

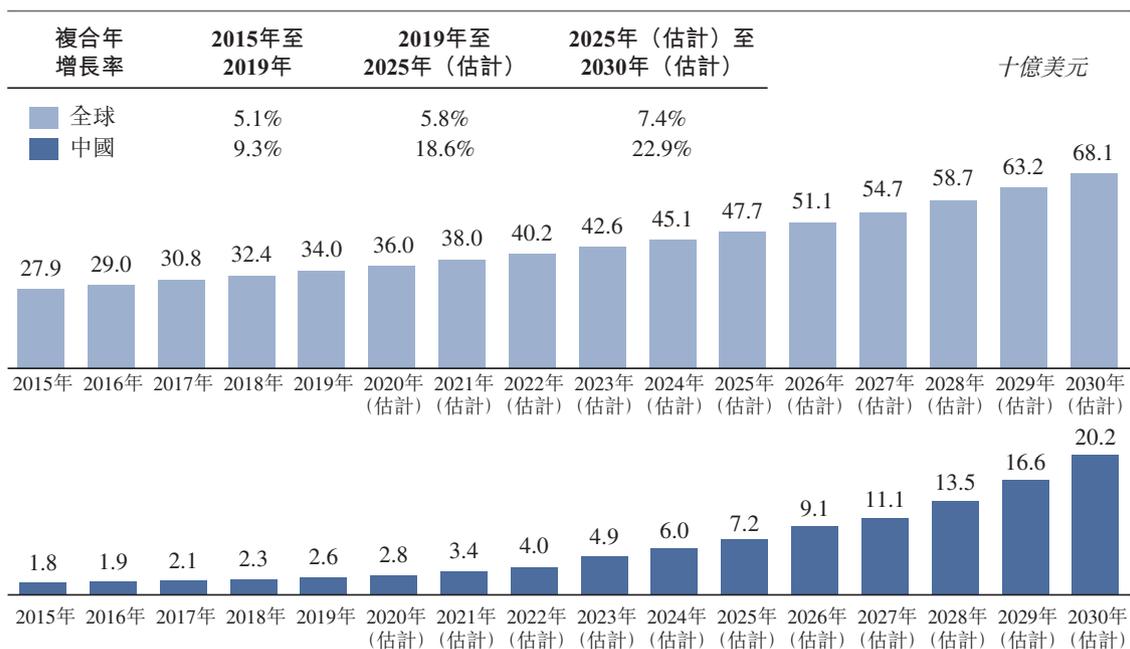
行業概覽

本節及本文件其他章節所載有關我們經營所處行業的若干資料及統計數據，乃來自我們委託獨立行業顧問灼識編製的灼識報告。摘錄自灼識報告的資料不應被視為[編纂]於[編纂]的依據或灼識對任何證券價值或向本公司[編纂]是否明智而發表之意見。我們認為，有關資料及統計數據的來源適當，且於摘錄及轉載有關資料及統計數據時已採取合理審慎措施。我們並無理由認為有關資料及統計數據失實或具誤導成分，或遺漏任何事實致使該等資料及統計數據失實或有誤導成分。我們、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、[編纂]、[編纂]或參與[編纂]的任何其他人士（不包括灼識）或彼等各自的董事、高級職員、僱員、顧問或代理並無獨立核實有關資料及統計數據，亦無就其準確性或完整性發表任何聲明。因此，閣下不應過度依賴該等資料及統計數據。

中國眼科藥物市場概覽

中國眼科藥物市場正處於起步階段，現以迅猛的態勢呈指數增長。中國眼科藥物的市場規模由2015年的18億美元增長至2019年的26億美元，複合年增長率為9.3%。預計由2019年按複合年增長率18.6%進一步增長至2025年的72億美元及由2025年按複合年增長率22.9%增長至2030年的202億美元，超過同期全球眼科藥物市場的增長。下圖說明中國眼科藥物市場與全球眼科藥物市場之歷史及預測規模比較：

2015年至2030年（估計）全球及中國眼科藥物市場的市場規模



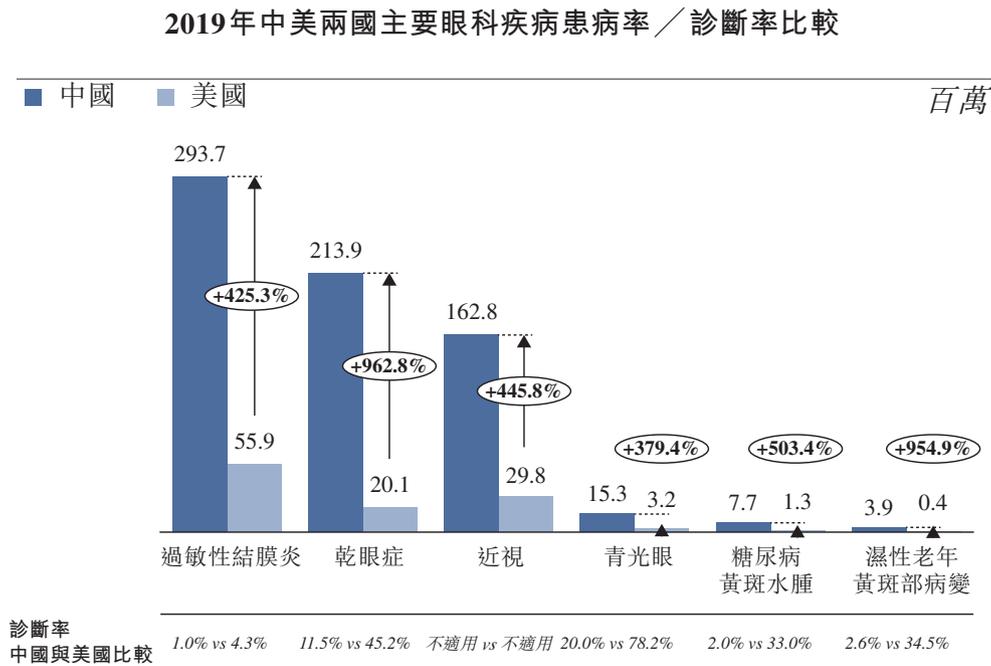
資料來源：灼識報告

行業概覽

根據灼識的資料，中國眼藥市場規模於2015年至2019年的大幅增長以及估計於2019年至2030年將出現的大幅增長主要受以下因素推動：(i)眼科疾病患者人數不斷增加。濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、青光眼及諸多其他眼科疾病與年齡高度相關，而中國人口呈現明顯的老齡化趨勢；(ii)患者負擔能力增強。隨著人均收入的快速增長及醫療保險的覆蓋範圍擴大，患者對於眼病治療的負擔能力大幅提升；及(iii)藥物及療法增加。眼藥的劑型變得更加多元及令患者易於接受。眼藥開發了多種給藥途徑以確保治療效果及提升患者體驗，例如玻璃體腔內注射、結膜下注射及非侵入性凝膠產品。

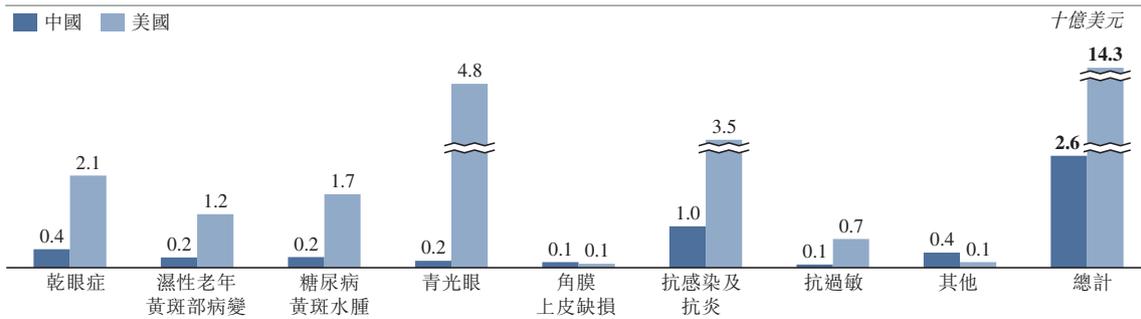
中國擁有大量但目前未獲得充分治療的眼科疾病患者群體。按生物製藥市場的患病率來看，乾眼症、濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、青光眼、近視及過敏性結膜炎等是中國的主要眼部疾病。2019年，中國該等疾病的患病率明顯高於相同條件下的美國，而中國眼科藥物市場的規模僅為美國的一小部分（約18%），表明中國眼科藥物醫療需求存在巨大缺口。

下圖將2019年中美兩國的乾眼症、濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、青光眼、近視及過敏性結膜炎的患病率及診斷率以及主要眼科適應症的眼科藥物市場規模進行比較：



行業概覽

2019年中國與美國按適應症劃分的眼科藥物市場比較

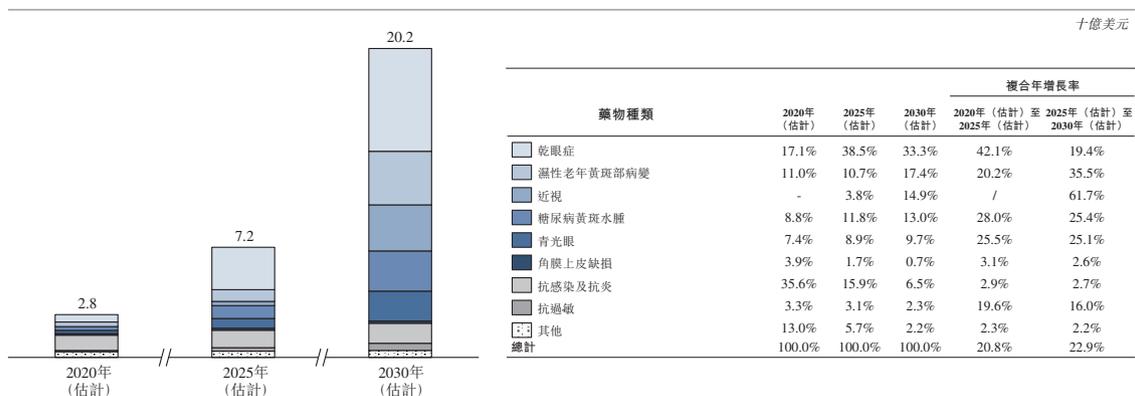


資料來源：灼識報告

中國眼科藥物市場的龐大需求缺口歸因於眼科疾病較低的診斷率，乃由於（其中包括）眼科護理資源、眼科診斷及治療的公眾意識有限以及缺乏更佳創新藥等因素。2019年，儘管中國患者群體大於美國，但乾眼症、濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、近視及青光眼等主要眼科疾病診斷率及每百萬人口的眼科就醫次數明顯低於美國。此外，2019年，中國每百萬人口所擁有眼科醫生的數量僅為美國的64%（中國為38.5，而美國則為60.2）。此外，中國在眼科藥物的開發方面落後於發達國家。自2015年以來，中國僅有7種眼科藥物在新藥註冊快速通道下獲批，該等藥物均為由跨國醫藥公司最初開發並於2015年之前獲批及過往在國外市場銷售的進口藥物。相比之下，自2015年以來，美國共有17種眼科新藥在新藥註冊快速通道（根據聯邦食品、藥品和化妝品法案(Federal Food, Drug and Cosmetic Act)第505(b)(1)及505(b)(2)條）下獲批。

市場需求缺口表明市場潛力巨大。下圖載列按適應症劃分的中國眼科藥物市場的歷史及預測規模，預期乾眼症、濕性老年黃斑部病變、近視、糖尿病黃斑水腫及青光眼藥物將為該市場的最大推動力：

按適應症劃分的中國眼科藥物的市場規模



資料來源：灼識報告

行業概覽

中國眼科藥物市場的市場推動力及趨勢

中國眼科藥物市場的主要增長動力及趨勢包括下列各項：

- *極具吸引力的眼科疾病群體*。眼科疾病的主要症狀通常為慢性的，且發病率隨著年齡的增長而大幅增加。由於中國人口快速老齡化，加上其他導致眼科疾病患病率增加的變量，例如過度使用電子設備、空氣污染及其他風險因素，預計中國龐大的眼科疾病患者群將持續快速增長。眼科疾病患病率不斷上升，加上疾病廣泛覆蓋各個年齡段，推動中國眼科藥物市場的增長。
- *眼科護理需求不斷增加*。隨著生活水平不斷改善及公眾對與視力障礙相關的經濟、職業、社會、心理負擔及喪失獨立能力的意識不斷提高，預計中國眼科護理的需求將持續增長。自2015年至2019年，中國每百萬人口的眼科就醫次數從98人次增加至128人次，眼科護理住院患者數量從4.2百萬人增加至6.2百萬人。受持續增長的需求所推動，加上中國日益成熟的眼科護理基礎設施，預計主要眼科疾病（例如乾眼症、濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、近視及青光眼）的診斷率從2019年至2030年將呈指數增長，預期將推動中國眼科藥物支出大幅增加。
- *不斷獲得有效的創新藥*。中國在眼科藥物的研發上投入巨大。與世界趨勢保持一致，中國正在開發越來越多的眼科藥物，該等眼科藥物具有新型及用戶易於接受的配方以及較目前獲批准的藥物產品更具優勢的給藥方案。此外，得益於持續的藥品註冊改革，越來越多的進口創新藥及以前無法獲得的仿製藥有望迅速進入中國市場。此外，隨著國內開發商創新能力快速提高，預計具有創新靶點及聯合療法的藥物的開發力度不斷加大以及與國際藥企就全球創新藥進行合作的機會會越來越多。前述更佳創新藥的出現將會促進中國眼科藥物市場的顯著增長。
- *患者的負擔能力及政府對眼科藥物的報銷範圍不斷加大*。中國人均年收入快速增長，由2015年人民幣21,966元增加至2019年人民幣30,733元。預計該趨勢將持續，從而不斷提高患者為更昂貴藥物（包括創新藥）付費的意願及能力，對眼科疾病而言意義非凡。此外，各類疾病（包括眼科疾病）治療的報銷範圍擴大，進一步提高對眼科藥物的負擔能力。例如，截至2019

行業概覽

年，用於治療濕性老年黃斑部病變及糖尿病黃斑水腫的所有三種獲批准抗VEGF藥物以及貝美前列素、拉坦前列素、曲伏前列素及許多其他青光眼藥物已獲納入國家醫保目錄。預計負擔能力的不斷提高將提高眼科藥物對普羅大眾的普及性並推動中國眼科藥物市場的增長。

- **有利的政府政策。**中國的「十三五」全國眼健康規劃（2016年－2020年）推動不斷增加對眼科護理的資源分配及降低眼科疾病控制及管理的成本。此外，中國政府頒佈了一系列鼓勵創新藥開發及推廣的政策，尤其是對於國內開發及製造的藥物。該等政策預計將加快有潛力解決眼科領域緊急臨床需求缺口的藥物的審批登記手續。

競爭前景

中國眼科藥物市場較為分散，缺乏有意向及能力系統地解決該專業領域難題且專注於眼科的公司。對於大多數市場參與者而言，眼科藥物資產僅佔其業務的一小部分。僅有少數幾家公司擁有涵蓋影響眼睛前節及後節主要眼科疾病的藥物組合，其中大部分為跨國企業。下表載列我們的主要競爭對手及其藥物資產：

2019年中國眼科藥物市場的主要參與者

| 公司名稱 | 2019年市場份額 | 是否專營眼科 (眼科部門佔比) | 主要藥物 | 最早批准時間 | 眼科疾病適應症 | 眼睛部位 | |
|--------------------|-----------|--------------------|-----------|--------|------------------------------|------|----|
| | | | | | | 前節 | 後節 |
| 公司A ⁽¹⁾ | ~ 13% | 否 (~ 10%) | 蘭尼單抗 | 2011年 | 濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、新生血管病變、RVO | | √ |
| | | | 地塞米松及妥布黴素 | 2013年 | 眼部炎症 | √ | |
| | | | 布林佐胺 | 2014年 | 青光眼 | √ | |
| | | | 曲伏前列素 | 2018年 | 青光眼 | √ | |
| | | | 奧洛他定 | 2018年 | 過敏性結膜炎 | √ | |
| 公司B ⁽²⁾ | ~ 7% | 是 (~ 100%) | 透明質酸 | 1997年 | 乾眼症 | √ | |
| | | | 左氧氟沙星 | 2009年 | 抗感染 | √ | |
| | | | 氟米龍 | 2007年 | 抗炎 | √ | |
| | | | 氧氟沙星 | 2007年 | 抗感染 | √ | |
| 公司C ⁽³⁾ | ~ 6% | 否 (~ 35%) | 康柏西普 | 2013年 | 濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫 | | √ |
| 公司D ⁽⁴⁾ | ~ 3% | 否 (~ 20%) | 溴莫尼定 | 1999年 | 青光眼 | √ | |
| | | | 濱尼松龍 | 2017年 | 眼部炎症 | √ | |
| | | | 地塞米松 | 2017年 | BRVO、CRVO、後葡萄膜炎、糖尿病黃斑水腫 | | √ |
| | | | 貝美前列素 | 2015年 | 青光眼 | √ | |
| 公司E ⁽⁵⁾ | ~ 3% | 是 (~ 100%) | 小牛血去蛋白提取物 | 2007年 | 角膜上皮缺損、抗炎 | √ | |
| | | | 雙氯芬酸 | 1996年 | 抗炎 | √ | |
| | | | 加替沙星 | 2009年 | 抗感染 | √ | |
| | | | 氧氟沙星 | 1994年 | 抗感染 | √ | |
| | | | 阿托品 | 2009年 | 虹膜睫狀體炎、瞳孔放大劑 | √ | |

資料來源：年報；灼識報告

行業概覽

- (1) 公司A為一家總部位於瑞士的紐交所上市公司，主要致力於在100多個國家提供藥物創新、醫藥製品及消費者醫療保健解決方案。
- (2) 公司B為一家總部位於日本的於東京證券交易所上市的公司，主要於60多個國家從事藥品及醫療器械研發、生產及營銷。
- (3) 公司C為一家總部位於中國的於深圳證券交易所上市的公司，主要從事中成藥、化學藥物及生物製品的研發、生產、銷售及售後服務。
- (4) 公司D為一家總部位於愛爾蘭的紐交所上市公司，專注於品牌醫藥、器械、生物、外科及再生藥物產品的開發、製造及商業化。
- (5) 公司E為一家總部位於中國的於深圳證券交易所上市的公司，專門從事眼科藥物的開發、生產及銷售。

就銷售收益而言，總部在海外的跨國公司及國內參與者分別約佔2019年中國眼藥市場的60%及40%。下表載列按適應症劃分的主要眼藥市場、各自的市場規模及跨國公司的市場份額：

| 主要眼藥市場 | 2019年於中國 的市場規模 (百萬美元) | 海外市場 參與者 的市場份額 |
|-------------------|-----------------------------|----------------------|
| 乾眼症 | 約430 | 約75% |
| 濕性老年黃斑部病變及糖尿病黃斑水腫 | 約490 | 約70% |
| 青光眼 | 約160 | 約85% |
| 抗過敏 | 約70 | 約95% |
| 角膜上皮缺損 | 約130 | 少於5% |
| 抗感染 | 約680 | 約50% |
| 抗炎 | 約300 | 約55% |

資料來源：灼識報告

准入壁壘

中國眼科藥物市場的准入壁壘包括下列各項：

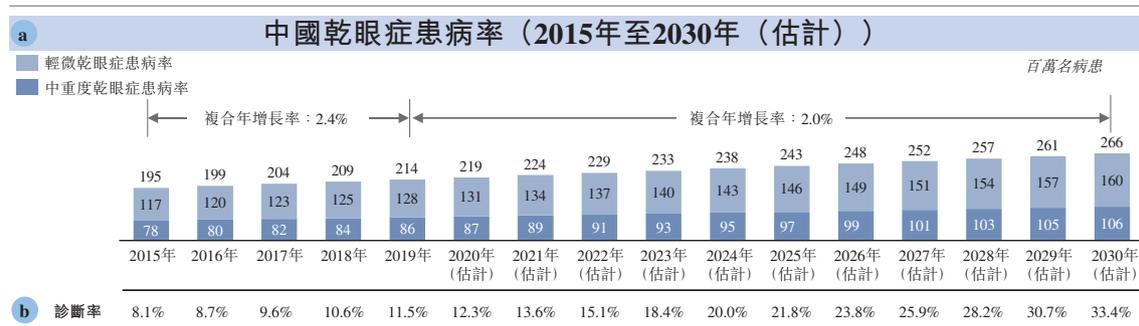
- **產品開發能力。**眼科是一個高度專業化的領域。有別於其他具有重要的器官系統相互作用及／或重疊的治療領域，允許技能集從一個專業轉向另一個專業，具有更大的流動性，眼睛擁有各種細胞的精緻組合、專門的脈管系統以及錯綜複雜的結構組織，從而導致功能各異。眼科疾病不僅種類繁多，而且極為複雜。因此，具備基本領域特定技能及知識對成功開發眼科藥物而言屬必不可少。此外，眼科藥物的開發通常耗時較長，且需要長期持續注資，這為小型或初創公司進入眼科藥物市場設置較高壁壘。

行業概覽

- **複雜的治療系統設計。**根據解剖區域，眼部組織具有特定且通常為異質的生化微觀環境。此外，眼睛各個區域的滲透性在健康及疾病方面亦有所不同。因此，眼科藥物開發涉及成功的製劑及劑型開發，因此極為複雜，因應用領域而異。該等特徵共同為開發有效的眼科治療系統設置重大壁壘。
- **製造及質量管理能力。**眼科藥物的成功與製造能力緊密相連。完善的藥品生產質量管理規範標準設施、經驗豐富的生產團隊、經過驗證的生產工藝、充足的產能及強大的質量管理至關重要。此外，與藥物遞送相關的灌封以及眼科藥物的展示形式需要精湛的製造專業技術。不具備靈活及有求必應的製造能力的公司面臨巨大的准入壁壘。
- **品牌知名度。**醫師及醫院自然而然傾向於推薦已被證明安全有效的熟悉品牌。因此，新進入者可能需要花費多年的努力及投資才能建立一個公認的品牌，從而深入與醫師及醫院展開合作。

乾眼症

乾眼症為中國乃至全球最常見的眼科疾病之一。約40%的乾眼症患者患有中重度乾眼症，中重度乾眼症伴隨嚴重的疼痛、日常生活受限、活力下降、整體健康狀況不佳並常伴有抑鬱症。中國的乾眼症患者人數由2015年的195百萬人增長至2019年的214百萬人。由於老齡化進程加快及信息技術帶動的新生活方式，乾眼症患者的數量預計於2030年將進一步增長至266百萬人。下表說明中國乾眼症的患病率及診斷率：



資料來源：灼識報告

行業概覽

治療範例及發展趨勢

於中國及全球範圍內，藥物治療是乾眼症的首選治療方式。佩戴角膜接觸鏡及淚道栓塞的使用範圍較小。對於無法通過上述治療獲得改善的重度乾眼症患者，需要進行手術。

在中國，乾眼症的藥物治療最常使用人工淚液及潤滑劑，但此法只能暫時緩解症狀，而不能解決潛在病因，且其療效通常限於輕度乾眼症。對於中重度乾眼症，全球市場使用根本性針對乾眼症病理生理病因的更為有效的眼科藥物，包括抗炎藥（例如外用環孢素A及其他免疫調節劑、粘蛋白及／或淚液促分泌劑）。下表載列全球範圍內批准用於中重度乾眼症的主要藥物類型的比較：

主要獲批准乾眼症藥物

| 藥物種類 | 外用環孢素A | 其他免疫調節劑- | 粘蛋白促分泌劑 | 粘蛋白及淚液促分泌劑 |
|------------|---|-----------------------------|--------------------------|----------------------------|
| 代表性藥物 | Restasis（於2003年 在美國首次獲批准） | Xiidra（於2016年在 美國首次獲批准） | 瑞巴派特（於2012年 在日本首次獲批准） | Diquas（於2010年 在日本首次獲批准） |
| 2019年全球銷售額 | Restasis: 12億美元 ⁽¹⁾ | Xiidra: 3億美元 ⁽²⁾ | 未知 | 2億美元 |
| 作用機制 | 抗炎症 | 抗炎症 | 提高淚膜穩定性 | 增加房水腺分泌 |
| 中國可用性 | 興齊的茲潤： 於2020年6月 獲批准，Restasis的 一種仿製藥 ⁽³⁾ | 未批准藥物 | 未批准藥物 | 於2017年獲批准 |

(1) 根據標籤，Restasis於美國的單價為10.35美元（0.05%，0.4毫升），年度治療費用為3,500美元。

(2) 根據標籤，Xiidra於美國的單價為9.79美元（5%，0.2毫升），年度治療費用為3,500美元。

(3) 根據標籤，茲潤的單價為4.2美元（0.05%，0.4毫升），年度治療費用為420美元。

資料來源：FDA、EMA、國家藥監局、灼識報告

外用環孢素A藥物

乾眼症是一種多因素造成的複雜眼表疾病，具有淚膜不穩定及高滲透壓性血清狀態的特性，炎症為淚膜異常的主要病理結果。中重度病例通常在人工淚液及潤滑劑外配合使用抗炎藥物治療。外用環孢素A藥物已於全球市場成為中重度乾眼症的標準療法。此外，其為治療乾眼症最暢銷的抗炎藥物類別，2019年全球銷售額超過12億美元，佔全球乾眼症藥物市場的40%。在中國境外，有三款獲批上市用於治療中重度乾眼症的外用環孢素A藥物，即Restasis、Ikervis及Cequa，該等藥物尚未於中國獲得批准。

行業概覽

在中國，目前治療乾眼症的抗炎藥物主要包括非疾病特異性皮質類固醇及非類固醇抗炎藥。與外用環孢素A相比，該等藥物於解決乾眼症發生及發展涉及各類炎症通路方面療效有限。興齊的茲潤(Restasis的仿製藥)為中國首款獲批外用環孢素A藥物，於2020年6月方獲國家藥監局批准。

我們的乾眼症藥物管線與中國競爭乾眼症藥物的比較

截至最後實際可行日期，茲潤是中國唯一一款已上市的外用環孢素A藥物。截至同日，有六款臨床階段乾眼症候選藥物於國家藥監局註冊。下表說明截至最後實際可行日期中國於國家藥監局登記的乾眼症藥物的比較：

| 在中國獲批的乾眼症抗炎藥物 | | | | | | | | | | |
|---------------|-----------|----|------|----|------------|---------|--------------------|--------------------|-----|--|
| 名稱 | 化合物 | 劑型 | 劑量 | 公司 | 機制 | 獲批日期 | 價格 (美元) | 註冊途徑 | | |
| 茲潤 | 0.05%環孢素A | 乳劑 | 每天兩次 | 興齊 | 鈣調磷酸酶抑制劑藥物 | 2020年6月 | ~4.2 (0.05% 0.4ml) | 第3類 ⁽⁶⁾ | 仿製藥 | |

| 在中國處於臨床階段的乾眼症候選藥物 | | | | | | | | | | |
|----------------------|--------------|-----|------|-------------------------------------|-------|-------------------|--------|-------------------|-------------|---------------------|
| 名稱 | 化合物 | 劑型 | 劑量 | 公司 | 類型 | 機制 | 治療 | 階段 | 首次公佈日期 | 註冊途徑 |
| 環孢素A凝膠 | 0.05%環孢素A | 眼凝膠 | 每天一次 | 本集團 | 小分子藥物 | 鈣調磷酸酶抑制劑藥物 | 抗炎 | III期 | 2020年6月22日 | 新藥途徑 ⁽¹⁾ |
| 環孢素A滴眼液 | 0.09%環孢素A | 溶液 | 每天兩次 | Sun Pharma Global FZE | 小分子藥物 | 鈣調磷酸酶抑制劑藥物 | 抗炎 | III期 | 2020年9月7日 | 進口 ⁽²⁾ |
| HBM9036 | Tanfanercept | 滴眼液 | 每天兩次 | Harbour BioMed Therapeutics Limited | 生物製劑 | TNF- α 抑制劑 | 抗炎 | III期 | 2020年11月11日 | 進口 |
| SHR8028 | 0.1%環孢素A | 溶液 | 每天兩次 | 恆瑞醫藥 | 小分子藥物 | 鈣調磷酸酶抑制劑藥物 | 抗炎 | III期 | 2021年1月28日 | 第2類 ⁽⁵⁾ |
| SMR001 | 重組人神經生長因子 | 滴眼液 | 每天三次 | 未名醫藥 | 生物製劑 | 神經生長因子 | 神經生長 | I期 | 2020年10月10日 | 第1類 ⁽⁶⁾ |
| EG017 ⁽³⁾ | 非類固醇雄激素受體激動劑 | 片劑 | 每天一次 | Ningbo Xijian Pharmaceutical | 生物製劑 | 環氧合酶抑制劑 | 激素調節 | I期 | 2020年5月6日 | 第1類 ⁽⁶⁾ |
| 瑞巴派特 | 瑞巴派特 | 滴眼液 | 每天四次 | 恆瑞醫藥/成都盛迪醫藥 | 小分子藥物 | 粘蛋白促進因子 | 粘蛋白促進劑 | 其他 ⁽⁴⁾ | 2017年1月12日 | 第3類 ⁽⁷⁾ |

- (1) 我們計劃將環孢素A眼凝膠登記為第2類新藥。
- (2) 於2019年以Cequa的品牌名在美國獲得批准。
- (3) EG017是一種用於通過調整性激素水平治療壓力性尿失禁及乾眼症的非類固醇雄激素受體激動劑。EG017的目標患者群體限制為並未考慮生育的中老年婦女。
- (4) 其他表明候選藥物處於臨床階段，但尚未於藥品審評中心的官方網站上披露其開發階段資料。
- (5) 指從未於國內外上市過的經改良藥物。
- (6) 指從未於國內外上市過的創新型新藥。
- (7) 指仿製於國外上市但未於國內上市的創新型藥物的國內藥物。

資料來源：國家藥監局；本公司；灼識報告

行業概覽

除茲潤外，有三種候選環孢素A處於III期臨床試驗。我們的環孢素A眼凝膠為唯一一款可實現每天給藥一次的水凝膠製劑外用環孢素A，相較其他候選藥物具有較強的給藥便捷性及遵醫屬性優勢。下表說明Restasis（興齊的茲潤參照藥）、Cequa（太陽藥業的0.09%環孢素A滴眼液）、SHR8028（恆瑞醫藥的0.1%環孢素A滴眼液）與我們的環孢素A眼凝膠的比較：

| | 乳劑 | 溶液 | | 凝膠 |
|----------|--|-----------------|------------------|-------------------|
| 產品 | Restasis，0.05%環孢素A | Cequa，0.09%環孢素A | SHR8028，0.1%環孢素A | 環孢素A眼凝膠，0.05%環孢素A |
| 開發商 | Allergan（由艾伯維收購） | 太陽藥業 | 恆瑞醫藥 | 本集團 |
| 批准 | 2003年（美國） | 2019年（美國） | 不適用 | 不適用 |
| 給藥頻率 | 每天兩次 | 每天兩次 | 每天兩次 | 每天一次 |
| 2019年銷售額 | 12億美元 | 未知 | 未知 | 不適用 |
| 中國可用性 | <ul style="list-style-type: none"> Restasis未在中國獲得批准 興齊的茲潤，為Restasis的仿製藥，是中國唯一一款上市的環孢素A藥物 | III期臨床試驗 | III期臨床試驗 | III期臨床試驗 |

資料來源：臨床眼科學；歐洲製藥學與生物製藥學雜誌；灼識報告

由於乾眼症是一種多種因素造成的疾病，具有異質性機制，外用環孢素A藥物無法有效緩解所有患者的乾眼症體徵及症狀。灼識估計，全球中重度乾眼症患者中有20%至30%對外用環孢素A應答不足。我們亦有三款乾眼症候選藥物處於臨床前階段，其機理及臨床益處與環孢素A凝膠不同，詳情載列如下：

| 名稱 | 化合物 | 劑型 | 機制 |
|------------------------|-------------|-----|---------|
| RGN-259 ⁽¹⁾ | 0.1%胸腺肽β4肽 | 滴眼液 | 抗炎及修復角膜 |
| IC-265 ⁽²⁾ | Syk酪氨酸激酶抑制劑 | 滴眼液 | 抗炎及減少眼紅 |
| 環孢素A／ 瑞巴派特聯合 | 環孢素A及瑞巴派特 | 滴眼液 | 抗炎及穩定淚膜 |

(1) 由本集團許可引進大中華區，目前由我們的許可方夥伴RegeneRx在美國進行III期臨床試驗。

(2) 由本集團許可引進大中華區及若干東南亞國家，目前由我們的許可方夥伴IACTA在美國進行II期臨床試驗。

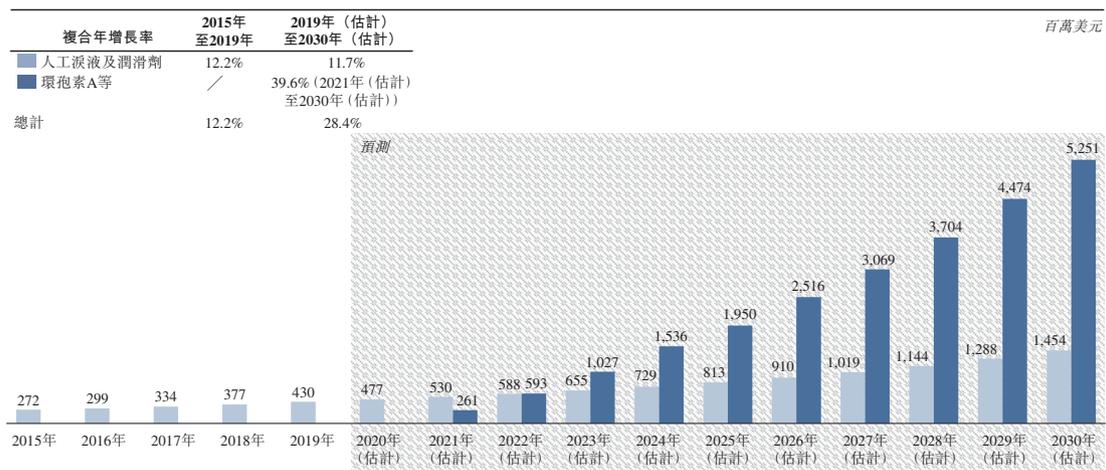
行業概覽

RGN-259及IC-265分別有望解決乾眼症患者的角膜缺損及過敏問題，該部分患者估計分別佔中國全部乾眼症患者的15%及15%。環孢素A／瑞巴派特聯合治療有望解決患者對外用環孢素A藥物應答不足的問題。

中國乾眼症藥物的市場規模

乾眼症藥物的市場規模由2015年的272百萬美元增長至2019年的430百萬美元，複合年增長率為12.2%。受包括環孢素A在內的新藥的引入及患者人數的不斷增長的推動，預計2019年至2030年，乾眼症藥物市場規模將按28.4%的複合年增長率大幅增長至67億美元。下圖列載於所示期間按藥物類型劃分的中國乾眼症藥物市場的歷史及預測規模：

中國乾眼症市場規模(2015年至2030年(估計))



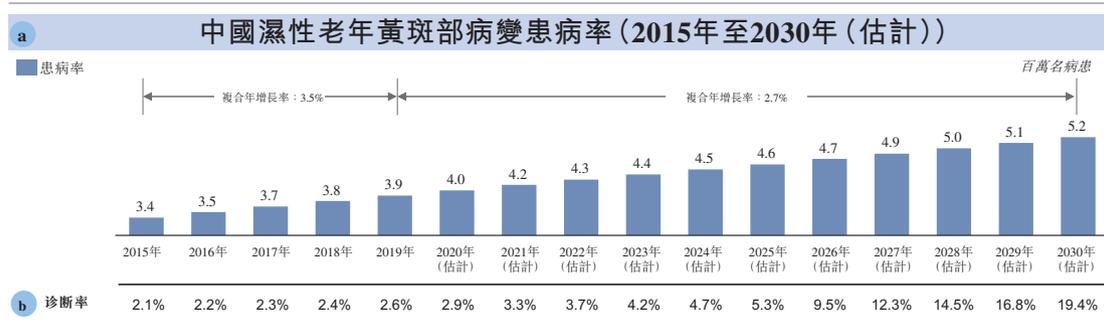
資料來源：灼識報告

濕性老年黃斑部病變

老年黃斑部病變是一種黃斑區(視網膜中心區域，負責清晰視覺)病變，可能迅速進展。濕性老年黃斑部病變是一種主要因視網膜新血管異常增生引起的老年黃斑部病變的晚期亞型，引發上方視網膜液體滲入並進而導致視覺紊亂並經常會導致急性視覺損失。濕性老年黃斑部病變是中國及全球50歲以上人群嚴重視覺損失及致盲的主要原因。

行業概覽

在中國，濕性老年黃斑部病變患者數量由2015年的3.4百萬人增至2019年的3.9百萬人。受人口老齡化加速推動，濕性老年黃斑部病變患者的人數預計將在2030年進一步增加至5.2百萬人。此外，濕性老年黃斑部病變的診斷率預期將由2019年的2.6%上升至2030年的19.4%。下表列示濕性老年黃斑部病變在中國的患病率及診斷率：



資料來源：灼識報告

治療範例及發展趨勢

玻璃體腔內注射抗VEGF藥物為目前中國及全球治療及穩定濕性老年黃斑部病變的標準療法。物理療法（例如光動力療法或激光光凝術）於中國的使用率遠低於該方法。

儘管具有較高的有效性及較強的安全性，當前的抗VEGF藥物須嚴格遵守時間表進行玻璃體腔內注射以保持抗滲效果。開始通常需要每隔一月進行三次注射，隨後四至五年內按標籤規定的頻率進行維持注射。玻璃體腔內注射為特殊的操作規程，需要在醫院或診所進行。就該侵入性程序頻繁就醫帶來的治療負擔及專利藥物的高成本（每次注射需約人民幣4,000元）可能會阻礙多數老年患者及其看護人就醫，引致不遵醫囑及視力進一步下降的問題。濕性老年黃斑部病變治療不足的情況在中國尤為普遍，每名濕性老年黃斑部病變患者每年僅進行2.8次抗VEGF藥物注射。以上均表明非侵入性濕性老年黃斑部病變治療的醫療需求缺口巨大。

行業概覽

我們的濕性老年黃斑部病變藥物管線與中國競爭濕性老年黃斑部病變藥物的比較

截至最後實際可行日期，中國已有三款濕性老年黃斑部病變抗VEGF藥物獲得批准，即Lucentis（蘭尼單抗）、Lumitin（康柏西普）及Eylea（阿柏西普）（均透過玻璃體腔內注射給藥(IVT)）。該等三款藥物於2019年在中國合共實現約395百萬美元的銷售額。下表列載中國三款獲批准藥物的詳情：

| 藥物名稱 | 化合物 | 公司 | 批准年份 | 納入國家醫保目錄年份 | 2019年銷售額(百萬美元) ⁽¹⁾ | 價格 | 劑量/頻率 |
|----------|------|------------|-------|------------|-------------------------------|-------------------------|---|
| Lucentis | 蘭尼單抗 | 諾華 | 2011年 | 2017年 | ~ 210 | 人民幣 3,950元/ 0.2毫升 | 0.5毫克 IVT 每月一次 |
| Lumitin | 康柏西普 | 康弘藥業 | 2013年 | 2017年 | ~ 165 | 人民幣 4,160元/ 0.2毫升 | 0.5毫克 IVT 首次劑量：每月 /三個月一次； 維持期：每三個月一次 |
| Eylea | 阿柏西普 | 拜耳/ 再生元 | 2018年 | 2019年 | ~ 20 | 人民幣 4,100元/ 0.1毫升 | 2毫克 IVT 首次劑量：每月 /三個月一次； 維持期：每兩個月一次 |

(1) 就所有於中國獲批治療適應症（包括濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、RVO及CNV）的總銷售額。

資料來源：國家藥監局；灼識報告

此外，儘管目前阿瓦斯汀（貝伐單抗）僅獲批准用於腫瘤治療，但全球範圍內越來越多地於藥品仿單標示外使用阿瓦斯汀治療濕性老年黃斑部病變。根據灼識的資料，在中國，醫生亦開出阿瓦斯汀治療濕性老年黃斑部病變的處方，但銷售額不到過往所有濕性老年黃斑部病變藥物的5%。世界衛生組織基本藥物清單(WHO Essential Medicines List)亦將貝伐單抗列為眼病治療藥物。

行業概覽

截至最後實際可行日期，有18種已向國家藥監局登記的用於治療濕性老年黃斑部病變的臨床階段候選藥物，該等藥物均為抗VEGF藥物（包括中國首款用於治療濕性老年黃斑部病變的基於貝伐單抗的抗體TAB014）。除臨床階段TAB014外，我們亦正在於中國開發PAN-90806（新型滴眼液製劑，為抗VEGF藥物，目前處於臨床前階段）。下表列載截至最後實際可行日期，我們的濕性老年黃斑部病變候選藥物（TAB014及PAN-90806）與中國的臨床階段濕性老年黃斑部病變候選藥物的對比：

中國臨床階段濕性老年黃斑部病變候選藥物

| 藥物名稱 | 化合物 | 靶點 | 給藥途徑 | 給藥劑量／給藥時間 | 申辦方／合作方 | 階段 | 首次公佈日期 |
|-----------------------|----------|--------------|---------|---|-----------------|----------|-------------|
| TAB014 ⁽¹⁾ | 生物製劑單抗 | VEGF | 玻璃體腔內注射 | 不適用 | 東曜藥業／本集團 | I期 | 2018年3月21日 |
| LY09004 | 生物製劑融合蛋白 | VEGF | 玻璃體腔內注射 | 2毫克 初始負荷劑量： 每月／3個月一次； 維持期：每2個月一次，共5次 | 綠葉製藥（博安生物） | III期 | 2020年11月3日 |
| Faricimab | 生物製劑雙抗 | VEGF-A及Ang-2 | 玻璃體腔內注射 | 6毫克 初始負荷劑量： 每月／3個月一次； 維持期：12個月中每2個月、3個月或4個月一次，可能增加12個月 | 羅氏 | III期 | 2020年1月13日 |
| Brolucizumab (RTH258) | 生物製劑單抗 | VEGF-A | 玻璃體腔內注射 | 6毫克 初始負荷劑量： 每月／2個月一次； 維持期：每2／3個月一次 直至第10／11個月 | 諾華 | III期 | 2019年10月25日 |
| QL1205 | 生物製劑單抗 | VEGF | 玻璃體腔內注射 | 0.5毫克 每月／13個月一次 | 齊魯製藥 | III期 | 2019年7月17日 |
| QL1207 | 生物製劑融合蛋白 | VEGF | 玻璃體腔內注射 | 2毫克 初始負荷劑量： 每月／3個月一次； 維持期：每2個月一次， 12個月內共8次 | 齊魯製藥 | III期 | 2019年5月20日 |
| MW02 | 生物製劑單抗 | VEGF | 玻璃體腔內注射 | 1毫克／1.5毫克 每月／13個月一次 | KanVax | II期／III期 | 2020年12月25日 |
| HB002.1M | 生物製劑融合蛋白 | VEGF | 玻璃體腔內注射 | 0.5毫克／2毫克 每月／2個月一次 | 華博生物 | II期 | 2020年6月9日 |
| BAT5906 | 生物製劑單抗 | VEGF | 玻璃體腔內注射 | 2.5毫克／4毫克 每月／3個月一次， 可能增加9個月 | 百奧泰 | II期 | 2020年5月9日 |
| CM082 | 小分子 | VEGFR/PDGFR | 口服（片劑） | 25毫克／50毫克 初始負荷劑量：14天內第1天一次， 第3天起每天兩次；停藥期： 兩週；可能需要額外用藥直至病情 進展或發生不良反應 | 卡南吉醫藥科技 | II期 | 2018年10月17日 |
| SCT510A | 生物製劑單抗 | VEGF | 玻璃體腔內注射 | 0.625毫克 每月／3個月一次 | 神州細胞 | I期 | 2020年10月23日 |
| MG021 | 生物製劑單抗 | VEGF | 玻璃體腔內注射 | 不適用 | 華北製藥 | I期 | 2020年7月23日 |
| 601A | 生物製劑單抗 | VEGF | 玻璃體腔內注射 | 不適用 | 三生製藥 | I期 | 2020年1月22日 |
| RC28-E | 生物製劑融合蛋白 | VEGF/FGF2 | 玻璃體腔內注射 | 0.5毫克／1毫克／2毫克 初始負荷劑量：每月／3個月一次； 維持期：可能每月／9個月一次 | 榮昌生物製藥 | I期 | 2020年1月15日 |
| SOLOT-Eye | 生物製劑單抗 | VEGF | 玻璃體腔內注射 | 不適用 | 思坦維生物技術有限公司 | I期 | 2018年11月1日 |
| JY028 | 生物製劑單抗 | VEGF | 玻璃體腔內注射 | 不適用 | 東方生物科技， 精益泰翔 | I期 | 2018年7月2日 |
| TK001 | 生物製劑單抗 | VEGF | 玻璃體腔內注射 | 0.5毫克／1毫克／1.5毫克 每月／3個月一次 | 江蘇泰康生物醫藥 | I期 | 2017年6月16日 |
| IBI302 | 生物製劑融合蛋白 | VEGF及補體蛋白 | 玻璃體腔內注射 | 2毫克／4毫克 初始負荷劑量： 每月／2個月一次； 維持期：可能每月／3個月一次 | 信達生物製藥 | II期 | 2020年4月26日 |

(1) 由本集團許可引進中國。
資料來源：國家藥監局；灼識報告

行業概覽

我們在中國的用於治療濕性老年黃斑部病變的臨床前階段候選藥物

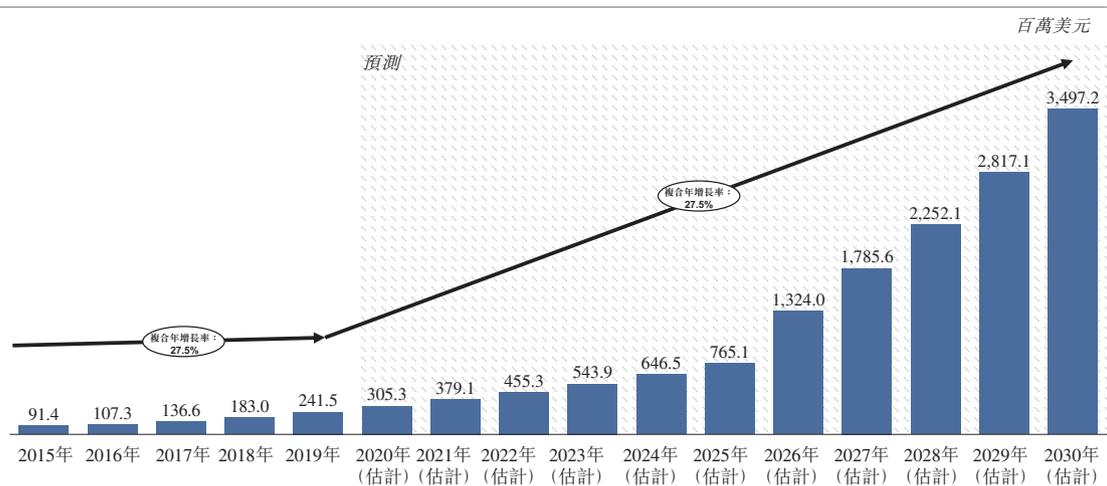
| 名稱 | 化合物 | 劑型 | 靶點 | 給藥途徑 |
|-----------|-------|-----|--------|------|
| PAN-90806 | 小分子藥物 | 滴眼液 | VEGFR2 | 局部給藥 |

上文所列全部19種候選藥物中，17種需要進行玻璃體腔內注射。僅卡南吉醫藥科技開發中的CM082及PAN-90806在探索創新性劑型及給藥途徑。然而，研究表明，與直達作用部位的局部給藥方式相比，口服藥物到達眼睛後節的難度大幅增加，可能會導致全身及病灶外的副作用（局部給藥可避免）。CM082在美國的臨床試驗已因安全擔憂暫停。

中國濕性老年黃斑部病變藥物市場規模

中國濕性老年黃斑部病變藥物市場規模由2015年的91.4百萬美元增至2019年的241.5百萬美元，複合年增長率為27.5%。中國的濕性老年黃斑部病變藥物市場規模預計將從2019年按27.5%的複合年增長率在2030年大幅增長至3,497.2百萬美元。下圖列載於所示期間中國濕性老年黃斑部病變藥物市場的歷史及預測規模：

中國濕性老年黃斑部病變藥物市場規模（2015年至2030年（估計））

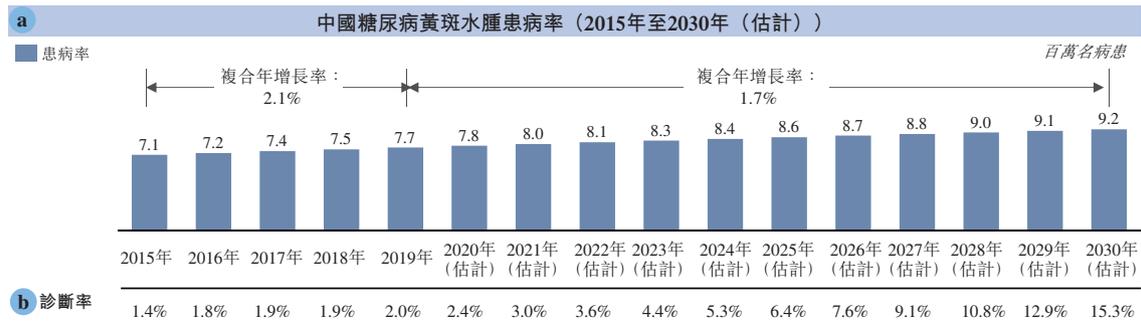


資料來源：灼識報告

行業概覽

糖尿病黃斑水腫

糖尿病黃斑水腫是糖尿病性視網膜病變的亞型，是一種糖尿病併發症。炎症是糖尿病黃斑水腫的主要相關機制，其導致液體滲漏並在黃斑區積聚，進而導致視覺受損甚至嚴重的視覺損失。糖尿病黃斑水腫是全球糖尿病患者失明的主要原因。在中國，糖尿病黃斑水腫的患者數量由2015年的7.1百萬人增至2019年的7.7百萬人。受人口老齡化的不斷加劇及糖尿病患者的數量持續上升推動，糖尿病黃斑水腫患者數量預計將在2030年進一步增至9.2百萬人。此外，糖尿病黃斑水腫於中國的診斷率預期將由2019年的2.0%上升至2030年的15.3%。下表列示中國糖尿病黃斑水腫的患病率及診斷率：



資料來源：灼識報告

行業概覽

治療範例及發展趨勢

在中國，具有抗滲效果的抗VEGF藥物為糖尿病黃斑水腫的一線療法。抑制炎症的類固醇通常作為二線治療製劑。下表列示中國可用的糖尿病黃斑水腫療法的比較：

| 療法 | | 描述 | 適用範圍 | 缺點 | 評估 |
|-------|--------------------|---|---|--|---|
| 藥物療法 | 抗VEGF製劑 玻璃體腔內注射 | <ul style="list-style-type: none"> • VEGF為內皮細胞中的天然糖蛋白，在老年黃斑部病變發展中起主導作用 • 相較其他療法，抗VEGF製劑已證明能夠產生更好的視覺及解破學效果 | <ul style="list-style-type: none"> • 幾乎所有類型的糖尿病黃斑水腫 • 更推薦應用於患有較嚴重糖尿病性視網膜病變的患者 | <ul style="list-style-type: none"> • 按標示用藥須進行多次注射，帶來沉重治療負擔及患者的低醫囑遵從度 • 治療成本高（每次注射~人民幣4,000元） | <ul style="list-style-type: none"> • 糖尿病黃斑水腫的一線臨床治療 • 目前最有效且安全的藥物 |
| | 類固醇 | <ul style="list-style-type: none"> • 玻璃體腔內植入糖皮質激素通常可應對更多的炎症類型 | <ul style="list-style-type: none"> • 所有類型的糖尿病黃斑水腫 | <ul style="list-style-type: none"> • 患者遵從醫囑度低 • 更嚴重的併發症，包括高眼壓及白內障 | <ul style="list-style-type: none"> • 糖尿病黃斑水腫的二線臨床治療 |
| 非藥物療法 | 激光光凝 | <ul style="list-style-type: none"> • 激光光凝能夠幫助提升視網膜氧合，並能夠極大幫助在短期內恢復中心視力 | <ul style="list-style-type: none"> • 焦點/定位激光僅建議用於非中心性糖尿病黃斑水腫 | <ul style="list-style-type: none"> • 較高的復發率 • 應用有限制 • 與抗VEGF藥物相比，療效較差 | <ul style="list-style-type: none"> • 非首選療法 |
| | 手術 | <ul style="list-style-type: none"> • 平板玻璃體切除術 | <ul style="list-style-type: none"> • 存在玻璃體黃斑粘連綜合徵的糖尿病黃斑水腫患者 | <ul style="list-style-type: none"> • 高風險 • 應用有限制 | <ul style="list-style-type: none"> • 非首選療法 |

資料來源：AAO；EURETNA；灼識報告

中國目前無具有抗滲及抗炎雙重功效的藥物獲批，導致患者須分別於玻璃體腔內注射或植入抗VEGF及抗炎藥物，帶來沉重治療負擔及高昂治療成本。

行業概覽

我們的糖尿病黃斑水腫藥物管線與中國競爭糖尿病黃斑水腫藥物的比較

中國就濕性老年黃斑部病變獲批的三種抗VEGF藥物亦獲批治療糖尿病黃斑水腫。傲迪適為可生物降解的玻璃體腔內植入物，為中國唯一獲批可治療糖尿病黃斑水腫的抗炎皮質類固醇，而其他按藥品仿單標示外使用的玻璃體腔內皮質類固醇存在加深白內障、升高眼壓及導致眼內炎的風險。下表載列截至最後實際可行日期中國獲批治療糖尿病黃斑水腫的藥物詳情：

| 藥物治療 | 藥物名稱 | 化合物 | 公司 | 機制 | 批准年份 | 納入國家醫保目錄年份 | 2019年銷售額 (百萬美元) ⁽¹⁾ | 價格 | 給藥途徑 | 給藥劑量/ 給藥時間 |
|-------|----------|------|------------|----|-------|------------|-----------------------------------|---------------------|---------|--|
| 抗VEGF | Lucentis | 蘭尼單抗 | 諾華 | 抗滲 | 2018年 | 2019年 | ~ 210 | 人民幣3,950元 /0.2毫升 | 玻璃體腔內注射 | 0.3毫克 每月一次 |
| | Lumitin | 康柏西普 | 康弘藥業 | 抗滲 | 2019年 | 2019年 | ~ 165 | 人民幣4,160元 /0.2毫升 | 玻璃體腔內注射 | 0.5毫克 初始劑量： 每月/3個月一次； 維持：每3個月一次 |
| | Eylea | 阿柏西普 | 拜耳/ 再生元 | 抗滲 | 2018年 | 2019年 | ~ 20 | 人民幣4,100元 /0.1毫升 | 玻璃體腔內注射 | 2毫克 初始劑量： 每月/5個月一次； 維持：每2個月一次 |
| 抗炎 | 傲迪適 | 地塞米松 | 艾爾建 | 抗炎 | 2017年 | 2019年 | ~ 6 | 人民幣4,000元 /0.7毫克 | 玻璃體腔內植入 | 不適用 |

(1) 就所有於中國獲批治療適應症（包括濕性老年黃斑部病變、糖尿病黃斑水腫、RVO及CNV）的總銷售額。

資料來源：國家藥監局；灼識報告

行業概覽

截至最後實際可行日期，有七種已向國家藥監局登記的臨床階段糖尿病黃斑水腫候選藥物，均為進行玻璃體腔內注射的抗VEGF藥物，主要解決糖尿病黃斑水腫的滲透問題。我們正在就糖尿病黃斑水腫開發兩款候選藥物，目前處於臨床前階段，包括(i) ZK002 (採用全新作用機制的蛋白質，具有抗滲及抗炎效果)；及(ii) PAN-90806 (採用新型滴眼液製劑形式的抗VEGF候選藥物)。下表列載截至最後實際可行日期糖尿病黃斑水腫藥物管線與中國臨床階段糖尿病黃斑水腫候選藥物的對比詳情：

臨床階段糖尿病黃斑水腫候選藥物

| 藥物名稱 | 化合物 | 靶點 | 給藥途徑 | 給藥劑量／給藥時間 | 申辦方／合作方 | 階段 | 首次公佈日期 |
|-----------------------|----------|------------------|---------|---|----------------|------|-----------------|
| Brolucizumab (RTH258) | 生物製劑單抗 | VEGF-A | 玻璃體腔內注射 | 6毫克 初始負荷劑量： 每月／2個月一次； 維持期：每2／3個月一次 直至第10／11個月 | 諾華 | III期 | 2019年 7月29日 |
| Faricimab | 生物製劑雙抗 | VEGF-A 及Ang-2 | 玻璃體腔內注射 | 6毫克 初始負荷劑量： 每月／5個月一次； 維持期：每2個月／19個月一次 | 羅氏 | III期 | 2019年 7月26日 |
| RC29-E | 生物製劑融合蛋白 | VEGF/FGF2 | 玻璃體腔內注射 | 0.5毫克／1毫克／2毫克 初始負荷劑量： 每月／3至5個月一次； 維持期：可能每月／9個月一次 | 榮昌生物製藥 | II期 | 2020年 12月15日 |
| 9MW0813 | 生物製劑融合蛋白 | VEGF | 玻璃體腔內注射 | 2毫克 不適用 | Mabwell/Kanvax | I期 | 2020年 12月14日 |
| BAT5906 | 生物製劑單抗 | VEGF | 玻璃體腔內注射 | 2.5毫克／4毫克 初始負荷劑量： 每月／6個月一次； 維持期：可能每月／6個月一次 | 百奧泰 | I期 | 2020年 5月11日 |
| 601A | 生物製劑單抗 | VEGF | 玻璃體腔內注射 | 不適用 | 三生製藥 | I期 | 2019年 4月10日 |
| QL1207 | 生物製劑融合蛋白 | VEGF | 玻璃體腔內注射 | 2毫克 初始負荷劑量： 每月／5個月一次； 維持期：每隔2個月一次 | 齊魯製藥 | I期 | 2018年 12月7日 |

我們在中國的用於治療糖尿病黃斑水腫的臨床前階段候選藥物

| 名稱 | 化合物 | 給藥途徑 | 機制 |
|-----------|-----------------|-----------|--------|
| ZK002 | Peptide protein | 玻璃體腔內注射 | 抗滲透及抗炎 |
| PAN-90806 | 小分子藥物 | 局部給藥(滴眼液) | 抗滲 |

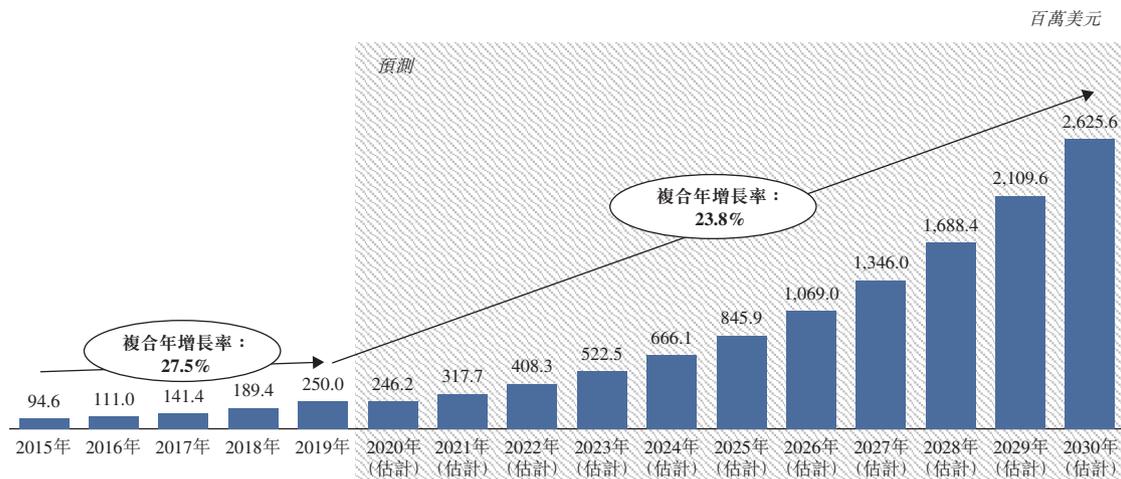
資料來源：國家藥監局；本公司；灼識報告

行業概覽

中國糖尿病黃斑水腫藥物市場規模

糖尿病黃斑水腫藥物於中國的市場規模由2015年的94.6百萬美元增長至2019年的250.0百萬美元，複合年增長率為27.5%。糖尿病黃斑水腫藥物於中國的市場規模預計將從2019年按23.8%的複合年增長率大幅增長至2030年的26億美元。下圖列載於所示期間中國糖尿病黃斑水腫藥物市場的歷史及預測規模：

中國糖尿病黃斑水腫藥物市場規模(2015年至2030年(估計))



資料來源：灼識報告

行業概覽

近視

近視是一種近處視物清晰，但遠處視物模糊的常見疾病，成因為光線進入眼內屈光不正（「屈光不正」）令焦點落在視網膜前方而非落在視網膜上。近視的成因通常為眼軸長度超出正常範圍及眼睛前節的屈光成分（即角膜）曲率過大導致屈光力超出正常範圍。

近視若發展到重度會導致威脅視力症狀（例如視網膜脫落、脈絡膜變性及青光眼）風險增加。由於近視通常於青少年時期產生並與多年的上學及接受教育經歷緊密相關，因此實施有效措施預防6至22歲青少年近視發生及延緩近視加深極為重要和緊迫。

在中國，6至22歲青少年近視人數由2015年的142.8百萬人增長至2019年的162.8百萬人，並預計將在2030年進一步增至189.8百萬人。因此，近視已經成為並將持續作為一項主要的公共健康問題。下表列示中國青少年的近視患病率：



資料來源：灼識報告

行業概覽

治療範例及發展趨勢

儘管佩戴處方眼鏡（即框架眼鏡或角膜接觸鏡）仍是近視青少年矯正視力的主流方式，但其在控制近視加深方面的效果有限。抗膽鹼藥是為數不多可有效控制近視加深的藥物之一。然而，國家藥監局僅在約30年前批准了兩種可用於近視治療的抗膽鹼藥，即托吡卡胺滴眼液及消旋山莨菪鹼滴眼液，兩者因升高眼壓及過敏等副作用均很少用於臨床。根據近年的大量研究，阿托品是一種前景良好的抗膽鹼製劑。低濃度的阿托品已被證明具有安全性及持續有效性，在近視控制方面有效性優於處方眼鏡。下表列載主要抗膽鹼製劑、框架眼鏡及角膜接觸鏡的對比：

| 類別 | 方式 | 屈光度變化 平均差 ⁽¹⁾ 屈光率單位/年 | 眼軸長度變化 平均差 ⁽¹⁾ 毫米/年 | 缺點 | 優點 |
|-------|--------------|--|--------------------------------------|--|---|
| 阿托品 | | | | | |
| 外用藥劑 | • 高劑量 | 0.68 | -0.22 | • 可能因高劑量而發生不良反應及副作用 • 停藥後反跳反應 | • 延緩屈光不正及軸向長度變化 • 降低濃度可控制近視同時最大程度降低副作用 |
| | • 中等劑量 | 0.53 | -0.22 | | |
| | • 低劑量 | 0.53 | -0.15 | | |
| 角膜接觸鏡 | • 角膜塑形鏡 | -0.06 ~ -0.03 | -0.14 ~ 0.02 | • 僅緩解症狀，無法延遲加深 • 嚴格遵從醫囑需要適應期 • 增加微生物性角膜炎及乾眼綜合症風險 | • 相比框架眼鏡提供更寬的視野，引起的視覺失真及障礙更少 |
| | • 雙焦點軟性角膜接觸鏡 | | | | |
| | • 透氣性角膜接觸鏡 | | | | |
| 框架眼鏡 | 雙焦點及多焦點框架眼鏡 | 0.26 | -0.08 | • 僅緩解症狀，無法延遲加深 • 週邊視覺可能失真 • 持續壓迫鼻子及耳 | • 需要很少的清潔及維護 • 降低眼睛感染風險 |

(1) 就屈光不正而言，正數平均差表明第一種干預方式效果更佳（近視加深程度更少）。就眼軸長度而言，負數平均差表明第一種干預方式效果更佳（眼軸增長程度更少）。

資料來源：AAO Network Meta-analysis；Adolescent Health、Medicine and Therapeutics；灼識報告

行業概覽

中國用於近視治療的阿托品藥物競爭

阿托品是兒童青少年近視防控適宜技術指南推薦的唯一一種抗膽鹼藥。根據世界兒科眼科及斜視近視共識聲明(World Society of Pediatric Ophthalmology and Strabismus (WSPOS) Myopia consensus statement)的資料，阿托品是控制近視加深的最有效干預方法。

與副作用更多的高濃度阿托品相比，低濃度阿托品對近視控制有良好的耐受性及更為有效，且具有出色的安全性，因此其有可能成為標準療法。截至最後實際可行日期，全球範圍內並無治療近視的商業化阿托品藥物。下表列載全球範圍內治療青少年近視的阿托品藥物管線：

| 藥物名稱 | 申辦方／合作方 | 目標年齡段 | 階段 | 監管部門 | 首次公佈日期 |
|------------------------|---------------------------------|-------|------|----------|-------------|
| NVK-002 ⁽¹⁾ | Nevakar Inc. | 3至17歲 | III期 | FDA | 2017年11月22日 |
| SYD-101 | Sydnexis, Inc. | 3至14歲 | III期 | FDA | 2019年4月18日 |
| 0.1% 及 0.01% 阿托品眼藥水 | Eyenovia Inc | 3至12歲 | III期 | FDA | 2019年5月8日 |
| 硫酸阿托品滴眼液 | 興齊 | 6至12歲 | III期 | 國家藥監局 | 2020年5月28日 |
| OT-101 | 歐康維視生物 | 3至15歲 | III期 | FDA | 2021年2月25日 |
| DE-127 | Santen Pharmaceutical Co., Ltd. | 6至11歲 | II期 | 新加坡衛生科學局 | 2017年11月6日 |

(1) 由本集團在大中華區及若干其他亞洲國家許可引進。

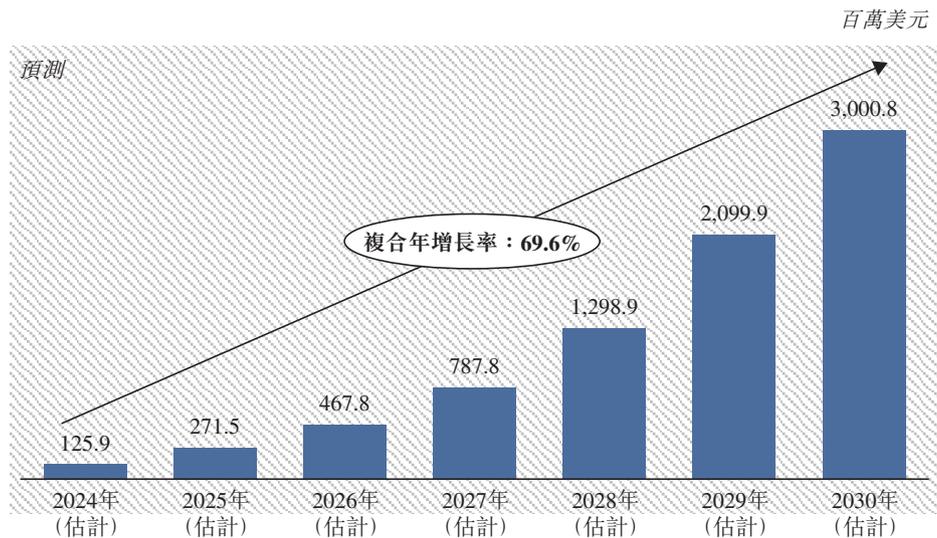
資料來源：Adolescent Health、Medicine and Therapeutics；灼識報告

行業概覽

中國近視藥物市場規模

由於缺乏有效藥物，近視藥物市場歷來是中國眼科藥物市場的一大空白。受龐大的患者數量以及創新及有效的近視藥物（尤其是阿托品）的引入推動，中國近視藥物的市場規模預計將由2024年的125.9百萬美元增至2030年的30億美元（中國首款近視藥物預期將於2024年獲批），複合年增長率為69.6%。下表列載於所示期間的近視藥物市場的預測規模：

中國近視藥物市場規模（2024年（估計）至2030年（估計））



資料來源：灼識報告

行業概覽

青光眼

青光眼是全球第二位的致盲因素，是一種與高眼壓導致視神經損傷相關的慢性及漸進性的疾病。眼內房水產生與房水排放比率決定眼壓。幾乎所有的青光眼均為原發性青光眼，並通常可分為開角型青光眼及閉角型青光眼兩類。在中國，約40%的原發性青光眼為開角型青光眼。

在中國，青光眼的患者數量由2015年的13.4百萬人增至2019年的15.3百萬人。受人口老齡化加速推動，中國青光眼的患者數量預計將在2030年進一步增至20.0百萬人。此外，青光眼的診斷率預期將由2019年的20.0%大幅上升至2030年的60.6%。下圖列示中國的青光眼患病率及診斷率：



資料來源：灼識報告

行業概覽

治療範例

傳統上，青光眼治療首先採取藥物介入，並在必要情況下進行激光治療及手術。青光眼藥物治療的主要治療策略為通過增加房水排放及／或減少其產生將眼壓降低至目標水準。對於開角型青光眼，前列腺素類似物(PGA)及β受體拮抗劑通常被認為是中國的一線療法。對於閉角型青光眼，激光治療及手術等非藥物療法為主流治療方法。青光眼手術後，β受體拮抗劑單一療法亦被用於降低閉角型青光眼的眼壓。下表列示中國主要青光眼療法的對比：

青光眼療法對比

低頻率

高頻率

| 藥物療法 | | | | | | |
|---------|-------------------------|--------|----------------------|----------|--------|-----------------------|
| 治療 | 機制 | 降低眼壓* | 給藥劑量 | 於中國的市場份額 | 臨床應用 | |
| | | | | | 開角型青光眼 | 閉角型青光眼 ⁽¹⁾ |
| PGA | • 增加房水通過小梁或葡萄膜鞏膜流出途徑流出 | 25-35% | 每天一次 | ~ 40% | 一線 | 二線（術後） |
| β受體拮抗劑 | • 減少房水產生；阻斷睫狀體上的腎上腺素受體 | 20-30% | 每天一次／兩次 | ~ 15-20% | 一線 | 一線（術後） |
| α2受體激動劑 | • 減少房水產生 • 增加房水流出 | 14-28% | 每天兩至三次 | ~ 15-20% | 一線或二線 | 一線或二線 |
| 碳酸酐酶抑制 | • 減少房水產生；外用及口服 | 15-26% | 外用：每天兩至三次 口服：每天兩次 | ~ 15-20% | 二線或三線 | 二線或三線 |
| 膽鹼能製劑 | • 增加房水外流；縮小瞳孔及縮小位於中層的虹膜 | 20-30% | 每天三次 | ~ 5% | 三線 | 三線 |

附註：*眼壓升高是青光眼的主要風險因素。因此，多數療法以降低眼壓為方向。

| 非藥物療法 | | 臨床應用 |
|-------|---|-------------|
| 激光療法 | 對於未通過滴眼液藥物達到理想眼壓控制效果的患者的下一步治療方案。激光療法通過增加眼內房水流出降低眼壓。 | 閉角型青光眼的主要療法 |
| 手術 | 對於未通過藥物或激光療法達到理想眼壓控制效果的患者的最終治療方案。 | |

(1) 對於閉角型青光眼，激光治療及手術等非藥物療法為主流治療方法。

資料來源：NICE 2017；AAO Eyewiki；Glaucoma Research Foundation；Remedi Seniorcare；灼識報告

行業概覽

我們的青光眼藥物管線與中國競爭青光眼藥物的對比

目前中國最暢銷的青光眼藥物包括單一療法的PGA藥物及β受體拮抗劑以及在一個單一劑型中結合PGA及β受體拮抗劑的固定劑量組合滴眼液。根據醫學指引，單一療法滴眼液被推薦作為一線治療，固定劑量組合滴眼液用於病情惡化或使用單一療法藥物後未能達到目標眼壓的患者。與單獨使用PGA及β受體拮抗劑相比，固定劑量組合滴眼液減少使用滴眼液的總次數，提升方便性及患者的遵醫囑性，降低因後續滴藥導致的洗除效應且具有較低的眼表暴露及毒性。下表列載中國最暢銷的獲批用於治療青光眼的PGA單一療法及β受體拮抗劑與固定劑量組合藥物的對比：

| 中國最暢銷單一療法青光眼藥物 | | | | | | | | | | |
|------------------|----------|------------|--------|-----------|---------|--------|-----|-----------|-------------------|--------------|
| 治療 | 名稱 | 成分 | 公司 | 於全球首次批准年份 | 於中國批准年份 | 給藥劑量 | 防腐劑 | 價格(美元) | 2019年於中國銷售額(百萬美元) | 2019年於中國市場份額 |
| PGA | Travatan | 曲伏前列素 | 愛爾康 | 2001年 | 2004年 | 每天一次 | ✓ | ~31/2.5毫升 | ~30 | ~15-20% |
| | Xalatan | 拉坦前列素 | 輝瑞 | 1996年 | 1999年 | 每天一次 | ✓ | ~31/2.5毫升 | ~15 | ~10% |
| | Lumigan | 貝美前列素 | 艾爾建 | 2001年 | 2005年 | 每天一次 | ✓ | ~24/3毫升 | ~4 | ~2.5% |
| β受體拮抗劑 | ／ | 馬來散噠嗎心安 | Wujing | 2006年 | 2006年 | 每日一至兩次 | ✓ | ~3 / 5毫升 | ~8 | ~5% |
| 中國最暢銷固定劑量組合青光眼藥物 | | | | | | | | | | |
| 治療 | 名稱 | 成分 | 公司 | 於全球首次批准年份 | 於中國批准年份 | 給藥劑量 | 防腐劑 | 價格(美元) | 2019年於中國銷售額(百萬美元) | 2019年於中國市場份額 |
| PGA + β受體拮抗劑 | Xalacom | 拉坦前列素+噶嗎洛爾 | 輝瑞 | 2001年 | 2008年 | 每天一次 | ✓ | ~33/2.5毫升 | ~3 | ~2% |
| | DuoTrav | 曲伏前列素+噶嗎洛爾 | 愛爾康 | 2006年 | 2014年 | 每天一次 | ✓ | ~45/2毫升 | <1 | <1% |
| | Ganfort | 貝美前列素+噶嗎洛爾 | 艾爾建 | 2006年 | 2013年 | 每天一次 | ✓ | ~54/3毫升 | ~2 | ~1-2% |

資料來源：AAO；Khouri et al.；灼識報告

行業概覽

我們正在於中國開發七種青光眼候選藥物，包括一種減少房水生成的β受體拮抗劑單一療法、三種增加房水外流的PGA單一療法及三種可應對兩種病理生理機制的固定劑量組合療法。截至最後實際可行日期，我們的β受體拮抗劑候選藥物為中國唯一一款臨床階段β受體拮抗劑。此外，我們的PGA單一療法貝美前列素及兩種固定劑量組合療法候選藥物（貝美素噻嗎洛爾及曲伏噻嗎）有望成為中國第一種此類仿製藥。截至最後實際可行日期，我們的貝美前列素候選藥物為已在中國遞交簡化新藥申請的五種貝美前列素候選藥物之一。我們的貝美素噻嗎洛爾候選藥物是僅有的一種已遞交簡化新藥申請的貝美素噻嗎洛爾。下表列載我們的青光眼藥物管線與中國其他臨床階段青光眼候選藥物的對比：

中國臨床階段青光眼候選藥物

| 類別 | 藥物名稱 | 化合物 | 劑型 | 申辦方／合作方 | 階段 | 首次公佈日期 |
|----------------|----------------|-------------------|-----|--------------------|------|-------------|
| β受體拮抗劑 單一療法 | 鹽酸左倍他 洛爾滴眼液 | 鹽酸左倍他洛爾 | 滴眼液 | 本集團 | III期 | 2019年3月12日 |
| 固定劑量組合療法 | DE-111A | 他氟前列素／ 馬來酸噻嗎洛爾 | 滴眼液 | 參天 | III期 | 2018年11月26日 |
| PGA單一療法 | 拉坦前列素眼凝膠 | 拉坦前列素 | 眼凝膠 | 興齊 | 其他 | 2014年4月2日 |
| CAI | 乙醯唑胺緩釋膠囊 | 乙醯唑胺 | 膠囊 | 河南中帥醫藥科技 股份有限公司 | 其他 | 2019年12月24日 |

我們的其他青光眼候選藥物

| 類別 | 名稱／化合物 | 劑型 | 註冊途徑 | 全球銷售額（2019年百萬美元） |
|----------|---------|-----|------|------------------|
| PGA 單一療法 | 貝美前列素 | 滴眼液 | 仿製藥 | ~1,000 |
| | 拉坦前列素 | 滴眼液 | 仿製藥 | ~700 |
| | 曲伏前列素 | 滴眼液 | 仿製藥 | ~650 |
| 固定劑量組合療法 | 貝美素噻嗎洛爾 | 滴眼液 | 仿製藥 | ~200 |
| | 拉坦噻嗎 | 滴眼液 | 仿製藥 | ~140 |
| | 曲伏噻嗎 | 滴眼液 | 仿製藥 | ~150 |

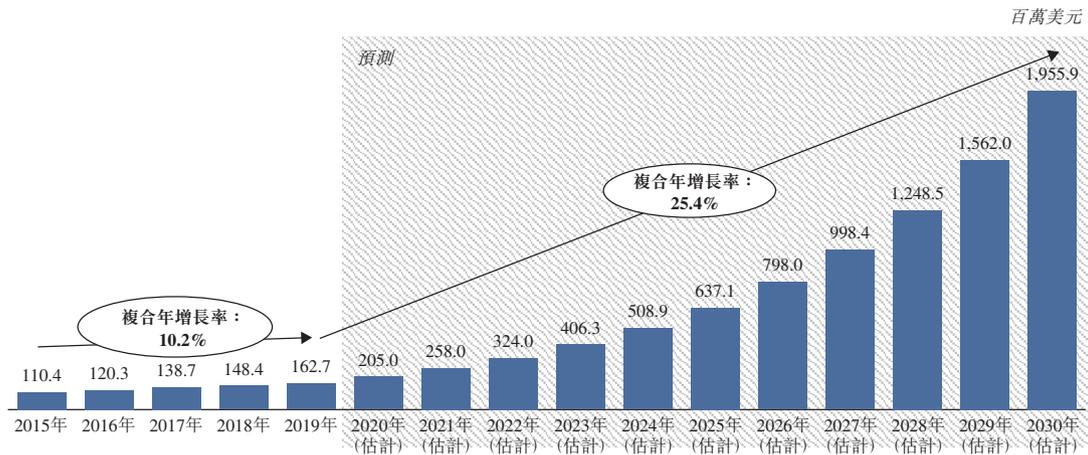
資料來源：國家藥監局；本公司；灼識報告

行業概覽

中國青光眼藥物的市場規模

中國青光眼藥物的市場規模由2015年的110.4百萬美元增至2019年的162.7百萬美元，複合年增長率為10.2%。中國青光眼藥物市場預計將自2019年按25.4%的複合年增長率大幅增長至2030年的20億美元。下圖列載於所示期間中國青光眼藥物市場的歷史及預測規模：

中國青光眼藥物的市場規模(2015年至2030年(估計))



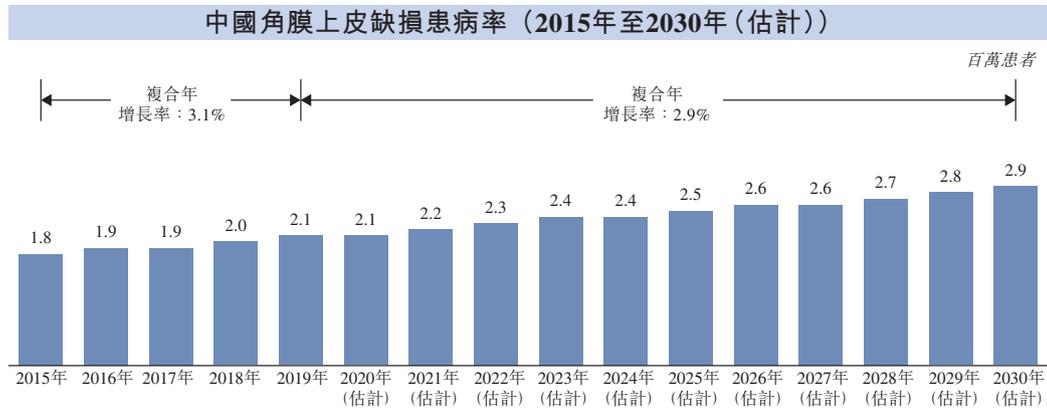
資料來源：灼識報告

角膜上皮缺損

角膜上皮缺損指角膜上皮細胞層部分或全部缺損，可導致眼表產生炎症反應甚至基質性角膜病，阻礙視功能。角膜上皮缺損有多種成因（例如機械損傷、因糖尿病及乾眼症等疾病而導致產生影響眼表的感染及／或炎症，或神經營養素異常導致淚液減少、手術後角膜損傷以及眼藥中防腐劑帶來的副作用）。

行業概覽

中國的角膜上皮缺損患者數量由2015年的1.8百萬人增至2019年的2.1百萬人，並預計將在2030年進一步增至2.9百萬人。下圖列示角膜上皮缺損於中國的歷史及預計患病率：



資料來源：灼識報告

治療範例及發展趨勢

角膜上皮缺損於中國的治療方案包括人工淚液、生長因子藥物、小牛血去蛋白提取物、抗炎藥物、繃帶鏡及手術（如需要）。下表列示中國主要角膜上皮缺損療法的對比：

目前中國角膜上皮缺損主要療法

| 療法 | 機制 | 患者 | | | 局限性 | 用途 |
|------------------|--|----|----|----|---|--|
| | | 輕度 | 中度 | 重度 | | |
| 藥物療法 | | | | | | |
| 人工淚液 | <ul style="list-style-type: none"> 保持眼部潤滑及外表面濕潤 | ✓ | | | <ul style="list-style-type: none"> 未解決疾病根源，通常僅暫時緩解症狀 | <ul style="list-style-type: none"> 僅用於輕度患者 |
| 生長因子藥物 | <ul style="list-style-type: none"> 生長因子藥物通常基於生長因子蛋白質（例如上皮細胞生長因子及鹼性成纖維細胞生長因子） | ✓ | ✓ | | <ul style="list-style-type: none"> 目前對於重度角膜上皮缺損的治療尚不成熟，仍在開發中 | <ul style="list-style-type: none"> 目前主要療法 |
| 小牛血去蛋白提取物 | <ul style="list-style-type: none"> 有助為角膜組織提供營養物，刺激細胞再生及促進再上皮化 | ✓ | ✓ | ✓ | <ul style="list-style-type: none"> 與抗炎藥物及抗生素組合療法的療效不明 | <ul style="list-style-type: none"> 目前主要療法 |
| 其他 | <ul style="list-style-type: none"> 抗炎 <ul style="list-style-type: none"> 輕度症狀使用NSAID，中重度症狀使用糖皮質激素 抗感染 <ul style="list-style-type: none"> 通過抗生素預防感染 | ✓ | ✓ | ✓ | <ul style="list-style-type: none"> 不促進細胞增殖 | <ul style="list-style-type: none"> 通過密切觀察角膜上皮缺損程度選擇性使用 |
| 非藥物療法 | | | | | | |
| 繃帶角膜鏡 | <ul style="list-style-type: none"> 防止溫度下降及促進藥物吸收 | | ✓ | | <ul style="list-style-type: none"> 不促進細胞增殖 | <ul style="list-style-type: none"> 倘人工淚液無法緩解症狀 |
| 手術 | <ul style="list-style-type: none"> 包括羊膜移植、閉瞼手術、角膜緣幹細胞移植等 | | | ✓ | <ul style="list-style-type: none"> 風險高且可能導致感染及出血等併發症 | <ul style="list-style-type: none"> 僅在患者對藥物療法及繃帶角膜鏡應答不足時進行 |

資料來源：中國角膜上皮損傷臨床診治專家共識；Novel Therapy to Treat CED；灼識報告

行業概覽

生長因子藥物及小牛血去蛋白提取物藥物廣泛用於治療角膜上皮缺損。然而，長期使用生長因子藥物可能導致疤痕組織及血管異常生長(即血管生成)，高濃度的小牛血去蛋白提取物可能具有毒性。抗炎藥物可抑制角膜上皮發炎，亦可用於所有程度的角膜上皮缺損。然而，彼等不具有角膜修復效果。因此，對於能夠在不產生慢性毒性或導致異常組織生長的情況下幫助表皮傷口癒合的新療法存在巨大醫療需求缺口。

ZKY001與中國競爭角膜上皮缺損藥物對比

中國目前最暢銷的角膜上皮缺損藥物主要為再上皮化藥物。截至最後實際可行日期，我們的ZKY001是中國唯一的臨床階段角膜上皮缺損候選藥物，其並非生長因子，不會導致血管生成。其採用兼具抗炎效果及刺激上皮細胞遷移作用的創新機制治療角膜上皮缺損。下表列載ZKY001與中國當前最暢銷的再上皮化角膜上皮缺損藥物的對比：

中國最暢銷角膜上皮缺損藥物

| 化合物 | 藥物名稱 (劑型) | 公司 | 機制 | 批准年份 | 2019年 於中國的 銷售額 (百萬美元) | 於中國的 價格(美元) | 副作用 (如有) |
|---------------------------------|--------------|---------------|--|-------|--------------------------------|--------------------|---|
| 重組人表皮 生長因子 (rh-EGF) | 易貝(凝膠) | 桂林華諾威基因 | <ul style="list-style-type: none"> 促進中胚層及外胚層細胞修復及再生 | 2005年 | ~40 | ~6/5克 | <ul style="list-style-type: none"> 輕微刺痛 |
| | 金因舒 (滴眼液) | 深圳華生元 基因工程 | <ul style="list-style-type: none"> 促進角膜上皮細胞再生 | 2004年 | ~4 | ~5/3毫升 | 不適用 |
| 小牛血 去蛋白提取物 | 速高捷 (凝膠) | 瀋陽興齊眼藥 | <ul style="list-style-type: none"> 促進眼組織及細胞對葡萄糖及氧的攝取與利用 | 2007年 | ~30 | ~6/5克 | <ul style="list-style-type: none"> 過敏 |
| | 速高捷 (滴眼液) | 瀋陽興齊眼藥 | | 2007年 | ~2 | ~17/20支 每支0.4毫升 | <ul style="list-style-type: none"> 過敏 眼刺激 |
| 重組牛鹼性成纖維 細胞生長因子 (rb-bFGF) | 貝復舒 (滴眼液) | 億勝生物製藥 | <ul style="list-style-type: none"> 促進中胚層及外胚層細胞修復及再生 | 2019年 | 不適用 | ~4/5毫升 | 不適用 |

臨床階段角膜上皮缺損候選藥物

| 藥物名稱 | 化合物 | 申辦方／合作方 | 階段 | 首次公佈日期 | 機制 |
|--------|----------------|---------|-----|------------|-----------------|
| ZKY001 | 胸腺肽β4的 功能片段 | 本集團 | II期 | 2020年3月27日 | 抗炎及刺激 上皮細胞遷移 |

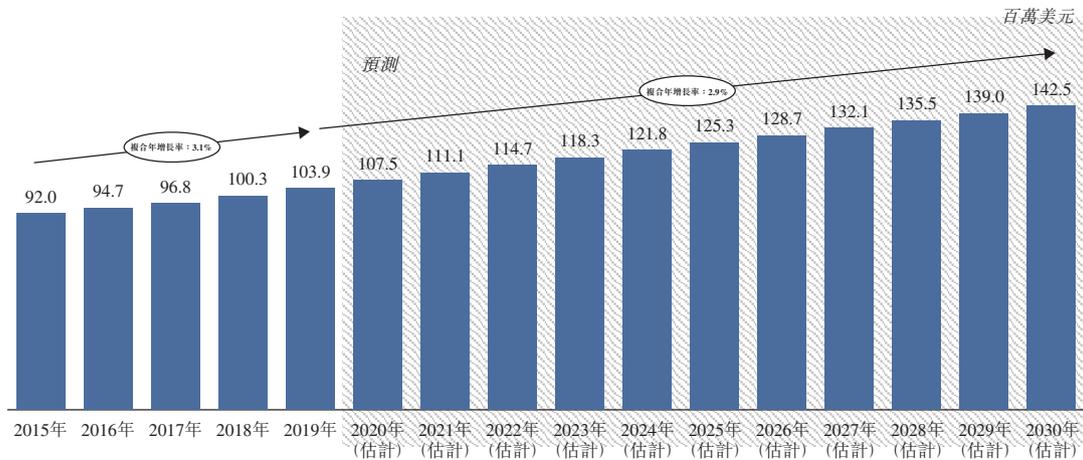
資料來源：國家藥監局；灼識報告

行業概覽

中國角膜上皮缺損藥物的市場規模

中國角膜上皮缺損藥物的市場規模由2015年的92.0百萬美元增至2019年的103.9百萬美元，並預計將在2030年增至142.5百萬美元。下圖列載於所示期間中國角膜上皮缺損藥物市場的歷史及預測規模：

中國角膜上皮缺損藥物市場規模 (2015年至2030年 (估計))



資料來源：灼識報告

翼狀胬肉

翼狀胬肉是一種角膜結膜處形成纖維組織的眼表疾病，被認為與高強度紫外線輻射或風塵、日光、乾燥及煙霧環境有關。

中國翼狀胬肉患者數量由2015年的40.3百萬人增至2019年的45.0百萬人，並預計將在2030年進一步增至58.2百萬人。下圖列示中國的翼狀胬肉患病率：

中國翼狀胬肉患病率 (2015年至2030年 (估計))



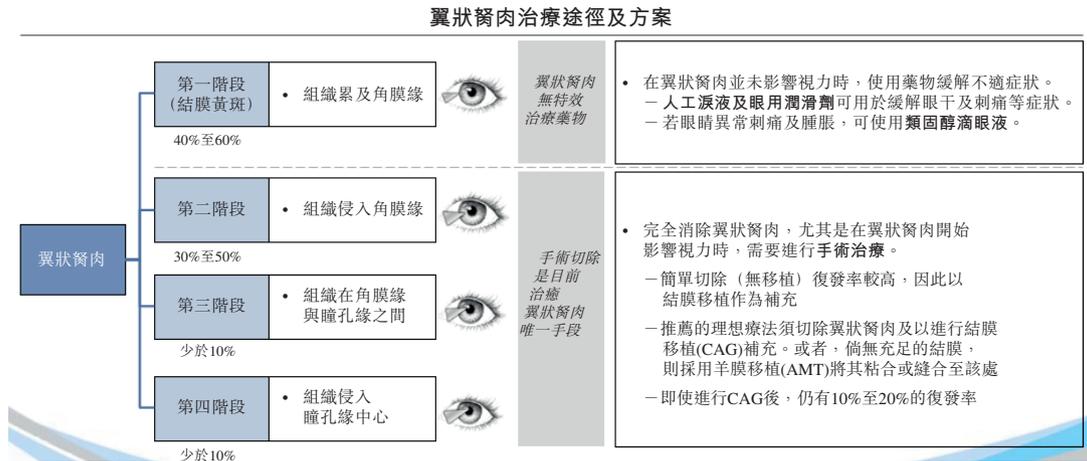
資料來源：灼識報告

行業概覽

治療範例及醫療需求缺口

翼狀胬肉是眼表的增生性病變，為一種病理狀態。翼狀胬肉需要治療的情況主要包括視軸受到影響或威脅、因散光喪失視力、眼球運動受到限制及產生不規則外表表明發育異常。此外，翼狀胬肉可因增生的纖維血管不斷增長、帶來刺痛及影響美觀為患者帶來困擾。

然而，此疾病可選擇的治療方案十分有限。翼狀胬肉不影響視力時，可使用人工淚液及潤滑劑以及類固醇滴眼液。若翼狀胬肉開始影響視力，手術療法可移除翼狀胬肉。然而，即使翼狀胬肉通過手術移除，仍有復發的可能。因此，針對此眼病的對無需手術即可控制翼狀胬肉纖維血管增生狀況的更有效藥物的需求十分迫切。下表列載翼狀胬肉的現有治療方案：



資料來源：AAO；灼識報告

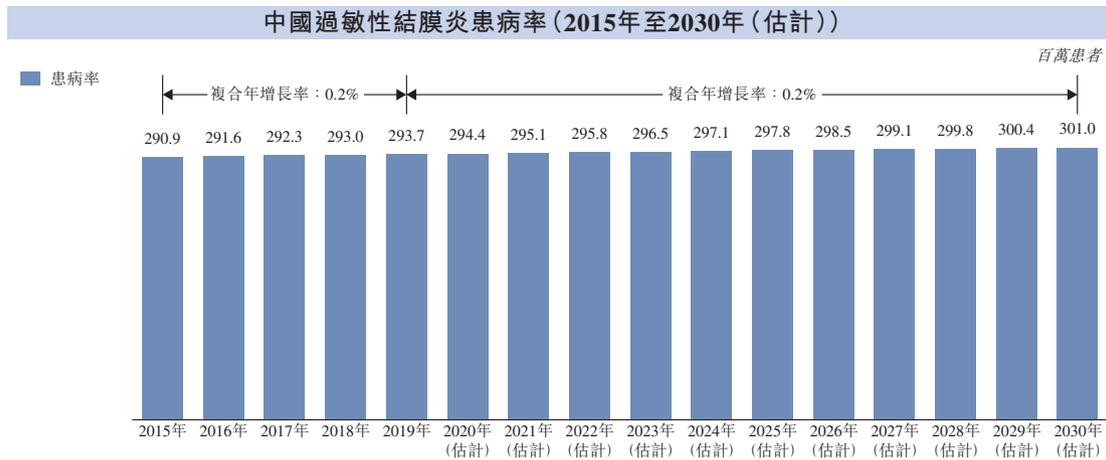
行業概覽

中國翼狀胬肉藥物市場及競爭

截至最後實際可行日期，國家藥監局尚未登記任何治療翼狀胬肉的藥物，表明ZK002可能會是打開中國市場的首款藥物。考慮到中國龐大的患者群體，我們認為市場廣闊。

過敏性結膜炎

過敏性結膜炎是一種通常由結膜對外界變應原產生的超敏反應引起的常見眼病。受空氣污染及環境變化影響，中國過敏性結膜炎的患者人數由2015年的290.9百萬人增至2019年的293.7百萬人，並預計將在2030年增至301.0百萬人。下表列示中國過敏性結膜炎的患病率：



行業概覽

治療範例及發展趨勢

在中國，抗組胺藥聯合肥大細胞穩定劑是過敏性結膜炎，尤其是嚴重過敏性結膜炎的首選治療方式。兩類藥物亦可單獨用作單一療法。然而，抗組胺藥僅推薦用作治療季節性及常年性過敏性結膜炎，用途有限。肥大細胞穩定劑僅適用於發作間歇期（即過敏性結膜炎不活躍的期間）。儘管該等兩種藥物的組合大幅減少有關弊端，但無法緩解因感染或佩戴角膜接觸鏡不當導致的眼癢。下表列載中國上市的主要過敏性結膜炎藥物：

中國最暢銷的過敏性結膜炎藥物

| 機制 | 化合物 | 藥物名稱 | 劑型 | 公司 | 批准年份 | 2019年於中國的銷售額 (百萬美元) | 於中國的價格 (美元) | 優點 | 缺點 |
|----------------------|------|------|-----|--------|-------|------------------------|----------------|--|---|
| 抗組胺藥 及肥大細胞 穩定劑 | | 帕坦洛 | 滴眼液 | 愛爾康 | 2007年 | ~30 | ~14/5毫升 | <ul style="list-style-type: none"> 可與其他治療過敏的口服藥物共同安全使用 推薦應用於所有類型的結膜炎 | <ul style="list-style-type: none"> 無助於緩解因感染或佩戴角膜接觸鏡導致的眼癢 |
| | | 奧洛他定 | 滴眼液 | 河北創健藥業 | 2008年 | ~6 | ~13/5毫升 | | |
| | | 羣生 | 滴眼液 | 廣東羣生 | 2009年 | ~12 | ~6/6毫升 | | |
| | | 氮卓斯汀 | 滴眼液 | 邁蘭 | 2009年 | ~2 | ~7/6毫升 | | |
| 抗組胺藥 | 依美斯汀 | 埃美丁 | 滴眼液 | 愛爾康 | 2007年 | ~13 | ~5/5毫升 | <ul style="list-style-type: none"> 對輕度過敏性結膜炎的治療有效 | <ul style="list-style-type: none"> 僅推薦季節性及常年性過敏性結膜炎使用 |
| 肥大細胞 穩定劑 | 吡嘧司特 | 研立雙 | 滴眼液 | 參天 | 2007年 | ~2 | ~3/5毫升 | <ul style="list-style-type: none"> 對緩解輕中度症狀最為有效 | <ul style="list-style-type: none"> 僅適合發作間歇期使用 |

資料來源：灼識報告

行業概覽

我們的過敏性結膜炎藥物管線與中國競爭藥物的對比

截至最後實際可行日期，過敏性結膜炎僅有一種臨床階段候選藥物，即鹽酸西替利嗪眼溶液，為一種抗組胺藥。我們正在開發兩種治療過敏性結膜炎的候選藥物（即IC-270及鹽酸依匹斯汀仿製藥）。IC-270是IC-265（一種Syk激酶抑制劑）與抗組胺藥的組合，而鹽酸依匹斯汀仿製藥是抗組胺藥與肥大細胞穩定劑的組合。下表列載我們的過敏性結膜炎候選藥物及針對該適應症的於國家藥監局登記的臨床階段候選藥物的對比：

臨床階段過敏性結膜炎候選藥物

| 藥物名稱 | 化合物 | 申辦方／合作方 | 階段 | 首次公佈日期 | 機制 |
|---------|-----------|---|------|-------------|------|
| ZERVIAE | 鹽酸西替利嗪眼溶液 | Eyevance Pharmaceuticals, LLC./Excelvion/Ocumension | III期 | 2020年10月13日 | 抗組胺藥 |

我們於中國的臨床前階段過敏性結膜炎候選藥物

| 名稱 | 化合物 | 機制 | 新藥或仿製藥 |
|--------|---|---------------------|-------------------|
| IC-270 | <ul style="list-style-type: none"> • IC-265 (Syk激酶抑制劑) • 抗組胺藥 | 具有抗炎及抗組胺雙作用效果 | 新藥 |
| 鹽酸依匹斯汀 | 鹽酸依匹斯汀 | 具有抗組胺藥及肥大細胞穩定劑雙作用效果 | 可能成為鹽酸依匹斯汀的第一種仿製藥 |

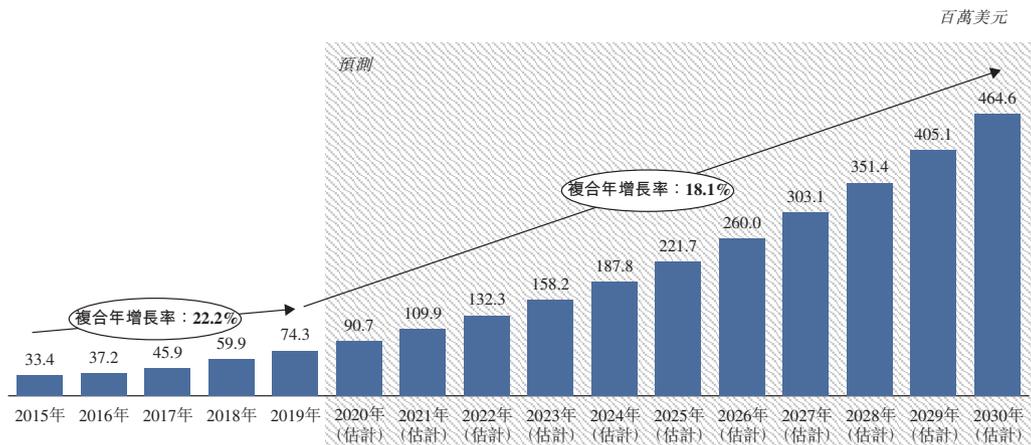
資料來源：國家藥監局、本公司、灼識報告

行業概覽

中國過敏性結膜炎藥物的市場規模

受眼科診斷及治療技術迅速發展及新藥供應不斷增加推動，中國過敏性結膜炎藥物的市場規模由2015年的33.4百萬美元增至2019年的74.3百萬美元，複合年增長率為22.2%，並預計將按18.1%的複合年增長率在2030年增至464.6百萬美元。下圖列載於所示期間中國過敏性結膜炎藥物市場的歷史及預測規模：

中國過敏性結膜炎藥物的市場規模(2015年至2030年(估計))



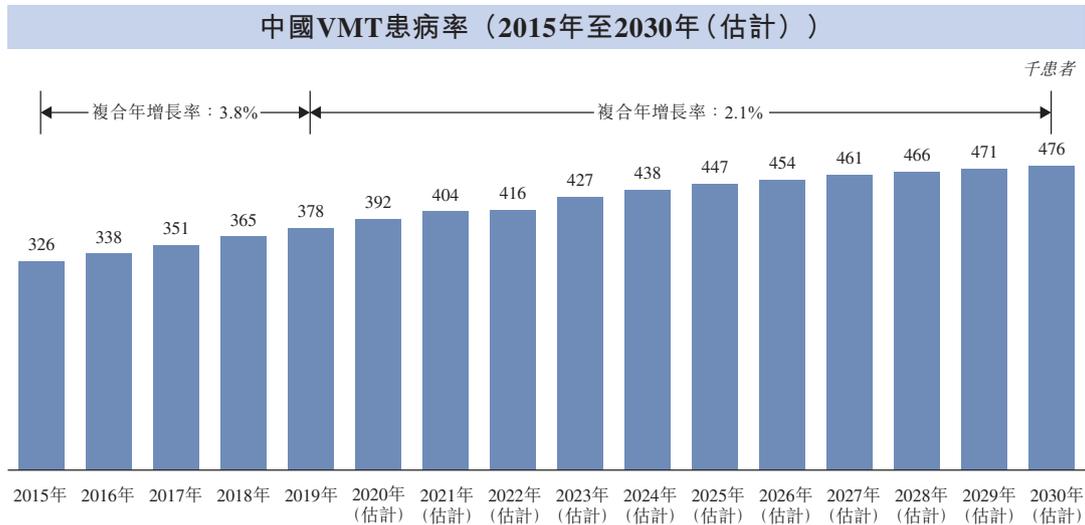
資料來源：灼識報告

VMT

VMT為症狀性VMA。VMA是眼睛玻璃體與視網膜異常緊密連接的一種病理狀態。倘黏性足夠大能對黃斑產生拉力，則可導致VMT。該狀態會令視網膜組織變形引起視力下降，有時會導致視網膜裂孔。VMT通常發生在50歲以上人群。

行業概覽

在中國，受人口老齡化加速推動，VMT患者數量由2015年的0.3百萬人增至2019年的0.4百萬人，並預計將在2030年進一步增至0.5百萬人。下圖列示VMT在中國的患病率：



資料來源：灼識報告

治療範例及醫療需求缺口

在中國，目前，玻璃體手術是VMT的唯一可用療法。然而，該手術通常在患者的視力受影響或顯著下降後方進行。此外，患者面臨手術風險（包括流血、疼痛、術後炎症、感染及／或刺痛）。因此，VMT的非手術療法存在巨大市場潛力。

中國VMT藥物的市場規模及競爭

截至最後實際可行日期，中國僅有一種治療VMT的臨床階段候選藥物。下表列示中國的VMT候選藥物及臨床階段候選藥物：

| 藥物名稱 | 化合物 | 劑型 | 機制 | 申辦方／合作方 | 階段 | 首次公佈日期 |
|--------------------------|------------------|-----|--------------|-------------------|-------|-----------|
| JZB32 | 重組人纖溶酶 | 注射劑 | 蛋白酶 | 成都澤研生物技術／ 精鋒醫療 | I期 | 2020年9月7日 |
| Resolv ER ⁽¹⁾ | 玻璃體腔內注射Resolvine | 注射劑 | 通過輸送尿素破壞氫鍵輸送 | 本集團 | 臨床前階段 | 不適用 |

(1) 由我們許可引進，於美國處於I期臨床階段。

資料來源：灼識報告

行業概覽

白內障術後發炎及感染

白內障術後發炎及感染可能由細菌、真菌或在少見情況下由圍手術期進入眼內的寄生蟲引致。白內障術後症狀略有不同。其症狀取決於感染是在術後早期（六週或以下）還是後期（數月甚至數年）發生。發生於早期的症狀包括受影響眼睛的視力急劇下降、術後眼睛疼痛加劇、眼睛發紅及眼瞼腫脹。發生於後期的症狀通常較發生於早期的症狀輕微，包括視力模糊、對強光更敏感及輕度眼睛疼痛。隨著白內障手術率持續上升及白內障療法不斷改善，術後感染藥物市場（尤其是白內障術後發炎藥物市場）預期將繼續增長。

中國接受白內障手術的患者總數由2015年的2.5百萬人增加至2019年的4.4百萬人，複合年增長率為14.1%。該等患者進行白內障手術後多數存在術後炎症。下表闡述中國白內障患病率及白內障手術數量：



資料來源：灼識報告

行業概覽

目前中國對於白內障術後發炎及感染的標準治療主要使用抗發炎及抗生素藥物。此外，白內障手術患者通常為老年人，認知功能可能有所退化，其手部可能存在骨關節炎及因白內障手術而視力不佳。該等複雜因素可引致依從性不佳（例如未根據規定的計劃施用滴眼液、試圖施用但未能直接將滴眼液滴入眼中，或未完成治療方案）。下表載列於中國上市的類固醇／抗生素聯合滴眼液的比較情況：

| 仿製藥名稱 | 代表產品 | | 其他製造商數量 | 國家藥監局最早批准日期 | 是否納入國家醫保目錄 |
|----------------------|-----------|------|---------|-------------|------------|
| | 產品名稱 | 製造商 | | | |
| 類固醇／抗生素組合 | | | | | |
| 地塞米松／妥布黴素 | 典必殊 | 愛爾康 | 8 | 2001年 | √ |
| 地塞米松／新黴素 | Fredex | 博士康 | 6 | 2002年 | × |
| 氣替潑諾／妥布黴素 | 依碳氣替潑諾 | 博士康 | 0 | 2012年 | × |
| Fluoroethylenes／慶大黴素 | Di Li Shu | 天津金耀 | 0 | 2005年 | √ |

資料來源：灼識報告

資料來源

就[編纂]而言，我們已委託灼識（一名獨立第三方）對全球及中國眼科藥物市場進行詳細研究並編製行業報告。灼識在不受我們影響的情況下編製灼識報告。我們已同意向灼識就編製灼識報告支付費用人民幣1,040,000元，我們認為該費用符合市場水平。除另行註明者外，本節所有數據及預測均來自灼識報告。董事確認，經合理注意，自灼識報告刊發日期起，市場信息並未出現可能限制、抵觸或影響本節已披露資料的不利變動。

灼識已利用多種資源進行初級及次級研究。初級研究涉及採訪主要行業專家及領先行業參與者。次級研究涉及分析各類公開數據來源，包括但不限於國家統計局、國家藥監局、FDA、中華人民共和國國家衛生健康委員會、國際貨幣基金組織、世界衛生組織。委託編製的報告中的市場預測乃基於以下主要假設：(i)在預測期間內，預計中國整體社會、經濟及政治環境將維持穩定；(ii)在未來十年，中國的經濟及工業發展很可能將維持穩定增長趨勢；(iii)在預測期間內，相關主要行業驅動力很可能將繼續推動市場增長，例如人口老齡化導致眼病病例數量持續增加、公眾眼睛保健意識增強、患者負擔能力增強、藥物及療法增多等；及(iv)未發生可能令市場受到重大或根本性影響的極端不可抗力或行業監管。