

眼科用药空间广阔，近视、干眼症等潜力赛道值得关注

核心观点

- **我国眼科用药市场处于成长期。**我国眼科患病人群超过十亿人，在“十四五”推出眼健康相关政策支持下，眼科用药市场有望迅速成长。一方面，从供给端来看，我国眼科用药处于缺医少药的状态，因为眼科结构的复杂性和眼病机制的不明确性，往往眼科药物只能用于缓解。随着基础研究的进展，海外眼科新药逐渐增多，国内也加速新品种研发，正与海外看齐。另一方面，从需求端来看，国内的眼科患病人群远超美国，但眼科药物市场规模不到美国的五分之一，随着人口老龄化、用眼健康意识的提升和眼科新药的不断发展，国内眼科用药渗透率大有提升空间，眼科用药市场将进入快速成长期。
- **眼科领域细分赛道多，潜力赛道值得期待。**从眼科用药细分领域的患者群体和临床需求出发，考虑到目前的在研管线和竞争格局的情况，我们认为近视（延缓）、干眼症和葡萄膜炎的细分赛道中，临床需求广阔而急切，属于海内外眼科创新药重点布局的领域，这些细分赛道有望诞生潜力品种。在近视（延缓）领域，低浓度阿托品药物成为为数不多的有效控制近视进展的方式，适用人群达到 9000 万近视青少年儿童，国内已有兴齐眼药、兆科眼科、欧康维视等超过 6 家公司正在布局临床，市场前景广阔；干眼症有我国最大的患者群体，已经超过 2 亿人，以往人工泪液只能缓解，新药环孢素滴眼液从机制上来说具有优势，其凭借明确的作用机理，有望从根本上改善干眼症情况。目前，兴齐眼药的国内第一款环孢素滴眼液刚刚上市并进入医保，放量后将改变干眼症用药习惯，促进细分市场快速扩张；葡萄膜炎的患者超过百万，而诊疗方案有空缺，尤其是针对慢性后段葡萄膜炎（NIU-PS）治疗效果短、依从性差、副作用多。欧康维视引入海外的长效治疗产品类固醇植入物，已处于 III 期临床，临床数据优越，竞争格局良好，即将获批上市并为国内慢性 NIU-PS 患者提供 FIC/BIC 的临床解决方案，有望为国内眼科市场带来新机遇。

投资建议与投资标的

- 我们看好眼科用药行业的发展，认为干眼症、近视（延缓）、葡萄膜炎等细分赛道中，相关潜力品种有望脱颖而出，驱动行业的快速成长，建议关注专注于眼科用药的兴齐眼药(300573，增持)等企业。

风险提示

- 药品研发进度不及预期的风险、药品研发最终失败的风险，药品销售放量不及预期的风险，假设条件变化影响测算结果的风险。

行业评级 看好（维持）

国家/地区 中国
行业 医药生物行业
报告发布日期 2022 年 06 月 15 日



证券分析师

刘恩阳 010-66218100*828
liuenyang@orientsec.com.cn
执业证书编号：S0860519040001

相关报告

抓住产业向解决临床未满足需求方向升级 2022-06-06
的趋势：——医药生物行业中期策略报告
PROTAC 靶向蛋白降解技术解读：凡是过往皆为序章 2022-05-26
后疫情时代带来医药投资新机会：——后疫情时代的投资逻辑之生物医药行业 2022-05-15

目录

一 国内眼科用药市场处于成长期.....	5
1.1 供给端缺医少药，新药将带来机遇	7
1.2 需求端渗透率低，对比国外提升空间大	10
二、关注几大细分赛道，潜力品种有望驱动成长	11
2.1 近视（延缓）临床需求大，低浓度阿托品备受关注	11
2.2 干眼症发展新疗法，环孢素市场广阔.....	16
2.3 葡萄膜炎治疗方案空缺，FIC/BIC 管线即将上市	19
三、相关标的	22
3.1 兴齐眼药	22
投资建议.....	25
风险提示.....	25

图表目录

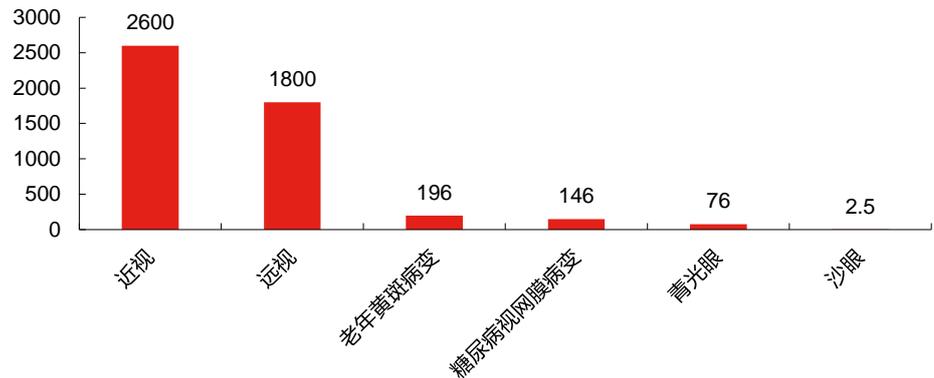
图 1: 2019 年全球眼科患者人数 (百万)	5
图 2: 全球近视患者人数 (百万)	5
图 3: 全球 AMD 及青光眼患者人数 (百万)	5
图 4: 我国主要眼部疾病患病人群, 2018 年	5
图 5: 2015 年至 2030 年 (预计) 全球及中国眼科医药市场 (十亿美元)	7
图 6: 2019 年我国眼科市场细分市场规模 (亿元)	7
图 7: 眼球结构图	8
图 8: 2015 年至 2021 年获批的眼科新药比较	9
图 9: 2019 年中美两国眼科药物市场规模 (十亿美元)	10
图 10: 2019 年中美两国眼科疾病患病率比较 (每百万人)	10
图 11: 布局各个眼科细分市场管线的上市公司数 (截至 2022 年 5 月)	11
图 12: 2015 年至 2030 年 (预计) 中国 20 岁以下人群的近视患者人数 (百万)	12
图 13: 儿童及青少年近视临床管理	12
图 14: ATOM 2 实验数据	13
图 15: 阿托品和萘苄酸结构式	14
图 16: 2015 年至 2030 年 (预计) 中国干眼症患病率 (百万)	16
图 17: 环孢素治疗干眼症的分子机制	17
图 18: 环孢素治疗干眼症的临床结果	18
图 19: 2015 年至 2023 年 (预计) 中国累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎的患病人数 (百万)	19
图 20: OT401 在体外持续给药 36 个月	20
图 21: FAI 组首次中位复发时间远高于对照组	20
图 22: 对照组复发率远高于 FAI 组	21
图 23: 对照组的平均复发次数远高于 FAI 组	21
图 24: 美国 Yutiq 历年销售情况 (19Q3 未详细披露)	22
图 25: 美国 Yutiq 销量占患者人数比	22
图 26: 兴齐眼药近 5 年归母净利润 (亿元)	22
图 27: 兴齐眼药近 3 年研发费用 (亿元)	22
图 28: 兴齐眼药在研项目 (截至 22 年 4 月)	24
表 1: 全国眼健康规划情况 (2021-2025 年)	6
表 2: 我国最常见五种眼科疾病治疗方式	8
表 3: 我国最常见五种眼科疾病病理机制	9
表 4: 阿托品与镜片矫正对比	13

表 5: 国内低浓度阿托品在研管线情况	15
表 6: 阿托品滴眼液市场空间预测	15
表 7: 海内外干眼症主要药物治疗方法	16
表 8: 国内环孢素管线情况	18
表 9: 环孢素滴眼液市场容量测算敏感性分析	18
表 10: NIU-PS 常见治疗方案	20
表 11: 慢性 NIU-PS 类固醇植入治疗方案	21

一 国内眼科用药市场处于成长期

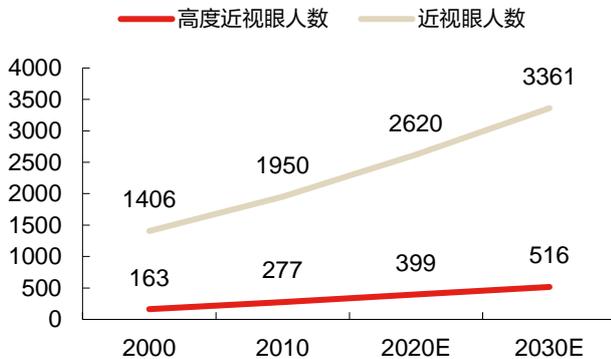
全球眼科患病人群数量庞大，还将持续上升。眼科疾病能对人的生活质量产生严重的影响，而全球有大量人群受此困扰。从世界卫生组织(WHO)于发布的《世界视力报告》来看，2020年全球预计有超过40亿的患者受到眼科疾病的困扰。而最常见的几类疾病，如近视、老年黄斑病变和青光眼等，据预测患者还将不断上升。

图 1：2019 年全球眼科患者人数（百万）



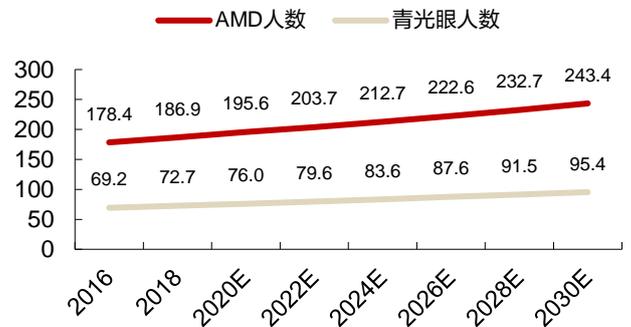
数据来源：《世界视力报告》，东方证券研究所

图 2：全球近视患者人数（百万）



数据来源：《世界视力报告》，东方证券研究所

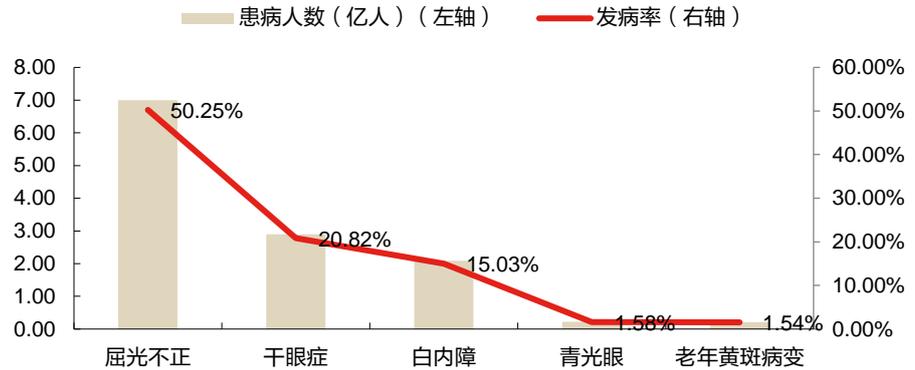
图 3：全球 AMD 及青光眼患者人数（百万）



数据来源：《世界视力报告》，东方证券研究所

我国眼科患病人群超过十亿人，政策出台支持眼病治疗。从患病人数来看，我国屈光不正患病人数最多，干眼症和白内障次之，青光眼和老年黄斑病变也属于患病人群较多的眼病。而从政策上来看，正是因为国内眼科患病人数众多，且眼科疾病影响生活质量，今年国务院颁布的“十四五”国民健康规划中，单独列出了全国眼健康规划（2021-2025 年）的通知，体现了国家对眼科患者治疗的重视，眼科用药市场也将获得支持。

图 4：我国主要眼部疾病患病人群，2018 年



数据来源：《国民健康视觉报告》，东方证券研究所

表 1：全国眼健康规划情况（2021-2025 年）

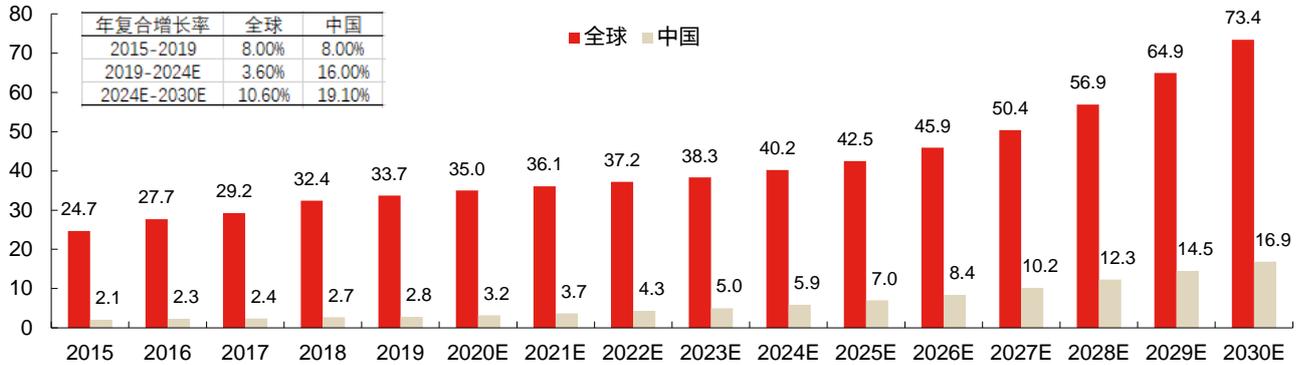
目标（2025 年）	
0-6 岁儿童每年眼保健和视力检查覆盖率达到 90%以上，儿童青少年眼健康整体水平不断提升	
有效屈光不正矫正覆盖率（eREC）不断提高，高度近视导致的视觉损伤人数逐步减少	
全国 CSR 达到 3500 以上，有效白内障手术覆盖率（eCSC）不断提高	
主要内容	具体措施
推动眼科医疗服务体系高质量发展	加强综合医院眼科和眼科专科医院建设，逐步建立完善国家-区域-省-市-县五级眼科医疗服务体系，构建适合我国国情的眼健康服务网络
	提升眼科医疗服务能力、服务效率，构建“急慢分开”模式，加强基层服务能力建设
	优化眼科专业技术人员队伍，强化眼科医务人员培养与培训，形成稳定、合理的眼科专业人才梯队
加强重点人群重点眼病防治	规范临床诊疗行为，强化眼科医师依法执业意识，加强眼科医疗质量管理与控制体系建设
	全面落实《综合防控儿童青少年近视实施方案》《儿童青少年近视防控适宜技术指南》等要求，推进儿童青少年近视防控
	推动白内障复明手术技术下沉，提升县医院白内障复明手术能力
	推动眼底病、青光眼等眼病的早发现、早诊断、早治疗，完善慢性眼病患者管理模式，推进眼科相关医联体建设，推动落实“千县工程”
	合理规划、规范建设眼库，规范供体角膜获取、处理、保存和使用
搭建眼健康服务支撑平台	巩固消除致盲性沙眼成果，提升新生儿眼病治疗水平，加强遗传性眼病诊疗服务
	强化 0-6 岁儿童眼健康服务平台建设
	强化低视力诊疗康复平台建设
	强化眼健康信息化平台建设
	强化眼健康科普宣传平台建设
强化眼健康科学研究平台建设	

数据来源：《全国眼健康规划（2021-2025 年）》，东方证券研究所

国内眼科用药市场基数较小，正在快速成长。根据 Frost&Sullivan 的统计，2019 年全球眼科药物市场规模达 337 亿美元，而中国眼科用药市场 2019 年为 28 亿美元，以往 2015-2019 年复合增长率达到 8.0%，和国外保持持平。但在政策支持下，随着国民健康意识的提升、治疗需求的增加、

创新药物的出现等，国内眼科用药市场近年有望快速成长，从 2019 年的 28 亿美元发展到 2024 年的 59 亿美元，年复合增长率为 16.0%。

图 5：2015 年至 2030 年（预计）全球及中国眼科医药市场（十亿美元）



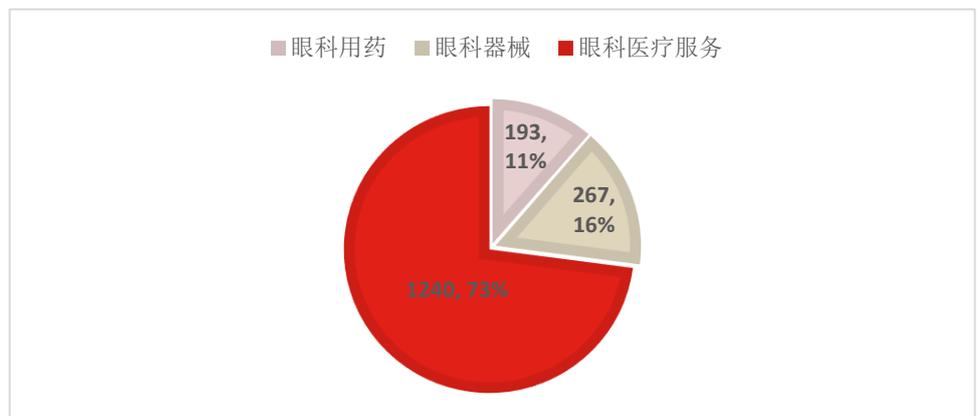
数据来源：欧康维视招股书，frost & sullivan，东方证券研究所

综合来看，我们也从国内眼科用药的供给端和需求端对眼科用药进行了进一步分析，认为国内眼科用药的市场已经进入成长期，值得关注。

1.1 供给端缺医少药，新药将带来机遇

眼科黄金赛道中，用药细分市场较小，因为药物的治疗效果比较有限。眼科从治疗上来看，主要包括手术、器械和药物三种方式，但眼科用药的市场相对较小。2019 年眼科市场数据显示，三种治疗方式对应的市场中，眼科用药为 193 亿元，仅占比 11%。这是因为药物满足的治疗需求有限：以缓解居多，治疗范围窄且一般非首选。最常见 5 大眼科疾病中，对于青光眼、假性近视等疾病，药物只能缓解，因此以手术等治疗方式为首选。而干眼症和干性老年黄斑病变暂无其他治疗方式，才以药物治疗为首选。

图 6：2019 年我国眼科市场细分市场规模（亿元）



有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

数据来源：《中国医疗器械行业发展报告》，东方证券研究所

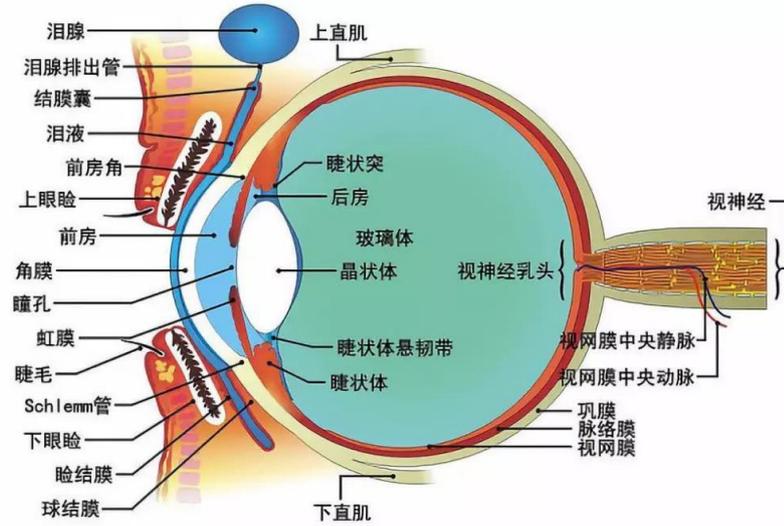
表 2：我国最常见五种眼科疾病治疗方式

眼科疾病	眼部疾病细分	主要治疗方式
屈光不正	近视	框架眼镜、手术治疗、药物治疗
	远视	框架眼镜
干眼症	水液缺乏型干眼	药物治疗
	蒸发过强型干眼	药物治疗
	混合型干眼	药物治疗
白内障	先天性白内障	手术治疗
	老年性白内障	手术治疗、药物治疗
青光眼	开角型青光眼	手术治疗、药物治疗、激光治疗
	闭角性青光眼	手术治疗、药物治疗、激光治疗
老年黄斑病变	湿性老年黄斑病变	目前尚无有效治疗方法
	干性老年黄斑病变	药物治疗

数据来源：国际防盲协会，东方证券研究所

药物治疗的有限，源自眼科结构的复杂。眼科用药以往较少，某种程度上是因为眼科的复杂性带来的两方面影响，一方面，眼睛结构的改变往往不可逆，药物无法改变，而手术更有可能进行结构上的治疗，这是因为眼睛是结构最为复杂的器官之一，任何部位发生病变，将影响人的视觉健康。另一方面，大多数眼病的病理机制仍不明确，早期，靶点和分子机制不明的情况下，往往只能对因下药，药物只能达到缓解的效果。

图 7：眼球结构图



数据来源：公开资料，东方证券研究所

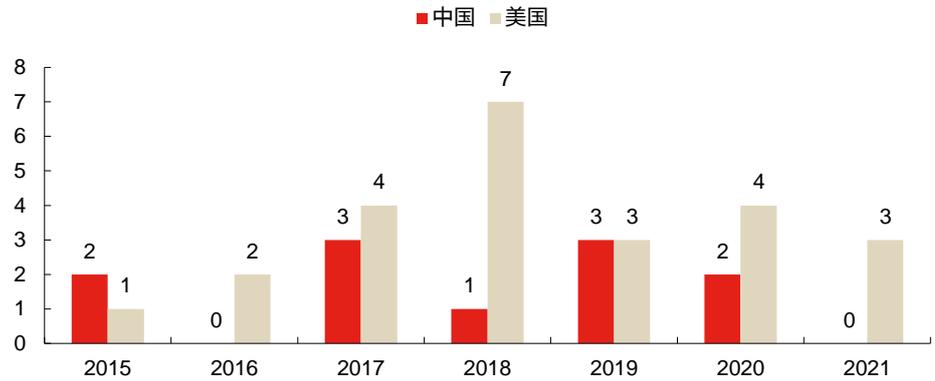
表 3：我国最常见五种眼科疾病病理机制

眼科疾病	病因	病理机制
屈光不正	眼球过长或过短，亦或角膜形状、晶状体老化等原因导致进入眼睛的光线不能准确聚焦，无法在视网膜上形成清晰的图像	多因素，分子机制不明
干眼症	任何原因引起的泪水质和量异常或动力学异常导致的泪膜稳定性下降，造成眼部不适、眼球表面损害及视力损害	多因素，分子机制不明
白内障	晶状体因为老化或其他原因而混浊、不再透亮，从而使眼睛无法看清物体	多因素，分子机制不明
青光眼	眼压超越了眼球内部组织，特别是视神经所能承受的限度，引起特征性的视神经萎缩和视野缺损	多因素，分子机制不明
老年黄斑病变	视网膜色素上皮细胞萎缩，脉络膜新生血管出血、渗出、瘢痕形成等，最终造成患者视功能的下降	部分来自于脉络膜新生血管化

数据来源：公开资料，东方证券研究所

眼药研发有望追赶国外，供给的缺乏不断改变。因为眼科疾病相关基础研究进展缓慢，关于眼科新药的研发集中在新工艺和新剂型上，而国内的眼科新药与国外有差距，但并没有差的太远。自 2015 年以来，美国已经有 24 种眼科新药获批，而国内有 11 种眼科新药获批，随着新药的引进和获批，国内眼药供给的缺乏有望改善。

图 8：2015 年至 2021 年获批的眼科新药比较



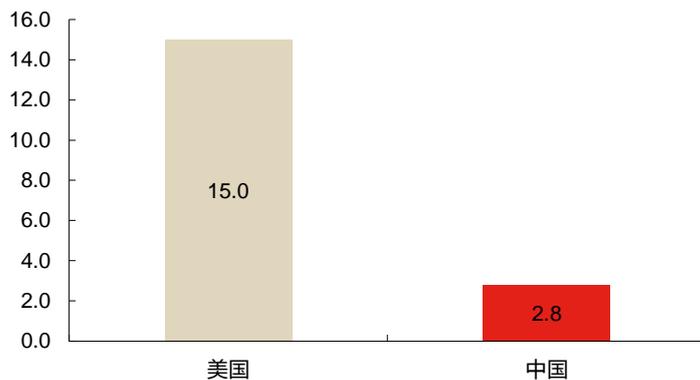
数据来源：医药魔方，东方证券研究所

1.2 需求端渗透率低，对比国外提升空间大

对比国外，国内眼科药物市场有很大发展空间。视觉的健康会很大程度地影响生活质量，眼科疾病治疗的需求一直非常迫切。而以药物治疗为主的眼科疾病中，国内的患病人群相比美国更多，但眼科药物市场规模不到美国的一半。

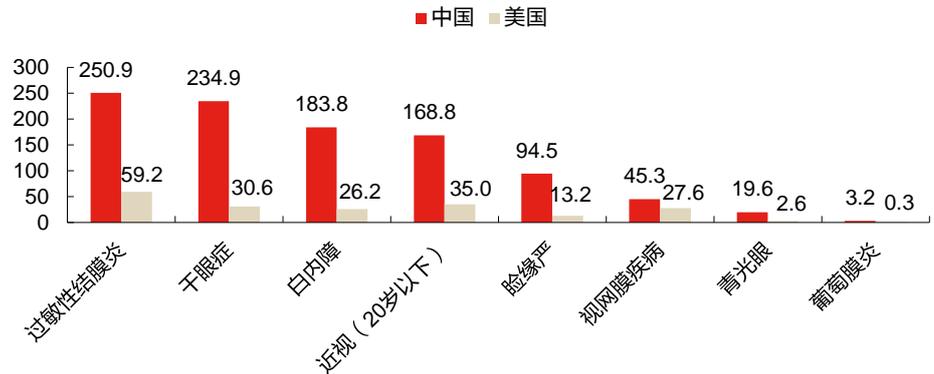
国内患病人群和渗透率的提升下，眼科用药需求将不断提升。人口老龄化和过度使用电子屏幕的趋势下，眼科患病人群增加。同时，随着健康意识提升和创新药物的出现，眼科治疗的渗透率有望进一步增长。

图 9：2019 年中美两国眼科药物市场规模（十亿美元）



数据来源：欧康维视招股书，frost & sullivan，东方证券研究所

图 10：2019 年中美两国眼科疾病患病率比较（每百万人）



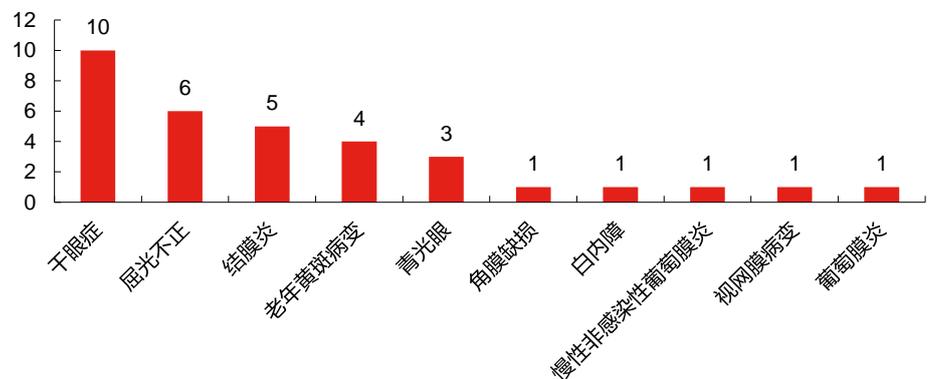
数据来源：欧康维视招股书，frost & sullivan，东方证券研究所

二、关注几大细分赛道，潜力品种有望驱动成长

眼科疾病机制复杂，细分领域多。从临床需求和开发难度上来看，近视（延缓）、干眼症、青光眼和老年黄斑病变属于眼科创新药重点布局的领域，且伴随着人口老龄化的趋势，患者人群还会增长，市场前景广大。从患病人数来看，我国屈光不正患病人数最多，干眼症和白内障次之，青光眼和老年黄斑病变也属于患病人群较多的眼病。从在研管线来看，干眼症是国内上市企业最主要布局的细分赛道。目前有兴齐眼药的环孢素滴眼液于2020年中获批，还有4家上市药企的6条在研管线，最快进展到III期临床。此外，近视（缓解），青光眼等适应症也有较多上市公司布局。

从眼科用药细分领域的患者群体和临床需求出发，考虑到目前在研管线和竞争格局的情况，我们认为近视（延缓）、干眼症和葡萄膜炎的细分赛道中，临床需求广阔而急切，有望出现具有潜力的明星品种，值得关注。

图 11：布局各个眼科细分市场管线的上市公司数（截至 2022 年 5 月）



数据来源：医药魔方，东方证券研究所

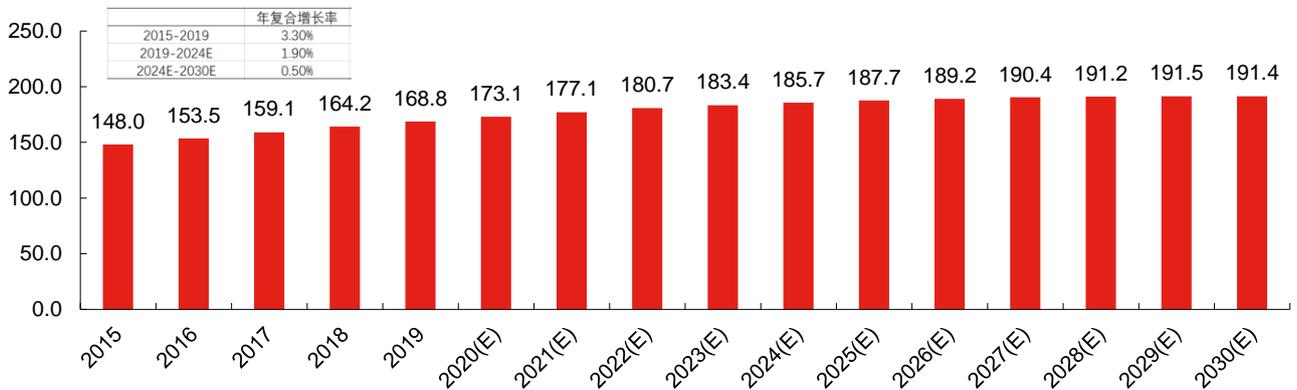
2.1 近视（延缓）临床需求大，低浓度阿托品备受关注

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

近视已成为中国儿童青少年视力损伤的主要原因，影响不断扩大。近视是一种屈光不正的现象，具体是因为眼球的延长导致图形聚焦于视网膜前，因此无法清晰地看见远处的物体。疾病机制上，近视成因复杂且不明确，已知主要与环境因素（近距离工作、户外活动、采光照明等）和遗传因素（父母的近视情况）相关。

据《中国眼健康白皮书》统计，国内青少年近视率为全球第一，2018年，全国儿童青少年总体近视率为53.6%。其中6岁儿童为14.5%，小学生为36.0%，初中生为71.6%，高中生为81.0%。根据frost & Sullivan的统计，中国儿童和青少年的近视患病人数已由2015年的1亿5千万人，增长到2019年的1亿7千万人，年复合增速为3.3%，并且将来患者人群还将增长，有望增长到2030年的1亿9千万人。

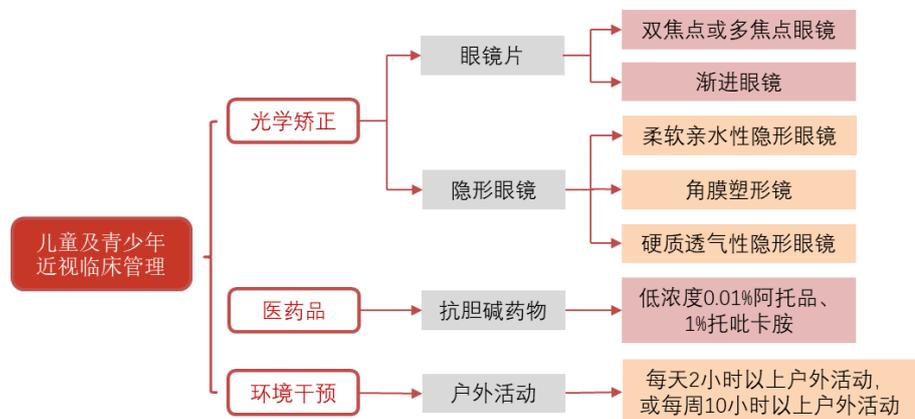
图 12：2015 年至 2030 年（预计）中国 20 岁以下人群的近视患者人数（百万）



数据来源：欧康维视招股书，frost & sullivan，东方证券研究所

近视会加深而不可逆，延缓青少年儿童近视恶化的需求很大。近视的治疗方式有限，往往通过眼镜来矫正，使患者能够正常视物。然而，近视一般会在5-15岁快速加深，在20岁以后趋于稳定。眼镜治标而不治本，虽然能够矫正近视患者的视光，但是对于近视恶化没有控制和延缓的效果。因此，戴上眼镜的青少年儿童，可能随着年纪增长度数不断加深，直到成为高度近视。

图 13：儿童及青少年近视临床管理



数据来源：欧康维视招股书，东方证券研究所

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

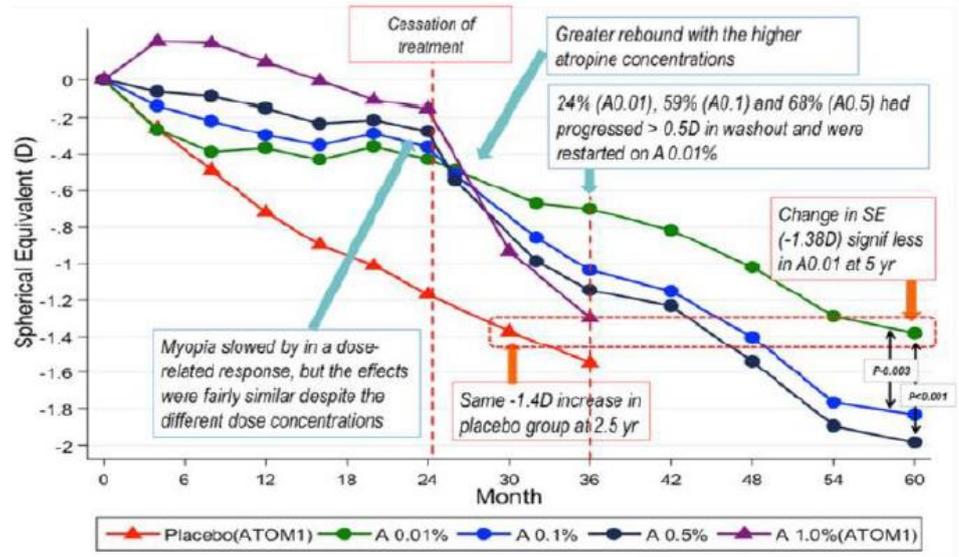
已有证据表明，近视的缓解可以通过药物实现。与矫正镜片及隐形眼镜相比，阿托品在屈光度改变上可极大地缓解近视恶化。阿托品治疗儿童近视（ATOM2）的临床数据表明阿托品对缓解近视恶化有明显的作用。通过进行五年期的试验，ATOM2 显示，相对安慰剂，0.01%-1.0%梯度的阿托品滴眼液均表现出对近视进展的控制效果，其中接受 0.01%硫酸阿托品滴眼液治疗的受试者近视进展最小。从疗效上看，0.01%硫酸阿托品滴眼液组的受试者第一年近视进展-0.43 D，随后在第二年显著减慢到只有-0.06 D，其疗效主要在第二年。从反弹上看，在停药洗脱期，0.01%浓度组相比 0.5%和 0.1%浓度组有更低的反弹。整体来看，低浓度阿托品有望成为延缓青少年近视的良药，也已成为《儿童青少年近视防控适宜技术指南》中推荐的唯一抗胆碱药物。

表 4：阿托品与镜片矫正对比

	子类别	屈光度变化的平均差, D/yr	眼轴变化的平均差, mm/yr	缺点	优势
矫正镜片	双焦点矫正镜片	0.26	-0.08	<ul style="list-style-type: none"> 如存在散光会使镜片边缘的视觉模糊 	<ul style="list-style-type: none"> 视野开阔 色差更低 实惠性强
	渐进眼镜	0.17	-0.05		
隐形眼镜	柔软亲水性隐形眼镜	0.06	-0.01	<ul style="list-style-type: none"> 儿童不太可能遵守卫生及安全规范 可能引起与角膜、眼睑及眼睛干燥有关的问题 比较昂贵 	<ul style="list-style-type: none"> 视野比眼镜更自然 外观可接受 操作更简便，更方便日常活动
	角膜塑形镜	-	-0.15		
	硬质透气性隐形眼镜	-0.03	0.02		
阿托品滴眼液	高浓度（1%或5%）	0.68	-0.22	<ul style="list-style-type: none"> 长期使用高浓度阿托品可能有局部过敏和全身性反应的潜在风险 若突然停用阿托品可能会引起视力反弹 	<ul style="list-style-type: none"> 在近视控制方面效果明显，比矫正镜片及隐形眼镜效果更好
	中浓度（0.1%）	0.53	-0.22		
	低浓度（0.01%）	0.53	-0.15		

数据来源：欧康维视招股书，东方证券研究所

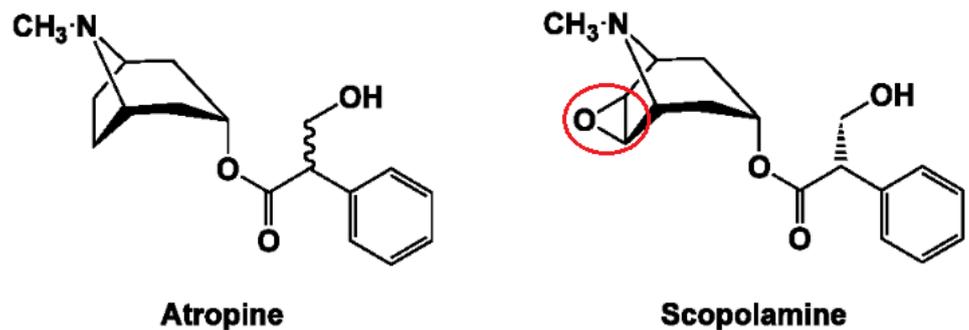
图 14：ATOM 2 实验数据



数据来源：《Atropine for the Treatment of Myopia 2》，东方证券研究所

低浓度阿托品效果较好，但不稳定性影响其商业化。阿托品本身是一种蕈毒碱受体阻断药，能可逆地阻碍乙酰胆碱与蕈毒碱型乙酰胆碱受体结合，可以抑制副交感神经从而实现散瞳。根据ATOM2的数据，相对于高浓度阿托品，低浓度阿托品（0.01%）能有效控制近视恶化，而且不良反应较少，因此低浓度阿托品更有成药的潜力。但是低浓度阿托品存在不稳定的问题，在室温中稳定时间仅有 2-8 周，此后可能会分解成真莨菪醇及莨菪酸，这样阿托品不仅会失去疗效，而且会产生神经毒性，这限制了其在近视方面的应用。因此，在 ATOM2 数据公布后多年，阿托品也未能在国内商业化。

图 15：阿托品和莨菪酸结构式



数据来源：Chemical Book，东方证券研究所

低浓度阿托品克服技术瓶颈，国内上市在即。目前，国内已经有多条低浓度阿托品在研管线，已针对青少年儿童近视延缓申报临床。各个在研管线分别采用一定的技术，解决了低浓度阿托品不稳定的问题。从临床速度上来看，最快的是兴齐眼药，早在 2020 年中旬已经进入 III 期临床，且

公司通过旗下的兴齐眼科医院以院内制剂资质销售该药品，并凭借互联网医院资质实现远程销售阿托品滴眼液，已为公司贡献大量业绩。

表 5：国内低浓度阿托品在研管线情况

药物名称	公司	用药时长	临床阶段	首次公示时间
NVK-002	兆科眼科	3 年	Vyluma: III 期	2017/11/22
		36 个月	China CHAMP III 期	2021/12/15
		24 个月	Mini-Champ III 期	2022/2/17
SYD-101	参天制药	36 个月	III 期	2019/4/18
ARVN002 (MicroPine)	极目生物	3 年	III 期	2019/5/8
SQ-729	兴齐眼药	48 周	III 期	2020/5/27
		96 周	III 期	2020/5/28
		96 周	III 期	2021/9/27
OT-101	欧康维视	36 个月	III 期	2021/2/25
		4 年	III 期	2021/12/27
DE-127	参天制药	12 个月	II 期	2017/11/6

数据来源：公司公告，NMPA，东方证券研究所

低浓度阿托品有望成近视赛道的潜力大单品。综合来看，阿托品有望凭借较好的临床效果，成为首个青少年儿童延缓近视的治疗方案。随着临床稳定推进，兴齐眼药有望在 23 年到 24 年上市国内首个近视（延缓）药物，根据以下条件测算，低浓度阿托品对应市场规模在 45-270 亿元之间，中性估计潜在市场空间约为 135 亿元：

- 1)假设有一半近视的青少年儿童会对近视进行矫正、干预，2022 年对应人数为 9000 万人。
- 2)兴齐的院内制剂售价为 300/月，预计使用为 3600/年。预计正式商业化后，可能进入医保，面临一定幅度调价，假设售价分别为 500/1000/1500 元/年。
- 3)假设阿托品滴眼液的渗透率为 10%/15%/20%。

表 6：阿托品滴眼液市场空间预测

青少年近视人口 (万)	售价 (元/年)	渗透率	市场规模 (亿)
9000	500	10%	45
		15%	68
		20%	90
	1000	10%	90
		15%	135
		20%	180
	1500	10%	135
		15%	203

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

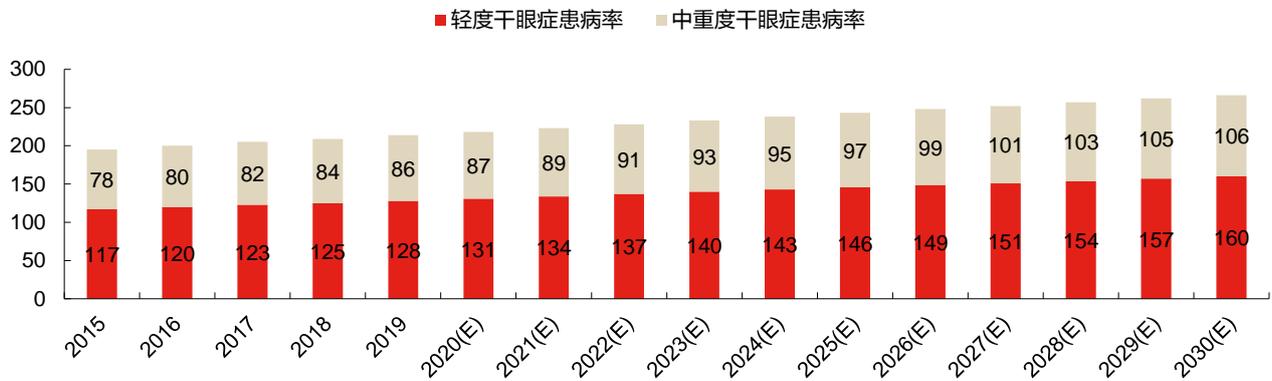
		20%	270
--	--	-----	-----

数据来源：东方证券研究所测算

2.2 干眼症发展新疗法，环孢素市场广阔

干眼症有我国眼科最大的患者群体，已成为现代社会常见眼病。干眼症是指由多种因素所导致的、以眼睛干涩为主要症状的泪液分泌障碍性眼病，据统计，2019年的干眼症患者已超过2亿1千万人，并且还在以2%的年复合增速增长，预计到2030年，将有超过2亿6千万人患干眼症，干眼症已成为我国患者最多的眼科疾病。

图 16：2015 年至 2030 年（预计）中国干眼症患病率（百万）



数据来源：兆科眼科招股书，灼识咨询，东方证券研究所

干眼症的发病机制复杂，常见用药人工泪液只能缓解。目前已在临床广泛应用的干眼病治疗方法主要是药物治疗，有眼部润滑剂 / 人工泪液、环孢素、类固醇滴眼液等疗法。国内最常见的治疗方法是人工泪液，但是治疗效果有限，以缓解为主。人工泪液包括玻璃酸钠、聚乙烯醇等，原理是利用与人体泪液较为相似的物质缓解干眼症酸涩疲劳症状。

表 7：海内外干眼症主要药物治疗方法

治疗方法	适用人群	使用方法	副作用
人工泪液	轻至重度干眼症	一般为滴眼液；重度干眼需要医师指导适用	部分人工泪液含有防腐剂，长期使用容易对眼表造成损害或可能导致药物过敏反应。不含防腐剂的人工泪液多为单剂量包装，使用成本较高，且长期使用易使患者产生一定的依赖性。
Restasis 滴眼液（环孢素）	抗炎用药，针对中度、重度干眼症	持续使用 90 天以实现最佳疗效	偶见睫毛脱落、角膜上皮缺损、眼周皮炎、过敏症、角膜上皮点状病变等不良反应症状
xiidra 滴眼液（环孢素）	抗炎用药，是唯一一款可同时改善干眼症	每天每只眼睛间隔约 12 小时两次使用	Xiidra 最常见的副作用是眼部刺激、味觉感觉改变和视力下降，发生在约 5% 至 25% 的患者中

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

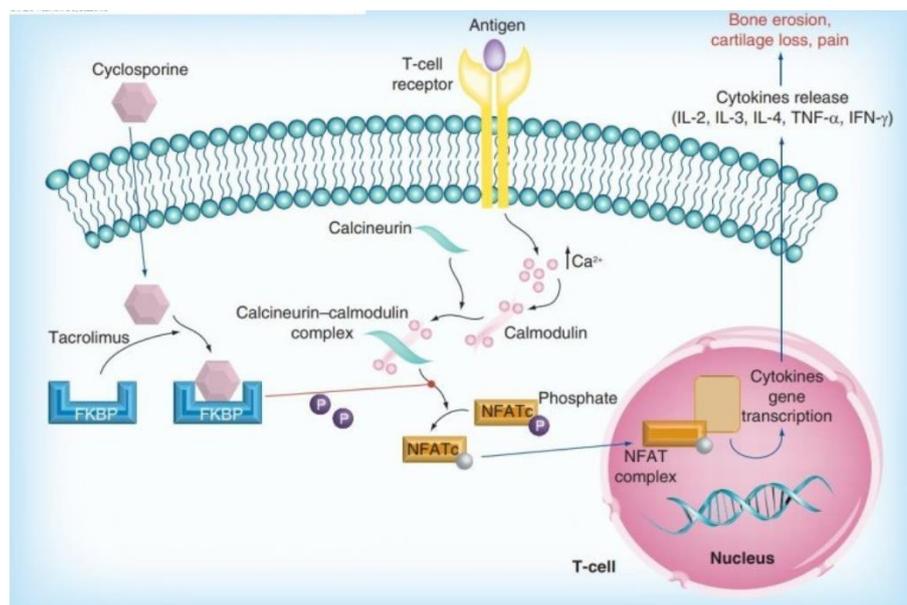
	眼症症状和体征的处方滴眼剂		
类固醇滴眼液	应用较广，可用于过敏性炎症、术后恢复、干眼症等场景	需要配合人工泪液和 Restasis，作为更长期治疗策略的补充	如果长时间使用，类固醇滴眼液会增加发生高眼压甚至发生白内障的风险
Lacrisert 植入型人工泪液	中度至重度干眼症状的患者，尤其是仅用人工泪液进行干眼治疗不成功的患者。	一日一次使用 5mg	Lacrisert 可能导致短暂的视力模糊、眼睛不适或刺激、睫毛的消光或粘性、红眼和对光的敏感度

数据来源：兆科眼科招股书，灼识咨询，东方证券研究所

国外的干眼症治疗以环孢素滴眼液为主。以环孢素为主的抗炎处方药，其中最具代表性的是 Restasis（环孢素），这款产品于 2003 年上市，是全球第一个用于治疗中重度泪液缺乏型干眼症的药物，2019 年全球销售额达到 11.89 亿美元。

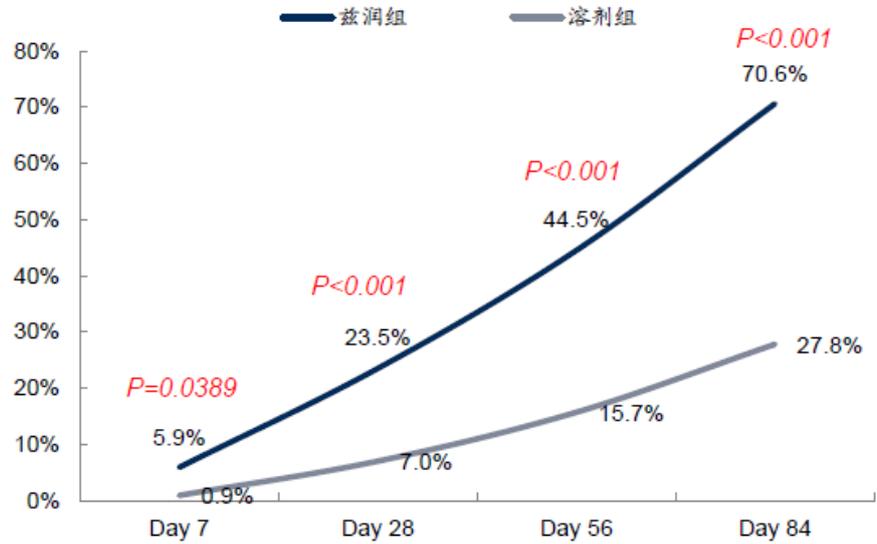
环孢素滴眼液优于人工泪液。从机制上来说，环孢素的作用机制明确。环孢素 A 滴眼液能够抑制泪腺腺泡细胞和结膜杯状细胞的凋亡，促进淋巴细胞的凋亡，抑制眼表的炎症反应，增强角膜细胞的免疫功能，从而促进泪液分泌，发挥治疗干眼的作用。从临床情况来看，环孢素的疗效更好。人工泪液对干眼症的治疗仅限于缓解，而已有多项临床结果表明，环孢素 A 滴眼液对于治疗干眼有较好的疗效，并且具有良好的安全性。

图 17：环孢素治疗干眼症的分子机制



数据来源：Mechanisms of action of cyclosporine and effects on connective tissues，东方证券研究所

图 18：环孢素治疗干眼症的临床结果



数据来源：公开资料，《兹润（0.05%环孢素滴眼液 II）III 期临床试验解读》，东方证券研究所

创新的环孢素治疗方式，有望打开国内市场。目前，国内已有兴齐眼药的环孢素 A 于近年上市，并且已经进入医保开始放量，此外，兆科眼科在内的多家企业申报环孢素管线。随着环孢素治疗干眼症方案的出现和普及，国内以玻璃酸钠滴眼液为主的用药格局有望重塑。

表 8：国内环孢素管线情况

药物名称	公司	临床最新阶段	首次公示日期
0.05%环孢素滴眼液	兴齐眼药	获批上市	--
环孢素 A 眼凝胶	兆科眼科	III 期	2020/6/22
Cequa (0.09%环孢素眼用凝胶)	Sun Pharma (康哲药业)	III 期	2020/9/7
HBM9036 滴眼液 (特那西普)	HanAll (和铂医药)	III 期	2020/11/11
SHR8028 滴眼液 (1%环孢菌素 A 制剂)	Novaliq (恒瑞医药)	III 期	2021/1/28
SHR8058 (全氟己基辛烷)	Novaliq (恒瑞医药)	III 期	2021/1/26

数据来源：CDE，公司公告，东方证券研究所

干眼症市场扩容，环孢素有放量。根据公开数据，在美国使用 Xiidra 滴眼液价格为：60 滴 554 美元，每天 2 次，因此月费用为 554 美元。临床推荐使用 42 或者 84 天，即三个月。根据中美的市场差异，假设环孢素获批后定价为 700 元/月，假设渗透率为 1.5%，按照我国 8000 万干眼症患者计算市场容量约为 25.2 亿元。

表 9：环孢素滴眼液市场容量测算敏感性分析

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

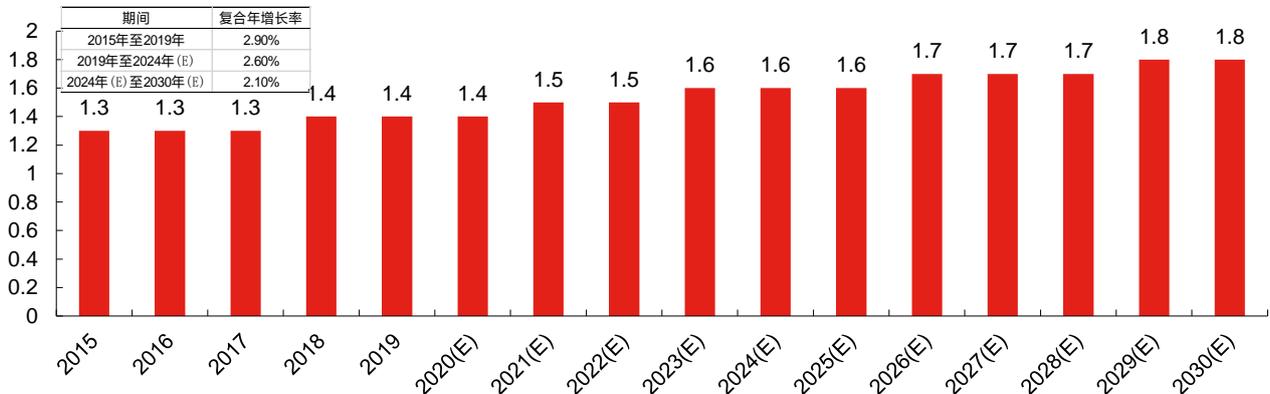
干眼症人群（万）	售价（元/3个月）	渗透率	市场规模（亿元）
8000	1800	1.0%	14.4
		1.5%	21.6
		2.0%	28.8
	2100	1.0%	16.8
		1.5%	25.2
		2.0%	33.6
	2400	1.0%	19.2
		1.5%	28.8
		2.0%	38.4

数据来源：东方证券研究所测算

2.3 葡萄膜炎治疗方案空缺，FIC/BIC 管线即将上市

葡萄膜炎患者超过百万，治疗需求亟待满足。葡萄膜炎是一种特发性疾病，指包括虹膜、睫状体、脉络膜在内的葡萄膜的炎症。已知的病因包括外伤、感染和全身疾病（一般为自身免疫病）。按解剖学分类，可分为前段、中段、后段和全葡萄膜炎。**从疾病表现来看，治疗刚需较大。**葡萄膜炎的症状和体征影响生活质量，一般表现为：疼痛（眼痛）、眼红、畏光、眼前有漂浮物、视力下降等，此外，葡萄膜炎并发症表现为严重且不可逆的视力丧失，尤其是在未被诊断和/或者未获充分治疗时。患者中不采取干预的失明率达到 25.3%，失明的平均年龄为 34 岁。目前，国内的葡萄膜炎患者已经超过百万人。

图 19：2015 年至 2023 年（预计）中国累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎的患病人数（百万）



数据来源：欧康维视招股书，frost & sullivan，东方证券研究所

国内对于慢性后端葡萄膜炎（NIU-PS）的治疗方案有空缺。葡萄膜炎的治疗一般按照“病因——位置——病程”综合考虑，慢性的葡萄膜炎需要长期用药，而后端的葡萄膜炎用药更为严苛。国内已有治疗方法主要为皮质类固醇的局部给药，若疗效不足则进行类固醇或免疫抑制剂的全身给药。对于 NIU-PS，国外已有包括 OT401、Retisert、Ozurdex 等多款皮质类固醇植入物获批，国内目前尚没有标准治疗方案，存在极大的临床未满足需求。

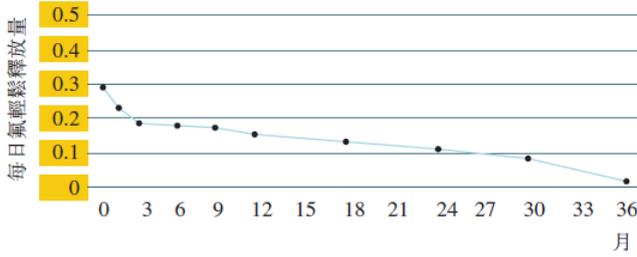
表 10: NIU-PS 常见治疗方案

	眼周/玻璃体内给药	皮质类固醇植入物	口服/静脉注射
治疗类型	局部治疗	局部治疗	全身治疗
给药频率	3-4 个月	最多 3 年	每日
药物	曲安奈德	地塞米松、氟轻松	泼尼松
副作用	<ul style="list-style-type: none"> 眼部副作用 反复注射的不良后果 	<ul style="list-style-type: none"> 限于眼部副作用 	<ul style="list-style-type: none"> 全身副作用 眼部副作用
优势	<ul style="list-style-type: none"> 更高药物浓度集中作用于眼部 最小的系统性副作用 	<ul style="list-style-type: none"> 对炎症的持续控制 避免反复注射带来的并发症 最小的系统性副作用 	<ul style="list-style-type: none"> 当葡萄膜炎与全身性疾病相关时有效 口服制剂避免侵入性
复发性	<ul style="list-style-type: none"> 大多数患者在注射后 6 个月内出现复发 	<ul style="list-style-type: none"> 21.8% 的患者 6 个月内出现复发 	<ul style="list-style-type: none"> 治疗期 < 6 个月：约 50% 患者复发 治疗期 > 6 个月：约 5% 患者复发

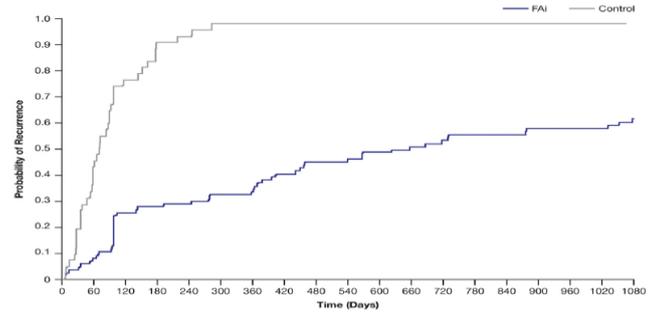
数据来源：欧康维视招股书，东方证券研究所

从全球范围来看，治疗慢性 NIU-PS 的类固醇植入物已成为 BIC。以 Eyepoint 的新药 Yutiq 氟轻松植入物为例，治疗效果的优越性体现在药效时间长，首次中位复发时间是对照组的 11 倍，一次注射可以持续改善视力长达三年；同时，临床数据也显示，对于降低慢性非感染性葡萄膜炎复发率非常明显。

图 20: OT401 在体外持续给药 36 个月
图 21: FAI 组首次中位复发时间远高于对照组

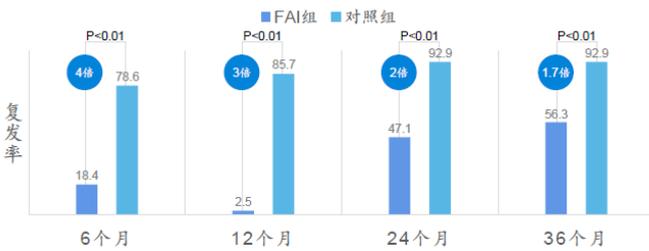


数据来源: Pouwels, et al., PharmacoEconomics, 2020, 欧康维视招股书, 东方证券研究所



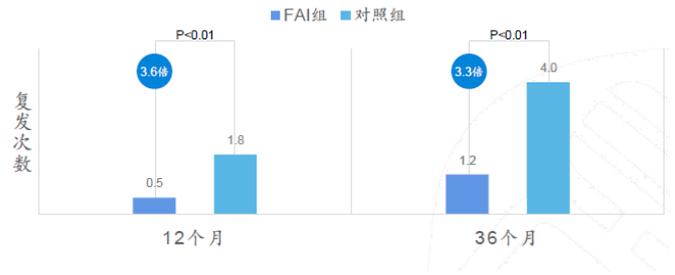
数据来源: Pouwels, et al., PharmacoEconomics, 2020, 欧康维视招股书, 东方证券研究所

图 22: 对照组复发率远高于 FAI 组



数据来源: Pouwels, et al., PharmacoEconomics, 2020, 欧康维视招股书, 东方证券研究所

图 23: 对照组的平均复发次数远高于 FAI 组



数据来源: Pouwels, et al., PharmacoEconomics, 2020, 欧康维视招股书, 东方证券研究所

欧康维视引进 OT401，是国内唯一临床的类固醇植入物，有望成为 FIC。目前全球范围内有三种上市的一类固醇植入物用于慢性 NIU-PS，与另外两款竞品相比 OT401 具有植入程序更简单、药效持续时间更长、治疗效果更好等多方面优势。OT401 临床数据优越，竞争格局良好，即将获批上市，将成为国内 NIU-PS 治疗的 FIC/BIC。

表 11: 慢性 NIU-PS 类固醇植入治疗方案

	公司	FDA 批准时间	混合物	植入程序	适应人群	作用时间	临床研究终点	治疗效果 (以复发率表示)
OT-401	欧康维视 /Eyepoint	2018	氟轻松 0.18 mg	可在科室内使用的预装针头注射器	18 岁及以上累及眼后段的慢性非感染性葡萄膜炎患者	36 个月	植入后 6 个月内复发	OT-401 (21.8%) 假植入 (53.8%)

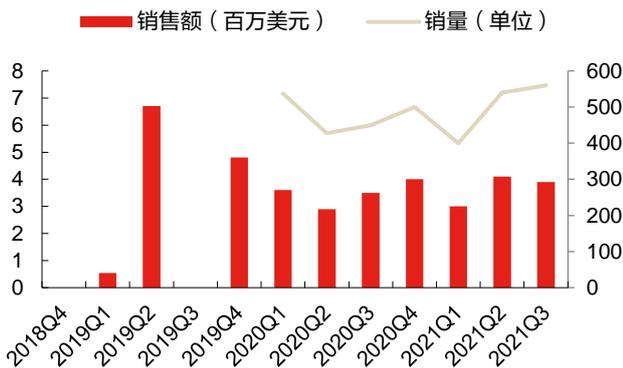
有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责申明。

Retisert	博士伦	2005	氟轻松 0.59 mg	在手术室中通过平面切口植入并用缝合线固定	7岁及以上的慢性复发性非感染性后段葡萄膜炎患者	30个月	植入后34周内复发	Retisert (14%) 假植入 (40%)
Ozurdex	艾尔建	2009	地塞米松 0.7 mg	通过注射器在科室进行玻璃体内给药	18岁及以上非感染性中段或后段葡萄膜炎患者	6个月	第8周玻璃状雾度评分为0(无炎症)的患者比例	Ozurdex (53%) 假植入 (88%)

数据来源：欧康维视招股书，东方证券研究所

对标美国销售情况，OT401上市有望带来15亿市场。根据 Yutiq 在美国销售的情况，自 2018 年上市，2019 年正式销售后，销售额和渗透率不断提升。第二年的销售额已经达到折合人民币 1 亿元。考虑到国内葡萄膜炎患者的数量是美国的 10 倍，欧康维视的 OT401 作为慢性 NIU-PS 的 BIC/FIC 上市后，有望快速放量，成为潜力品种。

图 24：美国 Yutiq 历年销售情况（19Q3 未详细披露）



数据来源：eyepoint 公告，东方证券研究所

图 25：美国 Yutiq 销量占患者人数比



数据来源：eyepoint 公告，东方证券研究所

三、相关标的

3.1 兴齐眼药

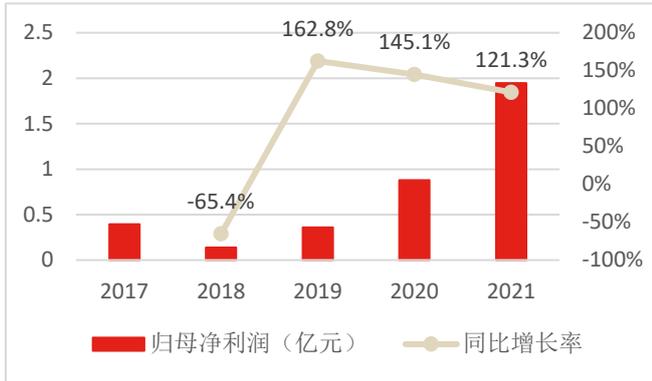
兴齐眼药专注于眼科领域，是一家主要从事专业眼科药物研发、生产、销售的专业企业。公司产品包括眼用抗感染药、眼用抗炎/抗感染药、散瞳药和睫状肌麻痹药、眼用非类固醇消炎药、缩瞳药和抗青光眼用药等，覆盖十个眼科药物细分类别。截至 2021 年 12 月 31 日，公司共拥有眼科药物批准文号 51 个，其中 30 个产品被列入医保目录，6 个产品被列入国家基本药物目录。

公司近年业绩快速增长，研发力度持续。2021 年度公司营业收入同比增长 49.26%，利润总额同比增长 137.51%，归属于上市公司股东净利润同比增长 121.31%。公司大力投入研发，眼科新药的在研管线丰富，环孢素、阿托品等潜力品种皆有布局，研发进展不断。

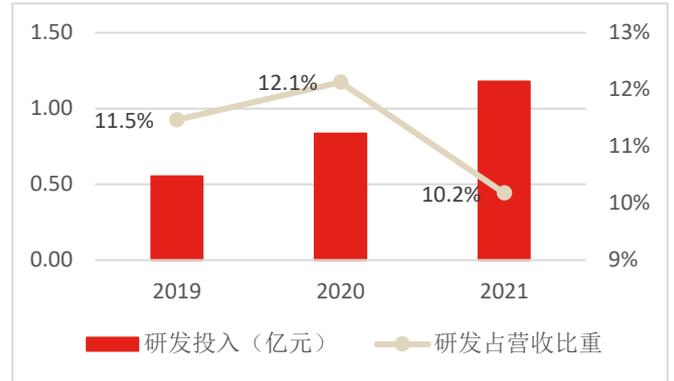
图 26：兴齐眼药近 5 年归母净利润（亿元）

图 27：兴齐眼药近 3 年研发费用（亿元）

有关分析师的申明，见本报告最后部分。其他重要信息披露见分析师申明之后部分，或请与您的投资代表联系。并请阅读本证券研究报告最后一页的免责声明。



数据来源：wind，东方证券研究所



数据来源：wind，东方证券研究所

干眼症用药环孢素滴眼液（Ⅱ）国内首个获批上市。公司研制了用于治疗干眼症的兹润®0.05%环孢素滴眼液（Ⅱ），于2020年获批上市，是中国首个获批用于干眼症的环孢素眼用制剂。主要竞品有兆科眼科的环孢素 A 眼用凝胶、恒瑞医药 SHR8028 滴眼液（1%环孢素 A 制剂）及 SHR8058（全氟己基辛烷），目前均处于 III 期临床阶段，兴齐具有明显的时间优势。并且兹润于 2021 年 12 月通过国家谈判成功进入 2021 版国家医保药品目录，于 2022 年 1 月 1 日起正式执行，未来两年将快速放量。

在研产品硫酸阿托品滴眼液，目前正处于 III 期临床试验阶段。该项目包括三个临床试验，包含 0.01%、0.02%及 0.04%三种低浓度硫酸阿托品滴眼液延缓儿童近视进展的临床试验，研发进度国内领先，有望成为同类首个获批项目。并且，兴齐眼药于 2019 年 1 月拿到 0.01%硫酸阿托品滴眼液（近距离工作诱导的短暂性近视）的院内制剂注册批件，早早布局提升品牌知名度，有利于硫酸阿托品滴眼液上市后的销售。

图 28：兴齐眼药在研项目（截至 22 年 4 月）

序号	项目名称	进展情况	项目介绍	类别
1	SQ-129(原SQ-732)	临床前研究阶段	黄斑水肿的治疗	2.2类
2	SQ-727	临床研究阶段	真菌的治疗	2.2类
3	SQ-729	临床研究阶段	延缓近视进展用药	2.4类
4	SQ-708	临床研究阶段	预防和治疗角膜移植术后的免疫排斥反应	2.4类
5	SQ-702	临床前研究阶段	细菌性结膜炎的治疗	3类
6	SQ-755S	注册审评阶段	眼干燥症的治疗	4类
7	SQ-718	注册审评阶段	眼干燥症的治疗	4类
8	SQ-735M	注册审评阶段	细菌性结膜炎的治疗	4类
9	SQ-739	注册审评阶段	青光眼的治疗	4类
10	SQ-758S	注册审评阶段	青光眼的治疗	4类
11	SQ-758M	注册审评阶段	青光眼的治疗	4类
12	SQ-759	药学研究阶段	促睫毛增长	3类
13	SQ-773	药学研究阶段	青光眼的治疗	3类
14	SQ-801	药学研究阶段	敏感菌引起的外耳道炎、中耳炎的治疗	4类
15	SQ-762	药学研究阶段	眼部细菌感染的治疗	4类
16	SQ-738S	药学研究阶段	眼部炎症性疾病的对症治疗	4类
17	SQ-738M	药学研究阶段	眼部炎症性疾病的对症治疗	4类
18	SQ-795	注册审评阶段	眼干燥症的治疗	4类
19	SQ-723	药学研究阶段	散瞳和睫状肌麻痹	4类
20	SQ-798	药学研究阶段	青光眼的治疗	4类
21	SQ-766	药学研究阶段	缓解视疲劳和慢性结膜炎	中药4类
22	SQ-720	药学研究阶段	成年人老视	3类
23	SQ-21127	药学研究阶段	年龄相关性黄斑变性的治疗	1类

注1：上表依据2016年3月4日，国家食品药品监督管理总局发布的《化学药品注册分类改革工作方案》对比化学药品注册分类类别划分。

数据来源：公司年报，东方证券研究所

投资建议

我们看好眼科用药行业的发展，认为包括干眼症、近视（延缓）、葡萄膜炎等细分赛道中，临床需求旺盛，相关潜力品种有望满足需求后脱颖而出，驱动行业的快速成长，建议关注专注于眼科用药的兴齐眼药(300573，增持)等企业。

风险提示

- **药品研发进度不及预期的风险。**创新药管线的研发周期长，投入高，且面临较高的风险，研发进度可能出现推迟，影响行业发展不及预期。
- **药品最终研发失败的风险。**据统计，创新药研发存在较高失败风险，若研发失败，可能会对创新药企业的业绩和长期价值产生影响。
- **药品销售放量不及预期的风险。**药品上市后销售放量取决于行业发展、销售团队、医保情况等各类因素，放量可能不及预期，或对行业和企业发展带来影响。
- **假设条件变化影响测算结果的风险。**报告中相关测算基于各项假设进行，存在假设不达预期造成测算结果偏差的风险。

分析师申明

每位负责撰写本研究报告全部或部分内容的研究分析师在此作以下声明：

分析师在本报告中对所提及的证券或发行人发表的任何建议和观点均准确地反映了其个人对该证券或发行人的看法和判断；分析师薪酬的任何组成部分无论是在过去、现在及将来，均与其在本研究报告中所表述的具体建议或观点无任何直接或间接的关系。

投资评级和相关定义

报告发布日后的 12 个月内的公司的涨跌幅相对同期的上证指数/深证成指的涨跌幅为基准；

公司投资评级的量化标准

- 买入：相对强于市场基准指数收益率 15%以上；
- 增持：相对强于市场基准指数收益率 5% ~ 15%；
- 中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；
- 减持：相对弱于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级 —— 由于在报告发出之时该股票不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该股票的研究状况，未给予投资评级相关信息。

暂停评级 —— 根据监管制度及本公司相关规定，研究报告发布之时该投资对象可能与本公司存在潜在的利益冲突情形；亦或是研究报告发布当时该股票的价值和价格分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确投资评级；分析师在上述情况下暂停对该股票给予投资评级等信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该股票的投资评级、盈利预测及目标价格等信息不再有效。

行业投资评级的量化标准：

- 看好：相对强于市场基准指数收益率 5%以上；
- 中性：相对于市场基准指数收益率在-5% ~ +5%之间波动；
- 看淡：相对于市场基准指数收益率在-5%以下。

未评级：由于在报告发出之时该行业不在本公司研究覆盖范围内，分析师基于当时对该行业的研究状况，未给予投资评级等相关信息。

暂停评级：由于研究报告发布当时该行业的投资价值分析存在重大不确定性，缺乏足够的研究依据支持分析师给出明确行业投资评级；分析师在上述情况下暂停对该行业给予投资评级信息，投资者需要注意在此报告发布之前曾给予该行业的投资评级信息不再有效。

免责声明

本证券研究报告（以下简称“本报告”）由东方证券股份有限公司（以下简称“本公司”）制作及发布。

本报告仅供本公司的客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为本公司的当然客户。本报告的全体接收人应当采取必要措施防止本报告被转发给他人。

本报告是基于本公司认为可靠的且目前已公开的信息撰写，本公司力求但不保证该信息的准确性和完整性，客户也不应该认为该信息是准确和完整的。同时，本公司不保证文中观点或陈述不会发生任何变更，在不同时期，本公司可发出与本报告所载资料、意见及推测不一致的证券研究报告。本公司会适时更新我们的研究，但可能会因某些规定而无法做到。除了一些定期出版的证券研究报告之外，绝大多数证券研究报告是在分析师认为适当的时候不定期地发布。

在任何情况下，本报告中的信息或所表述的意见并不构成对任何人的投资建议，也没有考虑到个别客户特殊的投资目标、财务状况或需求。客户应考虑本报告中的任何意见或建议是否符合其特定状况，若有必要应寻求专家意见。本报告所载的资料、工具、意见及推测只提供给客户作参考之用，并非作为或被视为出售或购买证券或其他投资标的的邀请或向人作出邀请。

本报告中提及的投资价格和价值以及这些投资带来的收入可能会波动。过去的表现并不代表未来的表现，未来的回报也无法保证，投资者可能会损失本金。外汇汇率波动有可能对某些投资的价值或价格或来自这一投资的收入产生不良影响。那些涉及期货、期权及其它衍生工具的交易，因其包括重大的市场风险，因此并不适合所有投资者。

在任何情况下，本公司不对任何人因使用本报告中的任何内容所引致的任何损失负任何责任，投资者自主作出投资决策并自行承担投资风险，任何形式的分享证券投资收益或者分担证券投资损失的书面或口头承诺均为无效。

本报告主要以电子版形式分发，间或也会辅以印刷品形式分发，所有报告版权均归本公司所有。未经本公司事先书面协议授权，任何机构或个人不得以任何形式复制、转发或公开传播本报告的全部或部分内容。不得将报告内容作为诉讼、仲裁、传媒所引用之证明或依据，不得用于营利或用于未经允许的其它用途。

经本公司事先书面协议授权刊载或转发的，被授权机构承担相关刊载或者转发责任。不得对本报告进行任何有悖原意的引用、删节和修改。

提示客户及公众投资者慎重使用未经授权刊载或者转发的本公司证券研究报告，慎重使用公众媒体刊载的证券研究报告。

东方证券研究所

地址：上海市中山南路 318 号东方国际金融广场 26 楼

电话：021-63325888

传真：021-63326786

网址：www.dfzq.com.cn