中心数	涉及试验数
北美	180	60	25
亚太	174	118	25
欧洲	199	58	19
其他	40	12	6
中东	6	0	3

Bispecific 机制拥挤度比较（Tier B）

机制	Bispecific 肺癌试验数（AACT）	相对活动指数
Bispecific Antibody	74	1.3
Immune Checkpoint	17	1.0（参考基准）

机制	Bispecific 肺癌试验数 (AACT)	相对活动指数
Antibody–Drug Conjugate (ADC)	4	1.5
DLL3–targeted	3	1.1
Tyrosine Kinase Inhibitor	3	1.0
Biologics (Other)	1	1.0
Cell Therapy (non–CAR–T)	1	1.1
CAR–T Cell Therapy	1	1.2
DNA Damage Response	1	1.1

相对活动指数：此为数据集内部衍生的跨机制活动加权指数，并非临床疗效指标。Tier B——仅供背景参考，非建议依据。

背景说明板 — PI 可用性

仅供情境参考，不作为建议依据。以下原型群组描述的是在全肿瘤型 Bispecific 范畴（AACT 快照 2026-04-24）中识别出的 95 位研究人员，其公开可观测的同期招募试验负荷，以及 Bispecific 试验参与情形。

PI 层级方法论说明：FIH-PRS 尚未针对 Bispecific 机制实体化。以下原型群组改以三项可观测的代理指标代替 — 同期招募试验数（公开 AACT）、Bispecific 试验量，以及主导出现次数（2024-2026）。数据来源：AACT。

PI 原型群组

群组	n	同期 负荷 区间	中 位 负 荷	平均 Bispecific FIH 试验数	平均主导次 数（2024- 26）	负 荷 旗 标	建议操作角 色
高负荷 （产能 受限）	10	7 — 20	12	0.4	9.2	高	仅供情境参 考 / 顾问性 质；可探讨 共同主持人 安排
中负荷 （操作 上可用）	13	3 — 5	3	0.54	1.9	中	主要 PI 候 选人；具有 FIH 经验记 录
低负荷 / 新兴 （最大 可用性）	72	0 — 2	1	0.49	0.6	低	共同研究者 或场域扩展 PI；启动时 程最早

群组解读

高负荷群组 (n = 10, 中位 12 项同期试验)。这些研究人员平均而言在 Bispecific 领域的参与相当广泛——2024—2026 年间平均出现 9.2 次主导记录——与申办方对其参与的高需求一致。同期负荷区间 (7—20 项试验) 显示, 启动前需进行排程协商。

中负荷群组 (n = 13, 中位 3 项同期试验)。3—5 项的负荷区间, 在肿瘤学 FIH 计划中历史上属于可管理的水准。平均 Bispecific FIH 试验参与度 (0.54) 为三个群组中最高, 显示此群组在 FIH 特定领域有实质的既有参与。

低负荷 / 新兴群组 (n = 72, 中位 1 项同期试验)。此为人数最多的群组, 涵盖最广泛的地理与专科多样性。此群组的日程可用性最高, 但机构基础设施与 FIH 特定经验仍需直接核实。

评分机制说明

图 4：FIH-PRS 评分公式与各分项权重。

FIH-PRS 公式

FIH-PRS = 发表评分 × 0.40 + 试验活跃评分 × 0.35 + 会议广度评分 × 0.15 + 专科对应评分 × 0.10

分项	权重	捕捉内容
发表评分 (Publication Score)	40%	同行审查产出量与近期性 (PubMed ; AACT 快照 2026-04-24)
试验活跃评分 (Trial Activity Score)	35%	研究人员在 AACT 中主导 FIH 及早期试验的记录
会议广度评分 (Conference-Broad Score)	15%	跨肿瘤学术会议的广泛出席记录
专科对应评分 (Specialty Alignment Score)	10%	研究人员现有适应症与目标机制的吻合程度

Tier 定义

Tier	定义	决策依据
Tier A	直接以已登记公式套用真实注册系统数据计算，无插值。	可作为建议依据
Tier B	由注册系统计数衍生的匹配比较值。公式为确定性计算，但依赖代理变量。	在明确说明代理变量的前提下，可作为建议依据
Tier C	外推性情境信号。	仅供情境参考，不构成建议依据。绝不纳入执行层候选名单。

治理设计与数据诚信声明

本节说明这份报告是什么、不是什么，以及每一个数字的来源。这是每份 FIH Scout 交付文档的常设部分，而非附录。

重要的实体化注意事项：FIH-PRS 已存在于正式代码

`fih_core.scoring.fih_prs.calc_fih_prs`，但在本快照时间点（2026-04-24）尚未针对 **Bispecific 机制实体化**。因此，本报告的 PI 层分析以泛肿瘤 Bispecific 原型信号取代真实 FIH-PRS 数值。

完整免责声明

1. 不含机密或患者层级数据。

所有底层记录均来自公开注册库（AACT / ChiCTR）。

2. 不作疗效主张。

本报告对任何 Bispecific 药物的临床结果均不作任何陈述。

3. 不作法规审批主张。

4. 假名化，而非匿名化。

Site/PI 层级识别码受 CDA 范畴限制；在机制领域较小的情况下，假名仍可能被推导出真实身份，此处呈现仅供方法论说明之用。

5. 快照有效性。

注册库数据反映的是 AACT 于 2026-04-24 的快照。试验状态持续变动，读者应将所有计数视为该日期的现状参考值。

6. OncoLattice PBC.

FIH Scout 是 OncoLattice Bio 的商业产品，OncoLattice Bio 为特拉华州公益公司（Public Benefit Corporation）。本报告为业务开发目的而制作，代表方法论示范，而非专业咨询意见。

非案例研究的标准回复

「这是一份以完全公开的 ClinicalTrials.gov / AACT 数据所做的方法论示范，并非过去的客户案例。它精确展示了我们在 CDA 框架下如何为您的资产构建 Site / PI 现状分析。正式的赞助商合作始于 CDA 范围内的简报说明。」

后续步骤

本报告为方法论示范文件，数据来源为 AACT（快照日期 2026-04-24），涵盖 74 项 Bispecific 肺癌试验、其中 13 项 FIH 子集，以及跨 5 个地区、共 95 位研究人员的泛肿瘤 PI 数据库。若要从此示范样本推进至申办方专属交付物，可选择以下两种合作路径。

Option A — 申请方法论说明会（Methodology Walkthrough）

适用对象：在委托完整报告前，希望先审核评分逻辑的 CMO、计划负责人或 BD 团队。

contact@oncolattice.bio —

邮件主题请填写「Methodology Walkthrough Request / Bispecific」

Option B — CDA 范围资产简报（CDA-scoped Asset Briefing）

适用对象：已准备好接收去匿名化机构标识符、PI 集群细节及地区层级激活排序的申办方。

contact@oncolattice.bio —

邮件主题请填写「CDA Asset Briefing / Bispecific pan-tumor」

数据来源可溯性与限制说明

项目	状态
主要数据来源	AACT（ClinicalTrials.gov），快照日期 2026-04-24
ChiCTR	2 项试验仅纳入试验层；无机构 / PI 数据
PubMed	列于此处以示完整性；Bispecific FIH-PRS 尚未物化
FIH-PRS (PI layer)	尚未针对 Bispecific pan-tumor 物化；为回测校准，非前瞻验证。原型信号为 Tier C proxy
机构 / PI 标识符	受 CDA 范围限制；在机制领域较小的情况下，假名仍可能被推导出真实身份
纳入范围内的真实机构总数	599 个（96 个已计算 SRS）
纳入范围内的真实 PI 总数	95 位（从 bispecific × lung 扩展至 pan-tumor bispecific，以满足 $k \geq 5$ 集群门槛）

研究基础建立于 Apex AI 生态系；商业交付通过 OncoLattice Bio 执行。

