



# 行业专题研究： 离焦镜临床实验数据面面观 ——民生商社

## 观点总结

**大量动物实验为离焦镜的产生及有效性提供强有力的医学支撑：**1988年，Frank Schaeffel教授做的小鸡试验发现：视网膜能够识别离焦信号，根据离焦的信息给巩膜发出“生长”或者“停止生长”的信号，从而控制眼轴增长的速度。随后的多项海内外学者研究陆续表明，近视调节可以在不干扰中央视力的情况下有效控制中央屈光发育、哺乳动物眼睛的竞争性离焦状态会对屈光发育、眼轴增长等有较好作用，为离焦镜技术的诞生及近视防控的有效性提供了强有力的医学原理支撑。基于此，周边离焦镜片及多点离焦镜片应运而生。

**市场现有临床报告多为外资品牌长周期实验结果，明月镜片率先开展国产离焦镜产品临床试验：**对市场上现有的离焦镜产品临床报告进行复盘拆解，我们发现：**（1）蔡司成长乐：**产品于2010年8月推出，2007年10月-2009年1月期间与中山大学中山眼科中心合作开展一年期临床试验，结果显示对于父母中至少一方为近视患者的6-12岁的受试儿童，蔡司成长乐可延缓30%的近视度数加深。**（2）蔡司小乐圆：**2022年5月推出，该产品于2020年8月开始与温州医科大学附属眼视光医院开展临床预试验合作，结果显示，第一、第二、第三个半年近视控制有效率分别为26.5%、31.8%、54.8%，前18个月近视度数控制有效率整体约35.3%，对眼轴的增长的控制率约28.8%。2022年11月6日，蔡司小乐圆宣布启动新一轮临床试验。**（3）豪雅新乐学：**产品于2018年7月推出，早于2014年8月开始与香港理工大学合作开展长达6年的临床实验，2年临床结果显示近视控制效果为近视加深延缓59%，眼轴增长速度延缓60%，随后几年的实验将实验组与对照组进行了交叉转换，证明只要佩戴过豪雅新乐学，近视度数的加深将得到有效延缓，且此部分延缓不会随着佩戴者切换为佩戴单光镜片后而消除。**（4）依视路星趣控：**产品于2020年11月推出，2年临床结果显示近视控制效果为，对于每日戴镜时间超过12小时的佩戴者可延缓近视加深67%，延缓眼轴增加60%。**（5）明月轻松控Pro：**产品于2021年底推出，与华西医院眼视光系主任刘陇黔教授团队合作，率先开展临床实验，短周期的3月阶段性临床研究结果已表明产品可有效控制眼轴过快增长。

**短周期数据与长周期数据结果解读有差异，短周期下数据结果对产品的有效性提出更高要求：**通过复盘与对比研究发现，外资品牌较早开展临床实验，且多以年为单位披露临床数据进展，涉及的临床周期时间较长，明月镜片作为国产镜片龙头率先布局离焦镜业务并积极开展临床实验，但现有实验周期仍相对较短，明月已率先披露3个月临床随访数据，且后续将向市场滚动发布临床数据。以明月为代表的国产镜片品牌现有临床实验周期相对较短，因此在数据解读上与外资长周期维度的数据会存在一定差异：**（1）**眼轴的增长不一定代表近视度数的增加，眼轴的过度增长才是近视的根源，且眼轴的增长呈现非线性。**（2）**随着离焦镜产品在临床实验过程中的持续显现，实验组与对照组之间的差异会随着实验的推进逐步加大，因此在看待短周期临床数据时，不能将结果进行简单的线性外推。同时也正是基于此，若品牌能在相对较短的实验周期内呈现出不弱于/不显著弱于外资长周期维度下的防控有效性数据结果，实际上更是彰显了产品较高的品质。



## 观点总结

**投资建议：**建议关注国产镜片龙头“明月镜片”。考虑到公司是国产镜片龙头，积极布局近视防控赛道构筑第二增长曲线，具备较强稀缺性，看好公司渠道开拓、品牌建设、产品矩阵持续完善以及临床随访数据陆续发布对中长期业绩的推动作用。我们预计2022-2024年公司归母净利润为1.2亿、1.5亿和2.1亿元，当前2022年11月22日收盘价对应22-24年PE为69x、56x和40x，维持“推荐”评级。

**风险提示：**原材料价格波动、疫情反复的风险、产品市场竞争加剧。





01

动物试验为离焦镜的产生提供医学基础

02

蔡司VS依视路VS豪雅VS明月  
现有临床数据结果拆解

03

总结：  
短期数据观测期短，试验结果对产品  
品质提出更高要求，长期试验数据可  
视性更强

04

风险提示

CONTENTS

# 目录



# 1. 动物试验为离焦镜的产生提供医学基础



## 1.1

# 大量动物实验为离焦镜的产生提供有效医学支撑

**大量动物试验为离焦镜产品的诞生提供有效医学原理背书。**（1）1988年，Frank Schaeffel教授做的小鸡试验发现：视网膜能够识别离焦信号，根据离焦的信息给巩膜发出“生长”或者“停止生长”的信号，从而控制眼轴增长的速度。（2）2013年，Earl Smith的团队通过狨猴的试验发现灵长类动物的近视化离焦效应是通过一种局部的、区域选择性的整合方式进行调节，该研究对视力矫正策略具有重要指导意义：眼睛外周治疗策略可以在不干扰中央视力的情况下有效控制中央屈光发育。（3）2014年，Sally的团队通过对豚鼠的试验证明：哺乳动物的眼睛会通过竞争性的离焦来改变其屈光发育和眼轴的增长。（4）2014年，Arumugam等人通过恒河猴的试验发现近视离焦是减缓眼轴增长的有效手段。综上，多项动物研究证明：近视离焦会一定程度上有效抑制眼轴过快增长，而远视离焦促进眼轴增长。

**基于多项动物实验，离焦镜产品及两代核心技术应运而生。**（1）美国休士顿大学视光学院院长Earl Smith教授、澳大利亚新南威尔士大学视力矫正研究中心Brien Holden教授与中山眼科中心等组成的视觉合作研究中心（Vision CRC），对“离焦理论与近视控制”进行了深入的研究，发现周边近视离焦可以抑制近视加深，基于此发现，研究小组设计了一款镜片，由蔡司光学投入市场并命名为成长乐。（2）香港理工大学在近视控制领域有着深厚的造诣，随着对近视离焦理论更深入的研究，香港理工大学发现在视网膜上成清晰像的同时，在人眼内形成近视性离焦，可以有效地控制近视度数的增长，基于此发现，香港理工大学研发了“多区正向光学离焦”（DIMS）镜片，即随后的豪雅的新乐学。

# 1.2

## 国内外头部镜片品牌陆续发力离焦镜产品

图表：国内头部品牌旗下离焦镜产品对比

技术原理	产品名称	推出时间	材料	折射率	阿贝数	微透镜数	防控效果	终端零售价格（元/副）
周边离焦	蔡司成长乐	2010.08	树脂	1.50/1.60/1.67	58	/	1年临床结果：屈光度增长减缓0.29 D/年，平均减缓30%，眼轴维度无显著差异	1380-1880/ 1980-2580/3580-3680
	万新易百分	2020年初	树脂	1.56/1.60/1.67	35/40/32	/	/	880/1280/1980
	明月轻松控	2021.06	树脂	1.60/1.71	40/37	/	/	1598（防蓝光1798） 2298（防蓝光2598）
	蔡司成长乐加强版	2021.08	树脂	1.50/1.60/1.67	/	/	/	2380/3380/4580
	爱尔思问	2022.06	树脂 PC	1.56/1.60/1.67	/	/	6个月临床结果：延缓近视度数增长的有效性为68%，延缓眼轴长度增长的有效性为50%。	定制款
多点离焦	豪雅新乐学	2018.07	PC	1.6	30	396	2年临床结果：近视加深减慢59%，眼轴增长速度减慢60%	3980
	依视路星趣控	2020.11	PC	1.6	31	1021	2年临床结果：每日戴镜时间超过12小时，延缓近视加深67% ( $0.99\pm0.12D$ )，延缓眼轴增加至60% ( $0.41\pm0.05mm$ )	3680/4580
	伟星星乐视	2020年底	树脂	1.56	39	407	/	2980
	爱博医疗普诺瞳	2021.10	树脂	1.56/1.60/1.67	34.7/32/32	/	6个月临床结果：延缓屈光度进展约67.57%，延缓眼轴长度增长约68.75%	2980/3580/4580
	明月轻松控Pro	2021.12	树脂	1.60/1.67	40/32	1295	3个月临床结果：屈光度控制待观察，眼轴长度增加0.06mm，比佩戴普通单光镜眼轴长度增加少了0.03mm。	2298（防蓝光2598） 2698（防蓝光2998）
同心环带微柱镜技术	蔡司小乐园	2022.05	PC	1.59	/	/	18个月预临床结果：第三个半年对近视度数进展的半年控制率54.8%	3980

资料来源：各产品官网，各品牌公众号，淘宝，小红书，民生证券研究院

## 2. 蔡司VS依视路VS豪雅VS明月 · 现有临床数据结果拆解



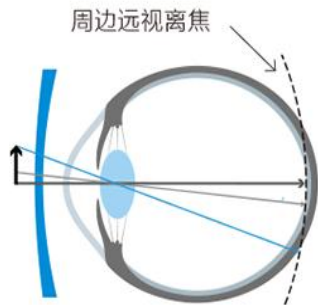
## 2.1

# 蔡司成长乐：2010年8月推出首代产品，现有3代产品

**蔡司成长乐于2010年8月推出，采用周边离焦技术，镜片材料为树脂：**2010年8月，蔡司推出首款离焦镜产品“蔡司成长乐”，截至22年11月，蔡司成长乐共有3代产品，分别为成长乐经典版（2010年上市）、成长乐个化版（2018年上市）及成长乐加强版（2021年上市，对比经典版平均离焦量增加44%，离焦面积增加80%）。

**蔡司成长乐采用周边离焦技术解决普通单光镜片下远视性离焦带来的近视度数加深过快的问题：**配戴普通单光镜片的近视患者，虽然中心视力处的物象投影在视网膜上，但其外围都投影在视网膜后方，形成周边远视性离焦，这样的离焦状态会使得视网膜向后伸长进行自我调节，导致眼轴长度过快增长，从而引发近视度数加深过快。蔡司成长乐采用周边离焦技术，中心部位事物成像落在视网膜上，提供清晰的中心视力，周边事物的成像通过周边离焦镜片落在视网膜前方，解决单光镜片产生的远视性离焦问题，从而达到延缓近视度数过快增长。

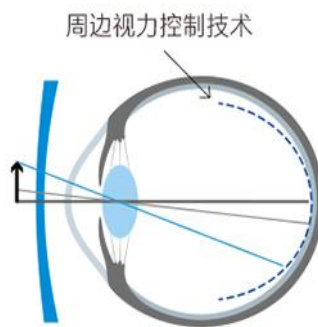
图表：普通单光镜片易形成远视离焦



### 标准单光镜片

用普通单光镜片矫正的近视眼，中心部位图像投射在视网膜上，但其周边部位却投射到视网膜后方。

图表：蔡司成长乐采用周边视力控制技术



### 蔡司成长乐镜片

用蔡司成长乐镜片矫正视力时，中心部位成像在视网膜上，周边视物成像通过周边的离焦镜片成像落在视网膜前方。

## 2.1

# 蔡司成长乐：2007年开启为期1年的双盲、随机对照试验

**2007.10-2009.1与中山大学中山眼科中心合作开展一年期临床试验：**2007年10月蔡司成长乐与中山大学中山眼科中心开展临床合作，1年期临床试验于2009年1月顺利结束，2010年8月蔡司成长乐正式向市场推出。与此同时，蔡司成长乐1年期临床试验结果于2010年9月在《视力测定法与视觉科学》发表，结果显示对于父母中至少一方为近视患者的6-12岁的受试儿童，蔡司成长乐可延缓30%的近视度数加深。

**试验基于镜片设计是否对称、中央光学区大小、离焦量高低分为3组试验组与1组对照组：**

- Group (type 1)：试验组1，配戴镜片为旋转对称设计，镜片中央清晰光学区直径20mm，环绕中央光学区、距离轴线25mm范围内等效球镜度逐渐减小，相比中央光学区最大度数差异为+1.0D；
- Group (type 2)：试验组2，配戴镜片为旋转对称设计，镜片中央清晰光学区直径14mm，环绕中央光学区、距离轴线25mm范围内等效球镜度逐渐减小，相比中央光学区最大度数差异为+2.0D；
- Group (type 3)：试验组3，配戴蔡司成长乐镜片，镜片为非对称设计，其清晰的中央光学区沿水平线的中心两侧延伸约10毫米，在下方有一个相近似的距离为视觉汇聚和向下凝视提供清晰的视野。该设计经过优化，可以减少水平散光，同时在水平线距轴25 mm处获得+1.9D附加度数；
- Group (control)：对照组，配戴蔡司卡尔传统单光眼镜。

**防控效果核心锚定等效球镜度（主要）与眼轴长度（次要）：**试验主要结局指标为**等效球镜度**，采用睫状肌麻痹验光方式测量，次要结局指标为**眼轴长度**，使用蔡司卡尔IOL master测量，两指标均每6个月监测一次结果。此外，研究人员对受试儿童所配戴眼镜的依从性进行了电话问卷调查，调查开始于研究开始后的一周，此后每月调查一次（受试儿童前往诊所的第6、第12个月除外）。



## 2.1

# 蔡司成长乐：为期1年的双盲、随机对照试验

共210名符合条件的受试儿童入选，完成6个月和1年随访试验的受试儿童数量分别为208名和201名：共有210名6到16岁符合条件的中国近视儿童入选，随机分组后Group (type 1) /Group (type 2) /Group (type 3) /Group (control) 各有受试儿童50/60/50/50名，其中Group (type 2) 多出10名受试者主要系镜片设计激进（更大的离焦面积、更高的离焦量），预期有更高的退出率。最终共208名儿童完成了6个月随访试验，各组人数分别为50/59/49/50名，201名儿童完成了为期12个月的随访，各组人数分别为48/58/46/49名，完成12个月随访的儿童每日平均戴镜时长为 $11.3\pm 1.5$ 小时，各组之间无统计学差异。

图表：受试儿童入选条件

指标	入选条件
年龄	6-16岁
球镜度	-0.75D to -3.50D
散光	$\leq 1.50$ D
屈光参差	$\leq 1.00$ D
其他	双侧近视，每只眼睛的视力均可矫正至6/9.5或更好，眼部检查结果正常，愿意配戴研究眼镜并遵守治疗方案。

资料来源：《视力测定法与视觉科学》，民生证券研究院

图表：各组受试儿童基线情况

统计指标	单位	Group (type 1)	Group (type 2)	Group (type 3)	Group (control)
入选人数	人	50	60	50	50
年龄	岁	$10.7\pm 2.4$	$11.1\pm 2.2$	$11.4\pm 2.3$	$10.8\pm 2.5$
性别比例	男：女	46:54	57:43	50:50	56:44
等效球镜度	D	$-1.82\pm 0.62$	$1.81\pm 0.67$	$-1.82\pm 0.66$	$-1.87\pm 0.68$
眼轴长度	mm	$24.33\pm 0.66$	$24.47\pm 0.70$	$24.51\pm 0.63$	$24.55\pm 0.77$
父母患近视比例 (一方或双方)	%	62	63	58	64
入选时配戴眼镜比例	%	84	82	88	76

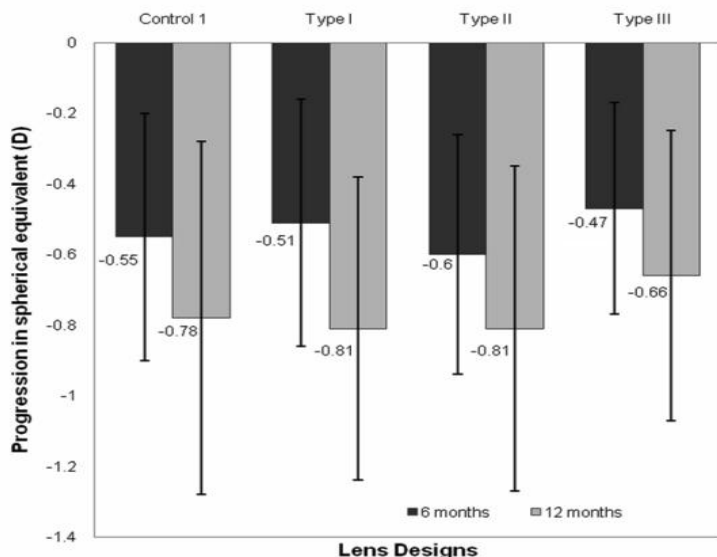
资料来源：《视力测定法与视觉科学》，民生证券研究院

## 2.1

# 蔡司成长乐：为期1年的双盲、随机对照试验

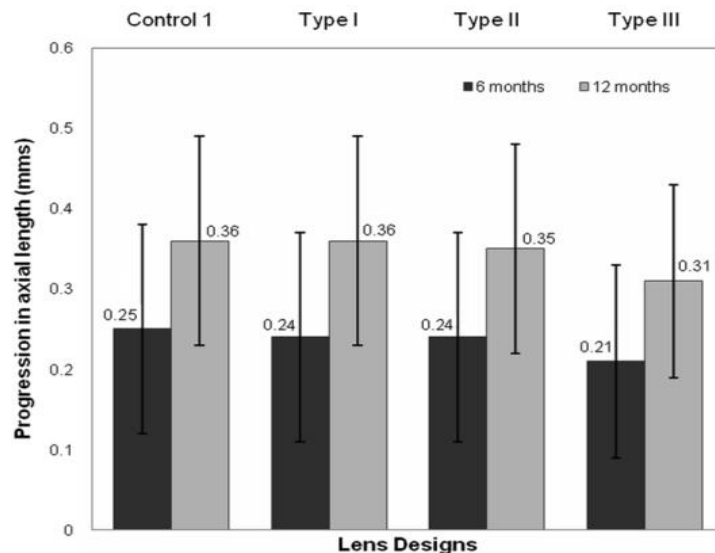
对于完成随访的四组儿童，近视进展上仅在6个月时有显著差异，而在眼轴增长上6个月与12个月时差异均不显著：在近视进展（等效球镜度）上，6个月时四组之间近视进展差异在统计学上显著（ $p=0.032$ ），12个月时四组之间近视进展差异在统计学上不显著。具体而言，6个月时对照组Group（control）等效球镜度进展量为 $-0.55\pm0.35D$ ，配戴蔡司成长乐的Group（type 3）等效球镜度进展最少为 $-0.47\pm0.30D$ ，Group（type 2）等效球镜度进展最多为 $-0.60\pm0.34D$ 。在眼轴增长上，6个月和12个月时，三组实验组对比对照组在该指标上均未呈现出统计学上的显著差异。

图表：等效球镜度进展量测量结果统计图



资料来源：《视力测定法与视觉科学》，民生证券研究院

图表：眼轴增长量测量结果统计图



资料来源：《视力测定法与视觉科学》，民生证券研究院



## 2.1

# 蔡司成长乐：为期1年的双盲、随机对照试验

**四组中完成随访的6-12岁受试儿童也仅在6个月的近视进展上体现出显著差异：**将受试儿童分为6-12岁和13-16岁两个组别，比较发现年龄较小的儿童近视进展明显更快 ( $P < 0.001$ )。对于6-12岁的受试儿童：在近视进展（等效球镜度）上，6个月时四组之间有显著差异，其中配戴成长乐的Group (type 3) 等效球镜度进展最少为 $-0.52 \pm 0.35D$ ，Group (type 2) 等效球镜度进展最多，12个月时四组之间在近视进展上的差异不再显著。在眼轴增长上，6个月和12个月时四组均未产生显著差异。

**对于父母中至少一方为近视患者的6-12岁的受试儿童，蔡司成长乐可延缓其30%的近视度数发展：**对于父母中至少一方为近视患者的6-12岁的受试儿童，在完成一年随访时，相对于配戴传统单光眼镜的对照组，配戴蔡司成长乐的Group (type 3) 显著延缓了近视度数的发展 ( $p = 0.038$ )：两组等效球镜度变化量分别为 $-0.97 \pm 0.48D$ 和 $-0.68 \pm 0.47D$ ，差值为 $0.29D$ ，相当于延缓了30%的近视度数发展（\*计算方法：（对照组1年等效球镜累计增长量-试验组1年等效球镜累计增长量）/ 对照组1年等效球镜累计增长量  $\times 100\%$ ）。

**图表：完成一年随访的6-12岁受试儿童等效球镜度及眼轴增长进展量测量结果**

研究指标	组别	无父母近视史		有父母近视史（一方或双方）	
		受试者数量	进展量	受试者数量	进展量
等效球镜度	对照组	18	$-0.69 \pm 0.43D$	54	$-0.97 \pm 0.48D$
	type 1	24	$-0.80 \pm 0.46D$	52	$-0.87 \pm 0.45D$
	type 2	30	$-0.93 \pm 0.41D$	56	$-0.92 \pm 0.37D$
	type 3	24	$-0.85 \pm 0.36D$	38	$-0.68 \pm 0.47D$
眼轴增长	对照组	18	$0.36 \pm 0.13mm$	54	$0.45 \pm 0.21mm$
	type 1	24	$0.40 \pm 0.20mm$	52	$0.40 \pm 0.22mm$
	type 2	30	$0.37 \pm 0.18mm$	56	$0.40 \pm 0.18mm$
	type 3	24	$0.37 \pm 0.15mm$	38	$0.36 \pm 0.19mm$

资料来源：《视力测定法与视觉科学》，民生证券研究院

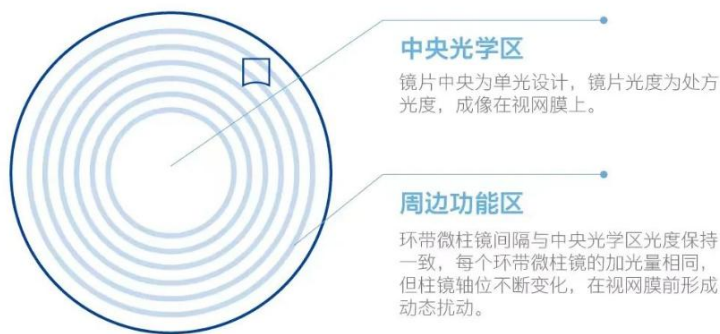
## 2.2

# 2022年蔡司推出小乐园，采用同心环带微柱离焦技术

蔡司小乐园于2022年5月推出，采用同心环带微柱离焦技术，镜片为PC材质。18个月预临床结果：第三个半年对近视度数进展的半年控制率54.8%，终端零售价格为3980元/副，折射率为1.59，采用钻立方铂金膜。

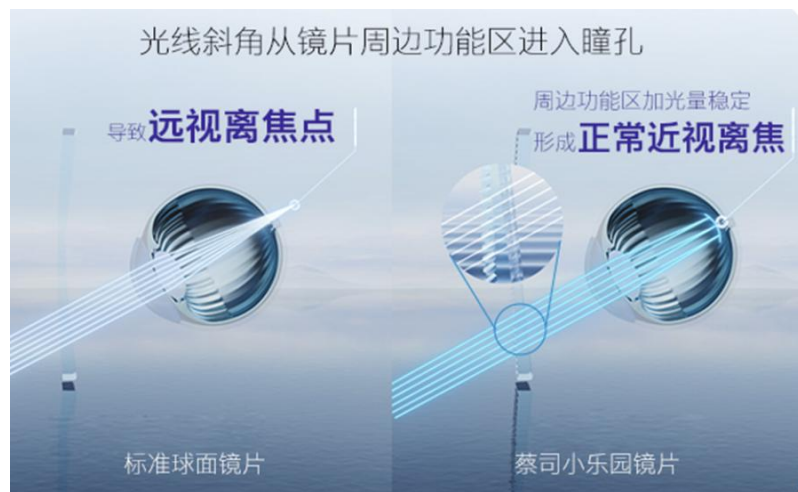
**蔡司小乐园镜片设计受角膜塑形镜视觉信号启发：**佩戴角膜塑形镜后，角膜表面不规则的环状密集分布会带来像散，有助于青少年近视管理，基于此，蔡司小乐园镜片采用同心环带微柱镜技术，径向周期性的环带微柱镜经过精密计算，以同心圆形式分布在镜片上，实现从点到线的延展，为全视野提供动态光信号刺激。每个环带微柱镜的高度、宽度、加光量保持一致，镜片环带微柱镜排布及填充率达到50%，蔡司小乐园镜片后表面使用蔡司自由环面设计，利用眼球旋转中心测量技术，保证光信号刺激量的同时，使得所形成的清晰像与视网膜更匹配，视线切换更平滑。

图表：蔡司小乐园设计图示



资料来源：蔡司官网，官方微信公众号，民生证券研究院

图表：蔡司小乐园VS单光镜片成像区别



资料来源：蔡司官网，官方微信公众号，民生证券研究院



## 2.2

# 蔡司小乐园：2020年8月开始合作开展为期18个月的预试验

**与温州医科大学附属眼视光医院合作开展为期18个月的临床预试验：**2020年8月20日蔡司小乐园与温州医科大学附属眼视光医院开展临床预试验合作，10月20日受试人员入组完毕，2022年4月为期18个月的临床预试验结果发布，数据显示预试验的第三个半年中蔡司小乐园对近视度数进展的半年控制率为54.8%；2022年5月蔡司小乐园产品正式向市场推出。

**试验基于配戴镜片类型分为两组：**（1）CARE组配戴C.A.R.E镜片，即蔡司小乐园；（2）SVL组配戴单光镜片。

**图表：蔡司小乐园临床预试验进度**

时间	试验进度
2020-05-20	小批量生产
2020-08-20	临床试验启动
2020-10-20	人员入组完毕
2021-05-14	统计6个月结果
2022-01-10	统计12个月结果

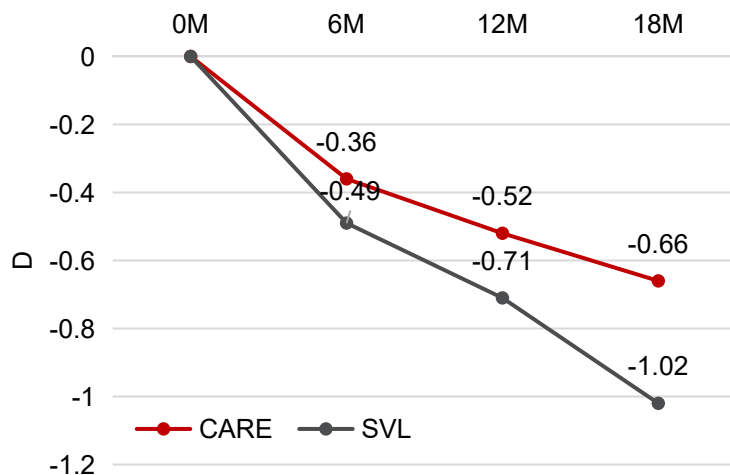
资料来源：蔡司小乐园发布会，民生证券研究院

## 2.2

## 蔡司小乐园：合作开展为期18个月的预试验

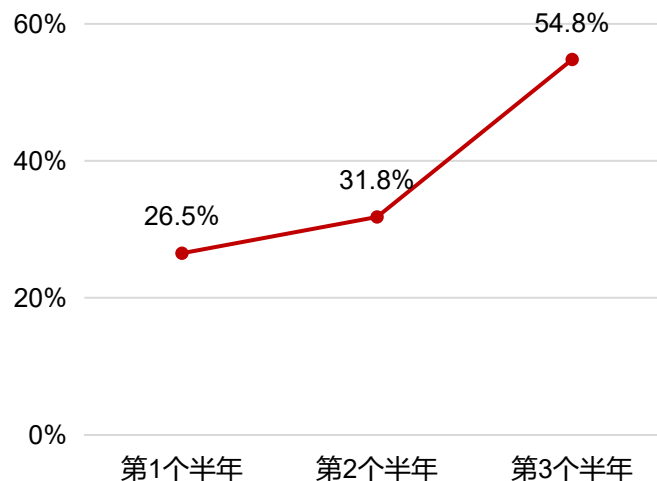
在近视进展方面，**CARE组近视加深速度慢，第三个半年中蔡司小乐园对近视度数进展的半年控制率为54.8%**：与配戴单光眼镜的SVL组相比，配戴小乐园的CARE组近视加深较慢，两组18个月累计等效球镜度变化分别为-1.02D和-0.66D，计算得出前18个月控制率~35.3%。第三个半年中：SVL组等效球镜度变化-0.31D，CARE组变化-0.14D，差值为0.17D，计算得出第三个半年对近视度数进展的控制率为54.8%（计算方法： $(\text{SVL组第3个半年内等效球镜增长量} - \text{CARE组第3个半年内等效球镜累计增长量}) / \text{SVL组第3个半年内等效球镜增长量} \times 100\%$ ）。此外，预实验结果显示，蔡司小乐园对眼轴增长控制的有效性相对有限，18个月预试验全过程结果显示蔡司小乐园对眼轴增长的控制率约28.8%。

图表：等效球镜度进展量测量结果统计图



资料来源：蔡司小乐园发布会，民生证券研究院

图表：每半年近视控制有效率变化



资料来源：蔡司小乐园发布会，民生证券研究院

## 2.2

# 蔡司小乐园：2022年11月6日新一轮临床试验启动

**2022年11月6日蔡司与温州医科大学附属眼视光医院正式启动C.A.R.E.在青少年近视预防应用的临床试验：**2022年11月6日，蔡司和温州医科大学附属眼视光医院在进博会正式宣布启动C.A.R.E.（同心环带微柱镜技术）在青少年近视预防应用的临床试验，该试验将通过重点观察未近视青少年儿童的眼轴变化曲线，预测其近视趋势，并结合C.A.R.E.技术，为青少年近视的前期预防探索全新解决方案。

**图表：蔡司与温医大眼视光新一轮临床启动**



资料来源：蔡司光学公众号，民生证券研究院

**图表：进博会上的蔡司小乐园展柜**



资料来源：蔡司光学公众号，民生证券研究院



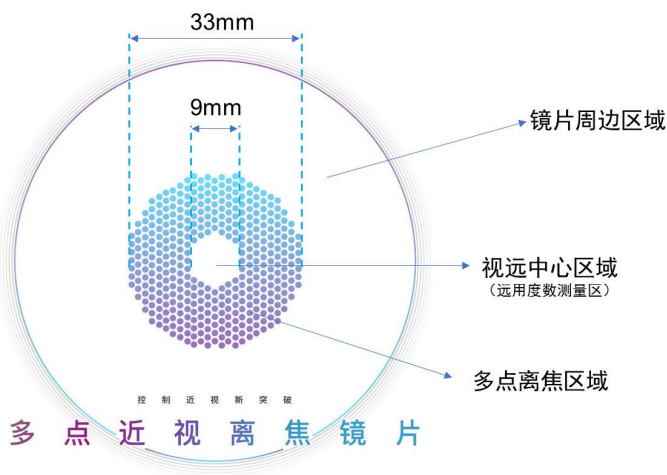
2.3

## 豪雅新乐学于2018年推出新乐学多点离焦镜

豪雅新乐学于2018年7月推出新乐学多点离焦镜，镜片为PC材质。2年临床结果显示近视控制效果为近视加深延缓59%，眼轴增长速度延缓60%，终端零售价格为3980元/副。

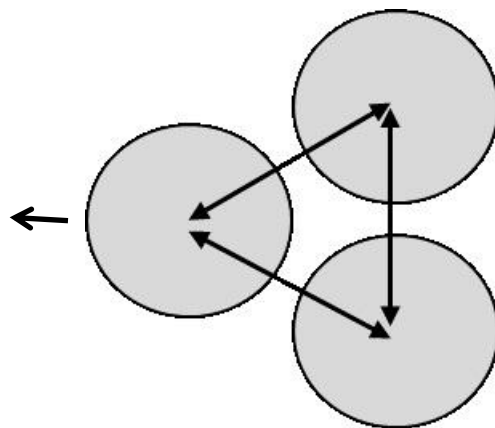
新乐学镜片采用多点离焦技术，镜片设计包含三个区域：（1）新乐学镜片正中心直径约为9mm正常度数的、直径为9mm的六边形中央视像区；（2）396个直径为1.03mm的微透镜分布在中央这个六边形外围直径约33mm的区域内，组成多焦点离焦区域，周边视物的光线在这个区域内形成近视离焦；（3）在多点离焦区域之外的镜片周边部分为正常光度的镜片。

图表：豪雅新乐学镜片设计



在多点离焦区域中，小凸透镜与小凸透镜之间有一定的间距，两个小凸透镜之间的区域具有看远的度数，当配戴者瞳孔转到多点离焦区域时，瞳孔范围内会同时存在小凸透镜和看远度数区域，能在眼内形成近视离焦与屈光矫正共存的状态，以达到有助减缓配戴者近视度数加深的目的。

直径为1.03mm的微透镜



资料来源：豪雅集团学苑，民生证券研究院

## 2.3

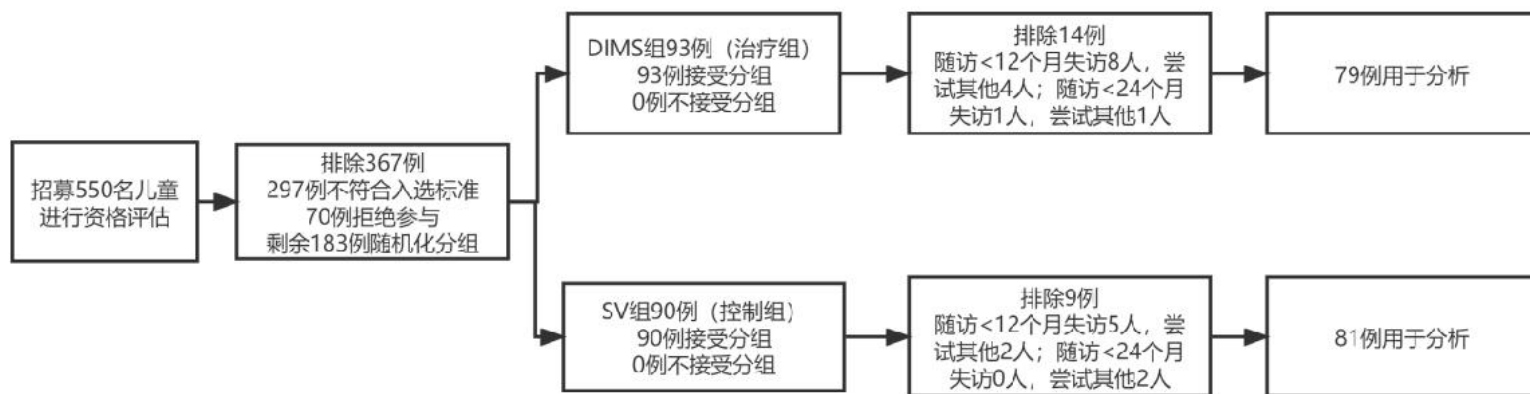
# 豪雅新乐学：为期6年的双盲、随机对照试验之2年数据

**与香港理工大学合作开展6年期临床试验，2014.8-2017.6完成阶段性2年试验：**2014年8月豪雅新乐学与香港理工大学合作开展六年期的临床试验，其中前2年临床试验于2017年6月顺利结束，2018年7月豪雅新乐学正式向市场推出。与此同时，豪雅新乐学2年期临床试验结果于2019年5月在《英国眼科杂志》发表，结果显示对于完成随访的儿童，豪雅新乐学在两年中延缓了59%的近视加深和60%的眼轴增长。

**试验基于配戴镜片类型分为两组：**DIMS组配戴豪雅新乐学DIMS镜片，SV对照组配戴单焦点镜片。

**防控效果核心锚定等效球镜度（主要）与眼轴长度（次要）：**试验主要结局指标为**等效球镜度**，采用睫状肌麻痹验光方式测量，次要结局指标为**眼轴长度**，使用IOL master测量，两指标均每6个月监测一次结果。此外，研究人员对受试儿童配戴新乐学镜片与配戴单光镜片全矫后的视觉指标，如远近视力、调节滞后量、立体视觉等也进行了测量，对受试儿童的视觉质量、舒适度和视觉症状出现的频率也通过问卷的形式进行了分级评估。

图表：研究设计流程图



资料来源：豪雅集团学苑，《英国眼科杂志》，民生证券研究院

## 2.3

# 豪雅新乐学：为期6年的双盲、随机对照试验之2年数据

共183名符合条件的受试儿童入选，最终160名儿童完成两年随访试验，DIMS组79例，SV组81例：共183名8-13岁符合条件的香港华人近视儿童入选，随机分组后DIMS组（配戴豪雅新乐学）和SV组（配戴单焦点眼镜）各有受试儿童93名和90名。由于尝试其他近视控制方法、不想并拒绝麻痹睫状肌、不愿意或不能回来复查等原因，各组均存在一些儿童脱落，最终共160名儿童完成两年随访试验，DIMS组79名，SV组81名。所有入组及完成随访的DIMS组和SV组患儿在年龄、性别、屈光度等基本特征方面无统计学差异，完成两年随访DIMS组和SV组的受试儿童日均镜片配戴时间分别为 $15.5\pm 2.6$ 和 $15.3\pm 2.1$ 小时，差异无统计学意义。

图表：受试儿童入选条件

指标	入选条件
年龄	8-13岁
等效球镜度	-1.00D to -5.00D
散光	$\leq 1.50$ D
屈光参差	$\leq 1.50$ D
其他	单眼最佳矫正视力优于logMAR 0.00，接受随机分组分配和双盲试验设计，未曾使用任何近视控制方法。排除斜视和双眼视力异常

资料来源：《英国眼科杂志》，民生证券研究院

图表：各组受试儿童基线情况

统计指标	单位	所有儿童		完成随访儿童	
		DIMS	SV	DIMS	SV
入选时年龄	岁	$10.19\pm 1.46$	$10.01\pm 1.44$	$10.20\pm 1.47$	$10.00\pm 1.45$
性别比例	男：女	55:38	50:40	46:33	44:37
等效球镜度	D	$-2.93\pm 1.04$	$-2.70\pm 0.98$	$-2.97\pm 0.97$	$-2.76\pm 0.96$
眼轴长度	mm	$24.85\pm 1.59$	$24.72\pm 1.30$	$24.70\pm 0.82$	$24.60\pm 0.83$
陡峭经络处的角膜功率	D	$44.46\pm 1.67$	$44.39\pm 1.69$	$44.5\pm 1.61$	$44.5\pm 1.65$
扁平经络处的角膜功率	D	$43.14\pm 1.41$	$43.09\pm 1.45$	$43.2\pm 1.41$	$43.2\pm 1.44$
适应性滞后	D	$0.97\pm 0.49$	$1.06\pm 0.40$	$0.98\pm 0.42$	$1.04\pm 0.35$
父母近视人数					
0	人	3	6	2	5
1	人	22	23	18	20
2	人	68	61	59	56

资料来源：《英国眼科杂志》，民生证券研究院



## 2.3

# 豪雅新乐学：为期6年的双盲、随机对照试验之2年数据

**对于完成两年随访的儿童，豪雅新乐学两年中延缓了59%的近视加深和60%的眼轴增长：**两年随访结束，DIMS（79例）和SV（81例）组平均近视进展（等效球镜度）分别为 $-0.38\pm0.06\text{D}$ 和 $-0.93\pm0.06\text{D}$ ，均数差 $-0.55\pm0.09\text{D}$ ；眼轴分别增长 $0.21\pm0.02\text{mm}$ 和 $0.53\pm0.03\text{mm}$ ，均数差 $0.32\pm0.04\text{mm}$ 。与配戴单焦点镜片相比，配戴新乐学镜片的受试儿童近视进展延缓59%（ $p<0.0001$ ，计算方法： $(\text{SV组2年等效球镜累计增长量}-\text{DIMS组2年等效球镜累计增长量})/\text{SV组2年等效球镜累计增长量}\times100\%$ ），眼轴增长减少60%（ $p<0.0001$ ，计算方法： $(\text{SV组2年眼轴长度累计增长量}-\text{DIMS组2年眼轴长度累计增长量})/\text{SV组2年眼轴长度累计增长量}\times100\%$ ）

**对比单焦点眼镜，配戴新乐学的儿童中无近视进展和无眼轴增长的比例更高：**两年中，配戴新乐学镜片的儿童中有21.5%无近视进展，而配戴单焦点镜片的儿童中只有7.4%无近视进展；14%配戴新乐学镜片的受试儿童无眼轴增长，配戴单焦点镜片的受试儿童眼轴均有增长。

**图表：完成随访儿童近视进展和眼轴长度变化测量结果统计表** 注：\*代表 $P<0.0001$

研究指标	测量时间	DIMS	SV	均数差
近视进展 (D)	6个月	$-0.13\pm0.03$	$-0.37\pm0.04$	$-0.24\pm0.05^*$
	12个月	$-0.17\pm0.05$	$-0.55\pm0.04$	$-0.38\pm0.07^*$
	18个月	$-0.31\pm0.06$	$-0.72\pm0.05$	$-0.42\pm0.08^*$
	24个月	$-0.38\pm0.06$	$-0.93\pm0.06$	$-0.55\pm0.09^*$
眼轴增长 (mm)	6个月	$0.03\pm0.01$	$0.20\pm0.01$	$0.16\pm0.02^*$
	12个月	$0.11\pm0.02$	$0.32\pm0.02$	$0.21\pm0.02^*$
	18个月	$0.15\pm0.02$	$0.43\pm0.02$	$0.27\pm0.03^*$
	24个月	$0.21\pm0.02$	$0.53\pm0.03$	$0.32\pm0.04^*$

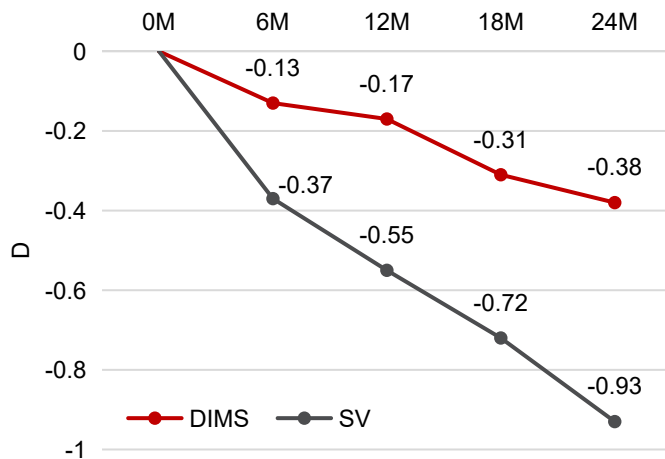
资料来源：《英国眼科杂志》，民生证券研究院

## 2.3

# 豪雅新乐学：为期6年的双盲、随机对照试验之2年数据

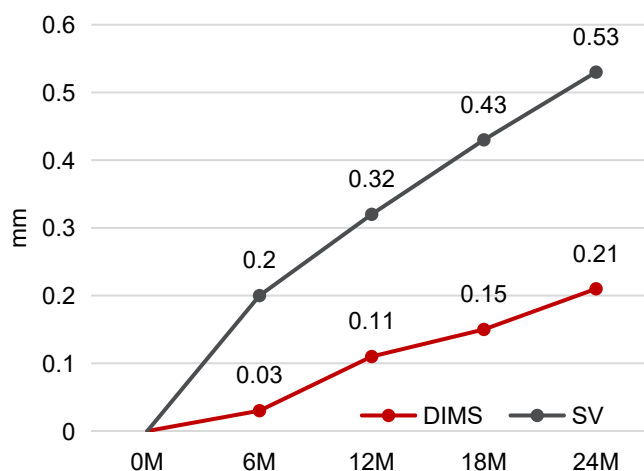
对于所有入组儿童（包括失访者），豪雅新乐学两年中延缓了52%的近视加深和62%的眼轴增长：对失访对象的数据进行了更复杂的统计学处理，并在模型中根据年龄与配戴时间因素进行了调整。模型调整后，DIMS组平均近视进展为 $-0.41 \pm 0.06\text{D}$ ，SV组为 $-0.85 \pm 0.08\text{D}$ ，均数差 $-0.44 \pm 0.09\text{D}$ ，配戴DIMS镜片儿童2年内近视进展减少了52%（ $p < 0.0001$ ，计算方法：（SV组2年等效球镜累计增长量-DIMS组2年等效球镜累计增长量）/SV组2年累计等效球镜累计增长量 $\times 100\%$ ）。DIMS和SV组眼轴长度改变量分别为 $0.21 \pm 0.02\text{mm}$ 和 $0.55 \pm 0.02\text{mm}$ ，均数差 $0.34 \pm 0.03\text{mm}$ ，DIMS镜片2年内显著延缓眼轴增长达62%（ $p < 0.0001$ ，计算方法：（SV组2年眼轴长度累计增长量-DIMS组2年眼轴长度累计增长量）/SV组2年眼轴长度累计增长量 $\times 100\%$ ）

图表：完成随访儿童近视进展情况



资料来源：《英国眼科杂志》，民生证券研究院

图表：完成随访儿童眼轴增长情况



资料来源：《英国眼科杂志》，民生证券研究院

## 2.3

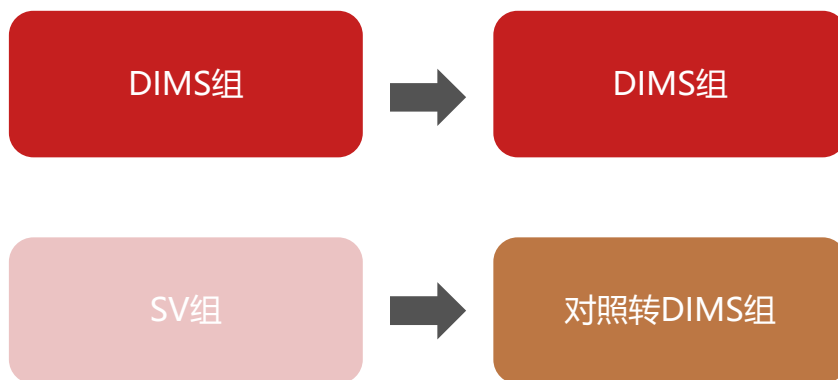
# 豪雅新乐学：为期6年的双盲、随机对照试验之3年数据

与香港理工大学合作开展六年期临床试验，2014.8-2018.11完成前3年试验：延续此前两年期临床试验，豪雅新乐学三年的临床试验于2018年11月顺利结束，试验结果于2021年3月在《英国眼科杂志》发表，结果显示一直配戴新乐学镜片的受试儿童在3年间持续表现出了近视控制效果，而前2年戴单光镜片但第3年转为戴新乐学镜片的受试儿童，在度数和眼轴长度的增长上有明显的减缓。

试验基于转换戴镜情况的不同分为两组：

- DIMS组：原DIMS组的受试儿童继续配戴DIMS镜片；
- 对照转DIMS组：原SV对照组的受试儿童由配戴普通单焦点镜片换戴DIMS镜片，更名为对照转DIMS组。

图表：试验第三年分组转换设计



资料来源：《英国眼科杂志》，民生证券研究院



## 2.3

# 豪雅新乐学：为期6年的双盲、随机对照试验之3年数据

**防控效果锚定等效球镜度（主要）与眼轴长度（次要）：**试验主要结局指标为**等效球镜度**，采用睫状肌麻痹验光方式测量，次要结局指标为**眼轴长度**，使用IOL master测量，两指标均每6个月监测一次结果。

**共128名受试儿童继续参与第三年的随访研究，最终120名儿童完成三年随访试验，DIMS组65名，SV组55名：**原DIMS组68名、SV组60名儿童继续参加了随访研究，第3年结束时，DIMS组有65名受试者完成了随访，对照转DIMS组最后也留有55名受试者。两年前初始入选时，两组在年龄、性别比例、基准屈光度和基准眼轴长度等方面的差异无统计学意义（ $p>0.05$ ）。

**图表：第三年临床参与情况**

第三年临床参与情况	DIMS组	对照转DIMS组	总数
入组人数	68	60	128
失效人数	3	5	8
完成人数	65	55	120

资料来源：《英国眼科杂志》，民生证券研究院

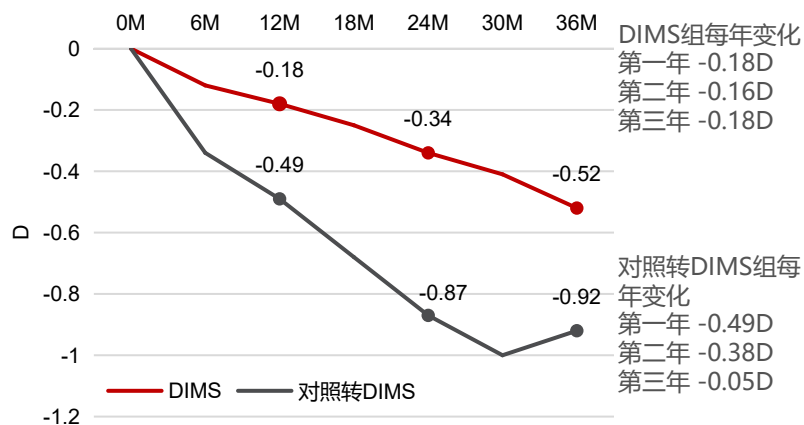
## 2.3

# 豪雅新乐学：为期6年的双盲、随机对照试验之3年数据

在近视进展方面，DIMS组3年间持续表现出了近视控制效果，对照转DIMS组换戴新乐学后度数增长明显减缓：

- 在第三年，对照转DIMS组与DIMS组在近视进展（等效球镜度）上的差异无统计学意义，反应实验者从佩戴普通单光镜片转化为佩戴多点离焦镜后，仍有较好的近视防控效果。
- DIMS组**：第三年的近视进展为-0.18D，与第一年的-0.18D和第二年的-0.16D相似，三年近视度数加深的年均变化为 $-0.18 \pm 0.25D$ 。度数加深速度呈现线性变化，表明近视管理效果维持在50%~60%左右。
- 对照转DIMS组**：换戴新乐学镜片后，在第三年的近视度数仅加深了 $-0.04 \pm 0.38D$ ，而在最初的两年配戴传统的单焦点镜片时近视度数加深-0.49D和-0.38D，近视进展明显减慢。

图表：完成三年随访儿童近视进展统计图



资料来源：《英国眼科杂志》，民生证券研究院

图表：完成三年随访儿童近视进展统计表

研究指标	测量时间	DIMS	对照转DIMS
等效球镜度 (D)	6个月	$-0.12 \pm 0.30$	$-0.34 \pm 0.33$
	12个月	$-0.18 \pm 0.37$	$-0.49 \pm 0.40$
	18个月	$-0.25 \pm 0.50$	$-0.68 \pm 0.52$
	24个月	$-0.34 \pm 0.52$	$-0.87 \pm 0.59$
	30个月	$-0.41 \pm 0.58$	$-1.00 \pm 0.67$
	36个月	$-0.52 \pm 0.69$	$-0.92 \pm 0.81$

资料来源：《英国眼科杂志》，民生证券研究院

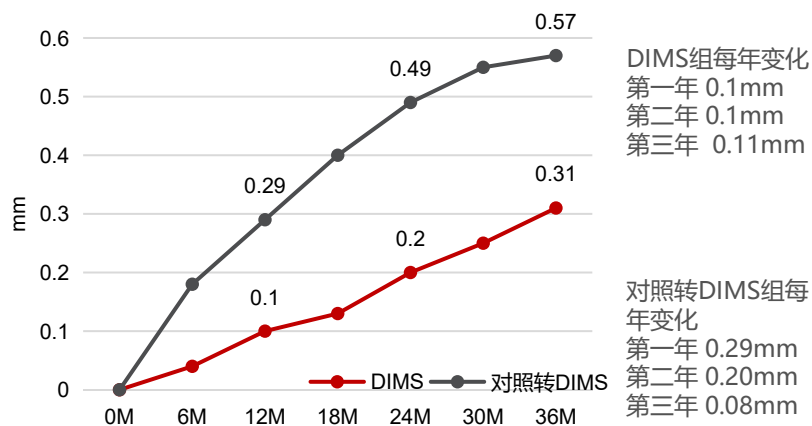
2.3

## 豪雅新乐学：为期6年的双盲、随机对照试验之3年数据

在眼轴增长方面，DIMS组3年间眼轴增长量较为稳定，对照转DIMS组换戴新乐学后眼轴增长明显减慢：

- 在第三年，对照转DIMS组与DIMS组在眼轴长度增长量上的差异无统计学意义，反应实验者从佩戴普通单光镜片转化为佩戴多点离焦镜后，仍有较好的近视防控效果。
- DIMS组：第三年眼轴增长量为0.11mm，和前两年保持一致，三年眼轴长度平均每年增加 $0.10 \pm 0.09\text{mm}$ 。
- 对照转DIMS组：换戴新乐学镜片后，第三年眼轴长度变化为 $0.08 \pm 0.12\text{mm}$ 。前两年配戴传统单焦点镜片时眼轴长度变化为0.29mm和0.20mm，说明配戴DIMS镜片后，受试儿童眼轴的增长得到了明显的减缓。

图表：完成三年随访儿童眼轴增长量统计图



资料来源：《英国眼科杂志》，民生证券研究院

图表：完成三年随访儿童眼轴增长量统计表

研究指标	测量时间	DIMS	对照转DIMS
眼轴增长 (mm)	6个月	$0.04 \pm 0.10$	$0.18 \pm 0.09$
	12个月	$0.10 \pm 0.14$	$0.29 \pm 0.14$
	18个月	$0.13 \pm 0.18$	$0.40 \pm 0.18$
	24个月	$0.20 \pm 0.21$	$0.49 \pm 0.24$
	30个月	$0.25 \pm 0.24$	$0.55 \pm 0.27$
	36个月	$0.31 \pm 0.26$	$0.57 \pm 0.33$

资料来源：《英国眼科杂志》，民生证券研究院

## 2.3

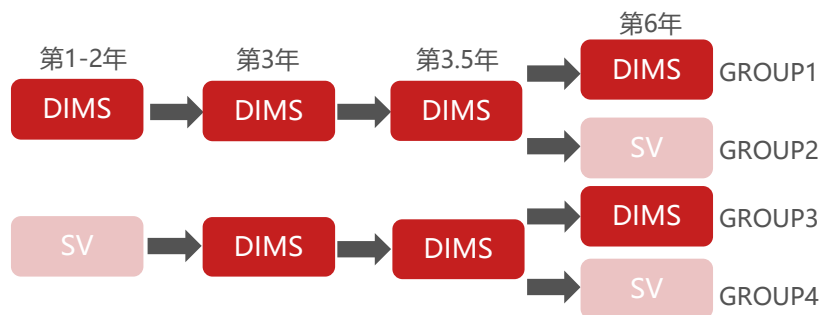
# 豪雅新乐学：为期6年的双盲、随机对照试验之6年数据

**2014.8-2021.10与香港理工大学合作开展六年期临床试验：**延续此前的临床试验，豪雅新乐学六年的临床试验于2021年10月顺利结束，试验结果于2022年5月在ARVO 2022年会上发布。

**试验基于转换戴镜情况的不同分为4组：**在此前两组配戴DIMS镜片的受试儿童配戴了三年半之后，因疫情后续的随访观察被迫中止，参与研究的儿童根据自己的意愿，有的继续配戴DIMS镜片，有的改戴成单焦点眼镜。再次启动随访观察的时候，观察团队根据受试儿童戴镜情况，将其分成了四组。

- GROUP1：6年来一直配戴DIMS眼镜；
- GROUP2：前面三年半配戴DIMS，后面换戴成单焦点眼镜；
- GROUP3：起初为配戴单焦点眼镜的SV对照组，换戴DIMS镜片后一直配戴DIMS镜片；
- GROUP4：起初为配戴单焦点眼镜的SV对照组，换戴DIMS眼镜一年半后又换成了单焦点眼镜。

**图表：六年临床试验分组转换设计**



资料来源：豪雅集团学苑，民生证券研究院



## 2.3

# 豪雅新乐学：为期6年的双盲、随机对照试验之6年数据

**防控效果核心锚定等效球镜度（主要）与眼轴长度（次要）：**试验主要结局指标为**等效球镜度**，采用睫状肌麻痹验光方式测量，次要结局指标为**眼轴长度**，使用IOL master测量，两指标均每6个月监测一次结果。

**最终完成6年随访的受试儿童共90人：**最终全部完成6年随访观察的受试儿童共有90人，各组分别为36/14/22/18人。初始入选时，四组在年龄和性别比例上的差异无统计学意义（ $p>0.05$ ）。

**图表：完成6年随访儿童基线情况**

统计指标	GROUP1	GROUP2	GROUP3	GROUP4	p值
完成人数（名）	36	14	22	18	
纳入时年龄（岁）	9.75±1.42	10.21±1.53	10.50±1.41	10.33±1.71	0.265
性别比例 男：女	17:19	11:3	10:12	9:9	0.195

资料来源：豪雅集团学苑，民生证券研究院

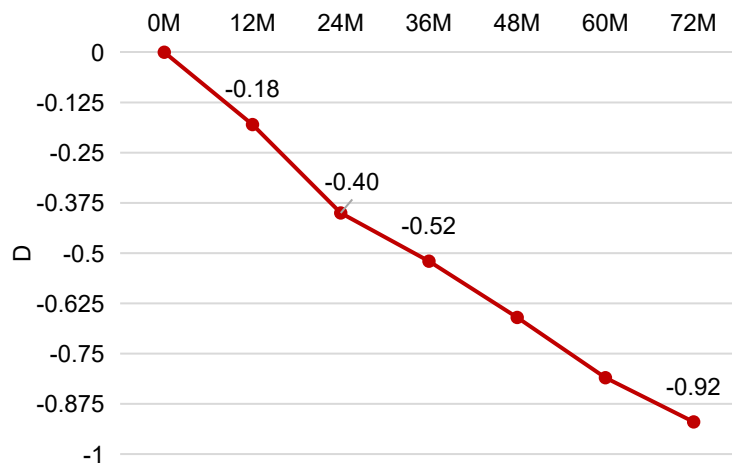
## 2.3

# 豪雅新乐学：为期6年的双盲、随机对照试验之6年数据

### GROUP1：六年中近视进展和眼轴增长速度稳定

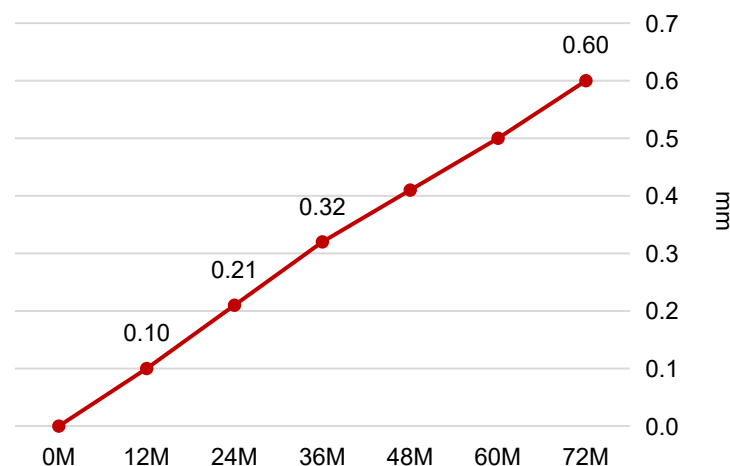
六年近视度数的累计增长为 $-0.92 \pm 1.15\text{D}$  ( $-0.15\text{D}/\text{年}$ )；眼轴长度累计增长 $0.60 \pm 0.49\text{mm}$  ( $0.1\text{mm}/\text{年}$ )。从变化幅度看，DIMS镜片近视管理效果稳定。\*GROUP1：6年来一直配戴DIMS眼镜。

图表：GOURP1等效球镜度变化统计图



资料来源：豪雅集团学苑，民生证券研究院

图表：GOURP1眼轴长度变化统计图



资料来源：豪雅集团学苑，民生证券研究院

## 2.3

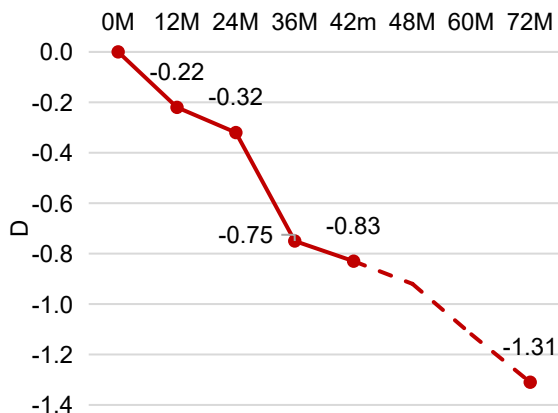
# 豪雅新乐学：为期6年的双盲、随机对照试验

### GROUP2：3.5年时换戴单焦点眼镜后近视进展和眼轴增长速度明显加快，但未出现反弹效应

- 更换单焦点眼镜后，近视进展的速度和眼轴长度的增长都比原来戴新乐学镜片期间明显加快。在第3.5-6年间相对GROUP1平均多-0.2D的等效球镜度增长和0.07mm的眼轴增长。
- 但与相同年龄未采取过近视管理干预的孩子的眼轴长度变化对比，配戴新乐学42个月后改用单焦点眼镜的受试儿童没有出现反弹效应，仅在年龄标准水平上有所进展，没有表现出消除之前管理效果的近视加速的情况。

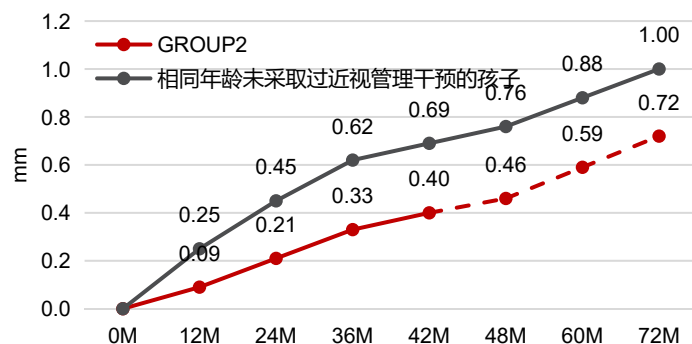
\*GROUP2：前面三年半配戴DIMS，后面换戴成单焦点眼镜；

图表：GOURP2等效球镜度变化统计图



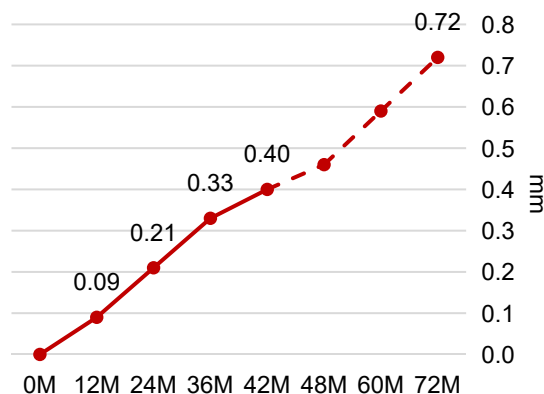
资料来源：豪雅集团学苑，民生证券研究院

图表：GOURP2与相同年龄未采取过近视管理干预的儿童眼轴长度变化对比



资料来源：豪雅集团学苑，民生证券研究院

图表：GOURP2眼轴长度变化统计图



资料来源：豪雅集团学苑，民生证券研究院

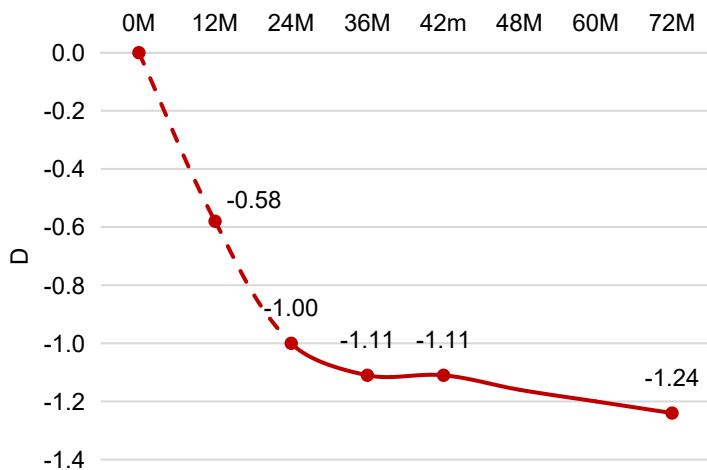
## 2.3

# 豪雅新乐学：为期6年的双盲、随机对照试验

## GROUP3：2年时换戴新乐学后近视度数与眼轴长度的增长速度明显放缓且一直保持较低水平

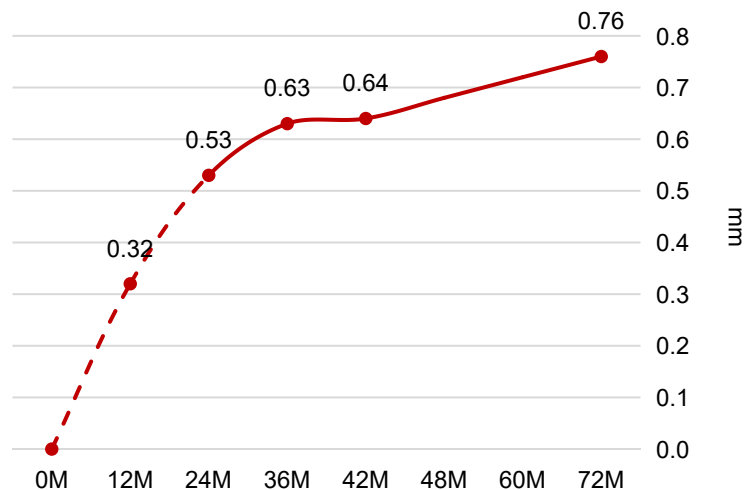
在改戴新乐学镜片后，第3年-第6年的3年中近视度数增长0.13D、眼轴增长0.13mm，与前两年配戴单焦点眼镜相比，近视度数和眼轴长度的增长速度明显放缓且一直保持较低水平。\*GROUP3：起初为配戴单焦点眼镜的SV对照组，换戴DIMS镜片后一直配戴DIMS镜片。

图表：GOURP3等效球镜度变化统计图



资料来源：豪雅集团学苑，民生证券研究院

图表：GOURP3眼轴长度变化统计图



资料来源：豪雅集团学苑，民生证券研究院



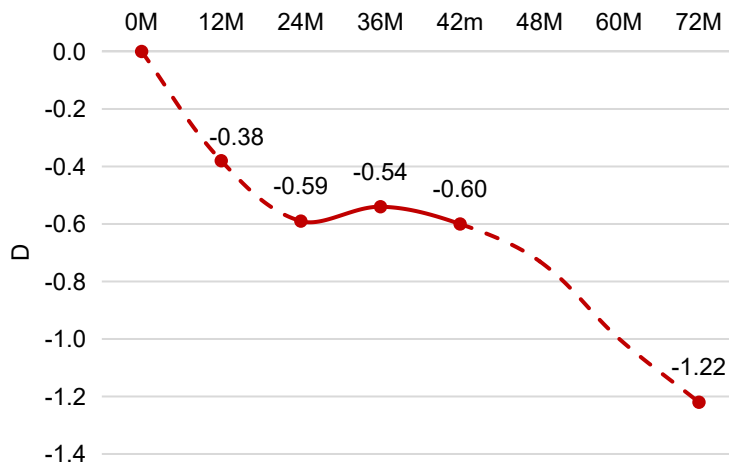
## 2.3

# 豪雅新乐学：为期6年的双盲、随机对照试验

### GROUP4：3.5年时换戴回普通单焦点眼镜后近视进展和眼轴增长加速，但未出现快速反弹

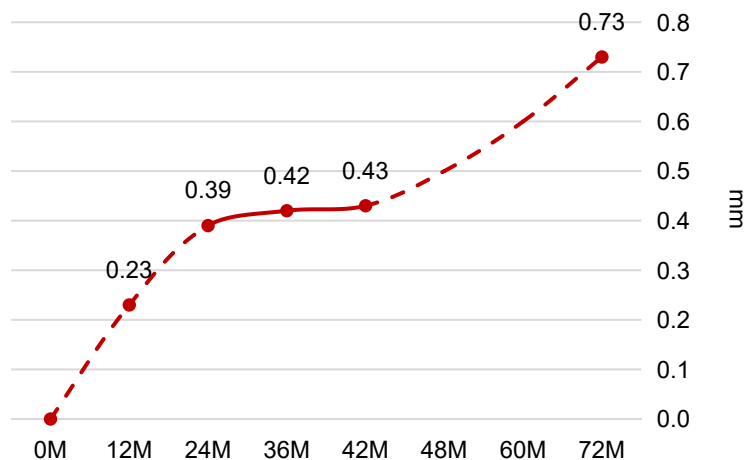
换戴回普通单焦点眼镜后的一年半中，近视度数增长0.62D，眼轴增长0.3mm，与GROUP3相比近视进展程度更高，但与前2年随机对照试验期间的初始近视进展率或与一般人群近视进展率相比，停止配戴新乐学眼镜的受试儿童没有出现近视度数的快速反弹。\*GROUP4：起初为配戴单焦点眼镜的SV对照组，换戴DIMS眼镜一年半后又换成了单焦点眼镜。

图表：GOURP4等效球镜度变化统计图



资料来源：豪雅集团学苑，民生证券研究院

图表：GOURP4眼轴长度变化统计图



资料来源：豪雅集团学苑，民生证券研究院

## 2.4

# 依视路：2020年推出星趣控，布局离焦镜业务

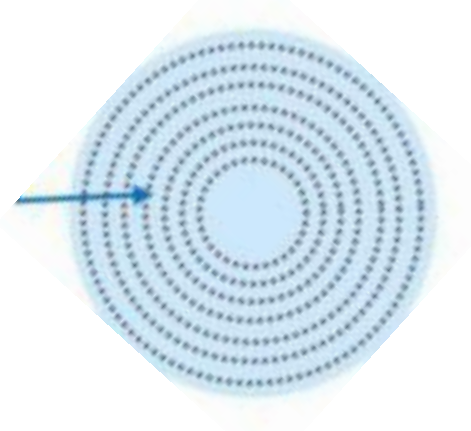
**依视路星趣控多点近视离焦镜片于2020年11月推出，采用高非球微透镜星控技术（H.A.L.T.技术）。2年临床结果显示近视控制效果为：每日戴镜时间超过12小时，延缓近视加深67%，延缓眼轴增加至60%。**镜片为PC材质，终端零售价格为3680元/副（A+膜）与4580元/副（A4膜）。

**星趣控的技术设计启发来源于三个动物实验。**第一个动物实验得到结论：近视离焦能减缓眼轴增长，离焦量越大，减缓眼轴增长的效果就越好。另外两个动物实验研究了具有功率梯度的非球面透镜对近视的控制效果。近视离焦量（VoMD）指的是非球面透镜以非线性的方式折射光线，在视网膜前形成的三维光区的大小。非球度越大，即近视离焦量越大，对近视的控制效果越好。星趣控的设计一方面通过单光镜片清晰矫正近视儿童的屈光度数，另一方面通过附着在单光镜片片基里的11圈隐形的非球面微透镜星环，发挥控制近视发展以及异常的眼轴增长的作用。

**图表：星趣控镜片设计示意图**

镜片上分布1021个微透镜，在光学区9mm外排列11圈。

通过镜片中央足够大的单光镜片范围，提供清晰的中央成像。通过大量的微透镜，在视网膜前形成一定量的、更贴合近视眼视网膜弧度的减速信号区。通过60%的单光覆盖区域，确保任意用眼距离和视物方向下，都能保持恒定的近视控制效果。



资料来源：《英国眼科杂志》，依视路官方公众号，民生证券研究院

## 2.4

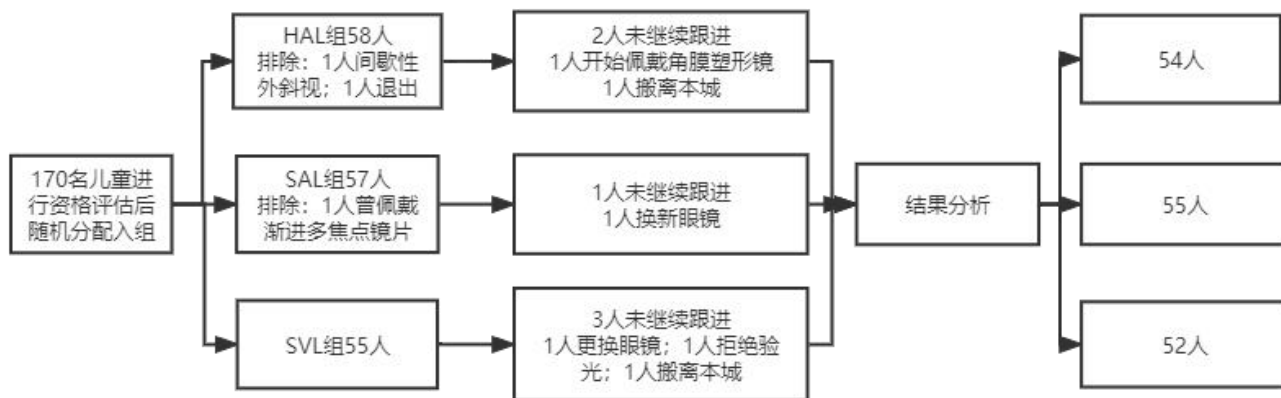
# 依视路星趣控：为期2年的双盲、3组平行随机临床试验

**与温州医科大学合作开展两年期临床试验，第1年临床试验结果于2021年3月发表：**2018年7月依视路星趣控与温州医科大学合作开展为期两年的双盲、三组平行随机、单中心临床试验，2020年11月依视路星趣控正式向市场推出，第1年临床试验结果于2021年3月发表在《英国眼科杂志》，结果表明1年内依视路星趣控延缓了67%的近视度数进展和60%的眼轴增长，此外，试验还研究了“剂量效应”，相对于非球性更弱、形成离焦信号区更小的低非球微透镜，依视路星趣控对近视的控制效果更好。

**试验基于戴镜种类分为3组：**HAL组配戴依视路高非球微透镜（星趣控），SAL组配戴低非球微透镜（相对于高非球微透镜的非球性更弱，形成的离焦信号区更小），SVL组配戴依视路单光镜。

**防控效果核心锚定等效球镜度与眼轴长度：**试验主要结局指标为**等效球镜度和眼轴长度**，等效球镜度采用睫状肌麻痹验光方式测量，眼轴长度使用Lenstar LS900测量，两指标均每6个月监测一次。此外研究人员还测试了每组人员试验期间的最佳矫正视力、对镜片的适应性和配戴舒适度。

图表：研究设计流程图



资料来源：《英国眼科杂志》，民生证券研究院

## 2.4

# 依视路星趣控：为期2年的双盲、3组平行随机临床试验

共167名符合条件的受试儿童入选，最终161名儿童完成前一年的随访试验，HAL/SAL/SVL组分别有54例/55例/52例  
**例：**试验共招募了170名8到13岁的受试儿童，以1：1：1的比例随机分配到HAL/SAL/SVL组，三组受试者人数分别为58例/57例/55例，后续发现有3例不符合试验入选要求而剔除，剔除后三组受试者人数分别为56例/56例/55例。试验过程中由于换戴其他眼镜、使用其他近视控制方法或搬离试验城市等原因，每组均存在受试者脱落，最终完成1年随访的受试者总人数为161例，HAL组/SAL组/SVL组分别分析了54例/55例/52例，各组每日戴镜平均持续时间分别为 $12.9\pm0.36$ 小时、 $13.6\pm0.32$ 小时和 $13.1\pm0.36$ 小时，无统计学差异 ( $p=0.37$ )。

图表：受试儿童入选条件

入选受试者基本条件
年龄：8-13岁
等效球镜度：-0.75D 至-4.75D
散光： $\leq 1.50D$
最佳矫正视力等于或优于0.05LogMAR
视功能正常：无弱视、斜视等
无眼部手术史及近视控制产品使用史

资料来源：《英国眼科杂志》，民生证券研究院

图表：各组受试儿童基线情况

	HAL (n=54)	SAL (n=55)	SVL (n=52)
年龄 (岁)	$10.7\pm0.2$	$10.1\pm0.2$	$10.4\pm0.2$
男性比例 (%，人数)	48% (26人)	33% (18人)	56% (29人)
等效球镜度 (D)	$-2.70\pm0.14$	$-2.31\pm0.13$	$-2.46\pm0.12$
眼轴长度 (mm)	$24.76\pm0.09$	$24.43\pm0.10$	$24.77\pm0.09$
近距隐斜 ( $\Delta$ )	$-2.36\pm0.90$	$-2.24\pm0.88$	$-1.86\pm0.92$
33cm调节性滞后 (D)	$0.94\pm0.05$	$1.09\pm0.04$	$1.03\pm0.05$
患近视年龄 (岁)	$9.3\pm0.2$	$9.3\pm0.2$	$9.4\pm0.2$
父母患近视人数 (%，人数)			
0	33% (18)	22% (12)	23% (12)
1	37% (20)	42% (23)	37% (19)
2	30% (16)	36% (20)	40% (21)

资料来源：《英国眼科杂志》，民生证券研究院



## 2.4

# 依视路星趣控：为期2年的双盲、3组平行随机临床试验

试验第一年，采用高非球微透镜的依视路星趣控延缓了67%的近视进展和60%的眼轴增长，低非球微透镜分别延缓了41%和31%：

- **近视进展**：一年后，SVL组（配戴依视路单光镜）等效球镜度平均变化量为 $-0.81 \pm 0.06D$ ，与SVL组相比，HAL组（配戴星趣控）等效球镜度平均变化量为 $-0.27 \pm 0.06D$ ，差值为 $0.53D$ ，控制效果为67%；SAL组（配戴低非球微透镜）等效球镜度平均变化量为 $-0.48 \pm 0.05D$ ，差值为 $0.33D$ ，控制效果为41%。所有 $P$ 值 $<0.001$ ，控制效果计算方法：（对照组1年等效球镜累计增长量-试验组1年等效球镜累计增长量）/ 对照组1年等效球镜累计增长量  $\times 100\%$ 。
- **眼轴增长**：一年后，SVL组（配戴依视路单光镜）眼轴长度平均变化量为 $0.36 \pm 0.02mm$ ，与SVL组相比，HAL组（配戴星趣控）眼轴长度平均变化量为 $0.13 \pm 0.02mm$ ，差值为 $0.23mm$ ，控制效果为60%；SAL组（配戴低非球微透镜）眼轴长度平均变化量为 $0.25 \pm 0.02mm$ ，差值为 $0.11mm$ ，控制效果为31%。所有 $P$ 值 $<0.001$ ，控制效果计算方法：对照组1年眼轴累计增长量-试验组1眼轴累计增长量）/ 对照组1年眼轴累计增长量  $\times 100\%$ 。

**图表：第一年完成随访儿童等效球镜度和眼轴长度变化测量结果统计表**

	HAL (n=54)	SAL (n=55)	SVL (n=52)	P值
等效球镜度变化 (D)				
6个月	$-0.10 \pm 0.04$	$-0.17 \pm 0.04$	$-0.34 \pm 0.04$	$<0.001^*$
12个月	$-0.27 \pm 0.06$	$-0.48 \pm 0.05$	$-0.81 \pm 0.06$	$<0.001^*$
眼轴长度变化 (mm)				
6个月	$0.08 \pm 0.01$	$0.14 \pm 0.01$	$0.20 \pm 0.01$	$<0.001^*$
12个月	$0.13 \pm 0.02$	$0.25 \pm 0.02$	$0.36 \pm 0.02$	$<0.001^*$

资料来源：《英国眼科杂志》，民生证券研究院

2.4

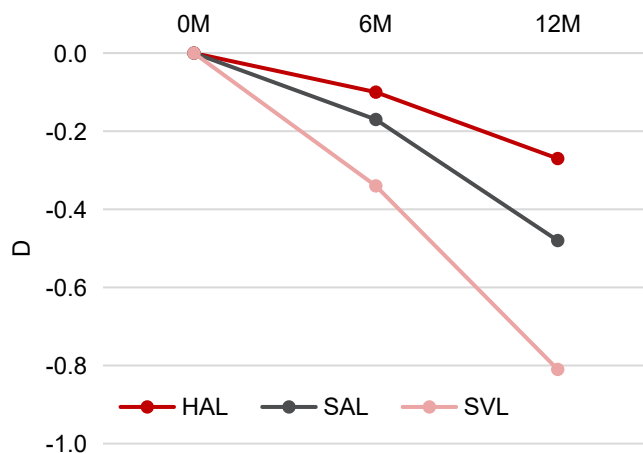
## 依视路星趣控：为期2年的双盲、3组平行随机临床试验

**相对于非球性更弱，形成离焦信号区更小的低非球微透镜，依视路星趣控采用高非球微透镜，近视控制效果更好：**

HAL组（配戴星趣控，高非球微透镜）近视的控制效果显著优于SAL组（配戴低非球微透镜），前者相较于后者一年中近视进展量减少0.21D，眼轴增长量减少0.12mm，p值均小于0.001，在统计学上显著。

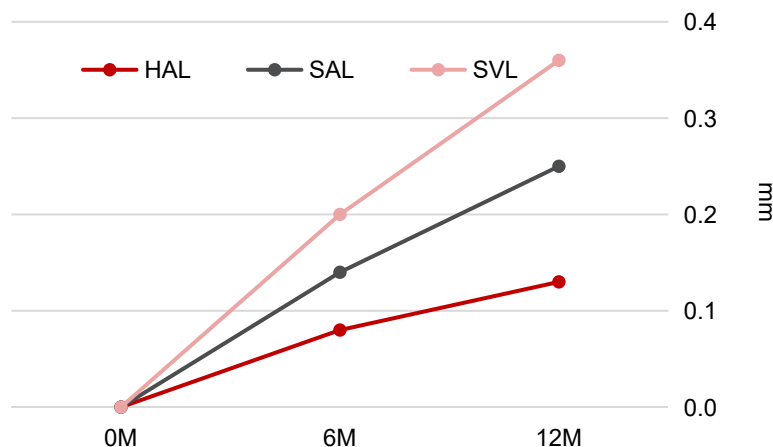
**三种眼镜均有较好的配戴适应性和舒适度：**在HAL，SAL和SVL组中，在3天内适应镜片的受试儿童比例分别为90%、100%和94%，没有观察到显著差异（ $p=0.07$ ）。根据电话访谈和6个月的问卷调查，三组在一周内均适应了相应的眼镜，并且没有抱怨或不适。

图表：第一年等效球镜度变化测量结果统计图



资料来源：《英国眼科杂志》，民生证券研究院

图表：第一年眼轴长度变化测量结果统计图



资料来源：《英国眼科杂志》，民生证券研究院

## 2.4

# 依视路星趣控：为期2年的双盲、3组平行随机临床试验

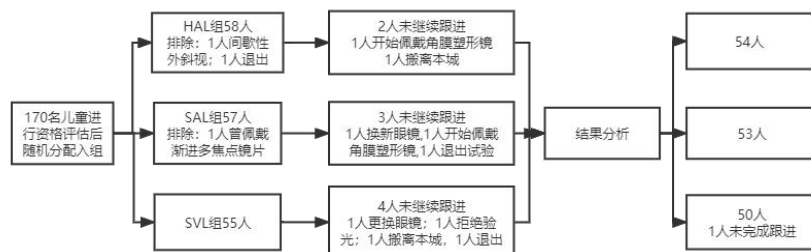
**2018.7-2020.10与温州医科大学合作开展两年期临床试验：**延续此前1年的试验，两年期试验于2020年10月顺利结束，2020年11月依视路星趣控正式向市场推出，两年期试验结果于2022年3月发表在《JAMA Ophthalmology》，结果表明两年中依视路星趣控延缓了55%近视进展和51%的眼轴增长，对于每天戴镜时间超过12小时的常配戴者，控制率可提升至67%和60%。

**试验基于戴镜种类分为3组：**HAL组配戴高非球微透镜（星趣控），SAL组配戴低非球微透镜，SVL组配戴单光镜。

**防控效果核心锚定等效球镜度与眼轴长度：**试验主要结局指标为**等效球镜度和眼轴长度**，等效球镜度采用睫状肌麻痹验光方式测量，眼轴长度使用Lenstar LS900测量，两指标均每6个月监测一次。次要结局指标为戴镜时长，通过每6个月1次的问卷调查收集。

**共157名受试儿童完成两年随访试验：**最终共157名儿童完成两年随访试验，HAL组54例，SAL组53例，SVL组50例。每日戴镜平均持续时间分别为 $13.4 \pm 0.29$ 小时、 $13.4 \pm 0.24$ 小时和 $13.9 \pm 0.24$ 小时，无统计学差异（ $P=0.34$ ）。

图表：研究设计流程图



图表：入选及完成2年随访的受试者基线情况

	HAL (n=54)	SAL (n=53)	SVL (n=50)
年龄（岁）	10.6±0.2	10.2±0.2	10.4±0.2
性别			
女性（%，人数）	52%（28）	68%（36）	42%（21）
男性（%，人数）	48%（26）	32%（17）	58%（29）
右眼			
近视度数（D）	-2.70±0.14	-2.28±0.13	-2.44±0.12
眼轴长度（mm）	24.76±0.09	24.44±0.10	24.77±0.09
患近视年龄（岁）	9.3±0.2	9.4±0.2	9.3±0.2
父母患近视人数（%，人数）			
0	33.3%（18）	22.6%（12）	24.0%（12）
1	37.0%（20）	41.5%（22）	36.0%（18）
2	29.6%（16）	35.8%（19）	40.0%（20）

资料来源：《JAMA Ophthalmology》，民生证券研究院

资料来源：《JAMA Ophthalmology》，民生证券研究院

## 2.4

# 依视路星趣控：为期2年的双盲、3组平行随机临床试验

**两年试验数据显示，依视路星趣控总共延缓了55%近视进展和51%的眼轴增长：**两年后，SVL组（配戴单光镜）近视度数平均变化量为 $-1.46 \pm 0.09D$ ，眼轴长度平均变化量为 $0.69 \pm 0.04mm$ 。与SVL组相比，HAL组（配戴星趣控）近视进展量为 $-0.66 \pm 0.09D$ ，差值 $0.80 \pm 0.11D$ ，眼轴增长量为 $0.34 \pm 0.03mm$ ，差值 $0.35 \pm 0.05mm$ ，星趣控延缓了55%近视进展和51%的眼轴增长；SAL组（配戴低非球微透镜）近视进展量为 $-1.04 \pm 0.06D$ ，差值 $0.42 \pm 0.11D$ ，眼轴增长 $0.51 \pm 0.04mm$ ，差值 $0.18 \pm 0.05mm$ 。控制效果计算方法：（对照组2年指标累计变化量-试验组2年指标累计增长量）/ 对照组2年指标累计变化量  $\times 100\%$ 。

**相对于非球性更弱，形成离焦信号区更小的低非球微透镜，依视路星趣控采用高非球微透镜，两年内近视控制效果更好：**HAL组（配戴依视路星趣控）近视的控制效果显著优于SAL组（配戴低非球微透镜），相对于低非球微透镜，星趣控在两年中减少了 $0.42 \pm 0.11D$ 的等效球镜度增加和 $0.18 \pm 0.05mm$ 的眼轴长度增加。

图表：两年等效球镜度变化测量结果统计表

	近视度数进展量	与SVL组对比	与SAL组对比
高非球微透镜组 (HAL)	$-0.66 \pm 0.09 D$	减少 $0.80 \pm 0.11D$ ( $P < 0.001$ )	减少 $0.38 \pm 0.11D$ ( $P = 0.002$ )
低非球微透镜组 (SAL)	$-1.04 \pm 0.06D$	减少 $0.42 \pm 0.11D$ ( $P = 0.001$ )	/
单光组 (SVL)	$-1.46 \pm 0.09D$	/	/

资料来源：《JAMA Ophthalmology》，民生证券研究院

图表：两年眼轴长度变化测量结果统计表

	眼轴长度进展量	与SVL组对比	与SAL组对比
高非球微透镜组 (HAL)	$0.34 \pm 0.03mm$	减少 $0.35 \pm 0.05m$ ( $P < 0.001$ )	减少 $0.17 \pm 0.05m$ ( $P = 0.002$ )
低非球微透镜组 (SAL)	$0.51 \pm 0.04mm$	减少 $0.18 \pm 0.05m$ ( $P = .001$ )	/
单光组 (SVL)	$0.69 \pm 0.04mm$	/	/

资料来源：《JAMA Ophthalmology》，民生证券研究院



## 2.4

# 依视路星趣控：为期2年的双盲、3组平行随机临床试验

**试验第二年，依视路星趣控仍具备显著的近视控制效果，而低非球微透镜与单光镜之间无显著差异：**在试验第二年，对比单光镜片SAL，高非球微透镜HAL仍可以延缓近视进展，但低非球微透镜SAL无论在等效球镜度还是眼轴长度的控制上与单光组没有明显差异，说明低非球微透镜SAL主要在第一年减缓了受试儿童的近视进展。

**对于每天戴镜时间超12小时的常配戴者，依视路星趣控的近视进展提升至67%，延缓眼轴增长的有效性提升至60%：**

两年中，对比SVL（配戴单光镜）近视进展量为 $-1.46 \pm 0.09D$ ，眼轴增长 $0.69 \pm 0.04mm$ ，HAL组（配戴星趣控）中每天戴镜时间超过12小时的常配戴者近视进展量为 $-0.48 \pm 0.10D$ ，差值 $0.99 \pm 0.12D$ ，眼轴增长 $0.28 \pm 0.04mm$ ，差值 $0.41 \pm 0.05mm$ ，延缓近视加深效果提升至67%，延缓眼轴增加提升至60%。（\*控制效果计算方法：（对照组2年指标累计变化量-试验组2年指标累计变化量）/ 对照组2年指标累计变化量  $\times 100\%$ ）

图表：第二年近视进展和眼轴增长测量结果

	近视度数进展量	眼轴长度进展量
高非球微透镜组 (HAL)	$-0.39 \pm 0.05D$ ( $P < 0.001$ )	$0.21 \pm 0.02mm$ ( $P < 0.001$ )
低非球微透镜组 (SAL)	$-0.57 \pm 0.05D$ ( $P = 0.90$ )	$0.27 \pm 0.02mm$ ( $P = 0.12$ )
单光组 (SVL)	$-0.64 \pm 0.05D$	$0.32 \pm 0.02mm$

资料来源：《JAMA Ophthalmology》，民生证券研究院

图表：配戴时长与等效球镜度和眼轴长度变化

	HAL	SAL	SVL
近视进展 (D)			
常戴镜者	$-0.48 \pm 0.10$	$-0.95 \pm 0.08$	$-1.44 \pm 0.10$
不常戴镜者	$-0.93 \pm 0.13$	$-1.15 \pm 0.10$	$-1.50 \pm 0.16$
P值	0.01	0.11	0.77
眼轴增长 (mm)			
常戴镜者	$0.28 \pm 0.04$	$0.46 \pm 0.04$	$0.69 \pm 0.04$
不常戴镜者	$0.43 \pm 0.06$	$0.57 \pm 0.04$	$0.70 \pm 0.07$
P值	0.03	0.1	0.92

注：每天戴镜时间超过12小时称为全程配戴者，小于12小时称为偶尔配戴者  
HAL、SAL、SVL三组中常/不常戴镜者人数分别为32/22、30/23、34/16例。

资料来源：《JAMA Ophthalmology》，民生证券研究院

## 2.5

# 明月轻松控Pro：22年7月披露3个月临床随访数据

### (1) 合作机构

- 与华西医院眼视光系主任刘陇黔教授团队开展临床合作，2022年7月22日披露3个月临床随访数据；6个月临床随访数据预计于2022年11月24日发布。

### (2) 研究方法

- 试验分组：**离焦组配戴明月多点正向离焦镜片，对照组配戴明月单光镜片
- 结局指标：**主要结局指标为屈光度（睫状肌麻痹验光）和眼轴长度变化（IOL-master700测量），次要结局指标为脉络膜厚度（近视控制效果重要指标之一）、视功能、戴镜舒适度问卷调查。
- 受试者情况：**总共纳入144名受试者，其中离焦组73人，对照组71人，每组有7个儿童脱落，总入组人数离焦组66人，对照组64人，完成三个月随访人数离焦组 64 人，对照组63 人。尚有三名受试者因为疫情防控原因未能回来随访。

**图表：临床研究样本说明（截止时间2022年7月22日）**

组别	纳入	脱落	入组	3月回访	6月回访
离焦组	73	7	66	64	14
对照组	71	7	64	63	9
合计	144	14	130	127	23

资料来源：明月镜片，民生证券研究院

## 2.5

# 明月轻松控Pro：3个月临床随访数据表明产品可有效控制眼轴过快增长

### (3) 研究结果：明月镜片三个月阶段性临床研究结果表明产品可有效控制眼轴过快增长

- **屈光度方面**
- 球镜和等效球镜度的变化量上，实验组与对照组差异较小，目前尚未呈现明显的统计学差异，可能系临床上测量屈光度是以0.25D为标准，受限于三个月的临床实验周期相对较短，期间变化本身较小。
- **眼轴变化**
  - 眼轴的测量以0.01mm为单位，尽管三个月周期相对有限，但眼轴的变化差异相对显著，根据实验结果，临床实验中配戴多点正向镜片的离焦组眼轴长度增加0.06mm，比配戴普通单光镜眼轴长度增加少了0.03mm，具有较好的统计学意义。

**图表：明月轻松控Pro3个月临床随访结果**

	离焦组 (n=64)	对照组 (n=63)	P值
球镜(D)	-2.84±1.43	-2.61 ±1.38	0.353
等效球镜度(D)	-3.05±1.50	-2.91 ±1.47	0.601
眼轴长度(mm)	24.80±1.06	24.83±0.82	0.884
球镜变化量(D)	-0.04±0.11	-0.03±0.09	0.533
等效球镜度变化量(D)	-0.04±0.11	-0.03±0.10	0.624
眼轴长度变化量(mm)	0.06±0.07	0.09±0.07	0.016

资料来源：明月镜片，民生证券研究院



**总结：**  
**3. 短期数据观测期短，试验结果对产品品质提出更高要求，长期试验数据可视性更强**

## 3.1

## 总结：

**大量动物实验为离焦镜的产生及有效性提供强有力的医学支撑：**1988年，有学者发现视网膜能够识别离焦信号，根据离焦的信息给巩膜发出“生长”或者“停止生长”的信号，从而控制眼轴增长的速度。随后的多项海内外学者研究陆续表明，近视调节可以在不干扰中央视力的情况下有效控制中央屈光发育、哺乳动物眼睛的竞争性离焦状态会对屈光发育、眼轴增长等有较好作用，为离焦镜技术的诞生及近视防控的有效性提供了强有力的医学原理支撑。基于此，周边离焦镜片及多点离焦镜片应运而生。

**市场现有临床报告多为外资品牌长周期实验结果，明月镜片率先开展国产离焦镜产品临床试验：**对市场上现有的离焦镜产品临床报告进行复盘拆解，我们发现：**（1）蔡司成长乐：**产品于2010年8月推出，2007年10月-2009年1月期间与中山大学中山眼科中心合作开展一年期临床试验，结果显示对于父母中至少一方为近视患者的6-12岁的受试儿童，蔡司成长乐可延缓30%的近视度数加深。**（2）蔡司小乐园：**2022年5月推出，该产品于2020年8月开始与温州医科大学附属眼视光医院开展临床预试验合作，结果显示，第一、第二、第三个半年近视控制有效率分别为26.5%、31.8%、54.8%，前18个月近视度数控制有效率整体约35.3%，对眼轴的增长的控制率约28.8%。2022年11月6日，蔡司小乐园宣布启动新一轮临床试验。**（3）豪雅新乐学：**产品于2018年7月推出，早于2014年8月开始与香港理工大学合作开展长达6年的临床实验，2年临床结果显示近视控制效果为近视加深延缓59%，眼轴增长速度延缓60%，随后几年的实验将实验组与对照组进行了交叉转换，证明只要佩戴过豪雅新乐学，近视度数的加深将得到有效延缓，且此部分延缓不会随着佩戴者切换为佩戴单光镜片后而消除。**（4）依视路星趣控：**产品于2020年11月推出，2年临床结果显示近视控制效果为，对于每日戴镜时间超过12小时的佩戴者可延缓近视加深67%，延缓眼轴增加60%。**（5）明月轻松控Pro：**产品于2021年底推出，与华西医院眼视光系主任刘陇黔教授团队合作，率先开展临床实验，短周期的3月阶段性临床研究结果已表明产品可有效控制眼轴过快增长。

**短周期数据与长周期数据结果解读有差异，短周期下数据结果对产品的有效性提出更高要求：**通过复盘与对比研究发现，外资品牌较早开展临床实验，且多以年为单位披露临床数据进展，涉及的临床周期时间较长，明月镜片作为国产镜片龙头率先布局离焦镜业务并积极开展临床实验，但现有实验周期仍相对较短，明月已率先披露3个月临床随访数据，且后续将向市场滚动发布临床数据。以明月为代表的国产镜片品牌现有临床实验周期相对较短，因此在数据解读上与外资长周期维度的数据会存在一定差异：**（1）**眼轴的增长不一定代表近视度数的增加，眼轴的过度增长才是近视的根源，且眼轴的增长呈现非线性。**（2）**随着离焦镜产品在临床实验过程中的持续显现，实验组与对照组之间的差异会随着实验的推进逐步加大，因此在看待短周期临床数据时，不能将结果进行简单的线性外推。同时也正是基于此，若品牌能在相对较短的实验周期内呈现出不弱于/不显著弱于外资长周期维度下的防控有效性数据结果，实际上更是彰显了产品较高的品质。



## 3.2 投资建议

**投资建议：**建议关注国产镜片龙头“明月镜片”。考虑到公司是国产镜片龙头，积极布局近视防控赛道构筑第二增长曲线，具备较强稀缺性，看好公司渠道开拓、品牌建设工作、产品矩阵持续完善以及临床随访数据陆续发布对中长期业绩的推动作用。我们预计2022-2024年公司归母净利润为1.2亿、1.5亿和2.1亿元，当前2022年11月22日收盘价对应22-24年PE为69x、56x和40x，维持“推荐”评级。

**图表：明月镜片盈利预测表**

项目/年度	2021A	2022E	2023E	2024E
营业收入（百万元）	576	672	812	1,008
增长率（%）	6.6	16.8	20.8	24.2
归属母公司股东净利润（百万元）	82	121	150	207
增长率（%）	17.3	47.9	23.7	37.8
每股收益（元）	0.61	0.90	1.12	1.54
PE	102	69	56	40
PB	6.0	5.7	5.5	5.0

资料来源：Wind，民生证券研究院预测；（注：股价为2022年11月22日收盘价）

## 4. 风险提示

## 4

## 风险提示

- 1) **原材料价格波动风险：**若公司上游原材料行业，如丙烯醇、DMT等化工原料或者树脂单体价格发生大幅上涨，将对公司产品生产成本产生不利影响。
- 2) **疫情反复的风险：**全球疫情形势不稳定，国内疫情防控常态化仍不可排除疫情反复状况，产业链上下游企业大面积停工停产将对公司整体经营业绩产生不利影响。
- 3) **产品市场竞争加剧的风险：**当前行业国内外公司竞争激烈，若未来市场竞争进一步加剧，公司无法保持在技术工艺、新品研发、产品质量等方面的比较优势，或将导致公司业绩波动增加与收入增长受限。



# THANKS 致谢

## 民生商社研究团队：



### 分析师 刘文正

执业证号：S0100521100009

电话：13122831967

邮件：liuwenzheng@mszq.com



### 分析师 解慧新

执业证号：S0100522100001

电话：15051878378

邮件：xiehuixin@mszq.com

## 民生证券研究院：

上海：上海市浦东新区浦明路8号财富金融广场1幢5F； 200120

北京：北京市东城区建国门内大街28号民生金融中心A座18层； 100005

深圳：广东省深圳市福田区益田路6001号太平金融大厦32层05单元； 518026

## 分析师声明：

本报告署名分析师具有中国证券业协会授予的证券投资咨询执业资格并登记为注册分析师，基于认真审慎的工作态度、专业严谨的研究方法与分析逻辑得出研究结论，独立、客观地出具本报告，并对本报告的内容和观点负责。本报告清晰准确地反映了研究人员的研究观点，结论不受任何第三方的授意、影响，研究人员不曾因、不因、也将不会因本报告中的具体推荐意见或观点而直接或间接收到任何形式的补偿。

## 评级说明：

投资建议评级标准	评级	说明
以报告发布日后的12个月内公司股价（或行业指数）相对同期基准指数的涨跌幅为基准。其中：A股以沪深300指数为基准；新三板以三板成指或三板做市指数为基准；港股以恒生指数为基准；美股以纳斯达克综合指数或标普500指数为基准。	推荐	相对基准指数涨幅15%以上
	谨慎推荐	相对基准指数涨幅5%~15%之间
	中性	相对基准指数涨幅-5%~5%之间
	回避	相对基准指数跌幅5%以上
	推荐	相对基准指数涨幅5%以上
	中性	相对基准指数涨幅-5%~5%之间
	回避	相对基准指数跌幅5%以上

## 免责声明：

民生证券股份有限公司（以下简称“本公司”）具有中国证监会许可的证券投资咨询业务资格。

本报告仅供本公司境内客户使用。本公司不会因接收人收到本报告而视其为客户。本报告仅为参考之用，并不构成对客户的投资建议，不应被视为买卖任何证券、金融工具的要约或要约邀请。本报告所包含的观点及建议并未考虑个别客户的特殊状况、目标或需要，客户应当充分考虑自身特定状况，不应单纯依靠本报告所载的内容而取代个人的独立判断。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而导致的任何可能的损失负任何责任。

本报告是基于已公开信息撰写，但本公司不保证该等信息的准确性或完整性。本报告所载的资料、意见及预测仅反映本公司于发布本报告当日的判断，且预测方法及结果存在一定程度局限性。在不同时期，本公司可发出与本报告所刊载的意见、预测不一致的报告，但本公司没有义务和责任及时更新本报告所涉及的内容并通知客户。

在法律允许的情况下，本公司及其附属机构可能持有报告中提及的公司所发行证券的头寸并进行交易，也可能为这些公司提供或正在争取提供投资银行、财务顾问、咨询服务等相关服务，本公司的员工可能担任本报告所提及的公司的董事。客户应充分考虑可能存在的利益冲突，勿将本报告作为投资决策的唯一参考依据。

若本公司以外的金融机构发送本报告，则由该金融机构独自为此发送行为负责。该机构的客户应联系该机构以交易本报告提及的证券或要求获悉更详细的信息。本报告不构成本公司向发送本报告金融机构之客户提供的投资建议。本公司不会因任何机构或个人从其他机构获得本报告而将其视为本公司客户。

本报告的版权仅归本公司所有，未经书面许可，任何机构或个人不得以任何形式、任何目的进行翻版、转载、发表、篡改或引用。所有在本报告中使用的商标、服务标识及标记，除非另有说明，均为本公司的商标、服务标识及标记。本公司版权所有并保留一切权利。